

Συνεργαστήριο Δομημένου Δημοκρατικού Διαλόγου

“Προσέλκυση & Διατήρηση Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα”

Σύνοψη Αποτελεσμάτων

Με το στόχο του προσδιορισμού των προκλήσεων και του καθορισμού δράσεων για την προσέλκυση και διατήρηση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα, 25 εμπειρογνώμονες και εκπρόσωποι από 11 φορείς δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, συμμετείχαν σε δύο διήμερα Συνεργαστήρια Δομημένου Δημοκρατικού Διαλόγου (Δ.Δ.Δ.), που έλαβαν χώρα στις εγκαταστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Δημοσίου Δικαίου (EPLO) στα Λεγραινά του Σουνίου. Το 1ο Συνεργαστήριο Δ.Δ.Δ. πραγματοποιήθηκε στις 29 & 30 Νοεμβρίου και το 2ο στις 13 και 14 Δεκεμβρίου 2013. Η προετοιμασία και ο σχεδιασμός των Συνεργαστηρίων υλοποιήθηκε με τη βοήθεια της επιστημονικής ομάδας που αποτελούνταν από αντιπροσώπους του EPLO, του Ινστιτούτου της Αγοράς του 21^{ου} αιώνα και δύο εμπειρογνώμονες στο ζήτημα των κλινικών μελετών, της Δρ. Βαρβάρας Μπαρούτσου (Internist/ Medical Director Greece & Cyprus) και του Δρ. Τάκη Βιδάλη, (Επιστημονικού συνεργάτη Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, Εμπειρογνώμονα Ε.Ε.). Η επιστημονική ομάδα καθόρισε τους εμπειρογνώμονες - εκπροσώπους των φορέων (stakeholders) και την ημερήσια διάταξη των Συνεργαστηρίων.

➤ Αντικειμενικός Σκοπός 1ου Συνεργαστηρίου: Προκλήσεις

1. Ο προσδιορισμός των προκλήσεων που πρέπει να αντιμετωπιστούν αναφορικά με την προσέλκυση και διατήρηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα.
2. Η επεξήγηση των προτάσεων από τους εμπειρογνώμονες ώστε να γίνει κατανοητό το περιεχόμενο των προταθέντων προτάσεων από όλη την ομάδα των συμμετεχόντων.
3. Η αξιολόγηση των προκλήσεων υποκειμενικά από κάθε εμπειρογνώμονα.
4. Η δημιουργία ενός συστήματος αλληλοεπιδράσεων μεταξύ των πιο σημαντικών προκλήσεων, έτσι ώστε να διαχωριστούν οι επιφανειακές από τις ριζικές.

➤ **Αντικειμενικός Σκοπός 2ου Συνεργαστηρίου: Δράσεις**

1. Ο καθορισμός των δράσεων οι οποίες εάν υλοποιηθούν θα αντιμετωπίσουν το σύστημα των προκλήσεων του 1^{ου} Συνεργαστηρίου.
2. Η επεξήγηση των δράσεων έτσι ώστε να γίνουν κατανοητές από όλους τους εμπειρογνώμονες.
3. Η ταξινόμηση και αξιολόγηση των προτάσεων δράσης
4. Ο συλλογικός σχεδιασμός ενός συναινετικού σεναρίου δράσης προς εφαρμογή.

1^ο Συνεργαστήριο Δ.Δ.Δ.

Κατά την 1^η μέρα του 1^{ου} Συνεργαστηρίου Δ.Δ.Δ. προτάθηκαν 64 προκλήσεις, οι οποίες μετά την επεξήγηση ταξινομήθηκαν σε συνολικά 8 κατηγορίες (clusters). Οι συγκεκριμένες κατηγορίες είναι:

1. Αξιοπιστία,
2. Θεσμικό Πλαίσιο
3. Ενημέρωση
4. Προσβασιμότητα
5. Στρατηγική
6. Διαφάνεια
7. Ανταγωνιστικότητα
8. Δομές

Επακολούθησε υποκειμενική ψηφοφορία όσον αφορά στην προτεραιότητα των προκλήσεων, με αποτέλεσμα το 50% (δηλαδή 32 ιδέες) να λάβουν από 1 ψήφο και πάνω, γεγονός που μεταφράζεται ως 50% απόκλιση, αναφορικά με τη συναινετική προτεραιότητα των εμπειρογνομώνων. Οι 6 προκλήσεις που υπερίσχυσαν στην προτεραιότητα μέσα από τη διαδικασία της ψηφοφορίας είναι:

- Ιδέα 16: *Σταθερότητα, Σαφήνεια, Απλοποίηση νομοθετικού πλαισίου και ενιαία τήρηση διαδικασιών (10 ψήφοι)*
- Ιδέα 10: *Εθνικός σχεδιασμός για την καινοτομία και την επιχειρηματικότητα περιλαμβανομένων των τεχνικών, οικονομικών, θεσμικών (9 ψήφοι).*
- Ιδέα 27: *Αξιοπιστία βασικό κίνητρο για την προσέλκυση και τη διατήρηση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα (9 ψήφοι).*
- Ιδέα 38: *Η καθιέρωση συναντήσεων για τη δημιουργία κοινών προϋποθέσεων για την προσέλκυση κλινικών μελετών (6 ψήφοι).*
- Ιδέα 7: *Δημιουργία Στρατηγικής με κοινό στόχο την προσέλκυση και διατήρηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα (5 ψήφοι).*
- Ιδέα 29: *Βελτίωση Ενημέρωσης Ασθενών (5 ψήφοι).*

Τη 2^η ημέρα του Συνεργαστηρίου, οι Συμμετέχοντες εξερεύνησαν τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ 13 προκλήσεων που είχαν λάβει 2 ή περισσότερες ψήφους και δημιούργησαν ένα χάρτη αλληλεπιδράσεων. Ο χάρτης αυτός παρουσιάζει την πρόκληση με τις περισσότερες σχέσεις

επιρροής, οπότε και η συγκεκριμένη πρόκληση χαρακτηρίζεται ως ριζική. Πρόκειται για την Ιδέα 38: *Η καθιέρωση συναντήσεων για τη δημιουργία κοινών προϋποθέσεων για την προσέλκυση κλινικών μελετών (6ψηφοί)*, ενώ η πιο επιφανειακή πρόκλησή ήταν η Ιδέα 36: *Οφέλη για την οικονομία-κοινωνία-ασθενή (3ψηφοί)*. Η ερμηνεία του αποτελέσματος που δείχνει η γραφική απεικόνιση του χάρτη είναι ότι για να ξεπεράσουμε το σύστημα προκλήσεων, για την προσέλκυση και διατήρηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα, επιβάλλεται να καθοριστούν και να υλοποιηθούν συναντήσεις ώστε στην ουσία να συνδιαμορφωθούν και οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την προσέλκυση και διατήρηση των κλινικών μελετών, από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

2^ο Συνεργαστήριο Δ.Δ.Δ.:

Προτάθηκαν 48 διαφορετικές δράσεις, οι οποίες ταξινομήθηκαν σε 6 κατηγορίες. Επακολούθησε συνεργασία μικρών ομάδων 4-5 ατόμων, οι οποίες ασχολήθηκαν με το σχεδιασμό εναλλακτικών σχεδίων δράσης. Οι προτιμήσεις τους σε ιδέες προτάθηκαν και παρουσιάστηκαν στην ολομέλεια του Συνεργαστηρίου, ως 5 εναλλακτικά σενάρια δράσης. Στη συνέχεια μέσω της διαδικασίας του Δομημένου Δημοκρατικού Διαλόγου συνέκλιναν σε ένα συναινετικό σχέδιο δράσεως το οποίο περιλαμβάνει 12 δράσεις και οι οποίες είναι:

Από την κατηγορία «Εθνική Στρατηγική»

- Ιδέα 14: *Θεσμοθέτηση εθνικού συμβουλίου για τις κλινικές μελέτες με τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων και στόχο την κατάρτιση εθνικού σχεδιασμού.*

Από την κατηγορία «Νομοθεσία»

- Ιδέα 19: *Συμπλήρωση, διεύρυνση και βελτίωση θεσμικού πλαισίου περιλαμβανομένων και των αναγκών υποδομών και δομών για την υλοποίησή του.*
- Ιδέα 21: *Σύνταξη νομικού πλαισίου για τη διευκόλυνση της εκστρατείας ενημέρωσης ασθενών.*

Από την κατηγορία «Επικοινωνία-Ενημέρωση»

- Ιδέα 32: *Κατάρτιση και υιοθέτηση ενός σχεδίου ενημέρωσης ασθενών κοινωνίας και αρμόδιων φορέων για τα οφέλη στην οικονομία στην υγεία των κλινικών μελετών.*

Από την κατηγορία «Χρηματοδότηση»

- Ιδέα 34: *Σχεδιασμός αποτελεσματικού συστήματος ενισχύσεων για την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στην παραγωγή καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών.*
- Ιδέα 47: *Χρηματοδότηση από τον ΕΟΦ και από τους λογαριασμούς έρευνας των Υ.ΠΕ. πρωτοκόλλων έρευνας εγχώριας έμπνευσης για την αναβάθμιση του ερευνητικού προφίλ της χώρας.*

Από την κατηγορία «Εκπαίδευση»

- Ιδέα 10: *Να ενταχθεί η εκπαίδευση σχετικά με την κλινική έρευνα στα προγράμματα γιατρών και των υπολοίπων ειδικοτήτων*

- Ιδέα 27: *Ανάπτυξη προγραμμάτων πιστοποιημένης έρευνας και εκπαίδευσης για τους απασχολούμενους στην κλινική έρευνα.*

Από την κατηγορία «Δομές Εργαλεία»

- Ιδέα 6: *Να θεσμοθετηθούν ετήσιες συναντήσεις των stakeholders, η Ιδέα12- Να προωθήσουμε τη δημιουργία εθνικού μητρώου κλινικών μελετών και ερευνητών.*
- Ιδέα 33: *Να θεσμοθετηθεί ένα κεντρικό συμβούλιο κλινικής έρευνας με σκοπό την παρακολούθηση της εφαρμογής της υφιστάμενης νομοθεσίας και υποβολή βελτιωτικών προτάσεων.*
- Ιδέα 35: *Εθνικό μητρώο μη παρεμβατικών κλινικών ερευνών από φορέα εγνωσμένου κύρους*
- Ιδέα 39: *Δημιουργία ανά νοσοκομείο μητρώου κλινικών μελετών και διαδικτυακή γνωστοποίηση στο ευρύ κοινό.*

Συμπέρασμα:

Το βασικό συμπέρασμα των δύο Συνεργαστηρίων Δ.Δ.Δ., που προκύπτει από τη συμμετοχική διαδικασία διαλόγου και δημοκρατικής έκφρασης γνώμης όλων των συμμετεχόντων-εμπειρογνομόνων, είναι ότι η συναίνεση κρίνεται ως απαραίτητη για το συντονισμό και τη συνεργασία των φορέων που ασχολούνται-εμπλέκονται στο ζήτημα των κλινικών μελετών, προκειμένου να αντιμετωπιστούν συλλογικά οι προκλήσεις της προσέλευσης και διατήρησης τους στην Ελλάδα. Αξιοσημείωτο είναι το ότι στο σχηματισμό του χάρτη αλληλεπιδράσεων, προέκυψε ως ριζική η ανάγκη καθορισμού συναντήσεων διαβούλευσης και διαλογικής συζήτησης, πρόκληση που μπορεί να συμβάλει καθοριστικά στην αντιμετώπιση όλων των άλλων προκλήσεων. Είναι η ιδέα που έχει τη μεγαλύτερη επιρροή ακόμα και από την Ιδέα 10 επί παραδείγματι, που αναφέρεται στον εθνικό σχεδιασμό για την καινοτομία και την επιχειρηματικότητα, περιλαμβανομένων των τεχνικών, οικονομικών, θεσμικών παραγόντων που σχετίζονται με το ζήτημα. Ενδιαφέρον επίσης είναι ότι και το συναινετικό Σχέδιο Δράσης που προέκυψε από το 2^ο Συνεργαστήριο, παρουσιάζει μεταξύ των 12 ιδεών, οι οποίες είναι όλες εξίσου σημαντικές, την Ιδέα 6 από την κατηγορία «Δομές και Εργαλεία», η οποία αναφέρεται στη θεσμοθέτηση ετήσιων συναντήσεων των stakeholders, ακριβώς ως αφετηρία διαλόγου και συλλογικής υλοποίησης των δράσεων που συναποφασίστηκαν. Κάτω λοιπόν από τα διαμορφωθέντα δεδομένα, συνίσταται να επακολουθήσει συνάντηση της επιστημονικής ομάδας, προκειμένου από κοινού να καθορίσει μια νέα ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού για την υλοποίηση του έργου.

Οργάνωση EPLO



Με την υποστήριξη
του Global Agoras



Με την ευγενική υποστήριξη
του Σ.Φ.Ε.Ε.



Χορηγοί:

