



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
Τμήμα: Κλινικών Δοκιμών
Τηλέφωνο: 213 - 2040 335

Χολαργός, 29.7.2015

Θέμα: "Βιογραφικά σημειώματα ερευνητών κλινικών δοκιμών"

Σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία (Directive 2005/28/EC) και τις αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής ICH-GCP (παρ. 4.1.1) κάθε εμπλεκόμενο πρόσωπο στη διεξαγωγή μελέτης οφείλει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων του.

Ως εκ τούτου, το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών εφιστά την προσοχή των κύριων ερευνητών αναφορικά με το περιεχόμενο των βιογραφικών σημειωμάτων τους τα οποία συνυποβάλλονται ως δικαιολογητικά για την έγκριση διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής από τον ΕΟΦ.

Τονίζεται ότι το περιεχόμενο του βιογραφικού οφείλει να είναι κατάλληλα προσαρμοσμένο στον σκοπό για τον οποίο αυτό υποβάλλεται προς τις αρμόδιες αρχές, δηλαδή την ανάδειξη των απαραίτητων τυπικών και ουσιαστικών προσόντων που πρέπει να διαθέτει ο κύριος ερευνητής για την απρόσκοπτη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.

Για το λόγο αυτό το βιογραφικό σημείωμα του κύριου ερευνητή μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να περιέχει σαφείς πληροφορίες σχετικά με την εμπειρία του από προηγούμενη συμμετοχή του σε κλινικές δοκιμές καθώς και την εκπαίδευσή του στις αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP).

Ως εκ τούτου, προτείνεται η ενσωμάτωση των ακόλουθων ενδεικτικών πληροφοριών στα βιογραφικά σημειώματα των κύριων ερευνητών. Ειδικότερα, σε ότι αφορά:

α) στην αποτύπωση της πρόσφατης εμπειρίας του βιογραφούμενου σε κλινικές δοκιμές, θα πρέπει κατ' ελάχιστον να περιλαμβάνονται πληροφορίες για τη χρονική περίοδο συμμετοχής του και το ρόλο του (PI/SubI) στην κλινική δοκιμή, κωδικό όνομα, θεραπευτική περιοχή, φάση, τρέχουσα κατάσταση (περατωμένη/σε εξέλιξη) της κλινικής δοκιμής.

β) στην αποτύπωση της εκπαίδευσης του βιογραφούμενου στις αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP), θα πρέπει κατ' ελάχιστον να περιλαμβάνονται πληροφορίες για τη χρονική διάρκεια, τον τίτλο/περιεχόμενο, το φορέα, τον τύπο (φυσική παρουσία / on-line) της εκπαίδευσης καθώς και την ημερομηνία του πιστοποιητικού εκπαίδευσης (εφόσον χορηγήθηκε).

Τέλος, θεωρείται αυτονόητο ότι οι εν λόγω πληροφορίες αναμένεται να είναι επίσης διαθέσιμες στα βιογραφικά σημειώματα των κύριων ερευνητών αλλά και συνεργευνητών (Sub-Investigators) που περιέχονται στο αρχείο του ερευνητή (Investigator's Site File) στα ερευνητικά κέντρα.

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων επισημαίνεται ότι μπορεί να αναζητηθεί on-line training on GCP.

Κάποια σχετικά link επισυνάπτονται.

- The European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP):
<http://www.efgcp.eu/default.asp?L1=1&L2=0>
- The Global Health Training Centre:
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/short-courses/>
- National Institute on Drug Abuse (NIDA) Center for Clinical Trials (CCTN) Clinical Trials Network (CTN):
<https://gcp.nihtraining.com/>