

Διαδικτυακό σεμινάριο: Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για ευάλωτους πληθυσμούς

Σημείωση: Αυτό το διαδικτυακό σεμινάριο πραγματοποιήθηκε στις 21/03/2016. Μπορείτε να βρείτε μια βιντεοσκόπηση και τις παρουσιάσεις που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του διαδικτυακού σεμιναρίου παρακάτω.

Εισαγωγή στο διαδικτυακό σεμινάριο

Στην ισχύουσα οδηγία για τις κλινικές δοκιμές, ο ορισμός των προϋποθέσεων για τη συμπερίληψη ευάλωτων πληθυσμών περιορίζεται σε κλινικές δοκιμές με ανηλίκους και ανίκανους ενήλικες που δεν είναι σε θέση να δώσουν τη νόμιμη συγκατάθεσή τους μετά από ενημέρωση. Ο νέος “κανονισμός της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές” (κανονισμός ΕΕ 536/2014), ο οποίος εκδόθηκε τον Απρίλιο του 2014, επεκτείνει τις πληροφορίες που δίνονται για τους παραπάνω πληθυσμούς. Επιπλέον, προχωρά περαιτέρω και ορίζει τις προϋποθέσεις, ιδίως τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση για κλινικές δοκιμές σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, καθώς και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Μολονότι στόχος είναι η εναρμόνιση της εκτέλεσης των κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη, προβλέπονται ορισμένες επιλογές εξαίρεσης για τα κράτη μέλη, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στον αποκλεισμό ορισμένων χωρών από ορισμένες δοκιμές.

Ημερήσια διάταξη διαδικτυακού σεμιναρίου

Χρόνος	Πρόγραμμα
17.00	Καλωσόρισμα και συστάσεις Lode de Wulf, UCB Biopharma
17.10	“Προστασία των υποκειμένων και συγκατάθεση μετά από ενημέρωση – ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές και η συμπερίληψη ανηλίκων, εγκύων και θηλαζουσών γυναικών στην έρευνα για φάρμακα” Andrea Heckenberg, Ιατρικό Πανεπιστήμιο της Βιέννης & Μέλος της κοινοπραξίας EUPATI
17.25	Q & A – Μέλη του πάνελ: Joan Jordan, MS Ireland & EUPATI Εκπαιδευόμενοι και Adriana Ceci, Επιστημονική Διευθύντρια του CVBF (Consortio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche) και Πρόεδρος του Ιδρύματος Φαρμακολογικής Έρευνας Gianni Benzi .
17.50	“Προστασία των υποκειμένων και συγκατάθεση μετά από ενημέρωση – ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές και η συμπερίληψη ασθενών που αδυνατούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στην έρευνα για φάρμακα” François Lemaire, ομότιμος καθηγητής ιατρικής εντατικής θεραπείας στο Université Paris Est Créteil
18.05	Q & A – Μέλη του πάνελ: Joan Jordan, MS Ireland & EUPATI Εκπαιδευόμενοι και Adriana Ceci, Επιστημονική Διευθύντρια του CVBF (Consortio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche) και Πρόεδρος του Ιδρύματος Φαρμακολογικής Έρευνας Gianni Benzi .
18.30	Κλείσιμο του διαδικτυακού σεμιναρίου

**Βιντεοσκόπηση
σεμιναρίου**

διαδικτυακού

Παρουσιάσεις σεμιναρίου

διαδικτυακού

Παρουσίαση 1: Προστασία των υποκειμένων και συγκατάθεση μετά από ενημέρωση – ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές και η συμπερίληψη ανηλίκων, εγκύων και θηλαζουσών γυναικών στην έρευνα για φάρμακα

Ομιλητής: **Andrea Heckenberg**, *Ιατρικό Πανεπιστήμιο της Βιέννης & Μέλος της κοινοπραξίας EUPATI*

Λήψη PDF της παρουσίασης

Παρουσίαση 2: Συναίνεση μετά από ενημέρωση για ασθενείς με δυσκολίες και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Ομιλητής: **François Lemaire**, *ομότιμος καθηγητής ιατρικής εντατικής θεραπείας στο Université Paris Est Créteil*

Λήψη PDF της παρουσίασης