



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ Α. ΣΚΟΥΤΕΛΗ

Α.Μ.: 2144

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

***ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ, ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΣΤΙΚΟΥ
ΔΙΚΑΙΟΥ***

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

ΑΘΗΝΑ, 2021

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ Α. ΣΚΟΥΤΕΛΗ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ, ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ: Καθηγήτρια Δήμητρα Παπαδοπούλου – Κλαμαρή

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Καθηγήτρια Δήμητρα Παπαδοπούλου – Κλαμαρή

Καθηγήτρια Ευγενία Δακορώνια

Ομότιμη Καθηγήτρια Ανθή Πελλένη – Παπαγεωργίου

ΕΠΤΑΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Καθηγήτρια Δήμητρα Παπαδοπούλου – Κλαμαρή

Καθηγήτρια Ευγενία Δακορώνια

Ομότιμη Καθηγήτρια Ανθή Πελλένη – Παπαγεωργίου

Καθηγητής Δημήτριος Λιάππης

Αναπληρωτής Καθηγητής Μιχαήλ Αυγουστιανάκης

Επίκουρος Καθηγητής Θεόδωρος Λύτρας

Επίκουρος Καθηγητής Παναγιώτης Νικολόπουλος

Copyright © Αικατερίνη Σκουτέλη, 2021

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Οι απόψεις και θέσεις που περιέχονται σε αυτήν την εργασία εκφράζουν τη συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Η ιατρική πρόοδος βασίζεται στην έρευνα, η οποία εν τέλει πρέπει να περιλαμβάνει μελέτες σε ανθρώπους.

Διακήρυξη του Ελσίνκι (2013), Παγκόσμια Ιατρική Ένωση

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν μια πολυσύνθετη, δαπανηρή και χρονοβόρα διαδικασία που έχει ως στόχο τη διακρίβωση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας νέων φαρμάκων και θεραπειών. Η ίδια η ιστορία, με την πρόσφατη, μάλιστα, πανδημία της νόσου του *COVID-19*, έχει δείξει ότι οι κλινικές δοκιμές μπορούν να απαντήσουν σε σύνθετα ερωτήματα και να δώσουν λύσεις σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Η διεξαγωγή τους, όμως, απαιτεί την εμπλοκή πολλών μερών, διαδικασίες και υλικά υψηλού κόστους, και χρόνο, λαμβάνοντας, γενικότερα, υπόψιν ότι μεσολαβούν πάρα πολλά χρόνια προκειμένου ένα νέο φάρμακο να φτάσει από τον «πάγκο» στον ασθενή.

Ο κόσμος των κλινικών δοκιμών φαντάζει ελκυστικός τόσο από οικονομική όσο και από επιστημονική, νομική και ηθική πλευρά. Αυτό που αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση για τη διεξαγωγή τους είναι η σύγκρουση των διαφόρων δυνάμεων και συμφερόντων που διαμορφώνονται μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών. Κάθε μέρος παίζει διαφορετικό ρόλο και υποκινείται από διαφορετικά συμφέροντα. Όλα αυτά τα μέρη πρέπει να καθίσουν στο τραπέζι των διαπραγματεύσεων, να συμφωνήσουν τους όρους διεξαγωγής της μελέτης και να δεσμευτούν ότι θα συνεργαστούν προκειμένου να επιτύχουν έναν κοινό στόχο, το καλύτερο δυνατό κλινικό αποτέλεσμα.

Η κλινική δοκιμή εκκινείται από τον λεγόμενο «χορηγό» που είναι, συνήθως, μια φαρμακευτική εταιρεία που κατέχει τα αναγκαία κεφάλαια για τη χρηματοδότηση και διεξαγωγή της. Απώτερος στόχος του χορηγού είναι να ολοκληρωθεί επιτυχώς η κλινική δοκιμή προκειμένου το νέο φάρμακο να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Από την άλλη, βρίσκεται το νοσοκομείο, όπου διεξάγεται η μελέτη. Απώτερος στόχος του νοσοκομείου μπορεί να είναι η εισροή κεφαλαίων, η βελτίωση της ακαδημαϊκής και επιστημονικής έρευνας, η δημιουργία νέων θέσεων εργασίας, η βελτίωση των υπηρεσιών παροχής υγείας (οργάνωση, εγκαταστάσεις, εξοπλισμός), ή απλώς το γεγονός ότι είναι τιμητικό για το νοσοκομείο να επιλεγεί για τη διεξαγωγή μιας μεγάλης διεθνούς (πολυκεντρικής) μελέτης. Παράλληλα, όλη η διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης πραγματοποιείται από τον κύριο ερευνητή, που είναι ο επιστημονικά υπεύθυνος αυτής, και το λοιπό ερευνητικό προσωπικό. Τέλος, δεσπόζουσα θέση σε μια κλινική δοκιμή έχει ο συμμετέχων ασθενής ή υγιής εθελοντής, που αποτελεί το «αντικείμενο» της έρευνας. Βασική αρχή κάθε κλινικής δοκιμής είναι ότι τα

δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων θα πρέπει να προστατεύονται και γενικότερα τα συμφέροντα των συμμετεχόντων θα πρέπει πάντοτε να υπερισχύουν όλων των άλλων. Αυτό σημαίνει ότι, ενώ ο πρωταρχικός στόχος των κλινικών δοκιμών είναι η παραγωγή νέας επιστημονικής γνώσης, η προστασία των δικαιωμάτων και της υγείας των συμμετεχόντων, ως υποκειμένων δικαίου, έχει προτεραιότητα. Ορισμένα κίνητρα συμμετοχής μπορεί να είναι η δωρεάν πρόσβαση σε νέα καινοτόμα φάρμακα, η πρόωμη πρόσβαση σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στη συγκεκριμένη αγορά, η στενή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό του νοσοκομείου, η δωρεάν περίθαλψη ή η συμβολή στην εύρεση νέων θεραπειών.

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιείται τις σχέσεις που δημιουργούνται μεταξύ των ανωτέρω προσώπων, που είναι και τα βασικά μέρη μιας κλινικής δοκιμής, καθώς και με τρίτα πρόσωπα που επικουρούν την ομαλή διεξαγωγή αυτής. Όλες αυτές οι σχέσεις αποτελούν αντικείμενο συμφωνιών και γεννούν έννομες συνέπειες. Είναι, επομένως, καίριας σημασίας οι σχετικές έννομες σχέσεις να δημιουργούνται ύστερα από διαπραγματεύσεις μεταξύ των μερών, λαμβάνοντας υπόψιν τα αντικρουόμενα συμφέροντά τους και έχοντας ως γνώμονα την προστασία των συμμετεχόντων. Στο πλαίσιο αυτό αναπτύσσονται και ορισμένοι προβληματισμοί σε σχέση με τη δυνατότητα καθορισμού του περιεχομένου των εν λόγω σχέσεων, υπό το φως της γενικής αρχής περί ελευθερίας των συμβάσεων.

Ειδικότερα, η μελέτη χωρίζεται σε τέσσερα κεφάλαια: Στο *πρώτο κεφάλαιο* (§1-§2) παρουσιάζονται ορισμένα γενικά χαρακτηριστικά τόσο του φαρμάκου όσο και των κλινικών δοκιμών. Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν το δεύτερο στάδιο της πορείας που ακολουθεί ένα φάρμακο κατά τη διάρκεια της «ζωής» του. Αντικείμενο της εν λόγω ανάλυσης αποτελεί η αλληλεπίδραση των κλινικών δοκιμών με τα λοιπά τρία στάδια της πορείας του φαρμάκου (έρευνα και ανάπτυξη, αδειοδότηση και φαρμακοεπαγρύπνηση). Ιδιαίτερη μνεία γίνεται, επίσης, στη διαδικασία έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής κατά τη διάρκεια της οποίας όλες οι διαδικασίες και τα ουσιαστά έγγραφα υπόκεινται σε δεοντολογικό και επιστημονικό έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές, γεγονός που δείχνει το δημόσιο ενδιαφέρον που υπάρχει γύρω από τη διεξαγωγή αυτής.

Βασικό αντικείμενο της παρούσας μελέτης αποτελεί η σύμβαση κλινικής δοκιμής ή άλλως, κατά τη γράφουσα, «ΣΚΔ», η οποία αναλύεται στο *δεύτερο κεφάλαιο* (§3-§8). Η ΣΚΔ είναι η σύμβαση που ρυθμίζει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Προηγείται η ανάλυση του νομοθετικού πλαισίου, όπου προβλέπεται η κατάρτισή της (§3). Στη συνέχεια, αναλύονται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και η νομική φύση της

ΣΚΔ (§4). Το χαρακτηριστικό διακριτικό γνώρισμα της ΣΚΔ βρίσκεται στο γεγονός ότι συμμετέχουν στη διαδικασία ευάλωτοι ασθενείς (ή υγιείς εθελοντές) οι οποίοι λαμβάνουν ένα φάρμακο για το οποίο υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες και, επομένως, υψηλός βαθμός επικινδυνότητας. Η ΣΚΔ καλείται, συνεπώς, να ανταποκριθεί τόσα στα ιδιωτικά (οικονομικά) συμφέροντα των μερών, όσο και στα αντίστοιχα δημόσια που έχουν ως στόχο την ανάπτυξη της έρευνας και προαγωγή της δημόσιας υγείας και, παράλληλα, την προάσπιση της υγείας και αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων. Στην §5 προσδιορίζονται οι σχέσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων στη ΣΚΔ μερών, μερικές από τις οποίες φέρνουν στην επιφάνεια επιμέρους ζητήματα αστικού δικαίου, ενώ στην §6 αναλύονται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της κατάρτισης της ΣΚΔ, καθώς και τα χρονικά όρια αυτής. Έμφαση δίνεται, επίσης, στο αντικείμενο της ΣΚΔ, καθώς και στα επιμέρους δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών (§7). Αντίστοιχα, αναφέρονται αναλυτικά στην §8 οι περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να υπάρξει ανώμαλη εξέλιξη της ΣΚΔ, σε συνδυασμό με τις γενικές διατάξεις του ΑΚ (αδυναμία παροχής, υπερημερία οφειλέτη, υπερημερία δανειστή και πλημμελής εκπλήρωση).

Το *τρίτο κεφάλαιο* (§9-§13) εστιάζει στον συμμετέχοντα και σε λοιπά τρίτα πρόσωπα που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Προηγείται στην §9 η ανάλυση των γενικών χαρακτηριστικών, των μερών, του περιεχομένου, και της ευθύνης που προκύπτει στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής, την οποία ο συμμετέχων ασθενής είναι πολύ πιθανόν να έχει ήδη συνάψει με τον θεράποντα ιατρό του για την παροχή ιατρικής φροντίδας σε σχέση με την ασθένεια από την οποία πάσχει και την οποία, κατά πάσα πιθανότητα, στοχεύει να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο. Στη συνέχεια, γίνεται προσπάθεια προσδιορισμού των εννόμων σχέσεων που αναπτύσσονται σε σχέση με τον συμμετέχοντα, ο οποίος παίζει ενεργό ρόλο και καθορίζει ουσιαστικά την όλη διαδικασία. Αρχικά, ένα καίριο ζήτημα που δημιουργείται, και αναλύεται στην §10, είναι η νομική θέση του συμμετέχοντος στη ΣΚΔ. Παράλληλα, η γράφουσα προσδιορίζει τη σύμβαση που καταρτίζει ο συμμετέχων με τον κύριο ερευνητή, την οποία χαρακτηρίζει ως «ΣΣΚΔ» (σύμβαση συμμετοχής σε κλινική δοκιμή) και αναλύει στην §11. Απώτερος στόχος αυτής της ανάλυσης είναι η διερεύνηση της προέλευσης, των χαρακτηριστικών, της φύσης και του περιεχομένου της νέας αυτής σύμβασης. Ένα ακόμα αμφιλεγόμενο ζήτημα που παρουσιάζεται ενδελεχώς στην §12, είναι η πιθανότητα στοιχειοθέτησης και η, εντεύθεν, κατανομή της ευθύνης (ιδιαίτερα του χορηγού) μεταξύ των μερών, στην

περίπτωση που ο συμμετέχων υποστεί κάποια βλάβη στην υγεία του. Στο ίδιο πλαίσιο, διερευνάται η πιθανότητα ύπαρξης ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα κατά τον Νόμο 2251/1994. Τέλος, στην §13 εξετάζονται οι σχέσεις και ειδικά ζητήματα ευθύνης που δημιουργούνται μεταξύ των βασικών μερών της κλινικής δοκιμής και τρίτων προσώπων, τα οποία συμμετέχουν στη διεξαγωγή της τελευταίας, όπως η σύμβαση ασφάλισης, την οποία υποχρεούται εκ του νόμου να καταρτίζει ο χορηγός για την κάλυψη της ευθύνης του ίδιου, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας.

Το *τέταρτο κεφάλαιο* (§14-§15) πραγματεύεται δύο ειδικά θέματα που απασχολούν ιδιαίτερα τα εμπλεκόμενα στις κλινικές δοκιμές μέρη λόγω των διαστάσεων που έχουν λάβει τα τελευταία χρόνια και της πρόκλησης που αποτελούν για το μέλλον. Πρόκειται για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (§14) και τη δυνατότητα διενέργειας κλινικών δοκιμών από απόσταση (§15).

Η μελέτη κλείνει με τη *σύνοψη συμπερασμάτων* (§16), όπου καταγράφονται τα γενικότερα πορίσματα της έρευνας και δίνονται απαντήσεις στα επιμέρους ερωτήματα, πολλά από τα οποία δεν είχαν απασχολήσει στο παρελθόν τη νομική επιστήμη και, συνεπώς, η αντιμετώπισή τους χρήζει ιδιαίτερης ανάλυσης, ενώ, παράλληλα, δίνει τροφή για σκέψη και προβληματισμό.

Το 2021, οι κλινικές δοκιμές αναπτύσσονται σε διεθνή κλίμακα, διασχίζοντας γεωγραφικά σύνορα. Η διεθνοποίηση των κλινικών δοκιμών, αναμφίβολα, συμβάλλει στην πρόοδο της επιστήμης, δημιουργεί, όμως, επιπλέον προκλήσεις, καθώς κάθε χώρα ακολουθεί τις δικές της παραδόσεις, υιοθετεί αποκλίνουσες νομοθετικές ρυθμίσεις και οι πολίτες της έχουν διαφορετικές ανάγκες. Αυτό έχει οδηγήσει τα τελευταία χρόνια στην έλλειψη δικαιοσύνης στην έρευνα, με χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτό των αναπτυσσόμενων χωρών που εξαιτίας της ανάγκης για την αντιμετώπιση επιτακτικών προβλημάτων υγείας, γίνονται αποδεκτές εκπτώσεις στην προστασία των συμμετεχόντων.

Είναι, τέλος, αληθές ότι κατά τη διεξαγωγή μιας μελέτης τα οικονομικά συμφέροντα που διακυβεύονται είναι σημαντικά. Είναι, επίσης, αληθές ότι υπάρχει ο κίνδυνος η προστασία του συμμετέχοντος να τεθεί σε δεύτερη θέση, κυρίως σε χώρες που δεν έχουν οργανωμένο θεσμικό και νομικό πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών. Ένα, όμως, γεγονός είναι αδιαμφισβήτητο, και που ήρθε να επιβεβαιώσει η πρόσφατη πανδημία της νόσου του *COVID-19*, ότι, δηλαδή, οι κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητες, τις χρειαζόμαστε και επωφελούμαστε όλοι από αυτές. Αρκεί να

αναλογιστεί κανείς ότι το πείραμα και η έρευνα του παρόντος είναι η θεραπεία του μέλλοντος. Αυτό δεν σημαίνει, βέβαια, ότι μπορούν να διεξάγονται ανεξέλεγκτα, αλλά, αντιθέτως, πρέπει να είναι αποτέλεσμα μιας ατέρμονης διαδικασίας στάθμισης των, κατά περίπτωση, συμφερόντων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ 21

§1. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ..... 21

I. Έννοια	21
II. Νομοθετικό πλαίσιο.....	23
1. Δημόσια υγεία και ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην ΕΕ	23
2. Είδη φαρμάκων.....	26
2.1. Παιδιατρικά, ορφανά και προηγμένων θεραπειών	26
2.2. Ομοιοπαθητικά φάρμακα.....	26
2.3. Φάρμακα φυτικής προέλευσης	27
2.4. Συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα.....	27
3. Προϊόντα που δεν εντάσσονται στην έννοια του φαρμάκου	28
3.1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	28
3.2. Καλλυντικά.....	30
3.3. Βιοκτόνα	32
3.4. Συμπληρώματα διατροφής.....	32
4. Ρυθμιστικές αρχές: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).....	33
III. Πορεία του φαρμάκου	35
1. Έρευνα και ανάπτυξη	35
2. Προκλινικές μελέτες.....	36
2.1. Έρευνα στο εργαστήριο	37
2.2. Δοκιμές σε ζώα	37
3. Κλινικές δοκιμές.....	38
4. Αδειοδότηση	39
5. Φαρμακοεπαγρύπνηση	40

§2. ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ..... 42

I. Ιστορική αναδρομή	42
1. Η εμφάνιση των πρώτων πειραμάτων	42
2. Η πρώτη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή του <i>James Lind</i> (1747).....	43
3. Η χρήση του πρώτου εικονικού φαρμάκου (<i>placebo</i>) (1863)	44
4. Η πρώτη «τυφλή» κλινική δοκιμή (1943)	44
5. Η πρώτη τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή (1947).....	45
6. Η κλινική δοκιμή <i>Tuskegee</i>	46
7. Β' Παγκόσμιος Πόλεμος	47
II. Νομοθετικό πλαίσιο.....	48
1. Διεθνές ρυθμιστικό πλαίσιο.....	50
1.1. Όρκος του Ιπποκράτη (4 ^{ος} αιώνας π.Χ.).....	50
1.2. Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947).....	51
1.3. Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)	52
1.4. Διεθνείς Οδηγίες Ηθικής για τη Βιοϊατρική Έρευνα σε Ανθρώπους του Συμβουλίου των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (1993)	54
1.5. Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής του <i>ICH</i> (1996)	54
1.6. Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (1997)	55
1.7. Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα (2005).....	56
1.8. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα της <i>UNESCO</i> (2005).....	57
2. Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο	57
2.1. Νέο.....	57
2.1.1. Κανονισμός 536/2014	58
2.1.2. Κανονισμός 2017/556	59
2.1.3. Κανονισμός 2017/1569	60
2.1.4. Οδηγία 2017/1572.....	61
2.2. Υπό κατάργηση.....	61

2.2.1. Οδηγία 2001/20.....	61
2.2.2. Οδηγία 2005/28.....	62
2.2.3. Οδηγία 2003/94.....	62
3. Εθνικές ρυθμίσεις.....	62
3.1. Ισχύουσες και νέες.....	63
3.1.1. Σύνταγμα.....	63
3.1.2. Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005).....	63
3.1.3. ΚΥΑ 59676/2016, όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 36809/2019.....	64
3.1.4. ΚΥΑ 14709/2018.....	65
3.1.5. Νόμος 4523/2018.....	66
3.2. Υπό κατάργηση και προϊσχύσασες.....	66
3.2.1. ΚΥΑ 89292/2003, όπως συμπληρώθηκε με την ΚΥΑ 18910/2013.....	66
3.2.2. ΚΥΑ 7567/2008.....	67
3.2.3. ΚΥΑ 79602/2007.....	68
3.2.4. ΚΥΑ 69150/2004 (ΕΕΔ).....	68
3.2.5. ΥΑ 10983/1/1984 (η πρώτη ρύθμιση για τις κλινικές δοκιμές).....	68
3.3. Λοιποί νόμοι για την έρευνα (πλην φαρμάκων).....	69
3.3.1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	70
3.3.2. Καλλυντικά.....	70
3.3.3. Γεννητικό υλικό.....	70
3.3.4. Έρευνα στα πανεπιστήμια.....	71
III. Γενικά χαρακτηριστικά.....	72
1. Είδη.....	72
1.1. Παρεμβατικές.....	72
1.2. Μη παρεμβατικές.....	74
1.3. Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης.....	76
1.4. Μελέτες βιοϊσοδυναμίας.....	77
2. Εμπλεκόμενα μέρη.....	78
3. Υπό έρευνα φάρμακο.....	79
3.1. Υπό έρευνα φάρμακο.....	79
3.2. Διάκριση από τα «επικουρικά» φάρμακα.....	80
4. Φάσεις.....	81
4.1. Προκλινικές μελέτες.....	82
4.2. Φάση 0.....	83
4.3. Φάση I.....	83
4.4. Φάση II.....	84
4.5. Φάση III.....	84
4.6. Φάση IV.....	85
5. Διαδικασία διεξαγωγής.....	86
5.1. Προσέγγιση συμμετεχόντων (<i>recruitment</i>), αρχική εκτίμηση (<i>screening</i>) και παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (<i>informed consent</i>).....	86
5.2. Λήψη υπό έρευνα φαρμάκου ή <i>placebo</i>	87
5.2.1. Ελεγχόμενη ομάδα.....	88
5.2.2. Τυχαιοποίηση.....	88
5.2.3. Τυφλοποίηση.....	88
5.2.4. Εικονικό σκεύασμα (<i>placebo</i>).....	89
5.3. Επισκέψεις και παρακολούθηση.....	90
6. Κλινικές δοκιμές σε ειδικές κατηγορίες φαρμάκων.....	90
6.1. Παιδιατρικά φάρμακα.....	91
6.1.1. Νομοθετικό πλαίσιο.....	91
6.1.2. Κλινικές δοκιμές.....	92
6.2. Ορφανά φάρμακα.....	93
6.2.1. Νομοθετικό πλαίσιο.....	93
6.2.2. Κλινικές δοκιμές.....	95
6.3. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών.....	96
6.3.1. Νομοθετικό πλαίσιο.....	96
6.3.2. Κλινικές δοκιμές.....	97
IV. Η σημασία των κλινικών δοκιμών.....	98
1. Κλινικές δοκιμές ανά τον κόσμο (στατιστικά στοιχεία).....	98
2. Αναγκαιότητα.....	100

3. Πρόοδος της επιστήμης (το παράδειγμα του COVID-19).....	102
3.1. Συνεχής ανάγκη	102
3.2. COVID-19	102
3.2.1. Ανάπτυξη και έγκριση εμβολίων	102
3.2.2. Κλινικές δοκιμές εμβολίων	104
3.2.3. Κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια του COVID-19.....	105
4. Δημόσιο ενδιαφέρον.....	106
5. Ατομικό όφελος και λόγοι συμμετοχής.....	108
V. Βασικές αρχές και Ορθή Κλινική Πρακτική (<i>Good Clinical Practice-GCP</i>).....	110
1. Βασικές αρχές.....	110
1.1. Αναλογία οφέλους-κινδύνου	110
1.2. Παραγωγή έγκυρων δεδομένων.....	111
1.3. Αρχή της διαφάνειας.....	111
1.4. Προστασία των συμμετεχόντων	113
1.5. Δικαιοσύνη (το παράδειγμα των αναπτυσσόμενων χωρών).....	115
2. Ορθή Κλινική Πρακτική (<i>GCP</i>).....	116
2.1. Βασικές αρχές.....	116
2.2. Επιθεωρήσεις <i>GCP</i>	118
2.2.1. Έλεγχος από τις αρμόδιες εθνικές αρχές	118
2.2.1.1. Επιθεωρήσεις.....	118
2.2.1.2. Ευρήματα	119
2.2.2. Διορθωτικές ενέργειες.....	120
2.2.3. Έλεγχος κλινικών δοκιμών εκτός ΕΕ, με τη συνδρομή των <i>EMA</i> και <i>FDA</i>	121
2.2.4. Χαρακτηριστικές περιπτώσεις παραβιάσεων <i>GCP</i>	122
VI. Η διαδικασία αδειοδότησης και ο κρατικός έλεγχος διεξαγωγής.....	124
1. Αδειοδότηση.....	124
1.1. Πανευρωπαϊκό επίπεδο.....	124
1.2. Εθνικό επίπεδο (<i>ΕΟΦ</i> και <i>ΕΕΔ</i>)	126
2. Εποπτεία	127

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΣΚΔ) 129

§3. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	129
I. Κανονισμός 536/2014	129
II. ΚΥΑ 59676/2016.....	129
III. ΚΥΑ 36809/2019	130
§4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ	133
I. Έννοια	133
1. Γενικά	133
2. ΣΚΔ και άλλα επιστημονικά έγγραφα.....	134
2.1. Πρωτόκολλο	134
2.2. Εγχειρίδιο του ερευνητή	134
II. Νομική φύση.....	135
1. Γενικά	135
2. Η ΣΚΔ ως μεικτή σύμβαση	137
2.1. Ομοιότητες με τη σύμβαση έργου	138
2.1.1. Η σύμβαση έργου κατά τον ΑΚ.....	138
2.1.2. Η ΣΚΔ ως έχουσα στοιχεία σύμβασης έργου.....	139
2.2. Ιδιαιτερότητες σε σχέση με τη σύμβαση έργου.....	141
2.2.1. Ευάλωτοι συμμετέχοντες	141
2.2.2. Αδειοδότηση	143
2.2.3. Στοιχεία σύμβασης προσχώρησης	143
2.2.4. Οικονομική διαχείριση της κλινική δοκιμής.....	144
2.3. Ενδιάμεσο συμπέρασμα.....	145
III. Εισαγωγή Προτύπου Σύμβασης.....	146
1. Πρότυπο σύμβασης σε άλλες δικαιοδοσίες.....	146
2. Δυνατότητα απόκλισης.....	147
3. Σκοπός	149

4. Νομική φύση.....	150
5. Συνέπειες απόκλισης.....	152
IV. Εφαρμοστέο δίκαιο και δικαιοδοσία.....	152
§5. ΤΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ Η ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΣΧΕΣΗ.....	154
I. Μέρη.....	154
1. Χορηγός.....	154
1.1. Έννοια.....	154
1.2. Ως μέρος της σύμβασης.....	155
2. Κατ' Ανάθεση Οργανισμός Έρευνας (<i>Contract Research Organization-CRO</i>).....	156
2.1. Έννοια.....	156
2.2. Ως μέρος της σύμβασης.....	157
3. Κύριος ερευνητής.....	158
3.1. Έννοια.....	158
3.2. Ως μέρος της σύμβασης.....	159
4. Νοσοκομείο.....	159
4.1. Έννοια.....	159
4.2. Ως μέρος της σύμβασης.....	160
5. Φορέας διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.....	160
5.1. Έννοια.....	160
5.2. Ως μέρος της σύμβασης.....	161
II. Χορηγός και κύριος ερευνητής/νοσοκομείο.....	162
1. Ανεξαρτησία των μερών.....	163
2. Επιλογή κύριου ερευνητή.....	163
3. Χορηγός-ερευνητής.....	165
III. Από κοινού χορηγία.....	166
IV. Νοσοκομείο και κύριος ερευνητής.....	167
1. Σχέση ιατρού και νοσοκομείου.....	167
2. Σχέση κύριου ερευνητή και νοσοκομείου.....	168
V. Χορηγός και <i>CRO</i>	168
1. Ανάλυση καθηκόντων του χορηγού.....	168
2. Νομοθετικό πλαίσιο.....	169
2.1. Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και εθνικές ρυθμίσεις.....	169
2.1.1. Κανονισμός 536/2014.....	169
2.1.2. ΚΥΑ 59676/2016.....	170
2.2. Αρχές <i>GCP</i>	171
2.3. Κατευθυντήριες οδηγίες του <i>EMA</i>	171
3. Σύμβαση.....	173
3.1. Περιεχόμενο.....	173
3.2. Νομική φύση.....	174
VI. Ορισμός νομίμου εκπροσώπου του χορηγού στην Ελλάδα.....	174
1. Νομοθετικό πλαίσιο.....	174
2. Σύμβαση.....	175
2.1. Περιεχόμενο.....	175
2.2. Νομική φύση.....	176
§6. ΣΥΝΑΨΗ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΟΡΙΑ.....	179
I. Κατάρτιση της σύμβασης.....	179
1. Πρόταση – αποδοχή.....	179
1.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	179
1.2. Υπογραφή της ΣΚΔ.....	180
2. Σύμβαση προσχώρησης.....	181
2.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	181
2.2. Καθορισμός των όρων της ΣΚΔ από τον νόμο.....	182
2.3. Καθορισμός των όρων της ΣΚΔ από το πρωτόκολλο.....	183
3. Γενικό πραγματικό της σύμβασης.....	185
3.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	185
3.2. Αδειοδότηση.....	187
3.3. Ένταξη συμμετεχόντων.....	189
II. Έναρξη και λήξη της σύμβασης.....	190

1. Έναρξη.....	190
2. Λήξη.....	191
2.1. Γενικοί λόγοι.....	192
2.2. Καταγγελία.....	192
2.2.1. Χωρίς σπουδαίο λόγο.....	192
2.2.2. Για σπουδαίο λόγο.....	194
2.3. Υπαναχώρηση.....	195
2.4. Θάνατος ή ανικανότητα του κύριου ερευνητή.....	195
§7. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ.....	197
I. Αντικείμενο.....	197
1. Σχεδιασμός και χρηματοδότηση της μελέτης από τον χορηγό.....	197
2. Διεξαγωγή της μελέτης στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου.....	197
3. Επίβλεψη και διεξαγωγή της μελέτης από τον κύριο ερευνητή.....	197
3.1. Προσέγγιση και εισαγωγή συμμετεχόντων.....	198
3.2. Διεξαγωγή της μελέτης.....	198
II. Δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών.....	198
1. Υποχρεώσεις του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή.....	199
1.1. Κύριες.....	199
1.1.1. Υποχρέωση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.....	199
1.1.1.1. Στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου.....	199
1.1.1.2. Από τον κύριο ερευνητή.....	199
1.1.2. Υποχρέωση προσήκουσας διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.....	200
1.1.3. Υποχρέωση αυτοπρόσωπης εκτέλεσης.....	201
1.1.3.1. Βοηθοί εκπλήρωσης.....	202
1.1.3.2. Επιτρεπτή αντικατάσταση.....	202
1.1.4. Υποχρέωση έγκαιρης έναρξης και διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.....	203
1.1.4.1. Έγκαιρη έναρξη.....	204
1.1.4.2. Έγκαιρη διεξαγωγή.....	204
1.1.5. Υποχρέωση παράδοσης των <i>CRF</i> και μεταβίβασης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και ευρεσιτεχνιών.....	205
1.1.5.1. Παράδοση των αποτελεσμάτων.....	205
1.1.5.2. Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.....	206
1.1.5.3. Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας.....	208
1.2. Παρεπόμενες.....	212
1.2.1. Υποχρεώσεις ως προς το υπό έρευνα φάρμακο και τυχόν εξοπλισμό.....	212
1.2.1.1. Υπό έρευνα φάρμακο.....	213
1.2.1.2. Εξοπλισμός.....	213
1.2.2. Υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων.....	214
1.2.3. Υποχρέωση διατήρησης δεδομένων.....	218
1.2.4. Υποχρέωση ενημέρωσης και συνεργασίας.....	219
1.2.5. Υποχρέωση εποπτείας και πρόσληψης προσώπων με συγκεκριμένα προσόντα.....	220
1.2.6. Υποχρέωση δήλωσης σύγκρουσης συμφερόντων.....	221
1.2.7. Υποχρεώσεις διαδικαστικού χαρακτήρα σχετικά με τα έγγραφα.....	222
2. Υποχρεώσεις του χορηγού.....	223
2.1. Κύριες.....	223
2.1.1. Υποχρέωση καταβολής αμοιβής.....	223
2.1.2. Υποχρέωση (ή δικαίωμα) σύμπραξης και χορήγησης ύλης.....	227
2.1.2.1. Λήψη απαιτούμενων εγκρίσεων.....	227
2.1.2.2. Χορήγηση ύλης.....	228
2.1.3. Υποχρέωση (ή δικαίωμα) παραλαβής και έγκρισης της κλινικής δοκιμής.....	230
2.2. Παρεπόμενες.....	231
2.2.1. Υποχρέωση εποπτείας της μελέτης.....	231
2.2.2. Υποχρέωση τήρησης σύμβασης ασφάλισης.....	231
2.2.3. Υποχρέωση κάλυψης εξόδων και δαπανών.....	231
2.2.3.1. Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων.....	232
2.2.3.2. Δαπάνες μετακινήσεων.....	233
3. Υποχρεώσεις (παρεπόμενες) και των δύο μερών.....	234
3.1. Υποχρέωση συμμόρφωσης με τους ισχύοντες νόμους.....	234
3.1.1. Γενικοί νόμοι περί κλινικών δοκιμών.....	234

3.1.2. Νόμοι περί διαφθοράς.....	234
3.1.3. Προώθηση φαρμάκων και υποχρεωτική δημοσιοποίηση παροχών.....	235
3.1.4. Προστασία προσωπικών δεδομένων.....	237
3.2. Υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας.....	238
3.3. Υποχρεώσεις σχετικά με την κατανομή ευθύνης μεταξύ των μερών.....	239
4. Δικαιώματα.....	239
4.1. Νοσοκομείου/κύριου ερευνητή.....	239
4.1.1. Δικαίωμα δημοσίευσης των αποτελεσμάτων.....	239
4.2. Χορηγού.....	242
4.2.1. Δικαίωμα «εκχώρησης».....	242

§8. ΑΝΩΜΑΛΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΝΟΜΙΜΟΙ ΛΟΓΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ 243

I. Ανώμαλη εξέλιξη της σύμβασης.....	243
1. Γενικές παρατηρήσεις περί ενδοσυμβατικής ευθύνης.....	243
2. Ευθύνη των εμπλεκόμενων μερών επί τη βάση της ΣΚΔ.....	244
2.1. Αδυναμία παροχής.....	244
2.1.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ.....	244
2.1.2. Περιπτωσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.....	244
2.1.2.1. Αδυναμία παροχής νοσοκομείου.....	245
2.1.2.2. Αδυναμία παροχής κύριου ερευνητή.....	245
2.1.2.3. Άλλοι λόγοι αδυναμίας παροχής.....	248
2.2. Υπερημερία οφειλέτη.....	249
2.2.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ.....	249
2.2.2. Περιπτωσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.....	250
2.3. Υπερημερία δανειστή.....	254
2.3.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ.....	254
2.3.2. Περιπτωσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.....	255
2.4. Πλημμελής εκπλήρωση.....	257
2.4.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ.....	257
2.4.2. Περιπτωσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.....	258
2.4.3. Τμηματικές παροχές.....	263
3. Συμβατική ρύθμιση της ευθύνης μεταξύ των μερών για ζημία που προκαλείται στον συμμετέχοντα (<i>indemnification</i>).....	264
3.1. Συμβατική ανάληψη ευθύνης από τον χορηγό.....	264
3.2. Συμβατική ανάληψη ευθύνης από το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή.....	266
3.3. Διαδικασία ρύθμισης της ευθύνης.....	267
II. Άλλοι νόμιμοι λόγοι ευθύνης.....	268
1. Αδικοπραξία.....	268
1.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	268
1.2. Ευθύνη από αλλότριες πράξεις (ΑΚ 922, ΕισΝΑΚ 105-106).....	268
1.2.1. Ο κύριος ερευνητής ως προστηθείς του νοσοκομείου.....	268
1.2.1.1. Ευθύνη νοσοκομείου και ιατρού.....	268
1.2.1.2. Ευθύνη νοσοκομείου και κύριου ερευνητή.....	271
1.2.2. Ο κύριος ερευνητής ως προστηθείς του χορηγού;.....	276
2. Προσυμβατική ευθύνη (ευθύνη από διαπραγματεύσεις).....	278
2.1. ΣΚΔ.....	279
2.2. Η περίπτωση της αρχικής εκτίμησης (<i>screening</i>).....	280

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Ο ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΤΡΙΤΑ ΠΡΟΣΩΠΑ. 282

§9. Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ 282

I. Γενικά χαρακτηριστικά.....	282
1. Έννοια.....	282
2. Νομική φύση.....	283
2.1. Γενικά.....	283
2.2. Στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών.....	284
2.3. Στοιχεία σύμβασης έργου.....	285
2.4. Εξωνομικά-ανθρωπιστικά στοιχεία.....	286
3. Τύπος.....	286

II. Μέρη	287
1. Ιατρός.....	287
2. Ασθενής	287
2.1. Ανήλικος	288
2.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος	288
III. Περιεχόμενο	289
IV. Ευθύνη.....	290
1. Ενδοσυμβατική.....	290
2. Εξωσυμβατική	291
§10. Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΣΚΔ). 292	
I. Καίρια εμπλοκή στη ΣΚΔ	292
II. Ο συμμετέχων ως τρίτος.....	293
1. Σύμβαση υπέρ τρίτου.....	294
2. Σύμβαση σε βάρος τρίτου.....	295
3. Προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου.....	295
3.1. Έννοια	296
3.2. Προϋποθέσεις.....	297
3.3. Η προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.....	298
3.4. Έννομες συνέπειες	301
4. Ζημία τρίτου από παράβαση κύριας υποχρέωσης παροχής	301
III. Ενδιάμεσο συμπέρασμα	303
§11. Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ (ΣΣΚΔ)..... 305	
I. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	305
1. Έννοια, κατάρτιση και σύνδεση με τη ΣΚΔ.....	305
2. Σύμβαση ιατρικής αγωγής και ΣΣΚΔ.....	307
3. Θεράπων ιατρός και κύριος ερευνητής	308
4. Ασθενής και συμμετέχων	312
5. Κλινική δοκιμή και ιατρική αγωγή.....	313
6. Κλινική δοκιμή και ατομική έρευνα.....	314
II. Νομική φύση και τύπος	315
1. Νομική φύση.....	315
1.1. Γενικά.....	316
1.1.1. Ενοχική – υποσχετική	316
1.1.2. Αμφοτεροβαρής ή ετεροβαρής;	316
1.1.3. Διαρκής	318
1.2. Στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών και έργου.....	318
1.2.1. Απουσία υπόσχεσης επίτευξης ορισμένου αποτελέσματος	318
1.2.2. Ιατρικές πράξεις που παρουσιάζουν στοιχεία σύμβασης έργου	319
1.2.3. Διάκριση από τη ΣΚΔ	320
1.2.4. Ενδιάμεσο συμπέρασμα.....	321
1.3. Ιδιόμορφη σύμβαση	321
1.4. Στοιχεία σύμβασης προσχώρησης	323
2. Τύπος	324
III. Μέρη.....	325
1. Κύριος ερευνητής	325
1.1. Έννοια	325
1.2. Συγκρουσιακός ρόλος.....	325
1.3. Περιορισμένος ρόλος – ελευθερία καθορισμού του περιεχομένου της ΣΣΚΔ.....	326
2. Συμμετέχων.....	327
2.1. Έννοια	327
2.2. Η διττή θέση του συμμετέχοντος.....	328
2.3. Ο υγιής συμμετέχων.....	328
2.4. Ειδικές περιπτώσεις συμμετεχόντων	329
2.4.1. Ανήλικος	330
2.4.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος	331
IV. Συναίνεση ύστερα από ενημέρωση.....	331
1. Γενικά χαρακτηριστικά.....	332
1.1. Έννοια και εξέλιξη.....	332

1.1.1. Έννοια	332
1.1.2. Εξέλιξη και μεταρρύθμιση της νομοθεσίας: ΕΕ, ΗΠΑ, Ιαπωνία	332
1.2. Νομική φύση.....	334
1.3. Τύπος	337
2. Μέρη.....	338
2.1. Κύριος ερευνητής	338
2.2. Συμμετέχων.....	339
2.2.1. Ανήλικος	340
2.2.1.1. Προϋποθέσεις συμμετοχής.....	340
2.2.1.2. Παροχή της συναίνεσης	341
2.2.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος	344
2.2.2.1. Προϋποθέσεις συμμετοχής.....	345
2.2.2.2. Παροχή της συναίνεσης	346
2.2.3. Περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.....	347
3. Περιεχόμενο ενημέρωσης και συναίνεσης.....	350
3.1. Ενημέρωση	350
3.2. Συναίνεση	354
4. Ένομες συνέπειες.....	355
V. Περιεχόμενο	356
1. Διενέργεια ιατρικών πράξεων.....	356
2. Ιατρική φροντίδα	358
3. Παρακολούθηση και καταγραφή αποτελεσμάτων	359
4. Αμοιβή	360
VI. Η σχέση μεταξύ ερευνητή και συμμετέχοντος στις ΗΠΑ	361
1. Σύμβαση ερευνητή και συμμετέχοντα.....	361
1.1. Σύναψη της σύμβασης και προβληματισμοί.....	361
1.2. Η υπόθεση <i>Grimes</i>	363
1.3. Παραβίαση της σύμβασης (<i>breach of contract</i>)	364
1.4. Ο ρόλος της δημόσιας πολιτικής	365
2. Ζητήματα αδικοπρακτικής ευθύνης.....	366
2.1. Το αδίκημα της αμέλειας (<i>negligence</i>)	366
2.2. Έλλειψη συναίνεσης.....	368
§12. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ENANTI ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ	369
I. Ο συμμετέχων ως αντισυμβαλλόμενος.....	369
1. ΣΚΔ.....	369
1.1. Προστατευτική ενέργεια υπέρ του συμμετέχοντος	369
1.2. Ο χορηγός ως δικονομικός εγγυητής.....	369
2. ΣΣΚΔ	370
2.1. Προσυμβατική ευθύνη;.....	370
2.2. Παράβαση συμβατικής υποχρέωσης του κύριου ερευνητή.....	372
2.3. Ειδικότερα ζητήματα	373
2.3.1. Αιτιώδης σύνδεσμος	373
2.3.2. Συντρέχον πταίσμα.....	374
3. Έντοπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.....	376
3.1. Ενημέρωση	376
3.1.1. Ευθύνη κύριου ερευνητή.....	376
3.1.2. Ευθύνη χορηγού.....	377
3.2. Ανάλυση ευθύνης από τον χορηγό έναντι του συμμετέχοντος	378
II. Ο συμμετέχων ως ζημιωθείς (ΑΚ 914)	379
1. Η ΑΚ 914.....	379
2. Ευθύνη στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής	380
2.1. Η ευθύνη του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή.....	380
2.2. Η ευθύνη του χορηγού.....	381
2.2.1. Το ζήτημα του πταίσματος.....	381
2.2.1.1. Δυσχέρεια απόδειξης.....	382
2.2.1.2. Αντικειμενική ευθύνη;	382
2.2.1.3. Συντρέχον πταίσμα.....	384
2.2.2. Το ζήτημα του αιτιώδους συνδέσμου	384
III. Ο συμμετέχων ως καταναλωτής.....	385

1. Η έννοια του «καταναλωτή» και του «παραγωγού»	386
1.1. Καταναλωτής	386
1.2. Παραγωγός.....	388
2. Ελαττωματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου	389
2.1. Η διάταξη του Άρθρου 6.....	389
2.2. Η έννοια του (τελικού) προϊόντος.....	390
2.3. Η έννοια του ελαττώματος.....	391
2.4. Ο ρόλος της συναίνεσης	394
2.5. Περιορισμός της ευθύνης του παραγωγού.....	396
2.6. Η έννοια της θέσης σε κυκλοφορία	398
2.6.1. Νομοθετικό κενό.....	398
2.6.2. Νομολογία του ΔΕΕ.....	398
2.6.3. Φαρμακευτική νομοθεσία	402
2.6.4. Ζημία πριν από τη θέση σε κυκλοφορία	403
2.6.5. Αμφισβήτηση περί της θέσης σε κυκλοφορία του υπό έρευνα φαρμάκου	403
2.7. Δωρεάν παροχή προϊόντος.....	404
3. Ενδιάμεσο συμπέρασμα.....	405
IV. Υποθέσεις ευθύνης σε αλλοδαπές έννομες τάξεις	408
1. Κλινική δοκιμή BIA 10-2474 (2016) – Γαλλία.....	408
2. Κλινική δοκιμή TGN1412 (2006) – Μεγάλη Βρετανία	409
3. Κλινική δοκιμή γονιδιακής θεραπείας (1999) – ΗΠΑ	410
§13. ΛΟΙΠΑ ΠΡΟΣΩΠΑ	412
I. Χορηγός και τρίτα πρόσωπα	412
1. Χορηγός και παρασκευαστής/προμηθευτής του υπό έρευνα φαρμάκου.....	412
1.1. Κανόνες καλής παραγωγής.....	412
1.2. Σύμβαση για την παραγωγή και προμήθεια του υπό έρευνα φαρμάκου	413
2. Χορηγός και ελεύθεροι συνεργάτες έρευνας.....	416
3. Χορηγός και προσωπικό κλινικής έρευνας	418
3.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	418
3.2. Εύρος ανατιθέμενων καθηκόντων	418
3.3. Συμβατικές σχέσεις.....	420
II. Κύριος ερευνητής και τρίτα πρόσωπα	421
1. Κατάρτιση – εκπαίδευση – επιτήρηση	421
2. Συμβατικές σχέσεις.....	423
III. Σύμβαση ασφάλισης.....	425
1. Γενικά χαρακτηριστικά.....	425
2. Μέρη – Περιεχόμενο	428
3. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο	430
4. Αξιώσεις	431
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ	435
§14. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	435
I. Γενικά χαρακτηριστικά	435
1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	435
2. Νομοθετικό πλαίσιο.....	436
1.1. <i>GDPR</i> και εθνικές ρυθμίσεις	436
1.2. Κατευθυντήριες οδηγίες	437
3. Προστασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών	438
3.1. Νομοθεσία κλινικών δοκιμών και νομοθεσία προστασίας δεδομένων	438
3.2. Η έννοια των προσωπικών δεδομένων	439
3.2.1. Γενικά.....	439
3.2.2. Δεδομένα υγείας.....	440
3.2.3. Ψευδωνυμοποίηση	442
3.3. Επεξεργασία.....	443
3.4. Διεθνείς διαβιβάσεις	444
4. Συνέπειες παραβίασης των προβλεπόμενων κανόνων	446
II. Συμβάσεις	447

1. Σύμβαση επεξεργασίας (<i>processing agreement</i>)	447
2. Σύμβαση από κοινού επεξεργασίας (<i>joint controller agreement</i>)	449
3. Συναίνεση (<i>consent</i>)	450
3.1. Γενικά χαρακτηριστικά	450
3.1.1. Συναίνεση για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή και για επεξεργασία δεδομένων... ..	450
3.1.2. Ρητή	452
3.1.3. Εν επιγνώσει	452
3.1.4. Συγκεκριμένη	453
3.1.5. Ελεύθερη	453
3.2. Ανάκληση (<i>withdrawal</i>)	455
3.3. Δευτερεύουσα/μελλοντική χρήση	457
4. Διορισμός νομίμου εκπροσώπου και Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (<i>Data Protection Officer-DPO</i>)	459
4.1. Νόμιμος εκπρόσωπος	459
4.2. <i>DPO</i>	461
III. Ο νόμος <i>HIPAA</i> (ΗΠΑ)	464
1. Δεδομένα υγείας (<i>health information</i>)	464
2. Προστατευόμενα δεδομένα υγείας (<i>Protected Health Information-PHI</i>)	465
3. Η εφαρμογή του <i>HIPAA</i> στις κλινικές δοκιμές	466
§15. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΠΟ ΑΠΟΣΤΑΣΗ	468
I. Ηλεκτρονική υγεία	468
II. Κλινικές δοκιμές από απόσταση	470
1. Έννοια	470
2. Η πρώτη κλινική δοκιμή από απόσταση	471
3. Νομικές προκλήσεις και προτεινόμενες λύσεις	473
3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις και δικαιοσυγκριτική επισκόπηση (ΗΠΑ)	473
3.2. Επιτήρηση των συμμετεχόντων	475
3.3. Παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση	476
3.3.1. Έγγραφη συναίνεση	477
3.3.2. Ταυτοποίηση του συμμετέχοντος	478
3.3.3. Ενημέρωση	479
3.4. Καταγραφή αξιόπιστων δεδομένων	479
3.5. Ενδιάμεσο συμπέρασμα	481
4. Κατευθυντήριες γραμμές του <i>EMA</i>	482
ΕΠΙΛΟΓΟΣ	485
§16. ΣΥΝΟΨΗ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ	485
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	495
ΒΙΒΛΙΑ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑ	495
I. Ελληνικά	495
II. Ξενόγλωσσα	504
ΑΡΘΡΑ, ΜΕΛΕΤΕΣ	505
I. Ελληνικά	505
II. Ξενόγλωσσα	509
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ	513
I. Ελληνικές	513
1. Άρθρα, Μελέτες	513
2. Επίσημες ιστοσελίδες εμπλεκόμενων φορέων και αρχών	513
II. Ξενόγλωσσες	513
1. Άρθρα, Μελέτες	513
2. Επίσημες ιστοσελίδες εμπλεκόμενων φορέων και αρχών	515

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	516
ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ.....	516
ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ	518
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	523
ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ.....	523

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ:

ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

§1. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

I. Έννοια

Η παρούσα μελέτη πραγματεύεται τις έννομες σχέσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών που δημιουργούνται στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε σχέση με νέα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.¹ Προκείμενου, συνεπώς, να γίνει λόγος για μια κλινική δοκιμή φαρμάκων, πρέπει, ως πρώτο στάδιο, να διερευνηθεί εάν η νέα ουσία που δοκιμάζεται αποτελεί φάρμακο, σύμφωνα με τις επιταγές των σχετικών νομικών κειμένων.²

Η οδηγία 2001/83, η οποία αποτελεί το βασικότερο νομοθετικό κείμενο ρύθμισης των φαρμάκων στην ευρωπαϊκή αγορά, περιλαμβάνει τον ορισμό του φαρμάκου:³ «α) κάθε ουσία⁴ ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή

¹ Στην έννοια του φαρμάκου περιλαμβάνονται τόσο φάρμακα που προορίζονται για χρήση στους ανθρώπους όσο και φάρμακα που προορίζονται για χρήση στα ζώα (τα λεγόμενα «κτηνιατρικά» φάρμακα). Τα κτηνιατρικά φάρμακα ρυθμίζονται αυτοτελώς τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο και ακολουθούν παράλληλη πορεία με αυτή των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το βασικό ευρωπαϊκό νομοθετικό κείμενο είναι η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 *περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα* (ΟJ 2001 L 311/1), στο Άρθρο 1, παρ. 2 της οποίας ορίζεται ως κτηνιατρικό φάρμακο «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων». Παράλληλα, η οδηγία αυτή περιλαμβάνει σχετικές με τα κτηνιατρικά φάρμακα διατάξεις, όπως η διαδικασία αδειοδότησης, τα συνοδευτικά έγγραφα και η φαρμακοεπαγρύπνηση. Απώτερο στόχο των νομοθετικών κειμένων σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί, πέραν της προστασίας των ίδιων των ζώων, η επαρκής προστασία της υγείας των ανθρώπων, καθώς η υγεία των ζώων επηρεάζει άμεσα διάφορες πτυχές της ανθρώπινης διατροφής και δραστηριότητας.

² Σημειώνεται ότι η διαδικασία ανακάλυψης, ελέγχου και παραγωγής ενός φαρμάκου είναι μια εξαιρετικά περίπλοκη και λεπτομερής διαδικασία την οποία είναι δύσκολο να παρακολουθήσει κανείς εάν δεν έχει σε βάθος γνώση του αντικειμένου. Βλ. το γλαφυρό άρθρο του Ζέπου, Αριστοτέλειον Πανεπιστήμιον Θεσσαλονίκης, Επιστημονική Επετηρίς Ιατρικής Σχολής [Ανάτυπον] IB, 409 επ. που δείχνει το επίπεδο ανάπτυξης του φαρμάκου την εποχή του 1822.

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 *περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση* (ΟJ 2001 L 311/67), Άρθρο 1, παρ. 2.

⁴ Η ουσία μπορεί να είναι χημική (π.χ. χημικά στοιχεία), ζωική (π.χ. μικροοργανισμοί), φυτική (π.χ. τμήματα φυτών), ή ανθρώπινη (π.χ. ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγά του). Βλ. οδηγία 2001/83, Άρθρο 1, παρ. 3.

συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».⁵ Συνεπώς, τα διαζευκτικά κριτήρια για να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως φάρμακο είναι να συμβάλλει στην πρόληψη ή θεραπεία μιας ασθένειας, ή στην αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου, μέσω, όμως, φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, ή στην ιατρική διάγνωση. Ο νομοθετικός ορισμός διακρίνει επί της ουσίας δύο περιπτώσεις. Στην πρώτη (βλ. α) ανωτ.) περίπτωση γίνεται λόγος για τον τρόπο με τον οποίο χαρακτηρίζεται (ή «παρουσιάζεται» κατά την ακριβέστερη μετάφραση του αγγλικού κειμένου)⁶ ένα φάρμακο, ενώ στη δεύτερη (βλ. β) ανωτ.) για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται και ποια είναι η βασική του λειτουργία. Το ΔΕΕ έχει κρίνει ότι φάρμακο θεωρείται ένα προϊόν που υπάγεται σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω κατηγορίες.⁷ Ο ίδιος (με ελαφρώς διαφορετική διατύπωση) ορισμός της έννοιας του φαρμάκου έχει υιοθετηθεί και από την ελληνική έννομη τάξη.⁸

Ο χαρακτηρισμός, όμως, ενός προϊόντος ως φαρμάκου δεν είναι πάντα εύκολος, καθώς ένα προϊόν δύναται να παρουσιάζει χαρακτηριστικά που προσιδιάζουν

⁵ Το ΔΕΕ έχει κρίνει ότι το Άρθρο 1, παρ. 2(β), της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι «δεν εμπίπτουν σε αυτό ουσίες (...) οι οποίες απλώς και μόνον τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία, και οι οποίες καταναλώνονται αποκλειστικώς προς πρόκληση καταστάσεως μέθης και, κατά τούτο, είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία». Βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 10^{ης} Ιουλίου 2014, *Markus D. και G.*, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, παρ. 50.

⁶ Στο αγγλικό κείμενο γίνεται λόγος για την παρουσίαση του φαρμάκου: «*Any substance or combination of substances presented as (...)*». Η έννοια της παρουσίας παραπέμπει στη διαφήμιση και στους ισχυρισμούς (*claims*) που διατυπώνονται σε σχέση με τα φάρμακα.

⁷ Απόφαση του Δικαστηρίου της 16^{ης} Απριλίου 1991, *Urjohn*, C-112/89, EU:C:1991:147, παρ. 19, όπου το Δικαστήριο έκρινε, για παράδειγμα, ότι ένα προϊόν που τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού, θεωρείται φάρμακο ανεξάρτητα από το εάν χρησιμοποιείται, επιπλέον, για τη θεραπεία ή πρόληψη ασθενειών. Το Δικαστήριο έχει κρίνει, επίσης, ότι παρόλο που οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 σχετικά με τον ορισμό του φαρμάκου διαχωρίζονται με το διαζευκτικό «ή», δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως διακριτές, αλλά πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό η μία προς την άλλη και άρα «*διαφορετικά στοιχεία των διατάξεων αυτών δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο αντιφατικό μεταξύ τους*». Βλ. σχητικά *Markus D. και G.*, παρ. 29.

⁸ ΚΥΑ Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, *Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011) (ΦΕΚ Β' 1049/29.04.2013) (εφεξής «ΚΥΑ 32221/2013»)*, Άρθρο 2, παρ. 1. Για λόγους πληρότητας, σημειώνεται ότι η ΚΥΑ 32221/2013 έχει τροποποιηθεί με την ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023 για την εναρμόνιση με την οδηγία 2012/26/ΕΕ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕΚ Β' 2485/03.10.2013).

σε διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων. Ειδικότερα, σύμφωνα με μια νέα διάταξη που προστέθηκε στην οδηγία 2001/83: «Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία».⁹ Παράλληλα, η αιτ. σκ. 7 της οδηγίας 2004/27, που τροποποίησε την οδηγία 2001/83, προσθέτει: «Προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του «φαρμάκου», ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων (...) Όταν είναι σαφές ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλων κατηγοριών προϊόντων, και ιδίως των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των βιοκτόνων ή των καλλυντικών, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται». Με τη διάταξη αυτή, ο ευρωπαϊός νομοθέτης θέλησε να διευκρινίσει ότι (μόνο) όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος το οποίο εμπίπτει (και) στον ορισμό του «φαρμάκου», τότε, προς προστασία της δημόσιας υγείας και του τελικού χρήστη, πρέπει να εφαρμόζεται το αυστηρότερο νομοθετικό πλαίσιο των φαρμακευτικών προϊόντων (εν αμφιβολία, δηλαδή, το προϊόν υπάγεται στην κατηγορία των φαρμάκων). Σε διαφορετική περίπτωση, θα πρέπει να εφαρμόζεται το ειδικό νομοθετικό πλαίσιο στο οποίο εμπίπτει το συγκεκριμένο προϊόν. Ο απώτερος στόχος της ανωτέρω διάταξης είναι να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα των οποίων ο χαρακτηρισμός δεν είναι σαφής (τα λεγόμενα «οριακά» προϊόντα) θα υπάγονται και θα ρυθμίζονται από το πιο κατάλληλο νομοθετικό καθεστώς.

II. Νομοθετικό πλαίσιο

1. Δημόσια υγεία και ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην ΕΕ

⁹ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 2, παρ. 2, όπως προστέθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (OJ 2004 L 136/34).

Το φάρμακο αποτελεί ένα από τα πρώτα προϊόντα που κίνησε το ενδιαφέρον της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Η ρύθμισή του ξεκίνησε ύστερα από την «κρίση της θαλιδομίδης» το 1965, ημερομηνία κατά την οποία υιοθετήθηκε η οδηγία 65/65¹⁰, την οποία αντικατέστησε η οδηγία 2001/83, που κατέστησε αναγκαστική τη λήψη άδειας από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών προκειμένου να δύναται να κυκλοφορήσει ελεύθερο ένα φαρμακευτικό προϊόν στην αντίστοιχη αγορά.

Η ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία καλύπτει, πλέον, όλα τα στάδια της πορείας ενός φαρμάκου, περιλαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, ρυθμίσεις για την παραγωγή, τις κλινικές δοκιμές, την αδειοδότηση και μετέπειτα κυκλοφορία, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την πληροφόρηση των ασθενών. Το σημαντικότερο νομοθετικό κείμενο είναι η οδηγία 2001/83, που αποτελεί τη ραχοκοκαλιά του ευρωπαϊκού πλαισίου που διέπει τα φάρμακα, καθώς και ο Κανονισμός 726/2004¹¹, που επί της ουσίας ρυθμίζει την κεντρική (ευρωπαϊκή) διαδικασία λήψης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά και εγκαθιδρύει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, γνωστό ως *EMA (European Medicines Agency)*. Έχουν, όμως, θεσπιστεί και ειδικά νομοθετικά κείμενα για συγκεκριμένες διαδικασίες σε σχέση με τα φάρμακα (όπως οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων), καθώς και για κατηγορίες φαρμάκων, όπως τα ορφανά φάρμακα, τα παιδιατρικά φάρμακα και τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως παρατίθενται κατωτέρω. Συγχρόνως, το νομικό περιβάλλον που διέπει τα φάρμακα περιλαμβάνει και άλλους νόμους που εφαρμόζονται μεν επικουρικά, αλλά είναι ιδιαίτερα σημαντικοί για την ανάπτυξη και κυκλοφορία των φαρμάκων, όπως είναι οι νόμοι σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων.

Ο στόχος της υιοθέτησης αυτού του αυστηρού και ιδιαίτερα λεπτομερούς νομοθετικού πλαισίου είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, υπό την έννοια ότι φάρμακα τα οποία δεν έχουν πετύχει ένα επαρκές επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας δεν μπορούν να κυκλοφορούν στη ευρωπαϊκή αγορά. Η προστασία, συνεπώς, της δημόσιας υγείας αποτελεί βασικό οδηγό της ευρωπαϊκής

¹⁰ Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΟJ 1965 L 22/369).

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΟJ 2004 L 136/1).

νομοθεσίας που διέπει τα φάρμακα. Όπως υπογραμμίζει η οδηγία 2001/83: «Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας». ¹² Παράλληλα, όμως, αναγνωρίζεται ότι η προστασία της δημόσιας υγείας δεν μπορεί να επιτυγχάνεται με μέσα που δύνανται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη παραγωγή και κυκλοφορία των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά. ¹³

Παράλληλα, σημειώνεται ότι ο ευρωπαϊός νομοθέτης αντλεί τη νομοθετική του εξουσία από τη ΣΛΕΕ, σύμφωνα με την οποία: «(...) το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (...), συμβάλλουν στην υλοποίηση των στόχων του παρόντος άρθρου, θεσπίζοντας, για την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων όσον αφορά την ασφάλεια: (...) (γ) μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση». ¹⁴ Συνεπώς, η ευρωπαϊκή νομοθεσία αποσκοπεί στην εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων σε σχέση με τα φάρμακα προκειμένου να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά.

Το ευρωπαϊκό δίκαιο που διέπει τα φάρμακα αποτελείται, σε γενικές γραμμές, από οδηγίες, Κανονισμούς και κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του *EMA*.

Παράλληλα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, εφαρμοστέες είναι εθνικές ρυθμίσεις που προσαρμόζουν στην έννομη τάξη των εκάστοτε Κρατών Μελών το ανωτέρω ευρωπαϊκό πλαίσιο.

Το σύνολο της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, τόσο οι οδηγίες όσο και οι Κανονισμοί, έχει μεταφερθεί στην ελληνική έννομη τάξη με ειδικούς εθνικούς νόμους. Οι νόμοι αυτοί, ακολουθούν στο σύνολό τους τις ευρωπαϊκές ρυθμίσεις, με ελάχιστες διαφοροποιήσεις, οι οποίες έγκεινται, κυρίως, στην προσαρμογή αυτών στις ιδιαιτερότητες της εθνικής έννομης τάξης. Είναι σημαντικό να σημειωθεί πως ενώ ορισμένα ζητήματα στον τομέα της υγείας ρυθμίζονται σε μεγάλο βαθμό σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων, άλλα ζητήματα εντάσσονται στη σφαίρα

¹² Οδηγία 2001/83, αιτ. σκ. 2.

¹³ Οδηγία 2001/83, αιτ. σκ. 3.

¹⁴ ΣΛΕΕ, Άρθρο 168, παρ. 4(γ), σε συνδυασμό με το Άρθρο 114 για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

ρύθμισης των εθνικών έννομων τάξεων, όπως η οργάνωση του εθνικού συστήματος υγείας και η τιμολόγηση των φαρμάκων¹⁵.

2. Είδη φαρμάκων

2.1. Παιδιατρικά, ορφανά και προηγμένων θεραπειών

Τα παιδιατρικά φάρμακα, τα οποία αποσκοπούν στη θεραπεία του παιδιατρικού πληθυσμού, τα ορφανά φάρμακα, τα οποία αποσκοπούν στη θεραπεία σπάνιων ασθενειών, και τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, τα οποία προσφέρουν νέες ευκαιρίες για τη θεραπεία ασθενειών και δυσλειτουργιών του ανθρώπινου σώματος, απασχολούν ιδιαίτερα την επιστημονική κοινότητα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι απευθύνονται σε συγκεκριμένες – και, συνήθως, ευάλωτες – κατηγορίες του πληθυσμού και δύνανται να συνδράμουν στη θεραπεία σοβαρών και πολύπλοκων ασθενειών. Για τα φάρμακα αυτά γίνεται ειδική αναφορά στην §2, καθώς η διεξαγωγή των αντίστοιχων κλινικών δοκιμών παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

2.2. Ομοιοπαθητικά φάρμακα

Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα αντιπροσωπεύουν έναν ιδιαίτερο τύπο φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία εφαρμόζονται συγκεκριμένοι κανόνες από τα Κράτη Μέλη, ανάλογα με την παράδοσή τους ως προς την ομοιοπαθητική πρακτική. Αποτελούν φάρμακα που παρασκευάζονται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μεθόδους ομοιοπαθητικής παρασκευής.¹⁶ Μάλιστα, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, λόγω της φύσης τους, εγκρίνονται, υπό προϋποθέσεις, με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον ΕΟΦ¹⁷ και υπάγονται σε ειδικές διατάξεις επισήμανσης¹⁸. Παρόλα αυτά, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην

¹⁵ Βλ. οδηγία 2001/83, Άρθρο 4, παρ. 3, όπου ορίζεται ότι: «Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις αρμοδιότητες των αρχών των κρατών μελών ούτε όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης-υγείας, βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων».

¹⁶ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 1, παρ. 5· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 2, παρ. 6.

¹⁷ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 13, παρ. 2 επ· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρα 17-20.

¹⁸ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 68· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 93.

αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων.

2.3. Φάρμακα φυτικής προέλευσης

Αντίστοιχες διατάξεις με τα ομοιοπαθητικά φάρμακα προβλέπονται και για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Πρόκειται για φάρμακα που περιέχουν αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά φυτικές ουσίες ή φυτικά παρασκευάσματα.¹⁹ Όπως ισχύει και για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, εγκρίνονται, υπό προϋποθέσεις, με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον ΕΟΦ²⁰ και υπάγονται σε ειδικές διατάξεις επισήμανσης.²¹ Ωστόσο, η ειδική αυτή απλουστευμένη διαδικασία δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που ο ΕΟΦ κρίνει ότι τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης πληρούν τα κριτήρια για τη γενική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

2.4. Συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα

Τα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται σε αυτά για τη χορήγηση των οποίων απαιτείται ιατρική συνταγή και σε αυτά που χορηγούνται ελεύθερα, χωρίς, δηλαδή, προηγούμενη ιατρική υπόδειξη και, αντίστοιχα, δυνατότητα, συνήθως, αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία (τα λεγόμενα «ΜΗΣΥΦΑ»²²).

Ο ευρωπαϊός νομοθέτης θέτει το γενικό πλαίσιο θεσμοθέτησης των συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων, ενώ εναπόκειται στον εθνικό νομοθέτη η ένταξη συγκεκριμένων φαρμάκων σε μια από τις δύο κατηγορίες. Στην ελληνική έννομη τάξη, σημειώνεται ότι το Υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με τον ΕΟΦ καθορίζουν σε ετήσια βάση τον κατάλογο, καθώς και τα δελτία τιμών των

¹⁹ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 1, παρ. 30· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 2, παρ. 33.

²⁰ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 16α· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρα 21-28.

²¹ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 16ζ, παρ. 2· ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 27.

²² Στη διεθνή ορολογία χρησιμοποιείται ο όρος *POM* (*Prescription Only Medicines*) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και *OTC* (*Over The Counter medicines*) για τα ΜΗΣΥΦΑ.

συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων, όπου αναγράφονται ενδεικτικά η ονομασία του προϊόντος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και η τιμολόγηση.²³

Τα ΜΗΣΥΦΑ παρουσιάζουν χαμηλότερη επικινδυνότητα από ότι τα συνταγογραφούμενα για την υγεία του λήπτη. Παρόλα αυτά, είναι φάρμακα και υπάγονται, συνεπώς, στο αυστηρό πλαίσιο παρακολούθησης όλων των φαρμάκων. Ειδικότερα, από το Άρθρο 71 σε συνδυασμό με το Άρθρο 72 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ²⁴ προκύπτει ότι φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν: α) ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση τους, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή β) γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη κανονική χρήση αυτών, ή γ) περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς, ή δ) εκτός εξαιρέσεων, χορηγούνται σύμφωνα με την ιατρική συνταγή δια της παρεντερικής οδού.

Παράλληλα επισημαίνεται ότι οι αρμόδιες αρχές κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, το κατατάσσουν ρητά σε μια από τις δύο κατηγορίες. Ο εν λόγω χαρακτηρισμός καθορίζεται, δηλαδή, ευθύς εξαρχής, με αποτέλεσμα ένα φάρμακο να λαμβάνει άδεια προκειμένου να κυκλοφορεί μόνο ως συνταγογραφούμενο ή ως ΜΗΣΥΦΑ.

3. Προϊόντα που δεν εντάσσονται στην έννοια του φαρμάκου

Ο ορθός χαρακτηρισμός ενός προϊόντος έχει πρακτική σημασία, καθώς, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία εντάσσεται, ρυθμίζεται από διαφορετικό νομοθετικό καθεστώς και αντίστοιχα διαφορετικές αρμόδιες αρχές. Ένα προϊόν που δεν είναι φάρμακο είναι πιθανόν να υπάγεται σε μια από τις κάτωθι κατηγορίες.

3.1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

²³ Βλ. ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 98. Για την τιμολόγηση των φαρμάκων βλ. αναλυτικότερα ΥΑ Αριθμ. Δ3(α)οικ.82331, Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων (ΦΕΚ Β' 4274/22.11.2019).

²⁴ Βλ. αντίστοιχα ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 96, παρ. 1.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, γνωστά ως *medical devices*, ρυθμίζονται πλέον από τον Κανονισμό 2017/745, ο οποίος αντικατέστησε την οδηγία 93/42²⁵. Ο νέος Κανονισμός υιοθετήθηκε τον Απρίλιο του 2017, με σκοπό την ενιαία εφαρμογή των αντίστοιχων κανόνων εντός της ΕΕ.²⁶ Ο Κανονισμός 2017/745 είχε ως αρχικό χρονικό σημείο εφαρμογής την 26^η Μαΐου του 2020. Η ημερομηνία, όμως, αυτή παρατάθηκε στις αρχές του 2020 λόγω της πανδημίας της νόσου του κορωνοϊού (ή άλλως γνωστού ως *COVID-19*) και ο Κανονισμός τέθηκε εν τέλει σε εφαρμογή στις 26 Μαΐου του 2021.²⁷ Μια από τις καινοτομίες του Κανονισμού 2017/745 είναι ότι εισάγει λεπτομερείς διατάξεις για τις αντίστοιχες κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (*clinical investigations*), όπως αναλύεται στην §2.²⁸

Στην ευρωπαϊκή αγορά, ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ρυθμίζονται μόνο τα προϊόντα που πληρούν τα κριτήρια του νόμου.²⁹ Υπό το προγενέστερο πλαίσιο, ο ευρωπαϊός νομοθέτης καθιστούσε απολύτως σαφές ότι, προκειμένου ένα προϊόν να εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42, δεν αρκεί να χρησιμοποιείται στο

²⁵ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 *περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων* (ΟJ 1993 L 169/1), όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, *Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»* (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) (εφεξής «ΚΥΑ 130648/2009»).

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΟJ 2017 L 117/1).

²⁷ Βλ. Κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Απριλίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΟJ 2020 L 130/18).

²⁸ Βλ. Κανονισμό 2017/745, Άρθρα 62-82.

²⁹ Ο νομοθετικός ορισμός έχει ως εξής: «Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: — διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, — διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, — διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, — παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα. Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα: — τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, — προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου». Βλ. Κανονισμό 2017/754, Άρθρο 2(1). Βλ. επίσης τον προγενέστερο ορισμό, ο οποίος ήταν λιγότερο λεπτομερής, αλλά, επί της ουσίας, παρεμφερής, στην οδηγία 93/42, Άρθρο 1, παρ. 2(α) και αντίστοιχα στην ΚΥΑ 130648/2009, Άρθρο 1, παρ. 2(α).

πλαίσιο ιατρικής περιθάλψεως, αλλά απαιτείται, επίσης, να προορίζεται από τον κατασκευαστή του ειδικώς για ιατρική χρήση (*medical purpose*). Η ίδια η οδηγία υπογράμμισε ότι ο «προορισμός» είναι η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες (*label*), στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό.³⁰ Στο πλαίσιο αυτό, το ΔΕΕ έχει διευκρινίσει: «(...) σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν δεν έχει σχεδιασθεί από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς, δεν πρέπει να απαιτείται η πιστοποίησή του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος».³¹ Ο νέος Κανονισμός, εάν και εμμένει στην έννοια του ιατρικού σκοπού, καλύπτει, παρόλα αυτά, και ορισμένα προϊόντα, τα οποία δεν έχουν ιατρικό σκοπό.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι φάρμακα. Παρόλα αυτά, υπάρχουν οριακές περιπτώσεις, όπου υπάρχει αμφιβολία ως προς την ορθή κατηγοριοποίησή τους. Για παράδειγμα, σύγχυση δύναται να δημιουργηθεί στην περίπτωση που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου³² ή όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία, η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, θεωρείται φάρμακο³³. Ο ίδιος, μάλιστα, ο Κανονισμός παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για την εφαρμογή του κατάλληλου κανονιστικού πλαισίου (δηλαδή αυτού των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) σε καθεμία από τις ανωτέρω περιπτώσεις.

Σημειωτέον, ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποτελεί αρμοδιότητα των αντίστοιχων εθνικών αρχών των Κρατών Μελών (στην Ελλάδα, για παράδειγμα, του ΕΟΦ).

3.2. Καλλυντικά

Τα καλλυντικά ρυθμίζονται από «χαλαρότερο» νομοθετικό πλαίσιο σε σχέση με τα φάρμακα. Ειδικότερα, ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 1223/2009³⁴, ο οποίος έχει ως

³⁰ Οδηγία 93/42, Άρθρο 1, παρ. 2(ζ). Βλ. αντίστοιχα Άρθρο 1, παρ. 2(ζ) της ΚΥΑ 130648/2009.

³¹ Απόφαση του Δικαστηρίου της 22^{ης} Νοεμβρίου 2012, *Brain Products v. BioSemi et al.*, C-219/11, EU:C:2012:742, παρ. 30.

³² Κανονισμός 2017/745, Άρθρο 1, παρ. 9.

³³ Κανονισμός 2017/745, Άρθρο 1, παρ. 8.

³⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30^{ης} Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (OJ 2009 L 342/59), όπως εφαρμόζεται στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α)/91512, Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ.

πρωταρχικό στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας παρέχοντας (ενεργό) κατάλογο ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα. Αρμόδια αρχή στην Ελλάδα είναι ο ΕΟΦ.

Στην ευρωπαϊκή αγορά, ως «καλλυντικά προϊόντα» ρυθμίζονται μόνο τα προϊόντα που πληρούν τα κριτήρια του νόμου.³⁵ Από τον νομοθετικό ορισμό είναι εμφανές ότι τα καλλυντικά, σε αντίθεση με τα φάρμακα, έχουν ελάχιστη επίδραση στον ανθρώπινο οργανισμό και προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος, χωρίς να έχουν θεραπευτική δράση. Καλλυντικά προϊόντα θεωρούνται, μεταξύ άλλων, κρέμες, γαλακτώματα, μάσκες ομορφιάς, πούδρες για το μακιγιάζ, κολόνιες, αποτριχωτικά, αποσμητικά, προϊόντα καθαρισμού των μαλλιών (λοσιόν, σκόνες, σαμπουάν), προϊόντα για την περιποίηση και το βάψιμο των νυχιών, και αντηλιακά.³⁶

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται, μάλιστα, στους ισχυρισμούς (*claims*) που διατυπώνονται κατά τη διαφήμιση και την παροχή πληροφοριών σε σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις λειτουργίες των καλλυντικών προϊόντων. Ειδικότερα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υιοθέτησε τον Κανονισμό 655/2013³⁷ οποίος θέτει 6 κριτήρια με τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται τέτοιου είδους ισχυρισμοί. Τα κριτήρια αυτά είναι τα εξής: «συμμόρφωση με τις κείμενες διατάξεις», «αλήθεια», «τεκμηρίωση», «ειλικρίνεια», «εντιμότητα», και «παροχή της δυνατότητας λήψης εμπεριστατωμένων αποφάσεων».

Σημειώνεται, τέλος, ότι η νομοθεσία των καλλυντικών προϊόντων έχει ιδιαίτερα «χαλαρό» πλαίσιο αναφορικά με τη δοκιμή των τελευταίων σε ανθρώπους, εν αντιθέσει με τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, όπως αναλύεται στην §2.

1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Νοεμβρίου 2009 και άλλες διατάξεις για τα καλλυντικά προϊόντα (ΦΕΚ Β' 25/15.01.2018).

³⁵ Ο νομοθετικός ορισμός έχει ως εξής: «Κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών». Βλ. Κανονισμό 1223/2009, Άρθρο 2, παρ. 1(α).

³⁶ Κανονισμός 1223/2009, αιτ. σκ. 7.

³⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 655/2013 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουλίου 2013 σχετικά με τη θέσπιση κοινών κριτηρίων για τη δικαιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα (OJ 2013 L 190/31).

3.3. Βιοκτόνα

Τα βιοκτόνα ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 528/2012³⁸ και υπόκεινται σε ειδική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε εθνικό ή πανευρωπαϊκό επίπεδο. Πρόκειται για ουσίες που καταστρέφουν ή εμποδίζουν τη δράση επιβλαβών οργανισμών, όπως είναι οι μύκητες, οι ιοί και τα βακτηρίδια.

3.4. Συμπληρώματα διατροφής

Τα συμπληρώματα διατροφής ρυθμίζονται από την οδηγία 2002/46³⁹, η διάκριση τους, όμως, από τα φάρμακα είναι πολλές φορές δυσχερής. Η οδηγία 2002/46 ρητώς αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής της τα φαρμακευτικά προϊόντα.⁴⁰ Όπως αναφέρεται χαρακτηριστικά: «*Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν αποδίδουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε αναφέρουν τέτοιες ιδιότητες*»,⁴¹ χαρακτηριστικά που προσιδιάζουν μόνο σε φάρμακα.

Ως «συμπληρώματα διατροφής» ορίζονται τα τρόφιμα που έχουν ως σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διατροφής, και τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών (βιταμινών και ανόργανων στοιχείων) ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις.⁴² Όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα

³⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (OJ 2012 L 167/1), όπως εφαρμόζεται στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Αριθ. 4616/52519, Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΦΕΚ Β' 1367/16.05.2016).

³⁹ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 10^{ης} Ιουνίου 2002 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (OJ 2002 L 183/51), όπως εφαρμόζεται στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Αρ. πρωτ.: Γ5α/53625, Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής» και κωδικοποίηση των ισχυουσών διατάξεων σε ενιαίο κείμενο – Επικαιροποιημένα Παραρτήματα της ΟΔ/2002/46/ΕΚ, όπως ισχύουν (ΦΕΚ Β' 3328/21.09.2017) («ΚΥΑ 53625/2017»).

⁴⁰ Οδηγία 2002/46, Άρθρο 1.

⁴¹ Οδηγία 2002/46, Άρθρο 6, παρ. 2.

⁴² Οδηγία 2002/46, Άρθρο 2.

στοιχεία, η οδηγία 2002/46 παραθέτει έναν αναλυτικό κατάλογο αυτών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.⁴³

Τα συμπληρώματα διατροφής διατίθενται στο εμπόριο υπό διάφορες μορφές παρουσίασης, όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και φακελάκια σκόνης. Παράλληλα, υπόκεινται σε αυστηρές οδηγίες σήμανσης. Για παράδειγμα, ο όρος «συμπλήρωμα διατροφής» πρέπει να είναι εμφανώς καταγεγραμμένος στο προϊόν.⁴⁴

Τέλος, όσον αφορά την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά, προβλέπεται πλέον ότι η πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής «επιτρέπεται να γίνεται από τα φαρμακεία, καθώς και τα καταστήματα τα οποία, κατά την κείμενη νομοθεσία, επιτρέπεται να πωλούν τυποποιημένα τρόφιμα»,⁴⁵ ενώ προτού κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά υπόκεινται σε προηγούμενη γνωστοποίηση στον ΕΟΦ.

4. Ρυθμιστικές αρχές: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, γνωστός ως *European Medicines Agency* ή άλλως *EMA*, ιδρύθηκε το 1995 και από το 2019 εδρεύει πλέον στην Ολλανδία (Αμστερνταμ), εγκαταλείποντας το Λονδίνο λόγω της εξόδου της Μεγάλης Βρετανίας από την ΕΕ (*Brexit*). Οι αρμοδιότητες και η διοικητική του δομή ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 726/2004, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω.

Αποτελεί όργανο της ΕΕ,⁴⁶ υπεύθυνο για την αδειοδότηση, αξιολόγηση και εποπτεία φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης σε κεντρικό (ευρωπαϊκό) επίπεδο, διευκολύνοντας, παράλληλα, την ανάπτυξη και την εξασφάλιση εύκολης πρόσβασης των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Ο *EMA* εργάζεται σε πολλαπλούς τομείς και με ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερομένων μερών (*stakeholders*), από ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια και δημόσιες/ιδιωτικές πρωτοβουλίες μέχρι την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα επιμέρους Κράτη Μέλη. Ο αντίστοιχος οργανισμός στις

⁴³ Οδηγία 2002/46, Παράρτημα I, Π.

⁴⁴ Οδηγία 2002/46, Άρθρο 6, παρ. 1.

⁴⁵ ΚΥΑ 53625/2017, Άρθρο 11.

⁴⁶ Αντίστοιχες Ευρωπαϊκές αρχές για καταναλωτικά προϊόντα, που δεν εντάσσονται στη έννοια του φαρμάκου, είναι η Ευρωπαϊκή Αρχή Τροφίμων ή άλλως *EFSA* (*European Food Safety Authority*), που εδρεύει στην Ιταλία (Πάρμα), και η Ευρωπαϊκή Αρχή Χημικών ή άλλως *ECHA* (*European Chemicals Agency*), που εδρεύει στη Φιλανδία (Ελσίνκι).

ΗΠΑ είναι ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων, γνωστός ως *FDA (Food and Drug Administration)*, εάν και υπάρχουν πολλές διαφορές στον τρόπο λειτουργίας των δύο αυτών οργανισμών.

Παρόλο που ο *EMA* έχει ορισμένες αρμοδιότητες σε κεντρικό επίπεδο, υπάρχουν πολλές αποφάσεις που συνεχίζουν να βρίσκονται υπό τη σφαίρα αρμοδιότητας των εθνικών αρχών, όπως, για παράδειγμα, η λήψη άδειας κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο, η αδειοδότηση των κλινικών δοκιμών και αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων. Ο *EMA*, ως ανεξάρτητο όργανο, συνεργάζεται, όμως, στενά με τις εθνικές αρχές των Κρατών Μελών και οι επιτροπές και ομάδες εργασίας του απαρτίζονται από επιστημονικούς εμπειρογνώμονες των Κρατών Μελών. Επίσης, ο *EMA* και τα Κράτη Μέλη ανταλλάσσουν πληροφορίες μεταξύ τους για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών σε σχέση με τα φάρμακα, όπως, για παράδειγμα, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων ή η εποπτεία κλινικών δοκιμών.

Σε κάθε Κράτος Μέλος υπάρχει μια αρμόδια αρχή υπεύθυνη για τα φάρμακα και, συνήθως, για άλλα παρεμφερή καταναλωτικά προϊόντα, όπως καλλυντικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στην Ελλάδα, η αντίστοιχη εθνική αρχή είναι ο ΕΟΦ, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 με τον Νόμο 1316/1983⁴⁷ και είναι ΝΠΔΔ. Πρωταρχικός στόχος του ΕΟΦ είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, ενώ είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην Ελλάδα: α) φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, β) φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών, γ) τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής, δ) βιοκτόνων, ε) ιατρικών βοηθημάτων, και στ) καλλυντικών.

Μερικές από τις βασικότερες αρμοδιότητες του ΕΟΦ είναι η αξιολόγηση και έγκριση νέων προϊόντων και η παρακολούθηση μετεγκριτικά της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων αυτών κατά την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά. Καίριο ρόλο κατέχει ο ΕΟΦ και στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρεται αναλυτικά στις επόμενες παραγράφους.

Σημειώνεται, τέλος, ότι οι εθνικές ευρωπαϊκές αρχές που είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης συντονίζουν το έργο τους σε ένα φόρουμ που ονομάζεται «Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων», γνωστός ως *HMA (Heads of Medicines Agencies)*. Οι επικεφαλής των εθνικών αρμόδιων αρχών

⁴⁷ ΦΕΚ Α' 3/11.01.1983.

συνεργάζονται στενά με τον *EMA* και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να διασφαλίσουν την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων (που αποτελείται από τις ευρωπαϊκές εθνικές αρχές, τον *EMA* και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή), καθώς και τη συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο αυτού. Ο ΕΟΦ αποτελεί μέρος του *HMA* για λογαριασμό της Ελλάδος.

III. Πορεία του φαρμάκου

Το φάρμακο ακολουθεί μια μακροχρόνια και κοστοβόρα πορεία μέχρι να φτάσει στον ασθενή (*medicine's life cycle*). Η πορεία αυτή σχηματικά απεικονίζεται ως εξής:



1. Έρευνα και ανάπτυξη

Αρχικά, υπάρχει το στάδιο της ανάπτυξης και ανακάλυψης μιας «νέας» φαρμακευτικής ουσίας για την καταπολέμηση μιας συγκεκριμένης ασθένειας. Το στάδιο αυτό είναι γνωστό ως «έρευνα και ανάπτυξη» (*Research and Development* ή άλλως *R&D*).

Η φαρμακευτική βιομηχανία επενδύει κάθε χρόνο μεγάλα χρηματικά ποσά για την ενίσχυση της έρευνας. Η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών ουσιών αποτελεί ίσως ένα από τα πιο κρίσιμα, αλλά και χρονοβόρα στάδια της πορείας ενός φαρμάκου.⁴⁸ Υπολογίζεται ότι από την πρώτη σύνθεση της νέας δραστικής ουσίας μέχρι τη στιγμή που ένα φάρμακο θα φτάσει στην αγορά, παρέρχονται, κατά μέσο, όρο 12-13 χρόνια.⁴⁹ Επίσης, κατά μέσο όρο, μόνο 1 έως 2 από κάθε 10.000 ουσίες που συντίθενται σε

⁴⁸ Σκουτέλη/Κρικέτου, σ. 35.

⁴⁹ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018: <https://efpia.eu/>.

εργαστήρια περνάνε επιτυχώς όλα τα στάδια ανάπτυξης που απαιτούνται για να εξελιχθούν σε ένα εμπορεύσιμο φάρμακο.⁵⁰

Η Ευρώπη έχει αρχίσει να γίνεται ιδιαίτερα ανταγωνιστική στην έρευνα και ανάπτυξη, σε σχέση με τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία και την Κίνα που είναι πρωτοπόροι στον τομέα. Σύμφωνα με μια έρευνα που δημοσιεύτηκε από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων, γνωστή ως *EFPIA* (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), που αποτελεί τον εκπρόσωπο της φαρμακοβιομηχανίας στην ΕΕ, η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη επένδυσε το 2016 σχεδόν 34.000 εκατομμύρια σε έρευνα και ανάπτυξη.⁵¹

Σημειώνεται, επίσης, ότι τα τελευταία χρόνια παρατηρείται η τάση οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να στρέφονται σε μικρότερες εταιρείες βιοτεχνολογίας για την ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων. Πολλές φορές, μάλιστα, αγοράζουν ή συγχωνεύονται με αυτές τις μικρότερες εταιρείες.

2. Προκλινικές μελέτες

Στη συνέχεια, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της νέας αυτής ουσίας ερευνάται στο εργαστήριο και δοκιμάζεται σε πειραματόζωα. Οι προκλινικές μελέτες αποτελούν το στάδιο που προηγείται των κλινικών δοκιμών, κατά τη διάρκεια του οποίου ελέγχεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων στο εργαστήριο και στη συνέχεια σε πειραματόζωα. Το στάδιο αυτό δεν διαρκεί, συνήθως, για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αντικείμενο των προκλινικών μελετών είναι ο έλεγχος της τοξικότητας, της ασφάλειας και της δοσολογίας μιας νέας φαρμακευτικής ουσίας, προτού δοκιμαστεί στον ίδιο τον άνθρωπο. Συνήθως, όταν από τα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών δεν έχει προκύψει κάποια σοβαρή μορφή τοξικότητας της δραστικής ουσίας, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί και η ουσία θεωρείται ασφαλής προκειμένου να προχωρήσει στο επόμενο στάδιο, που είναι αυτό των κλινικών δοκιμών, όπου η νέα ουσία θα δοκιμαστεί στον ίδιο τον άνθρωπο. Σημειώνεται ότι, κατά μέσο όρο, μόνο 1 στις 5.000 υπό δοκιμή ουσίες, οι οποίες περνούν από το στάδιο των προκλινικών μελετών, καταλήγει, εν τέλει, σε άδεια κυκλοφορίας.⁵²

⁵⁰ *EFPIA* The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018: <https://efpia.eu/>.

⁵¹ *EFPIA* The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018: <https://efpia.eu/>.

⁵² Σκουτέλη/Κρικέτου, σ. 36.

2.1. Έρευνα στο εργαστήριο

Ειδικότερα, η έρευνα που γίνεται στο εργαστήριο διέπεται από ορισμένες αρχές, τις λεγόμενες αρχές «Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής» («ΟΕΠ», γνωστής σε διεθνές επίπεδο ως *Good Laboratory Practice* ή άλλως *GLP*). Οι τελευταίες προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ⁵³ και στην οδηγία 2004/9/ΕΚ⁵⁴. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι «ένα σύστημα ποιότητας που αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση».⁵⁵ Οι αρχές εργαστηριακής πρακτικής εφαρμόζονται στις δοκιμές που πραγματοποιούνται σε νέα φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι «οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής θα πρέπει να εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές που αφορούν την ασφάλεια ελεγχόμενων στοιχείων τα οποία περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά, κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και σε βιομηχανικά χημικά προϊόντα».⁵⁶

2.2. Δοκιμές σε ζώα

Από την άλλη, οι μελέτες σε ζώα αποτελούν την πρώτη επαφή της νέας φαρμακευτικής ουσίας με έναν ζωντανό οργανισμό.⁵⁷ Σε παγκόσμιο επίπεδο, υπάρχει, πλέον⁵⁸,

⁵³ Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Φεβρουαρίου 2004 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (OJ 2004 L 050/44).

⁵⁴ Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Φεβρουαρίου 2004 για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (OJ 2004 L 050/28).

⁵⁵ Οδηγία 2004/10, Παράρτημα I, Τμήμα I, Εισαγωγή, παρ. 2.1.

⁵⁶ Οδηγία 2004/10, Παράρτημα I, Τμήμα I, Εισαγωγή, παρ. 1.

⁵⁷ Βλ. *Cohen*, N Engl J Med 315, 868, ο οποίος τονίζει την ανάγκη δοκιμής των νέων ουσιών σε ζώα, αναφέροντας χαρακτηριστικά ότι σε διαφορετική περίπτωση το αντικείμενο πειραματισμού, εάν δεν είναι κάποιο ζώο, θα είναι ο άνθρωπος (*the subject of that experiment, if it is not an animal, will be a human being*).

⁵⁸ Βλ. για παράδειγμα *Cohen*, N Engl J Med 315, 865, ο οποίος εν έτει 1986 υποστήριζε ότι τα ζώα δεν έχουν δικαιώματα. Ειδικότερα, αποκρούει δύο επιχειρήματα επί τη βάσει των οποίων καταδικάζεται η έρευνα σε ζώα, επειδή, δηλαδή: α) παραβιάζει τα δικαιώματα των ζώων, και β) προκαλεί πόνο στα ζώα.

ιδιαίτερη ευαισθησία για τα πειράματα σε ζώα. Τα πειράματα σε ζώα επιτρέπονται για τη δοκιμή νέων φαρμάκων, λόγω της σημασίας τους. Αντιθέτως, έχουν απαγορευτεί (σε ευρωπαϊκό επίπεδο) σε άλλα προϊόντα, όπως είναι τα καλλυντικά.

Σε σχέση με τα πειράματα σε ζώα, ο *EMA* υποστηρίζει την εφαρμογή των λεγόμενων αρχών «3R» – αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση (*replace, reduce and refine*) – για την ηθική χρήση των ζώων σε ιατρικές έρευνες σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτές οι αρχές ενθαρρύνουν εναλλακτικές προσεγγίσεις στη χρήση ζώων κατά τη δοκιμή φαρμάκων, διασφαλίζοντας, παράλληλα, την επιστημονική ποιότητα και βελτιώνοντας την καλή διαβίωση των ζώων, όπου δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση των τελευταίων. Η οδηγία 2010/63⁵⁹ απαιτεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να ενσωματώσουν τις αρχές 3R και της καλής μεταχείρισης των ζώων σε όλες τις πτυχές της ανάπτυξης, παρασκευής και δοκιμής φαρμάκων. Η οδηγία 2010/63 αποσκοπεί στην προστασία των ζώων στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, με τελικό στόχο την αντικατάσταση όλης της έρευνας σε ζώα με άλλες μεθόδους.

3. Κλινικές δοκιμές

Μετά την ολοκλήρωση των προκλινικών μελετών ακολουθεί η δοκιμή της νέας ουσίας στον ίδιο τον άνθρωπο. Πολύ λίγα νέα φάρμακα κρίνονται ασφαλή και δοκιμάζονται τελικά σε ανθρώπους. Πρόκειται για το στάδιο των κλινικών δοκιμών που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας μελέτης. Οι πληροφορίες, συνεπώς, που συλλέχθηκαν κατά το προκλινικό στάδιο αποτελούν τη βάση για τη μετέπειτα έγκριση και διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Παρά τους κινδύνους που ελλοχεύουν για τον συμμετέχοντα και τις εύλογες αντιδράσεις, η διενέργεια της έρευνας στον ίδιο τον άνθρωπο είναι αναγκαία,

⁵⁹ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 *περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς* (OJ 2010 L 276/33). Προς ενσωμάτωση της οδηγίας στην ελληνική έννομη τάξη, υιοθετήθηκε το προεδρικό διάταγμα υπ' αριθμ. 56, *Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς»* (ΦΕΚ Α' 106/30.04.2013). Σημειωτέον, οι αρμόδιες ελληνικές αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων του διατάγματος είναι: α) η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Αντίληψης, Φαρμάκων και Εφαρμογών της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (κεντρική αρχή), και β) οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας και οι κτηνιατρικές υπηρεσίες της οικείας Περιφερειακής Ενότητας (περιφερειακές αρχές). Το προεδρικό διάταγμα τροποποιήθηκε πρόσφατα προς εναρμόνιση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουνίου 2019 σχετικά με την ευθυγράμμιση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής νομοθεσίας (βλ. ΦΕΚ Α' 199/19.10.2020).

καθώς προκειμένου να εξαχθούν ασφαλή και χρήσιμα συμπεράσματα και να ελεγχθεί ο συλλογισμός της έρευνας, λόγω της πολυπλοκότητας, της μοναδικότητας και της ιδιαίτερης βιολογικής ιδιοσυστασίας του ανθρώπινου οργανισμού, πρέπει αυτή να εφαρμοστεί στον ίδιο τον άνθρωπο και δεν αρκεί η έρευνα που γίνεται κατά το προκλινικό στάδιο. Μια κλινική δοκιμή, όπως αναλύεται στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, αποτελείται από μια σειρά – αυστηρά ελεγχόμενων – διαδικαστικών σταδίων. Πρέπει, αρχικά, να εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της χώρας, όπου προβλέπεται η διεξαγωγή της, στη συνέχεια ξεκινάει και διεξάγεται, ενώ κατά την περάτωσή της (πέρας φάσης ΙΙΙ) λαμβάνεται η απόφαση για το εάν το νέο φάρμακο θα λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

4. Αδειοδότηση

Μετά το επιτυχές πέρας των κλινικών δοκιμών και εφόσον αποδειχθεί τεκμηριωμένα η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της νέας φαρμακευτικής ουσίας, ακολουθεί η διαδικασία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας της από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

Μόλις ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να διανέμεται ελεύθερα στην εγχώρια ή ευρωπαϊκή αγορά. Η διαδικασία έγκρισης των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ιδιαίτερα σύνθετη και χρονοβόρα, καθώς έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακα μόνο τα προϊόντα εκείνα που είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και ιατρικώς ενδεδειγμένα.

Η αδειοδότηση ενός φαρμάκου γίνεται είτε σε κεντρικό-ευρωπαϊκό επίπεδο, που σημαίνει ότι ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια να κυκλοφορεί σε όλη την ΕΕ και η διαδικασία γίνεται υπό την επίβλεψη του *EMA* (με τη συνδρομή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής),⁶⁰ είτε σε εθνικό επίπεδο, που σημαίνει ότι ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια να κυκλοφορεί σε ένα συγκεκριμένο Κράτος Μέλος και η διαδικασία γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας εθνικής αρχής (στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ)⁶¹.

Σημειώνεται, τέλος, ότι η λήψη άδειας κυκλοφορίας για ένα νέο φάρμακο συνεπάγεται ορισμένα οικονομικά πλεονεκτήματα για τους κατόχους αυτής. Η πιο χαρακτηριστική περίπτωση είναι αυτή των γενόσημων φαρμάκων, όπως αναλύεται

⁶⁰ Βλ. Κανονισμό 726/2004.

⁶¹ Βλ. οδηγία 2001/83 και αντίστοιχα ΚΥΑ 32221/2013.

κατωτέρω στην §2 και §7. Ειδικότερα, ένα γενόσημο φάρμακο, το οποίο είναι ένα φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο που έλαβε πρώτο την άδεια κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη ουσία (φάρμακο αναφοράς), δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά πριν παρέλθουν 10, κατά κανόνα, χρόνια από τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.

5. Φαρμακοεπαγρύπνηση

Το τελευταίο στάδιο της πορείας του φαρμάκου ξεκινάει μετά την κυκλοφορία του στην αγορά, όταν πλέον το φάρμακο είναι έξω στον κόσμο και λαμβάνεται από χιλιάδες ανθρώπους. Πρόκειται για τη λεγόμενη «φαρμακοεπαγρύπνηση» (*pharmacovigilance* ή άλλως *PV*), κατά τη διάρκεια της οποίας ελέγχεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του και καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του. Παρακολουθείται, δηλαδή, εάν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνων παραμένει θετικό, κυρίως επί τη βάσει ανεπιθύμητων ενεργειών που εντοπίζονται από αναφορές ιατρών ή ασθενών. Εξ αυτού και η ετυμολογία της λέξης η οποία προέρχεται από την ελληνική λέξη «φάρμακο» και τη λατινική λέξη *vigilare* (που σημαίνει ότι κάποιος παρακολουθεί).

Τα ανωτέρω τρία στάδια, κυρίως οι κλινικές δοκιμές, προσφέρουν χρήσιμα συμπεράσματα για τα φάρμακα και τις αλληλεπιδράσεις τους με τον ανθρώπινο οργανισμό. Παρόλα αυτά, διεξάγονται κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες με αποτέλεσμα οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων να είναι περιορισμένες. Ειδικότερα, μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας, το φάρμακο λαμβάνεται από μεγάλο αριθμό ασθενών, συγκριτικά με τους συμμετέχοντες στις κλινικές δοκιμές, με αποτέλεσμα να κάνουν την εμφάνισή τους σπάνιες παρενέργειες. Επίσης, μερικές παρενέργειες εμφανίζονται μετά από μακρά χρήση του φαρμάκου, ενώ οι ασθενείς που το λαμβάνουν μπορεί να λαμβάνουν παράλληλα και άλλη φαρμακευτική αγωγή ή να έχουν και άλλες ασθένειες. Την παρακολούθηση αυτών των πιθανών παρενεργειών έρχεται να ρυθμίσει η φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση διέπεται από ειδικό νομοθετικό πλαίσιο.⁶² Στην ουσία, το νομοθετικό αυτό πλαίσιο επιτάσσει τη δημιουργία ενός συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο λειτουργεί με τη συνεργασία των αρμόδιων εθνικών

⁶² Βλ. κυρίως οδηγία 2001/83, Άρθρα 101 επ. και αντίστοιχα ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρα 133 επ.

αρχών, του *EMA* και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με πιθανές παρενέργειες των φαρμάκων που συλλέγονται από τους επαγγελματίες υγείας ή τους ίδιους τους ασθενείς, καθώς και από μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας, όπως προβλέπεται κατωτέρω. Κατόπιν της διαδικασίας αυτής, η εκάστοτε αρμόδια αρχή δύναται να αναστείλει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου, καθώς και να τροποποιήσει ή να ανακαλέσει τη χορηγηθείσα άδεια, αν το κρίνει σκόπιμο.

Σημειώνεται ότι μέρος της φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελούν και οι κλινικές δοκιμές φάσης IV ή άλλως μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας, γνωστές ως *PASS (Post-Authorisation Safety Studies)*, όπως αναλύεται κατωτέρω στην §2. Οι μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας είναι μελέτες που διεξάγονται μετά την έγκριση ενός φαρμάκου για τη λήψη περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την ασφάλειά του ή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας τυχόν μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

§2. ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Η πρόοδος και η εξέλιξη κάθε θετικής επιστήμης στηρίζεται στην έρευνα⁶³ και η έρευνα με τη σειρά της στο πείραμα (που αποτελεί μέθοδο της επιστημονικής έρευνας) προς πρακτικό έλεγχο και εφαρμογή της θεωρητικής επιστημονικής γνώσης. Στη σύγχρονη εποχή, μια μορφή έρευνας αποτελούν οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, πρόκειται για το στάδιο κατά το οποίο μια νέα φαρμακευτική ουσία δοκιμάζεται στον ίδιο τον άνθρωπο προκειμένου να εξαχθούν επαρκή δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλειά της.

I. Ιστορική αναδρομή

1. Η εμφάνιση των πρώτων πειραμάτων

Το πρώτο καταγεγραμμένο πείραμα που έχει χαρακτηριστικά κλινικής δοκιμής έλαβε χώρα στη Βαβυλώνα από τον στρατιωτικό ηγέτη, τον βασιλιά Ναβουχοδονόσορα, ο οποίος κυβέρνησε τη Βαβυλώνα για σχεδόν 60 χρόνια και η βασιλεία του έληξε το 562 π.Χ.⁶⁴

Κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της διακυβέρνησής του, σύμφωνα με το «Βιβλίο του Δανιήλ» της Παλαιάς Διαθήκης, ο Ναβουχοδονόσορ διέταξε το λαό του να καταναλώνει μόνο κρέας και κρασί, μια δίαιτα που πίστευε ότι θα τους κρατούσε σε καλή φυσική κατάσταση.⁶⁵ Κάποιοι νέοι που ήταν χορτοφάγοι αντέδρασαν και ο βασιλιάς τους επέτρεψε να ακολουθήσουν μια διατροφή με όσπρια και νερό για 10 ημέρες, μετά το πέρας της οποίας θα αξιολογούσε την υγεία τους.⁶⁶ Όταν το πείραμα του Ναβουχοδονόσορα ολοκληρώθηκε, οι νέοι που τρέφονταν με όσπρια ήταν σε καλύτερη φυσική κατάσταση από αυτούς που κατανάλωναν κρέας, οπότε ο βασιλιάς τους επέτρεψε να συνεχίσουν τη διατροφή τους.⁶⁷

⁶³ Βλ. *Αλεξιάδη*, σ. 153.

⁶⁴ *Collier*, CMAJ 180, 23.

⁶⁵ *Collier*, CMAJ 180, 23.

⁶⁶ *Collier*, CMAJ 180, 23.

⁶⁷ *Collier*, CMAJ 180, 23.

Το πείραμα αυτό δεν έχει καμία σχέση με τις σύγχρονες κλινικές δοκιμές. Παρόλα αυτά, οδήγησε στη λήψη μιας απόφασης από τον βασιλιά σε σχέση με τη δημόσια υγεία. Η απόφαση αυτή ελήφθη μετά από την παρατήρηση – έννοια αλληλένδετη με το πείραμα – της υγείας των ανθρώπων που είχαν ακολουθήσει διαφορετική διατροφή.

2. Η πρώτη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή του *James Lind* (1747)

Ένα βασικό χαρακτηριστικό των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρεται στη συνέχεια, είναι η σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ δύο ομάδων, αυτής που λαμβάνει το νέο φάρμακο και αυτής που λαμβάνει τη συνήθη θεραπεία ή το εικονικό φάρμακο (*placebo*), το οποίο, όπως αναφέρεται κατωτέρω, αποτελεί ένα σκεύασμα χωρίς καμία θεραπευτική ιδιότητα. Η πρώτη κλινική μελέτη με τη χρήση ελεγχόμενης ομάδας πραγματοποιήθηκε από τον Βρετανό ιατρό Τζέιμς Λιντ (*James Lind*) το 1747. Η μελέτη αυτή είχε ως συμμετέχοντες τους ναυτικούς ενός βρετανικού πλοίου.

Το 1747, πολλοί άνδρες του πληρώματος του βρετανικού ναυτικού πλοίου *Salisbury* είχαν προσβληθεί από μια συνήθη πάθηση των ναυτικών, το σκορβούτο,⁶⁸ που προκαλείται από έλλειψη στον οργανισμό της βιταμίνης C. Ο Λιντ επέλεξε 12 άρρωστους ναυτικούς, που εμφάνισαν παρόμοια συμπτώματα, και τους χώρισε σε ομάδες των δύο.⁶⁹ Οι άνδρες αυτοί απομονώθηκαν από το υπόλοιπο πλήρωμα και, ενώ κατανάλωναν την ίδια τροφή, έλαβαν διαφορετική θεραπεία για το σκορβούτο: δύο από αυτούς έλαβαν μηλίτη, άλλοι δύο σταγόνες ελιξίριου βιτριόλι, άλλοι δύο ξύδι, άλλοι δύο θαλασσινό νερό, άλλοι δύο πορτοκάλια και λεμόνια και οι τελευταίοι δύο ένα μείγμα προτεινόμενο από έναν ιατρό χειρουργό.⁷⁰ Μετά από έξι ημέρες, ήταν φανερό ότι οι άνδρες που είχαν καταναλώσει τα πορτοκάλια και τα λεμόνια είχαν αναρρώσει, ενώ οι υπόλοιποι παρέμεναν καταβεβλημένοι.⁷¹

Παρόλα που τα αποτελέσματα έδειξαν ξεκάθαρα τη συμβολή των εσπεριδοειδών στην καταπολέμηση του σκορβούτου, ο Λιντ δίστασε να προτείνει τη

⁶⁸ *Collier*, CMAJ 180, 23.

⁶⁹ *Collier*, CMAJ 180, 23.

⁷⁰ *Bhatt*, *Perspect Clin Res* 1, 6–10.

⁷¹ *Collier*, CMAJ 180, 23-24.

χρήση των τελευταίων, καθώς ήταν πολύ ακριβά.⁷² Με το πέρασμα, όμως, του χρόνου το Βρετανικό ναυτικό κατέστησε υποχρεωτική την κατανάλωση λεμονάδας από τους ναυτικούς.⁷³

3. Η χρήση του πρώτου εικονικού φαρμάκου (*placebo*) (1863)

Η αναφορά στο πρώτο εικονικό φάρμακο (*placebo*) έγινε στις αρχές του 1800 στο «Ιατρικό Λεξικό» του Ρόμπερτ Χούπερ (*Robert Hooper*) (1811), ο οποίος το χαρακτήρισε ως «ένα επίθετο που δίνεται σε οποιοδήποτε φάρμακο περισσότερο για να ευχαριστήσει παρά για να ωφελήσει τον ασθενή» [η μετάφραση της γράφουσας].⁷⁴ Ήταν, όμως, λίγα χρόνια αργότερα, το 1863, όταν ο ιατρός των ΗΠΑ Όστιν Φλιντ (*Austin Flint*) διεξήγαγε το πρώτο ιατρικό πείραμα, συγκρίνοντας ένα εικονικό φάρμακο (*placebo*) με μια συνήθη θεραπεία.⁷⁵ Ειδικότερα, θεράπευσε 13 ασθενείς που έπασχαν από ρευματισμούς με φυτικό εκχύλισμα αντί του καθιερωμένου φαρμάκου.⁷⁶

Ο Φλιντ έγραψε στο βιβλίο του «Μια Διατριβή για τις Αρχές και την Πρακτική της Ιατρικής» (*A Treatise on the Principles and Practice of Medicine*) το 1886 σχετικά με το φυτικό εκχύλισμα ότι «αυτό δινόταν τακτικά και έγινε γνωστό στις αποθήκες μου ως η «εικονική θεραπεία» για τους ρευματισμούς» και ότι «η ευνοϊκή εξέλιξη των περιστατικών ήταν τέτοια ώστε να εξασφαλιστεί γενικά για την θεραπεία η αυτοπεποίθηση των ασθενών» [η μετάφραση της γράφουσας].⁷⁷

4. Η πρώτη «τυφλή» κλινική δοκιμή (1943)

Το 1943, έλαβε χώρα μια κλινική δοκιμή στο Κάρντιφ της Ουαλίας για τη διερεύνηση της θεραπείας με πατουλίνη του κοινού κρυολογήματος.⁷⁸ Επρόκειτο για την πρώτη

⁷² *Bhatt*, *Perspect Clin Res* 1, 6–10.

⁷³ *Bhatt*, *Perspect Clin Res* 1, 6–10.

⁷⁴ *Collier*, *CMAJ* 180, 24.

⁷⁵ *Collier*, *CMAJ* 180, 24.

⁷⁶ *Collier*, *CMAJ* 180, 24.

⁷⁷ *Collier*, *CMAJ* 180, 24.

⁷⁸ *Hart*, *BMJ* 319, 572.

διπλά τυφλή κλινική δοκιμή και μια από τις τελευταίες μη-τυχαιοποιημένες μελέτες.⁷⁹ «Τυφλή» μελέτη, όπως αναφέρεται κατωτέρω, είναι η μελέτη κατά την οποία ο ασθενής δεν γνωρίζει εάν λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτήν τη γνώση, ποιος, δηλαδή, ασθενής λαμβάνει το υπό έρευνα ή το εικονικό φάρμακο, δεν την έχει ούτε ο ιατρός, (αυτή είναι η λεγόμενη «διπλά τυφλή» μελέτη). Η εν λόγω μελέτη πραγματοποιήθηκε, επίσης, με τη χρήση εικονικού φαρμάκου.

Το χαρακτηριστικό αυτής της κλινικής δοκιμής ήταν ότι ούτε ο ιατρός ούτε ο ασθενής γνώριζαν ποιο ήταν το περιεχόμενο και το κωδικό γράμμα για κάθε θεραπεία, την κατανομή της οποίας μεταξύ των ασθενών είχε αναλάβει να φέρει εξ ολοκλήρου εις πέρας μια νοσοκόμα.⁸⁰ Όπως αναφέρεται και στη συνέχεια, η «τυφλοποίηση» της μελέτης βοηθάει στην εξάλειψη κάθε είδους προκατάληψη που υπάρχει από την πλευρά του ασθενούς και, στην περίπτωση της «διπλά τυφλής» μελέτης, και από την πλευρά του ιατρού.

Σε κάθε περίπτωση, το αποτέλεσμα της εν λόγω κλινικής δοκιμής ήταν απογοητευτικό, καθώς δεν ήταν δυνατόν να αποδειχθεί η θετική επίδραση της πατουλίνης στο κοινό κρυολόγημα.

5. Η πρώτη τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή (1947)

Ο Βρετανός επιδημιολόγος και βιοστατιστικός Μπράντφορντ Χιλ (*Bradford Hill*), ανέλαβε το έργο της δοκιμής ενός ελπιδοφόρου αντιβιοτικού, της στρεπτομυκίνης, κατά της φυματίωσης.⁸¹ Ο Χιλ και οι συνάδελφοί του, ωστόσο, ήρθαν αντιμέτωποι με μια σοβαρή έλλειψη στρεπτομυκίνης, καθώς στην μεταπολεμική Βρετανία η κυβέρνηση δεν μπορούσε να εξασφαλίσει επαρκείς ποσότητες, γεγονός που οδήγησε τον Χιλ στην απόφαση να αναθέσει τυχαία ασθενείς σε ομάδες ελέγχου και ομάδες θεραπείας.⁸² «Τυχαιοποιημένη» μελέτη, όπως αναφέρεται κατωτέρω, είναι η μελέτη κατά την οποία η επιλογή της ομάδας που θα λάβει το νέο ή το εικονικό φάρμακο γίνεται τυχαία.

⁷⁹ Hart, BMJ 319, 572.

⁸⁰ Hart, BMJ 319, 572.

⁸¹ Junod FDA 2016: <https://www.fda.gov/>.

⁸² Junod FDA 2016: <https://www.fda.gov/>.

Το ελεγχόμενο σχήμα της κλινικής δοκιμής είχε ως εξής: ο προσδιορισμός του εάν ένας κλινικής ασθενής θα υποβληθεί ή όχι σε θεραπεία με στρεπτομυκίνη γινόταν με βάση μια στατιστική μέθοδο βασισμένη σε τυχαίους δειγματοληπτικούς αριθμούς που επέλεγε ο καθηγητή Χιλ για κάθε φύλο στο κάθε κέντρο.⁸³ Οι λεπτομέρειες της σειράς ήταν άγνωστες στους ερευνητές, συμπεριλαμβανομένου του συντονιστή, και περιείχαν σε ένα σύνολο σφραγισμένων φακέλων, ο καθένας εκ των οποίων περιελάμβανε εξωτερικά μόνο το όνομα του νοσοκομείου και έναν αριθμό.⁸⁴

Ο Χιλ απέδειξε την αποτελεσματικότητα της στρεπτομυκίνης στην καταπολέμηση της φυματίωσης και η μέθοδος με την οποία διεξήγαγε τη μελέτη (ελεγχόμενη και τυχαιοποιημένη) θεωρήθηκε ότι αποτέλεσε την αρχή μιας «νέας εποχής στην ιατρική».⁸⁵

6. Η κλινική δοκιμή *Tuskegee*

Η κλινική δοκιμή *Tuskegee* αποτελεί ορόσημο ανήθικων πρακτικών και υπενθύμιση του γεγονότος ότι η προστασία της αξιοπρέπειας και των δικαιωμάτων του υποκειμένου υπερτερούν οποιουδήποτε οφέλους παράγεται για την κοινωνία και την επιστήμη. Επρόκειτο για μια κλινική δοκιμή που είχε ως στόχο την εύρεση θεραπείας κατά της σύφιλης και η οποία διήρκεσε σχεδόν 40 χρόνια (1932-1972).

Η μελέτη είχε τίτλο «Μελέτη *Tuskegee* για Σύφιλη που δεν έχει Θεραπευτεί σε Άνδρες Νέγρους» (*Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male*), και ξεκίνησε όταν δεν υπήρχαν γνωστές θεραπείες για την ασθένεια.⁸⁶ Οι ερευνητές απέκρυψαν τη θεραπεία από τους συμμετέχοντες όταν, το 1947, η πενικιλίνη έγινε η συνήθης θεραπεία για τη σύφιλη.⁸⁷

Οι ασθενείς έγιναν αντικείμενα εκμετάλλευσης λόγω της ευπάθειάς τους και πείστηκαν να συμμετάσχουν στη μελέτη υποκινούμενοι από την υπόσχεση των ερευνητών ότι θα λάβουν δωρεάν ιατρική περίθαλψη και ασφάλεια υγείας.⁸⁸ Οι

⁸³ *Medical Research Council*, *BMJ* 1948, 770.

⁸⁴ *Medical Research Council*, *BMJ* 1948, 770.

⁸⁵ *Junod* FDA 2016: <https://www.fda.gov/>.

⁸⁶ *Nellhaus/Davies*, *Marshall Journal of Medicine* 3, 46.

⁸⁷ *Nellhaus/Davies*, *Marshall Journal of Medicine* 3, 46.

⁸⁸ *Nellhaus/Davies*, *Marshall Journal of Medicine* 3, 46. Βλ. σχετικά ανάλυση *Yearby*, *JL Med & Ethics* 44, 446-447, 453 η οποία αναφέρεται, μεταξύ άλλων, σε φυλετικές διακρίσεις, κυρίως στις ΗΠΑ,

ερευνητές, μάλιστα, χρησιμοποίησαν ποικίλες τακτικές εξαπάτησης, λέγοντας, για παράδειγμα, στους συμμετέχοντες ότι έπρεπε να θεραπευτούν γιατί έχουν «κακό αίμα» (*bad blood*).⁸⁹ Διεξήχθη, συνεπώς, μια κλινική δοκιμή που όχι μόνο δεν ήταν αναγκαία, καθώς οι ερευνητές γνώριζαν ήδη την πορεία της ασθένειας και τις συνέπειές της, αλλά ήταν και επικίνδυνη, καθώς οι τελευταίοι απέκρυσαν πληροφορίες και θεραπεία, που είχε ως αποτέλεσμα η σύφιλη να εξαπλωθεί στις γυναίκες και στα παιδιά των συμμετεχόντων.⁹⁰

Το 1973, το Κογκρέσο των ΗΠΑ πραγματοποίησε ακροάσεις σχετικά με τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν από το Ινστιτούτο *Tuskegee* και τον επόμενο χρόνο οι επιζώντες συμμετέχοντες στη μελέτη μαζί με τους κληρονόμους αυτών που πέθαναν έλαβαν, ύστερα από εξωδικαστικό συμβιβασμό, το ποσό των 10 εκατομμυρίων δολαρίων.⁹¹ Παράλληλα, εκδόθηκαν νέες οδηγίες για την προστασία των ανθρωπίνων υποκειμένων που συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα που χρηματοδοτούνται από την κυβέρνηση των ΗΠΑ.⁹² Μάλιστα, το 1997, ο τότε Πρόεδρος των ΗΠΑ, Μπιλ Κλίντον, ζήτησε δημόσια συγνώμη από τα θύματα της μελέτης.

7. Β' Παγκόσμιος Πόλεμος

Κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου (1939-1945), έγιναν απάνθρωπα πειράματα σε αιχμαλώτους τόσο από το Ναζιστικό καθεστώς όσο και από τον Ιαπωνικό Αυτοκρατορικό Στρατό.

Τα πειράματα που έγιναν στα Ναζιστικά στρατόπεδα συγκέντρωσης είχαν ως πρωτεργάτη τον περιβόητο ιατρό *Mengele*. Μερικά από τα πειράματα περιελάμβαναν δοκιμαστικές εκτελέσεις σε θαλάμους αερίων, πρακτική εξάσκηση άπειρων

τονίζοντας ότι εάν η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές είναι ο μόνος τρόπος οι μειονότητες και οι οικονομικά μειονεκτούντες να έχουν πρόσβαση στη ιατρική περίθαλψη, τότε η συμμετοχή σε αυτές δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «εθελοντική», καθώς οι τελευταίοι δεν έχουν άλλον τρόπο να λάβουν ιατρική περίθαλψη.

⁸⁹ *Nellhaus/Davies*, Marshall Journal of Medicine 3, 46· *Yearby*, JL Med & Ethics 44, 446-447.

⁹⁰ *Yearby*, JL Med & Ethics 44, 447.

⁹¹ *Nix History* 2019: <https://www.history.com/news/the-infamous-40-year-tuskegee-study>.

⁹² *Nix History* 2019: <https://www.history.com/news/the-infamous-40-year-tuskegee-study>.

χειρουργών, βαλλιστικές μελέτες νέων όπλων πάνω σε ζωντανούς ανθρώπους, στείρωσεις, γενετικά πειράματα και άλλα.

Τα πειράματα αυτά είχαν, μάλιστα, ως κύριο – επισήμως – στόχο να βοηθήσουν τους στρατιώτες του Γερμανικού στρατού. Για παράδειγμα, ιατροί του Ναζιστικού καθεστώτος τοποθετούσαν αιχμαλώτους στα στρατόπεδα συγκέντρωσης σε θαλάμους χαμηλής πίεσης που προσομοιώναν υψόμετρα έως και 68.000 πόδια και παρακολουθούσαν τη φυσιολογική τους κατάσταση, καθώς υπέκυπταν και πέθαναν, προκειμένου να λάβουν χρήσιμα δεδομένα για τους Γερμανούς πιλότους. Για τους ίδιους σκοπούς, τους εξέθεταν σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.⁹³

Μεταπολεμικά, ένα ιδιαίτερα αμφιλεγόμενο ζήτημα είναι κατά πόσο – από ηθική, κυρίως, σκοπιά – μπορεί να επιτραπεί η χρήση, για επιστημονικούς λόγους, των δεδομένων που συλλέχθηκαν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης.

Ακόμα και στη σύγχρονη εποχή διατυπώνεται η άποψη ότι οι κλινικές δοκιμές αποτελούν ένα είδος πειράματος, άποψη που αποτελεί υπόλειμμα των βάνουσων πράξεων που έλαβαν χώρα τις προηγούμενες δεκαετίες. Η αλήθεια, όμως, είναι ότι όλα αυτά τα πειράματα και οι αποτρόπαιες πράξεις, κυρίως αυτά που έλαβαν χώρα κατά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο στη Ναζιστική Γερμανία, οδήγησαν στη δημιουργία ενός ισχυρού νομοθετικού πλαισίου που έχει ως επίκεντρο την προστασία του συμμετέχοντος, προκειμένου να αποτραπεί η με οποιονδήποτε τρόπο επανάληψή τους.⁹⁴

Συνοψίζοντας, λοιπόν, είναι φανερό ότι οι κλινικές δοκιμές έχουν δώσει λύσεις στην επιστήμη ανά τους καιρούς και αποτελούν τη βάση για τη δημιουργία νέων θεραπειών. Πρέπει, επομένως, να συνεχίσουν να διεξάγονται με γνώμονα, όμως, την προστασία και τον σεβασμό του συμμετέχοντος και έχοντας πάντα υπόψιν τις αποκρουστές ενέργειες του παρελθόντος.

II. Νομοθετικό πλαίσιο

⁹³ Βλ. σχετικά *Tyson NOVA 2000*: <https://www.pbs.org/wgbh/nova/holocaust/experiside.html>.

⁹⁴ Βλ. χαρακτηριστικά *Linstead*, *UCL Jurisprudence Rev*, 118 που αναφέρει ότι τα φρικτά ναζιστικά πειράματα κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου δείχνουν τις συνέπειες της έλλειψης ρύθμισης στον τομέα της έρευνας, αναγνωρίζοντας, παράλληλα, τις εγγενείς συγκρούσεις που είναι έντονες στον τομέα αυτόν.

Οι κλινικές δοκιμές, και γενικότερα οι ρυθμίσεις που αφορούν τον πειραματισμό και την έρευνα στον άνθρωπο, άπτονται περισσότερων του ενός κλάδων του δικαίου. Περιλαμβάνουν ζητήματα αστικού, συνταγματικού, διοικητικού, καθώς και, ενδεχομένως, ποινικού δικαίου. Παράλληλα, αποτελούν ένα συνονθύλευμα διατάξεων εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δικαίου. Έχει παρέλθει ανεπιστρεπτή η περίοδος που τα σχετικά ζητήματα ρυθμίζονταν μόνο από την εσωτερική έννομη τάξη. Η «διεθνοποίηση» του νομοθετικού πλαισίου για τις κλινικές δοκιμές οφείλεται στο γεγονός ότι οι σύγχρονες κλινικές δοκιμές είναι «πολυκεντρικές», περιλαμβάνουν, δηλαδή, ασθενείς από πολλά κέντρα και από πολλές χώρες.⁹⁵ Αυτό γίνεται για λόγους στατιστικής αντιπροσωπευτικότητας, καθώς τα αποτελέσματα των δοκιμών αφορούν και τα εν λόγω φάρμακα θα ληφθούν από ασθενείς με διαφορετικό φύλο, χρώμα, φυλή και εθνολογικά ή γονιδιακά χαρακτηριστικά. Τα φάρμακα είναι παγκόσμια, πρέπει, άρα, να είναι και αντιπροσωπευτικά.⁹⁶ Επομένως, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν τις ομάδες του πληθυσμού (π.χ. φύλο και ηλικία) που θα χρησιμοποιήσουν το υπό έρευνα φάρμακο, μόλις κυκλοφορήσει στην αγορά.⁹⁷ Σημειώνεται, επίσης, ότι το ενδιαφέρον της διεθνούς κοινότητας για τα φάρμακα, και, άρα, για τις κλινικές δοκιμές, είναι, πλέον, ενόψει των αυξανόμενων κινδύνων για τη δημόσια υγεία, ιδιαίτερα έντονο, γεγονός που καθιστά όλο και πιο επιτακτική την ανάγκη υιοθέτησης παγκόσμιου κανονιστικού πλαισίου.

Αξιοσημείωτο είναι ότι, πέραν των νομικών ρυθμίσεων, υπάρχει σύνολο ρυθμίσεων δεοντολογικού χαρακτήρα. Πρόκειται για κείμενα τόσο με διεθνή όσο και εθνική εμβέλεια, τα οποία συμπυκνώνουν θεμελιώδεις κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές προς τους ιατρούς και τους ερευνητές. Σημειωτέον, μέχρι τα μέσα της δεκαετίας του 1980 απουσίαζαν ειδικές νομοθετικές ρυθμίσεις για την ιατρική έρευνα με ανθρώπους και ειδικότερα για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Ο κοινός νομοθέτης παρέμενε άπραγος σε ένα ιδιαίτερα ευαίσθητο πεδίο, όπου δοκιμάζονταν καθημερινά μια σειρά θεμελιωδών δικαιωμάτων.⁹⁸ Πριν, συνεπώς, τη θέσπιση δεσμευτικών κανόνων δικαίου, οι κλινικές

⁹⁵ Σκουτέλη, σ. 14.

⁹⁶ Σκουτέλη, σ. 14. Πολυεθνικές είναι, επίσης, οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες.

⁹⁷ Βλ. Κανονισμό 536/2014, αιτ. σκ. 14.

⁹⁸ Βλαχόπουλος, ΘΠΔΔ 8-9, 948.

δοκιμές φαρμάκων και γενικά τα πειράματα επί ανθρώπων ρυθμίζονταν από κανόνες δεοντολογίας, καθώς και από τις διατάξεις του Συντάγματος. Πρόκειται για κανόνες που αποκαλούνται στον νομικό χώρο ως *soft law*, ήπιο, δηλαδή, δίκαιο, πάνω στους οποίους βασίστηκε το μεταγενέστερο κανονιστικό νομοθετικό πλαίσιο και από τους οποίους θεωρούν ότι δεσμεύονται οι ιατροί.⁹⁹ Πολλά, μάλιστα, νομοθετικά κείμενα παραπέμπουν ρητώς στις διεθνείς διακηρύξεις της διεθνούς κοινότητας,¹⁰⁰ ενώ, όπως φαίνεται από την κατωτέρω παράθεση, ορισμένα από αυτά αναφέρονται άμεσα στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, ενώ τα υπόλοιπα κάνουν γενικότερες αναφορές στην ιατρική έρευνα στον άνθρωπο, μέρος της οποίας αποτελούν και οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων.

Κάθε ερευνητής οφείλει να γνωρίζει και να τηρεί τις δεοντολογικές, τις νομικές και τις κανονιστικές απαιτήσεις της κλινικής έρευνας τόσο της χώρας του όσο και του διεθνούς χώρου.

1. Διεθνές ρυθμιστικό πλαίσιο

1.1. Όρκος του Ιπποκράτη (4^{ος} αιώνας π.Χ.)

Ο όρκος του Ιπποκράτη είναι ο όρκος που ιστορικά δίνεται από τους ιατρούς και αφορά τον τρόπο άσκησης του ιατρικού λειτουργήματος.¹⁰¹ Αν και συντάχθηκε εκατοντάδες χρόνια πριν, παραμένει και σήμερα επίκαιρος και οι ιατροί θεωρούν ότι δεσμεύονται από αυτόν.¹⁰²

Από τον όρκο ενδιαφέρον για την παρούσα προβληματική παρουσιάζει το κατωτέρω απόσπασμα: *«Διαιτήμασί τε χρήσομαι ἐπ' ὠφελείῃ καμνόντων κατὰ δύναμιν καὶ κρίσιν ἐμὴν, ἐπὶ δηλήσει δὲ καὶ ἀδικίῃ εἴρξω. Οὐ δώσω δὲ οὐδὲ φάρμακον οὐδενὶ*

⁹⁹ Σκουτέλη, σ. 15.

¹⁰⁰ Βλ. Κανονισμό 536/2014, αιτ. σκ. 80: «Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τα σημαντικότερα διεθνή έγγραφα καθοδήγησης για τις κλινικές δοκιμές, όπως η έκδοση 2008 της Διακήρυξης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης και η ορθή κλινική πρακτική που εκπορεύεται από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι».

¹⁰¹ Όπως αναφέρει χαρακτηριστικά ο ελληνικός Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ΚΙΔ): «Ο ιατρός τηρεί τον όρκο του Ιπποκράτη, ασκεί το έργο του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και πρέπει, κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, να αποφεύγει κάθε πράξη ή παράλειψη η οποία μπορεί να βλάψει την τιμή και την αξιοπρέπεια του ιατρού και να κλονίσει την πίστη του κοινού προς το ιατρικό επάγγελμα (...)». Βλ. ΚΙΔ, Άρθρο 2, παρ. 2.

¹⁰² Η σύγχρονη μορφή του Ιπποκρατικού όρκου διατυπώθηκε στη Διακήρυξη της Γενεύης της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης που υιοθετήθηκε το 1947.

αίτηθεις θανάσιμον, οὐδὲ ὑφηγήσομαι ζυμβουλίην τοιήνδε» και σε ελεύθερη μετάφραση: «Θα χρησιμοποιώ τη θεραπεία για να βοηθήσω τους ασθενείς κατά τη δύναμη και την κρίση μου, αλλά ποτέ για να βλάψω ή να αδικήσω. Ούτε θα δώσω θανατηφόρο φάρμακο σε κάποιον που θα μου το ζητήσει, ούτε θα του κάνω μια τέτοια υπόδειξη».

Ο ιατρός, επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιεί ιατρικές μεθόδους κατά τρόπο που ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή του, αρχή που διακυβεύεται κατά τη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, όπου η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αβέβαιη.

1.2. Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947)

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης θεσπίστηκε μετά την πτώση του ναζιστικού καθεστώτος και ενσωμάτωσε τις βασικές παραδοχές του Δικαστηρίου της Νυρεμβέργης για τα εγκλήματα του Β' Παγκοσμίου Πολέμου.¹⁰³ Κατά τη διάρκεια του πολέμου, και ειδικά από το ναζιστικό καθεστώς, έγιναν στο όνομα της επιστήμης αποτρόπαια, πάσης φύσης, πειράματα σε ανθρώπους. Η υιοθέτηση του Κώδικα της Νυρεμβέργης σηματοδότησε το τέλος της διενέργειας οποιονδήποτε μελετών θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και ασφάλεια. Βέβαια ήταν πολύ μετά από το 1947 όταν η κοινωνία και η επιστημονική κοινότητα αποδέχτηκε ουσιαστικά και ενσωμάτωσε πλήρως τις αρχές αυτές (βλ. π.χ. ανωτ. την κλινική δοκιμή *Tuskegee*).

Ειδικότερα, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης κωδικοποίησε 10 βασικές αρχές για τα πειράματα στον άνθρωπο. Θεωρείται μέχρι σήμερα ένα από τα σημαντικότερα κείμενα της ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας και «ισχυρό σύμβολο» του σεβασμού και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ανθρώπου.¹⁰⁴ Σε ελεύθερη απόδοση, οι αρχές αυτές αποτυπώνονται ως εξής:

1. Η εκούσια συναίνεση του υποκειμένου είναι θεμελιώδης.
2. Το πείραμα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να παραχθούν χρήσιμα αποτελέσματα προς όφελος της κοινωνίας που να μην μπορούν να επιτευχθούν με άλλες μεθόδους ή μέσα διερεύνησης, και να μην είναι το πείραμα αυτό τυχαίο ή «περιττό».

¹⁰³ Βλ. ενδεικτικά *BMJ* 7070, 1448.

¹⁰⁴ *Thieren/Mauron*, Bulletin of the WHO 85, 573.

3. Το πείραμα πρέπει να σχεδιαστεί έτσι και να βασίζεται στα αποτελέσματα των πειραμάτων που προηγήθηκαν στα ζώα και σε προγενέστερες πληροφορίες για την ασθένεια ή άλλου υπό έρευνα προβλήματος, ώστε τα προσδοκώμενα αποτελέσματα να δικαιολογήσουν τη διενέργεια του πειράματος.
4. Το πείραμα πρέπει να πραγματοποιηθεί έτσι ώστε να αποφευχθούν όλοι οι «περιττοί» σωματικοί και ψυχικοί πόνοι και ο τραυματισμός.
5. Κανένα πείραμα δεν πρέπει να διενεργηθεί, όπου υπάρχει προηγούμενος λόγος να θεωρηθεί ότι θα προκύψει θάνατος ή σοβαρή ζημία εκτός από, ίσως, τις περιπτώσεις εκείνες που οι ιατροί συμμετέχουν στα πειράματα.
6. Ο βαθμός της επικινδυνότητας δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει αυτόν που καθορίζεται από την ανθρωπιστική ωφέλεια/σημασία του προβλήματος που λύνεται με το πείραμα.
7. Πρέπει να γίνονται οι κατάλληλες προετοιμασίες και να παρέχονται κατάλληλες εγκαταστάσεις προκειμένου να προστατεύεται το «πειραματικό υποκείμενο» από κάθε πιθανό, ακόμα και απομακρυσμένο, κίνδυνο τραυματισμού, ανικανότητας, ή θανάτου.
8. Το πείραμα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από επιστημονικά καταρτισμένο προσωπικό. Απαιτείται ο υψηλότερος βαθμός ικανότητας και προσοχής κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων του πειράματος από όλους τους αρμόδιους ή όσους συμμετέχουν στο πείραμα.
9. Κατά τη διάρκεια του πειράματος, το ανθρώπινο υποκείμενο πρέπει να είναι ελεύθερο να τερματίσει το πείραμα αν έχει φτάσει σε μια σωματική ή ψυχική κατάσταση που κάνει την ολοκλήρωση του πειράματος να φαίνεται αδύνατη.
10. Κατά τη διάρκεια του πειράματος, ο υπεύθυνος επιστήμονας πρέπει να είναι σε θέση να διακόψει το πείραμα σε οποιοδήποτε στάδιο, εάν έχει προφανή λόγο να πιστεύει, ενεργώντας καλόπιστα, ότι η συνέχεια του πειράματος είναι πιθανό να οδηγήσει στον τραυματισμό, ανικανότητα, ή θάνατο του συμμετέχοντος.

1.3. Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)

Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση, γνωστή ως *WMA* (*World Medical Association*), η οποία είναι διεθνής οργανισμός που εκπροσωπεί ιατρούς και της οποίας μέλος αποτελεί η Ελλάδα μέσω του Πανελληνίου Συλλόγου Ιατρών, εξέδωσε διακήρυξη για την ιατρική έρευνα επί ανθρωπίνων όντων, τη λεγόμενη «Διακήρυξη του Ελσίνκι» (*Declaration of*

Helsinki).¹⁰⁵ Η Διακήρυξη του Ελσίνκι αφορά την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους και, όπως αναγράφεται στην ίδια, προορίζεται να γίνει, κατ' αρχήν, αντικείμενο μελέτης των ίδιων των ιατρών. Παρόλα αυτά, ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν τις αρχές της όλοι οι καθ' οιονδήποτε τρόπο εμπλεκόμενοι με την έρευνα, καθώς και οι ίδιοι οι συμμετέχοντες. Μέχρι σήμερα έχει τροποποιηθεί πολλές φορές, με τελευταία τροποποίηση αυτή του 2013 που πραγματοποιήθηκε στη Βραζιλία.¹⁰⁶ Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι έχουν περάσει πάνω 50 χρόνια από τη ψήφιση της Διακήρυξης του Ελσίνκι και οι ρυθμίσεις της παραμένουν ακόμα επίκαιρες.

Το κείμενο της Διακήρυξης του Ελσίνκι αποτελείται από 37 άρθρα, τα οποία αναφέρονται σε γενικές αρχές, στη σχέση ωφέλειας, βλάβης και επικινδυνότητας, στη συμμετοχή στην έρευνα ευάλωτων πληθυσμών, στην τήρηση των θεμελιωδών επιστημονικών αρχών, στα ερευνητικά πρωτόκολλα, στις επιτροπές βιοηθικής, στο απόρρητο και στην εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, στη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση, στη χρήση εικονικών φαρμάκων (*placebo*), στη δημιουργία βάσης δεδομένων, όπου θα φυλάσσονται τα δεδομένα κάθε έρευνας και στη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

Όπως αναφέρει χαρακτηριστικά η Διακήρυξη του Ελσίνκι, η κλινική έρευνα και η προαγωγή της επιστήμης δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να παραμερίσουν τα δικαιώματα των συμμετεχόντων.¹⁰⁷ Τέλος, η Διακήρυξη του Ελσίνκι αναφέρει ρητά ότι οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν συνεχώς υπόψιν ηθικές, νομικές και κανονιστικές ρυθμίσεις και αρχές σχετικά με τη διενεργούμενη στον άνθρωπο έρευνα που υπάρχουν τόσο στη χώρα τους όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο.¹⁰⁸ Σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, αυτές οι επιμέρους ρυθμίσεις δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να καταπατούν τις θεσπιζόμενες σε αυτήν αρχές για την προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων.¹⁰⁹

¹⁰⁵ Η πιο πρόσφατη τροποποίηση του κειμένου της Διακήρυξης του Ελσίνκι είναι διαθέσιμη στην επίσημη ιστοσελίδα της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης: <https://www.wma.net/>.

¹⁰⁶ Σημαντικότερες ήταν οι τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν το 1975 στη συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Τόκιο και το 2002 στη συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στην Ουάσιγκτον των ΗΠΑ.

¹⁰⁷ Διακήρυξη του Ελσίνκι, Άρθρο 8: «*While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects*».

¹⁰⁸ Διακήρυξη του Ελσίνκι, Άρθρο 10.

¹⁰⁹ Διακήρυξη του Ελσίνκι, Άρθρο 10.

1.4. Διεθνείς Οδηγίες Ηθικής για τη Βιοϊατρική Έρευνα σε Ανθρώπους του Συμβουλίου των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (1993)

Το Συμβούλιο των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών, γνωστό ως *CIOMS* (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), το οποίο είναι διεθνής οργανισμός που εκπροσωπεί ένα μεγάλο μέρος της βιοϊατρικής επιστημονικής κοινότητας, υιοθέτησε μια σειρά κατευθυντήριων οδηγιών για τη βιοϊατρική έρευνα (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*).¹¹⁰ Οι οδηγίες αυτές τροποποιήθηκαν το 2016 διευρύνοντας το πεδίο εφαρμογής τους, αφού πλέον αφορούν οποιαδήποτε έρευνα σχετίζεται με την υγεία (*International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*).

Οι οδηγίες είναι πλέον 25 και αναφέρονται λεπτομερώς στην έρευνα που διενεργείται σε ανθρώπους και τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την προστασία της αξιοπρέπειας και των δικαιωμάτων του ατόμου. Στο πεδίο εφαρμογής τους εντάσσονται ρητά οι κλινικές δομικές.

1.5. Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής του *ICH* (1996)

Ο βασικός οδηγός για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στον άνθρωπο είναι οι λεγόμενες «αρχές ορθής κλινικής πρακτικής», αναφερόμενες στην παρούσα εργασία ως *GCP* (*Good Clinical Practice*), οι οποίες υιοθετήθηκαν για πρώτη φορά το 1996 από το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης Τεχνικών Απαιτήσεων για Φάρμακα που Προορίζονται για Ανθρώπινη Χρήση, γνωστό ως *ICH* (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*)¹¹¹, και οι οποίες έχουν βασιστεί στις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι.

Στόχος τους είναι να παράσχουν ένα ενοποιημένο πλαίσιο ορθής κλινικής πρακτικής για την Ευρώπη, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ προκειμένου να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή και αναγνώριση κλινικών δεδομένων από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές των εν λόγω δικαιοδοσιών.

¹¹⁰ Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες στην επίσημη ιστοσελίδα του *CIOMS*: <https://cioms.ch/>.

¹¹¹ Το *ICH* αποτελείται από τις ρυθμιστικές αρχές των κρατών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας για τη συζήτηση επιστημονικών και τεχνικών ζητημάτων σχετικά με τα φάρμακα. Ειδικότερα, έχει ως έργο την παγκόσμια εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων για την ανάπτυξη ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Ο EMA έχει ρητώς υιοθετήσει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές και ενσωματώσει πλέον στην ευρωπαϊκή έννομη τάξη (εφεξής «κατευθυντήριες γραμμές ICH-GCP»).112

Οι αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) αναλύονται λεπτομερώς στη συνέχεια.

1.6. Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (1997)

Η «Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (*Convention on Human Rights and Biomedicine*), γνωστή και ως «Σύμβαση του Οβιέδο», υιοθετήθηκε τον Νοέμβριο του 1996 από την Επιτροπή Μόνιμων Αντιπροσώπων (*Committee of Ministers*) στο Συμβούλιο της Ευρώπης (*Council of Europe* ή άλλως *CoE*), που είναι διεθνής οργανισμός για την προάσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, μέρος του οποίου αποτελεί η Ελλάδα, και υπεγράφη τον Απρίλιο του 1997 στο Οβιέδο της Ισπανίας.¹¹³ Η Σύμβαση του Οβιέδο έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη (υπογραφή και κύρωση) με τον Νόμο 2619/1998 και έχει, σύμφωνα με το Άρθρο 28 του Συντάγματος, υπέρτερη τυπική ισχύ έναντι του κοινού νόμου.¹¹⁴ Σημειωτέον, η Σύμβαση του Οβιέδο δεν έχει κυρωθεί ή υπογραφεί από όλα τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, όπως από τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και το Βέλγιο.¹¹⁵ Η προετοιμασία του κειμένου της Σύμβασης του Οβιέδο έγινε από την Επιτροπή Βιοηθικής, η οποία δημιουργήθηκε στο Συμβούλιο της Ευρώπης *ad hoc* τη δεκαετία του 1980 ασχολούμενη με θέματα βιοηθικής, όπως η έρευνα στον άνθρωπο.¹¹⁶

Η Σύμβαση του Οβιέδο περιλαμβάνει μια σειρά άρθρων για την προστασία των δικαιωμάτων του ασθενούς κατά την εφαρμογή μεθόδων βιολογίας και ιατρικής, υπογραμμίζοντας ότι η προστασία του ατόμου που υπόκειται σε αυτές τις διαδικασίες

¹¹² EMA Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) 2016: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹¹³ Το κείμενο της Σύμβασης του Οβιέδο είναι διαθέσιμο στην επίσημη ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης: <https://www.coe.int/>.

¹¹⁴ Βλ. ΦΕΚ Α' 132/19.06.1998.

¹¹⁵ Πολλές αντιδράσεις από τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετίζονται με την έρευνα στα έμβρυα και τις αντίστοιχες ρυθμίσεις της Σύμβασης του Οβιέδο, η οποία δεν παρέχει ειδική και επαρκή προστασία σε αυτά. Βλ. *Généthique* Ratification of Oviedo Convention: A minimum of ethical guidelines 2011: <https://www.genethique.org/>.

¹¹⁶ Δάλλα-Βοργιά, NoB 47, 873.

υπερτερεί πάντα έναντι της κοινωνίας ή της επιστήμης.¹¹⁷ Ειδικότερα, η έρευνα ρυθμίζεται στο Άρθρο 15, όπου αναγράφεται ότι η επιστημονική έρευνα στους τομείς της βιολογίας και της ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης και τους λοιπούς νόμους που προστατεύουν το ενδιαφερόμενο άτομο,¹¹⁸ στα Άρθρα 16 και 17, όπου αναγράφονται οι αρχές που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη διεξαγωγή αυτής (π.χ. αναγκαιότητα της έρευνας στους ανθρώπους, αναλογία οφέλους-κινδύνου, και συμμετοχή, υπό προϋποθέσεις, των ευάλωτων πληθυσμών¹¹⁹), και στο Άρθρο 18, όπου αναλύεται η έρευνα που διενεργείται στα έμβρυα *in vitro*. Παράλληλα, αντικείμενο της Σύμβασης του Οβιέδο αποτελούν πολλά από τα ζητήματα που απασχολούν την ιατρική κοινότητα, όπως η αφαίρεση οργάνων και ιστών από ζώντες οργανισμούς με σκοπό τη μεταμόσχευση.¹²⁰

Παράλληλα, έχουν υιοθετηθεί 4 Πρόσθετα Πρωτόκολλα, συμπληρωματικά της Σύμβασης του Οβιέδο, που αφορούν την κλωνοποίηση, τις μεταμοσχεύσεις οργάνων και ιστών, τις γενετικές δοκιμές και την έρευνα, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

1.7. Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα (2005)

Παράλληλα με τη Σύμβαση του Οβιέδο, έχει υιοθετηθεί «Πρόσθετο Πρωτόκολλο αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα» (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*),¹²¹ το οποίο, όμως, δεν έχει κυρωθεί ακόμα με νόμο από την Ελλάδα.

¹¹⁷ Σύμβαση του Οβιέδο, Άρθρο 2.

¹¹⁸ Αξιοσημείωτη είναι η άποψη σύμφωνα με την οποία η διάταξη αυτή είναι αντισυνταγματική, διότι η επιστημονική ελευθερία κατοχυρώνεται από το Σύνταγμα και είναι απόλυτη και, συνεπώς, μόνο στην περίπτωση που τίγονται άλλα συνταγματικώς κατοχυρωμένα δικαιώματα και κατόπιν στάθμισης, δύναται η ελευθερία αυτή να περιοριστεί. Βλ. *Πλεύρη*, σ. 136.

¹¹⁹ Έχουν διατυπωθεί επιφυλάξεις σχετικά με τη συμβατότητα της ρύθμισης αυτής (συμμετοχή ατόμων ανάκων να παράσχουν τη νόμιμη συναίνεσή τους) με τα ανθρώπινα δικαιώματα και ειδικότερα το δικαίωμα της προσωπικότητας, καθώς στην περίπτωση αυτή ο άνθρωπος, το κατεξοχήν υποκείμενο του δικαίου, φέρεται να αντιμετωπίζεται ως αντικείμενο αυτού ενόψει του κοινωνικού συμφέροντος. Βλ. *Κυριακάκη*, ΔτΑ 30, 468.

¹²⁰ Σημειώνεται ότι στη σύγχρονη εποχή η βιοϊατρική έρευνα αντιμετωπίζεται ως ευκαιρία και πρόκληση (και όχι με σκεπτικισμό) για τους ασθενείς και η δυνατότητα συμμετοχής σε αυτήν διασφαλίζεται μέσω του δικαιώματος της ίσης πρόσβασης στην ιατρική περίθαλψη, όπως αναφέρεται στο Άρθρο 3 της Σύμβασης του Οβιέδο. Βλ. *Κυριακάκη*, ΤοΣ 4, 1264.

¹²¹ Το κείμενο του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου είναι διαθέσιμο στην επίσημη ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης: <https://www.coe.int/>.

Στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο περιέχονται αναλυτικές ρυθμίσεις για την έρευνα επί ανθρώπων που ισχύουν και στις κλινικές δοκιμές. Οι διατάξεις του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου θεωρούνται επιπρόσθετα άρθρα της Σύμβασης του Οβιέδο (π.χ. σχετικά με την έρευνα που προβλέπεται στο Άρθρο 15) και όλες οι διατάξεις της Σύμβασης του Οβιέδο εφαρμόζονται παράλληλα. Απώτερος στόχος του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου είναι η προστασία της αξιοπρέπειας και των δικαιωμάτων όλων των συμμετεχόντων σε οποιαδήποτε παρεμβατική έρευνα διενεργούμενη στο πεδίο της βιοϊατρικής.

1.8. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα της UNESCO (2005)

Η UNESCO, η οποία είναι οργανισμός (*specialized agency*) των Ηνωμένων Εθνών και της οποίας μέλος αποτελεί η Ελλάδα, εξέδωσε «Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα» (*Declaration on Bioethics and Human Rights*).¹²² Πιο συγκεκριμένα, η Διακήρυξη της UNESCO, η οποία απευθύνεται κυρίως στα κράτη, περιλαμβάνει ρυθμίσεις και άπτεται ηθικών δυσεπίλυτων ερωτημάτων που αναδύονται κατά την άσκηση της ιατρικής επιστήμης και συναφών τεχνολογιών επί ανθρώπων, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές, νομικές και περιβαλλοντικές διαστάσεις τους. Η Διακήρυξη της UNESCO περιέχει μια σειρά αρχών που κάθε ιατρική έρευνα και παρέμβαση πρέπει να ακολουθεί (π.χ. διατάξεις που αφορούν την αναλογία οφελών και βλαβών, όπως και λεπτομερείς διατάξεις για τη συναίνεση και ενημέρωση του συμμετέχοντος), καθώς και διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή των αρχών αυτών (π.χ. εν σχέσει με τις επιτροπές δεοντολογίας). Απώτερος στόχος της Διακήρυξης της UNESCO είναι η υιοθέτηση των αρχών της από τα κράτη κατά τον σχηματισμό της νομοθεσίας και κατευθυντήριων οδηγιών στον τομέα της βιοηθικής, καθώς και από ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που αντιμετωπίζουν σχετικά ζητήματα.

2. Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο

2.1. Νέο

¹²² Το κείμενο της Διακήρυξης είναι διαθέσιμο στην επίσημη ιστοσελίδα της UNESCO: <http://unesdoc.unesco.org>.

2.1.1. Κανονισμός 536/2014

Το κανονιστικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών άλλαξε ουσιωδώς με την υιοθέτηση του Κανονισμού 536/2014 (εφεξής «Κανονισμός» ή «Κανονισμός 536/2014»), ο οποίος εφαρμόζεται στις (παρεμβατικές) κλινικές δοκιμές φαρμάκων που διεξάγονται στην ΕΕ.¹²³

Ο Κανονισμός ήταν αποτέλεσμα πολλαπλών συζητήσεων και διαπραγματεύσεων, αλλά εν τέλει κρίθηκε αναγκαία η ψήφισή του σε μια προσπάθεια πλήρους εναρμόνισης της διεξαγωγής των κλινικών μελετών μεταξύ των Κρατών Μελών. Πρωταρχικός στόχος του Κανονισμού είναι να δημιουργήσει ένα περιβάλλον ευνοϊκό για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη, συνοδευόμενο από υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας του συμμετέχοντος.¹²⁴ Επιλέχθηκε, μάλιστα, η νομική μορφή του «Κανονισμού» που είναι άμεσα εφαρμοστέος σε όλα τα Κράτη Μέλη, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τυχόν αποκλίνουσες εθνικές ρυθμίσεις.

Πιο συγκεκριμένα, ο Κανονισμός δημοσιεύτηκε στην επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ στις 27 Μαΐου του 2014 και τέθηκε σε ισχύ στις 16 Ιουνίου του 2014. Η προβλεπόμενη εφαρμογή του εξαρτάται από την πλήρη λειτουργικότητα της «Πύλης της ΕΕ»¹²⁵, η οποία θα λειτουργεί κεντρικά σε επίπεδο Ένωσης ως ενιαίο σημείο εισόδου και υποβολής των δεδομένων και των πληροφοριών που αφορούν τη μελέτη, και της «Βάσης Δεδομένων της ΕΕ»¹²⁶, η οποία αποτελεί ειδικά σχεδιασμένη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές στο πλαίσιο του Κανονισμού.¹²⁷

Ο Κανονισμός αποτελεί από την έναρξη εφαρμογής του εφαρμοστέο δίκαιο στην ΕΕ.¹²⁸ Μέχρι τη θέση σε εφαρμογή του, το κείμενο της οδηγίας 2001/20 αποτελεί

¹²³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (OJ 2014 L 158/1).

¹²⁴ Χαρακτηριστικά γίνεται λόγος από τις αρμόδιες αρχές και οργανισμούς για *patient-centricity*. Μια κλινική έρευνα για να θεωρείται, δηλαδή, επιτυχημένη πρέπει να περιστρέφεται γύρω από την ασφάλεια και προστασία του συμμετέχοντος. Βλ. *Σκουτέλη*, σ. 136-137.

¹²⁵ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 80.

¹²⁶ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 81.

¹²⁷ Για ημερομηνία εφαρμογής βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρα 99, 82, παρ. 3. Η προβλεπόμενη ημερομηνία πλήρους λειτουργικότητας των συστημάτων αυτών (της Πύλης και της Βάσης Δεδομένων της ΕΕ) είναι, σύμφωνα με τις τελευταίες πληροφορίες, το 2022. Βλ. *EMA Clinical trials in human medicines – Clinical Trial Regulation 2021*: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹²⁸ Η εφαρμογή του Κανονισμού θα γίνει με την επιφύλαξη των, προβλεπόμενων από τον Κανονισμό,

ισχύον και εφαρμοστέο δίκαιο και διέπει όλες τις διεξαγόμενες εντός ΕΕ κλινικές δοκιμές, με την επιφύλαξη τυχόν εθνικών διατάξεων των επιμέρους Κρατών Μελών για την εφαρμογή του Κανονισμού που είναι ήδη σε ισχύ (στην ελληνική έννομη τάξη από την ΚΥΑ 59676/2016, όπως αναλύεται κατωτέρω). Η παρούσα μελέτη αναφέρεται, κυρίως, στον Κανονισμό.

Η βασικότερη αλλαγή που επιφέρει ο Κανονισμός είναι η δημιουργία κεντρικού συστήματος αξιολόγησης και έγκρισης των κλινικών δοκιμών. Ο βασικότερος στόχος του Κανονισμού είναι με τις νέες απλουστευμένες διαδικασίες έγκρισης που προβλέπει, να καταστεί ευκολότερη η διεξαγωγή πολυεθνικών κλινικών μελετών, οι οποίες είχαν μειωθεί τα τελευταία χρόνια στην Ευρώπη.¹²⁹

Ο Κανονισμός εισάγει και άλλες αλλαγές, όπως η ενίσχυση της διαφάνειας, η πρόβλεψη ύπαρξης περισσότερων του ενός χορηγού στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής (από κοινού χορηγία)¹³⁰ και η εισαγωγή μιας νέας κατηγορίας κλινικών δοκιμών, τις «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης», όπως αναλύονται στις επόμενες ενότητες.

2.1.2. Κανονισμός 2017/556

Ο Κανονισμός 2017/556 συμπληρώνει τον Κανονισμό 536/2014 και θεσπίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με την επιθεώρηση των κλινικών δοκιμών από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών.¹³¹ Η συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές ρυθμίσεις, αλλά και με το πρωτόκολλο και τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που σχετίζονται με την ακεραιότητα των δεδομένων και τη δεοντολογική διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, επαληθεύεται μέσω επιθεωρήσεων υπό την ευθύνη του Κράτους Μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η επιθεώρηση.

Πιο συγκεκριμένα, οι επιθεωρητές επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού, όπως η προστασία των δικαιωμάτων και της ευημερίας των συμμετεχόντων, η ποιότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, και η συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής

μεταβατικών διατάξεων, όπως αναφέρεται κατωτέρω. Βλ. σχετικά Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 98.

¹²⁹ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §2 υπό VI.

¹³⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 72.

¹³¹ Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2017/556 της Επιτροπής της 24^{ης} Μαρτίου 2017 *ως προς τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* (OJ 2017 L 80/7).

και τη σχετική εθνική νομοθεσία. Σημειωτέον, οι επιθεωρήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται: α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, ή γ) στο πλαίσιο της παρακολούθησης των φαρμάκων μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Αναλυτική αναφορά στον Κανονισμό αυτόν γίνεται στο πλαίσιο της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) κατωτέρω.

Ο Κανονισμός 2017/556 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 (η οποία αναμένεται το 2022), ενώ από την ημερομηνία αυτή καταργεί την οδηγία 2005/28, η οποία αναφέρεται κατωτέρω.

2.1.3. Κανονισμός 2017/1569

Ο Κανονισμός 2017/1569 συμπληρώνει τον Κανονισμό 536/2014 και θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την παρασκευή (ειδικά) των υπό έρευνα φαρμάκων.¹³²

Πιο συγκεκριμένα, θεσπίζει αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα – για την παρασκευή ή εισαγωγή των οποίων στην ΕΕ απαιτείται άδεια – που αφορούν, ενδεικτικά, το σύστημα ποιότητας των φαρμάκων, το προσωπικό που χρησιμοποιεί ο παρασκευαστής, το σύστημα τεκμηρίωσης (π.χ. προδιαγραφές, μέθοδοι παρασκευής και οδηγίες επεξεργασίας και συσκευασίας), τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό. Ο Κανονισμός 2017/1569 υιοθετεί, επίσης, διατάξεις που ρυθμίζουν τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των παρασκευαστών όσον αφορά τη συμμόρφωση με τους κανόνες καλής παραγωγής. Αναλυτική αναφορά στον Κανονισμό αυτόν γίνεται στο πλαίσιο της σύμβασης για την παραγωγή και προμήθεια του υπό έρευνα φαρμάκου στην §13. Σημειωτέον, σχετικά με ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, όπως είναι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, οι αρχές καλής παραγωγής προσαρμόζονται στα ειδικά χαρακτηριστικά αυτών, όταν χρησιμοποιούνται ως υπό έρευνα φάρμακα. Μάλιστα, παρασκευάζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο Άρθρο 5 του Κανονισμού 1394/2007 που αφορά ειδικά τα φάρμακα αυτά, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

¹³² Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής της 23^{ης} Μαΐου 2017 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση αρχών και κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, και με τη θέσπιση διαδικασιών επιθεώρησης (OJ 2017 L 238/12).

Ο Κανονισμός 2017/1569 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 (η οποία αναμένεται το 2022).

2.1.4. Οδηγία 2017/1572

Η οδηγία 2017/1572 καθορίζει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για όλα (γενικά) τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και συμπληρώνει την οδηγία 2001/83.¹³³

Η οδηγία 2017/1572 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 (η οποία αναμένεται το 2022), ενώ από την ημερομηνία αυτή καταργεί την οδηγία 2003/94, η οποία αναφέρεται κατωτέρω.

2.2. Υπό κατάργηση

2.2.1. Οδηγία 2001/20

Η οδηγία 2001/20 θεσπίζει λεπτομερείς ρυθμίσεις τόσο ουσιαστικού όσο και διαδικαστικού χαρακτήρα για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων.¹³⁴ Ωστόσο, δεν θα γίνει αναλυτική παρουσίαση της οδηγίας, καθώς οι ρυθμίσεις της έχουν αντικατασταθεί από αυτές του νέου Κανονισμού 536/2014. Η κατάργηση της οδηγίας θα επέλθει από την έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού, η οποία εξαρτάται από τη λειτουργικότητα της Πύλης και της Βάσης Δεδομένων της ΕΕ που προβλέπεται για το έτος 2022, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω. Παρόλα αυτά, σύμφωνα με το Άρθρο 98 του Κανονισμού, η οδηγία 2001/20 θα συνεχίσει να εφαρμόζεται για 3 επιπλέον χρόνια από αυτήν την ημερομηνία σε:

- α) Κλινικές δοκιμές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση έγκρισης πριν από την έναρξη ισχύος του Κανονισμού 536/2014.

¹³³ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής της 15^{ης} Σεπτεμβρίου 2017 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (OJ 2017 L 238/44).

¹³⁴ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (OJ 2001 L 121/34).

β) Κλινικές δοκιμές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση διεξαγωγής μέσα σε έναν χρόνο από την έναρξη ισχύος του Κανονισμού 536/2014, εάν ο χορηγός επιλέξει να υπόκειται στο παλιό σύστημα της οδηγίας 2001/20.

2.2.2. Οδηγία 2005/28

Η Οδηγία 2005/28 εξειδικεύει τις διατάξεις της οδηγίας 2001/20.¹³⁵ Ειδικότερα, ρυθμίζει: α) τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών, β) τις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής των υπό έρευνα φαρμάκων, και γ) την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών, την αρχειοθέτηση, τα προσόντα των επιθεωρητών και τις διαδικασίες επιθεώρησης. Η οδηγία αυτή καταργείται από τον Κανονισμό 2017/556 από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014, όπως αναφέρεται ανωτέρω.

2.2.3. Οδηγία 2003/94

Η Οδηγία 2003/94 εξειδικεύει τις διατάξεις της οδηγίας 2001/20. Ειδικότερα, περιλαμβάνει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που διέπουν τα προοριζόμενα για τον άνθρωπο δοκιμαζόμενα φάρμακα, η παρασκευή των οποίων απαιτεί άδεια από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (κατά τα αναφερόμενα στο Άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20).¹³⁶ Η οδηγία αυτή καταργείται από την οδηγία 2017/1572 από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014, όπως αναφέρεται ανωτέρω.

3. Εθνικές ρυθμίσεις

¹³⁵ Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής της 8^{ης} Απριλίου 2005 για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (OJ 2005 L 91/13).

¹³⁶ Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής της 8^{ης} Οκτωβρίου 2003 περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (OJ 2003 L 262/22).

3.1. Ισχύουσες και νέες

3.1.1. Σύνταγμα

Το Σύνταγμα περιλαμβάνει μια σειρά διατάξεων οι οποίες μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών φαρμάκων. Συγκεκριμένα, τα Άρθρα 2§1 (σεβασμός της αξίας του ανθρώπου), 5§1 (ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας), 5§5 και 21§3 (προστασία της υγείας και της γενετικής ταυτότητας), 5Α (δικαίωμα στην πληροφόρηση), 9Α (προστασία των προσωπικών δεδομένων) και 16§1 (επιστημονική ελευθερία¹³⁷). Παρατηρείται, συνεπώς, ότι στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών δοκιμάζονται πολλές αρχές, δικαιώματα και ελευθερίες που προβλέπονται και προστατεύονται από το ελληνικό Σύνταγμα.

3.1.2. Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005)

Ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ή άλλως «ΚΙΔ») περιέχει μια σειρά διατάξεων που έχουν ως επίκεντρο την ιατρική πράξη και περίθαλψη.¹³⁸ Πιο συγκεκριμένα, ρυθμίζει τον τρόπο άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του ιατρού έναντι του ασθενούς, της κοινωνίας και των συναδέλφων του, καθώς και ειδικότερα ζητήματα, όπως η ευθανασία, η ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και οι μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων. Η έρευνα ρυθμίζεται στα Άρθρα 24-27.

Ειδικότερα, το Άρθρο 24 ρυθμίζει την «ιατρική έρευνα» και παραθέτει τις γενικές προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται σε κάθε μορφή έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών.

Το Άρθρο 25 ρυθμίζει ειδικότερα την «κλινική έρευνα με νέα φάρμακα ή νέες διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους». Πιο συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι οι κλινικές μελέτες με νέα φάρμακα επιτρέπονται εφόσον ανταποκρίνονται στις γενικές προδιαγραφές και διαδικασίες, όπως καθορίζονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο κατά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή τους, και υπάρχουν ισχυρές επιστημονικές ενδείξεις ότι η εφαρμογή τους θα αυξήσει τις πιθανότητες επιβίωσης ή αποκατάστασης της υγείας

¹³⁷ Ο συνταγματικός κανόνας του Άρθρου 16 ακολουθεί την ιδεολογική παράδοση του Διαφωτισμού, η οποία χαρακτηρίζεται από την απόλυτη επίδειξη εμπιστοσύνης στην ανθρώπινη διάνοηση και ικανότητα (*aude sapere*). Βλ. *Ηλιάδου*, ΤοΣ 2, 287.

¹³⁸ Νόμος 3418/2005 (ΦΕΚ Α' 287/28.11.2005).

των ασθενών (αναλογία οφέλους-κινδύνου). Επιπλέον, το Άρθρο 25 παραπέμπει στις προϋποθέσεις της γενικής διάταξης για την έρευνα του Άρθρου 24.¹³⁹ Παράλληλα, ορίζεται ότι πρέπει να διασφαλίζεται η αυτονομία του υποκειμένου, καθώς στην περίπτωση που αρνηθεί να συμμετάσχει σε μια τέτοια μελέτη, ο ιατρός οφείλει να λάβει κάθε μέτρο προκειμένου η άρνησή του αυτή να μην επηρεάσει αρνητικά τη μεταξύ τους σχέση. Ως θεμελιώδης κανόνας επαναλαμβάνεται η αρχή ότι η πιθανή διαγνωστική ή θεραπευτική αξία που ενδεχομένως αποκτάται από τα νέα φάρμακα προς όφελος του ασθενούς έχει πάντοτε προτεραιότητα έναντι της επιστημονικής γνώσης.

Το Άρθρο 26 ρυθμίζει τη «μη θεραπευτική βιοϊατρική έρευνα», την ιατρική, δηλαδή, έρευνα σε ανθρώπους για καθαρά επιστημονικούς λόγους. Στις κλινικές δοκιμές πρόκειται για την περίπτωση συμμετοχής υγιών εθελοντών ή ασθενών οι οποίοι δεν αναμένουν κάποιο όφελος από τη συμμετοχή τους στη δοκιμή.

Τέλος, το Άρθρο 27 ρυθμίζει τη «δημοσιότητα των ανακαλύψεων» και την αναγκαιότητα η ιατρική και όχι μόνο κοινότητα να έχει πρόσβαση στις ανακαλύψεις και στη νέα γνώση που αποκομίζεται κατά τη διάρκεια της έρευνας. Η αρχή της διαφάνειας και η σημασία της δημοσιοποίησης των γενικότερων συμπερασμάτων και αποτελεσμάτων της έρευνας είναι ιδιαίτερα σημαντική στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, όπως θα αναλυθεί στα επόμενα κεφάλαια.

3.1.3. ΚΥΑ 59676/2016, όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 36809/2019

Για την εφαρμογή του Κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές στην ελληνική έννομη τάξη, υιοθετήθηκε η ΚΥΑ Αριθμ. Γ5α/59676 του 2016 (εφεξής «ΚΥΑ» ή «ΚΥΑ 59676/2016»)¹⁴⁰ Η τελευταία περιλαμβάνει μεταβατικές διατάξεις, σύμφωνα με τις οποίες η πλειονότητα των άρθρων αυτής έχουν ήδη τεθεί σε ισχύ, με την επιφύλαξη

¹³⁹ Εν συντομία, οι προϋποθέσεις του Άρθρου 24 του ΚΙΔ έχουν ως εξής: α) ενημέρωση για τους κινδύνους, τα δικαιώματα προστασίας του ατόμου, τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής στην έρευνα, χωρίς οικονομικά ανταλλάγματα, και τη δυνατότητα ελεύθερης ανάκλησης της παρεχόμενης συναίνεσης, β) ελεύθερη, ανεπιφύλακτη, ειδική και τεκμηριωμένη συναίνεση, γ) αναλογία οφελών-κινδύνων, και δ) έγκριση του ερευνητικού προγράμματος από το αρμόδιο όργανο (στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών από τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ).

¹⁴⁰ ΚΥΑ Αριθμ. Γ5α/59676, *Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΦΕΚ Β' 4131/22.01.2016).*

των αναφερομένων στην ηλεκτρονική Πύλη της ΕΕ.¹⁴¹ Σε κάθε περίπτωση, η ΚΥΑ θα τεθεί σε πλήρη ισχύ κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014.¹⁴²

Από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 και την επόμενη κατάργηση της οδηγίας 2001/20, καταργούνται ταυτόχρονα οι υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ3/89292/2003, Α6/10983/1/1984, Υ6α/3462/2000, ΔΥΓ3(α)69150/2004, και ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06/2007, καθώς και κάθε άλλη αντίθετη με την ΚΥΑ και τον Κανονισμό 536/2014 διάταξη, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

Η ΚΥΑ τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809 του 2019 (εφεξής «ΚΥΑ 36809/2019»)¹⁴³ Η βασική αλλαγή που επέφερε η νέα ΚΥΑ ήταν η εισαγωγή προτύπου τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης (εφεξής «Πρότυπο Σύμβασης»), το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα ως Παράρτημα, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην ΚΥΑ ως παραρτήματα, με στόχο την απλούστευση και την επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα, όπως αναλύεται στην §3.

3.1.4. ΚΥΑ 14709/2018

Η ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α)/14709 του 2018 ενσωματώνει την οδηγία 2017/1572 στην εσωτερική έννομη τάξη.¹⁴⁴ Οι διατάξεις της παρούσας ΚΥΑ αποσκοπούν στην προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη

¹⁴¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 28.

¹⁴² Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 99.

¹⁴³ ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809, *Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131 Β') απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ»* (ΦΕΚ Β' 2015/03.06.2019).

¹⁴⁴ ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α)/14709, *Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) αριθμ. 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο* (Ε.Ε. L 238/44, 16.9.2017) (ΦΕΚ Β' 1152/29.03.2018).

χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2017/1572 της Επιτροπής, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω. Σημειωτέον, για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον ΕΟΦ. Η ΚΥΑ αυτή τίθεται σε εφαρμογή από την ημερομηνία έναρξης του Κανονισμού 536/2014 και από την ημερομηνία αυτή καταργεί την ΚΥΑ 7567/2008, η οποία αναφέρεται κατωτέρω.

3.1.5. Νόμος 4523/2018

Ο Νόμος 4523/2018 περιλαμβάνει ρυθμίσεις, μεταξύ άλλων, αναφορικά με τις μη παρεμβατικές μελέτες, οι οποίες δεν καλύπτονται από τον Κανονισμό, όπως αναφέρεται κατωτέρω.¹⁴⁵

Ειδικότερα, ορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται προκειμένου μια μελέτη να θεωρηθεί μη παρεμβατική. Η πλήρωση, μάλιστα, των προϋποθέσεων αυτών ελέγχεται, όπως αναφέρεται στον Νόμο 4523/2018, από την Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (ΕΜΠαΜ) που συστήνεται στο πλαίσιο λειτουργίας του ΕΟΦ. Παράλληλα, ορίζεται ότι για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, και μετά από την προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της ΕΜΠαΜ, απαιτείται, εφόσον διεξάγεται: α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού, και β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ. Ο Νόμος 4523/2018 περιλαμβάνει περαιτέρω προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα, όπως η υπογραφή τετραμερούς σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ. και του υπεύθυνου διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

3.2. Υπό κατάργηση και προϊσχύσασες

3.2.1. ΚΥΑ 89292/2003, όπως συμπληρώθηκε με την ΚΥΑ 18910/2013

¹⁴⁵ Νόμος 4523/2018, *Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και άλλες διατάξεις* (ΦΕΚ Α' 41/07.03.2018), Άρθρο 4.

Η ΚΥΑ Αριθ. ΔΥΓ3/89292 του 2003 ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 στην εσωτερική έννομη τάξη.¹⁴⁶ Έχει ως πεδίο εφαρμογής της τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων και ακολουθεί ίδιες ρυθμίσεις με την οδηγία 2001/20, με ορισμένες διαφοροποιήσεις, που έχουν να κάνουν με την εξειδίκευση ορισμένων εθνικών ζητημάτων, όπως, για παράδειγμα, η διαδικασία έγκρισης, η οποία σύμφωνα με την ΚΥΑ δίνεται από τον ΕΟΦ ύστερα από θετική γνωμοδότηση της ΕΕΔ. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οι ρυθμίσεις της έχουν αντικατασταθεί από την ΚΥΑ 59676/2016 η οποία ενσωμάτωσε στην ελληνική έννομη τάξη τον Κανονισμό 536/2014.

Η ΚΥΑ 89292/2003 συμπληρώθηκε με την ΚΥΑ 18910/2013.¹⁴⁷ Η βασική αλλαγή που επέφερε η νέα ΚΥΑ ήταν η εισαγωγή προτύπου τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης, όπως αναφέρεται στην §3.

3.2.2. ΚΥΑ 7567/2008

Η ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3α/7567 του 2008 ενσωματώνει την οδηγία 2003/94 στην εθνική έννομη τάξη,¹⁴⁸ προσαρμόζοντάς την στις ιδιαιτερότητες αυτής. Η οδηγία 2003/94 καταργείται από την οδηγία 2017/1572 από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 και, συνεπώς, από την ημερομηνία αυτή η ΚΥΑ 7567/2008 καταργείται από την ανωτέρω ΚΥΑ 14709/2018.

¹⁴⁶ ΚΥΑ Αριθ. ΔΥΓ3/89292, *Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φάρμακων προοριζομένων για τον άνθρωπο»* (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003), όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ Αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 119442 (ΦΕΚ Β' 3338/30.12.2013) και συμπληρώθηκε με την Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910 (ΦΕΚ Β' 390/21.02.2013).

¹⁴⁷ ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, *Συμπλήρωση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών («ΚΥΑ 18910/2013»)* (ΦΕΚ Β' 390/21.02.2013).

¹⁴⁸ ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3α/7567, *Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/94 σχετικά με την θέσπιση των αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των δοκιμαζομένων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο* (ΦΕΚ Β' 1562/06.08.2008).

3.2.3. ΚΥΑ 79602/2007

Η ΚΥΑ ΔΥΓ3α/79602 του 2007 ενσωματώνει την οδηγία 2005/28 στην εθνική έννομη τάξη, προσαρμόζοντάς την στις ιδιαιτερότητες αυτής (για παράδειγμα, ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο ΕΟΦ χορηγεί την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής των δοκιμαζομένων φαρμάκων, και εξειδικεύει ορισμένες δραστηριότητες της ΕΕΔ).¹⁴⁹ Η εν λόγω ΚΥΑ με τη σειρά της παραπέμπει στην ΚΥΑ 89292/2003 που ενσωμάτωσε την οδηγία 2001/20 στην ελληνική έννομη τάξη. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η οδηγία 2005/28 καταργείται από τον Κανονισμό 2017/556 από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014.

3.2.4. ΚΥΑ 69150/2004 (ΕΕΔ)

Η ΚΥΑ Αριθ. ΔΥΓ3(α)69150 του 2004 αποτελεί το κείμενο ίδρυσης της ΕΕΔ, όπως ορίζεται στο Άρθρο 6 της ΚΥΑ 89292/2003.¹⁵⁰ Συγκεκριμένα, προβλέπονται ρυθμίσεις σχετικά με τη συγκρότηση, τα μέλη και τις αρμοδιότητες της ΕΕΔ ως ανεξάρτητου γνωμοδοτικού οργάνου με έδρα τον ΕΟΦ.¹⁵¹ Σκοπός της ΕΕΔ είναι η διαφύλαξη και προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ακεραιότητας των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια της συμμετοχής τους σε κλινικές μελέτες. Πλέον, η λειτουργία της ΕΕΔ ρυθμίζεται από την ΚΥΑ 59676/2016, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

3.2.5. ΥΑ 10983/1/1984 (η πρώτη ρύθμιση για τις κλινικές δοκιμές)

¹⁴⁹ ΚΥΑ ΔΥΓ3α/79602, *Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β' 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β' 64/25.01.2007).*

¹⁵⁰ ΚΥΑ Αριθ. ΔΥΓ3(α)69150, *Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής [Ε]πιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες* (ΦΕΚ Β' 1503/07.10.2004), όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 119442 (ΦΕΚ Β' 3338/30.12.2013).

¹⁵¹ Βλ. και ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06, *Επέκταση των αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο στις κλινικές μελέτες ιατροτεχνολογικών και ενεργών εμφοτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων* (ΦΕΚ Β' 72/29.01.2007).

Η ΥΑ Α6/10983/1 του 1984 αποτέλεσε την πρώτη ειδική εθνική νομοθετική ρύθμιση για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων.¹⁵² Ακολούθησε την ίδρυση του ΕΟΦ το 1983. Η υπουργική αυτή απόφαση φαίνεται ότι είχε ενσωματώσει όλες τις αρχές που ήταν καταγεγραμμένες στα διεθνή δεοντολογικά κείμενα που αναφέρθηκαν ανωτέρω, με βασικότερο αυτό της Διακήρυξης του Ελσίνκι. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, υπενθυμίζεται ότι το πρώτο κείμενο που υιοθετήθηκε το οποίο αντανάκλα τις αρχές και τη διαδικασία διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών όπως υφίστανται σήμερα, ήταν η οδηγία 2001/20 εν έτει 2001, 17, δηλαδή, χρόνια μετά τη θέσπιση της ΥΑ.

Η ΥΑ περιέχει κάποιες βασικές αρχές διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής (αναφέρεται, για παράδειγμα, ότι τα πρόσωπα στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή έχουν δώσει προηγουμένως, και μετά από πλήρη ενημέρωση από ιατρό για τους ενδεχόμενους κινδύνους, τη συγκατάθεσή τους ή ότι η κλινική δοκιμή διενεργείται σε κέντρο που διαθέτει τα απαιτούμενα μέσα και από ιατρούς οι οποίοι έχουν επαρκή πείρα σε κλινικές δοκιμές φαρμάκων). Είναι, ωστόσο, ιδιαίτερα επιγραμματική. Η έκταση της είναι μόλις 15 άρθρα, ιδιαίτερα αξιοσημείωτο εάν αναλογιστεί κανείς το μέγεθος που έχει σήμερα ο Κανονισμός (99 άρθρα και 7 παραρτήματα). Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το γεγονός ότι η «δήλωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στο Άρθρο 11 της ΥΑ, που είναι ύψιστης σημασίας για την προστασία της ασφάλειας των συμμετεχόντων, καταλαμβάνει μόλις 3 γραμμές.

Επίσης, μια ιδιαιτερότητα των κλινικών δοκιμών που διεξάγονταν εκείνη την εποχή κατά την ΥΑ ήταν ότι η έγκρισή τους απαιτούσε άδεια (μόνο) από τον ΕΟΦ και όχι από επιτροπή δεοντολογίας, που για τα σημερινά δεδομένα φαίνεται αδιανόητο.

3.3. Λοιποί νόμοι για την έρευνα (πλην φαρμάκων)

Η παρούσα εργασία εστιάζει στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Παρόλα αυτά, ερευνητικές διαδικασίες ακολουθούνται και σε άλλες περιστάσεις, εν σχέσει με προϊόντα που δεν αποτελούν φάρμακα, όπως αναφέρεται, ενδεικτικά, κατωτέρω.

¹⁵² ΥΑ Α6/10983/1, *Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου* (ΦΕΚ Β' 886/20.12.1984), όπως τροποποιήθηκε με την Αριθ. Υ6α/3462 (ΦΕΚ Β' 966/02.08.2000). Βλ. επίσης *Garanis-Papadatos/Vorgia*, Eur J Health L 7, 442-443 για το τότε ισχύον δίκαιο.

3.3.1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Αρχικά, υπάρχει ειδική νομοθεσία για τις κλινικές δοκιμές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες χαρακτηρίζονται ως «κλινική έρευνα» (ή άλλως *clinical investigation*), όπως αναφέρεται αναλυτικά στην §1. Η κλινική έρευνα έχει ως στόχο την απόδειξη και επαλήθευση των οφελών και της ασφάλειας του προϊόντος. Η έρευνα σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων και ακολουθεί παρόμοιες αρχές.

Η κλινική έρευνα ρυθμίζεται πλέον από τον Κανονισμό 2017/745, ο οποίος περιλαμβάνει αναλυτικές ρυθμίσεις για αυτήν και χρησιμοποιεί παρόμοια ορολογία με τον Κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, όπως «ερευνητής», «χορηγός», «συμμετέχων» και «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση».¹⁵³ Ο Κανονισμός 2017/745 εισάγει, γενικότερα, νέες διατάξεις για την κλινική έρευνα και θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι προστατεύεται οι συμμετέχοντες.¹⁵⁴

3.3.2. Καλλυντικά

Τα καλλυντικά προϊόντα δεν διέπονται από τόσο αυστηρές διαδικασίες σε σχέση με τα φάρμακα και ακολουθούν άλλες μεθόδους για τη διερεύνηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς τους. Αναφέρεται, ενδεικτικά, ότι οι εταιρείες καλλυντικών διενεργούν εκτενείς έρευνες στο εργαστήριο σχετικά με την ασφάλεια των συστατικών των προϊόντων τους και χρησιμοποιούν εθελοντές, οι οποίοι δοκιμάζουν τα προϊόντα και εκφράζουν τα θετικά ή αρνητικά χαρακτηριστικά ή αποτελέσματα που θεωρούν ότι έχει ή προκαλεί ένα καλλυντικό που δοκιμάζουν (π.χ. εάν νιώθουν κνησμό).

3.3.3. Γεννητικό υλικό

¹⁵³ Ο Κανονισμός 2017/745 ορίζει την «κλινική έρευνα» ως «κάθε συστηματική έρευνα με τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων συμμετεχόντων ανθρώπων, που διενεργείται για την εκτίμηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος». Βλ. Κανονισμό 2017/745, Άρθρο 2(45).

¹⁵⁴ Βλ. Κανονισμό 2017/745, Κεφάλαιο XV.

Παράλληλα, ο Νόμος 3305/2005 περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την έρευνα σε γεννητικό υλικό που έχει προκύψει στο πλαίσιο τεχνητής γονιμοποίησης.¹⁵⁵ Ειδικότερα, επιτρέπεται η έρευνα σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, υπό τις ειδικές προϋποθέσεις που ορίζονται στα Άρθρα 11 και 12 του Νόμου 3305/2005.

3.3.4. Έρευνα στα πανεπιστήμια

Τέλος, υπάρχει ειδική νομοθεσία σχετικά με την έρευνα που πραγματοποιείται στα πανεπιστήμια. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Νόμο 4521/2018 συνιστάται και λειτουργεί σε κάθε Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα και σε κάθε ερευνητικό και τεχνολογικό κέντρο Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ).¹⁵⁶ Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο πλαίσιο των τελευταίων δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδομένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της.¹⁵⁷

Ο Νόμος 4521/2018 τροποποιήθηκε εν μέρει με τον Νόμο 4692/2020.¹⁵⁸ Ο Νόμος 4692/2020 εξαιρέσε τις κλινικές δοκιμές από το πεδίο αρμοδιοτήτων της ΕΗΔΕ. Ειδικότερα, αναφέρει ότι: *«Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών»*.¹⁵⁹

¹⁵⁵ Νόμος υπ' αριθ. 3305, *Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής* (ΦΕΚ Α' 17/27.01.2005) («Νόμος 3305/2005»), Άρθρα 12-13.

¹⁵⁶ Νόμος υπ' αριθμ. 4521, *Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις* (ΦΕΚ Α' 38/02.03.2018) («Νόμος 4521/2018»), Άρθρο 21, παρ. 1.

¹⁵⁷ Νόμος 4521/2018, Άρθρο 23, παρ. 1.

¹⁵⁸ Νόμος υπ' αριθμ. 4692, *Αναβάθμιση του Σχολείου και άλλες διατάξεις* (ΦΕΚ Α' 111/12.06.2020) («Νόμος 4692/2020»).

¹⁵⁹ Βλ. Νόμο 4692/2020, Άρθρο 100.

Συνοψίζοντας, συμπεραίνουμε ότι οι κανόνες του διεθνούς, ευρωπαϊκού και εθνικού δικαίου που διέπουν τη διενεργούμενη στον άνθρωπο έρευνα και, ειδικότερα, τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, ακολουθούν τις ρυθμίσεις που έχει ήδη υιοθετήσει η ιατρική κοινότητα με τους προαναφερθέντες κανόνες δεοντολογίας. Με τον τρόπο αυτό, η ιατρική κοινότητα μετατρέπεται εμμέσως σε νομοθέτη, αφού η νομοθετική εξουσία υιοθετεί τις ρυθμίσεις που έχει θεσπίσει.¹⁶⁰ Παράλληλα, παρατηρείται η διεύδυση του διεθνούς και ευρωπαϊκού δικαίου στο πεδίο των κλινικών δοκιμών, θέτοντας σε δεύτερη μοίρα τις ρυθμίσεις του εθνικού νομοθέτη. Λαμβάνοντας, μάλιστα, υπόψη ότι τόσο το ευρωπαϊκό όσο και το διεθνές δίκαιο έχουν υπέρτερη τυπική ισχύ σε σχέση με τους κοινούς νόμους, η μεταβολή του δικαίου των κλινικών δοκιμών είναι πλέον δυνατή μόνον εφόσον τροποποιηθούν οι αντίστοιχοι ευρωπαϊκοί ή διεθνείς κανόνες.¹⁶¹

III. Γενικά χαρακτηριστικά

1. Είδη

Οι κλινικές δοκιμές διακρίνονται βασικά σε δύο κατηγορίες, στις παρεμβατικές και στις μη-παρεμβατικές. Ο Κανονισμός 536/2014 και η προγενέστερη οδηγία 2001/20 διαφοροποιούνται εν μέρει ως προς τον ορισμό των επιμέρους εννοιών. Αυτές οι διαφορές σημειώνονται κατωτέρω, η ουσία, όμως, των ρυθμίσεων παραμένει η ίδια. Η σημασία της κατωτέρω διάκρισης είναι μεγάλη, καθώς η ένταξη μιας μελέτης σε μια από τις δύο κατηγορίες καθορίζει τη ρύθμισή της ή όχι από το αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

1.1. Παρεμβατικές

Για την καλύτερη κατανόηση των παρεμβατικών, καθώς και των μη παρεμβατικών μελετών που αναλύονται κατωτέρω, είναι ιδιαίτερα σημαντική η διάκριση μεταξύ «κλινικής μελέτης» και «κλινικής δοκιμής».

¹⁶⁰ Βλαχόπουλος, ΘΠΔΔ 8-9, 950.

¹⁶¹ Σκουτέλη, σ. 30.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 536/2014, ο οποίος εφαρμόζεται σε κλινικές δοκιμές, «κλινική μελέτη» είναι «κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει: α) στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων φαρμάκων, β) στον προσδιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων φαρμάκων, ή γ) στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμάκων, με στόχο τη διακρίβωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων», ενώ «κλινική δοκιμή» είναι «*μια κλινική μελέτη που πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, β) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη, ή γ) διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής εφαρμόζονται στους συμμετέχοντες*».¹⁶²

Παρατηρείται, συνεπώς, ότι ορολογικά η κλινική δοκιμή αποτελεί ένα υποσύνολο των κλινικών μελετών. Η κλινική, δηλαδή, δοκιμή είναι μια κλινική μελέτη που συγκεντρώνει ορισμένα χαρακτηριστικά. Ουσιαστικά, πρόκειται για μια κλινική μελέτη που διενεργείται με νέες ουσίες και φάρμακα, που δεν εμπίπτουν στη συνήθη κλινική πρακτική.

Ο Κανονισμός ορίζει τη συνήθη κλινική πρακτική ως «*το σχήμα θεραπείας που ακολουθείται για τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση μιας νόσου ή διαταραχής*».¹⁶³ Στο σχετικό επεξηγηματικό κείμενο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹⁶⁴, οι κάτωθι περιπτώσεις δεν θεωρούνται «συνήθης κλινική πρακτική», όπως ορίζεται στο Άρθρο 2, παρ. 2(6) του Κανονισμού 536/2014:

- α) Χορήγηση φαρμάκου που δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.
- β) Χορήγηση φαρμάκου σε υγιείς εθελοντές ή σε ασθενείς χωρίς κλινική ένδειξη ή ιατρική ανάγκη.

¹⁶² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(1)(2).

¹⁶³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(6).

¹⁶⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή Draft – Questions and Answers document – Regulation (EU) 536/2014 – Version 2.4 2020: <https://ec.europa.eu/>.

γ) Άλλες μη αποδεδειγμένες παρεμβάσεις, όπως ορίζονται στο Άρθρο 37 της Διακήρυξης του Ελσίνκι.

δ) Τυφλοποίηση ή τυχαιοποίηση της κατανομής της θεραπείας.

ε) Πρόσθετες ή συχνότερες/αυξημένες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης ή δειγματοληψίας που πραγματοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς της κλινικής μελέτης.

στ) Οποιοσδήποτε διαδικασίες δεν θεωρούνται κλινική πρακτική για τον συγκεκριμένο ασθενή στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης του Κράτους Μέλους, όπου διεξάγεται η μελέτη.

Σημειωτέον, στην παρούσα εργασία οι όροι «κλινική δοκιμή» και «κλινική μελέτη» έχουν την ίδια σημασία και εναλλάσσονται.

Οι παρεμβατικές κλινικές δοκιμές, συνήθως, σχεδιάζονται για τη διερεύνηση του προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας ενός μεμονωμένου φαρμάκου.¹⁶⁵ Παρόλα αυτά, μερικές από αυτές μπορεί να είναι πιο σύνθετες όσον αφορά τον σχεδιασμό, όπως αυτές που σχεδιάζονται με σκοπό τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου συγκριτικά με παρεμφερείς θεραπείες ή ένα εικονικό φάρμακο, ή εκείνες που σχεδιάζονται με σκοπό να διερευνήσουν τις αλληλεπιδράσεις με συχνά συγχορηγούμενα φάρμακα.¹⁶⁶

1.2. Μη παρεμβατικές

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 536/2014, «μη παρεμβατική μελέτη» είναι «κλινική μελέτη πλην της κλινικής δοκιμής».¹⁶⁷

Ειδοποιός, επομένως, διαφορά της μη παρεμβατικής από την παρεμβατική μελέτη είναι η ένταξη του συμμετέχοντος σε διαδικασίες θεραπείας, διάγνωσης ή παρακολούθησης που εμπίπτουν αυστηρά στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής πρακτικής, ή το γεγονός ότι η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι ανεξάρτητη από την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη.

¹⁶⁵ ΣΦΕΕ Οδηγός Καλών Πρακτικών στη Φαρμακοεπαγρύπνηση 2012: <https://www.sfec.gr/>.

¹⁶⁶ ΣΦΕΕ Οδηγός Καλών Πρακτικών στη Φαρμακοεπαγρύπνηση 2012: <https://www.sfec.gr/>.

¹⁶⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(4).

Η ανωτέρω διάκριση είναι σημαντική, καθώς ο Κανονισμός 536/2014 δεν εφαρμόζεται στις μη παρεμβατικές μελέτες παρά μόνο στις παρεμβατικές. Ο αποκλεισμός τους από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού βασίζεται στο γεγονός ότι θεωρούνται χαμηλής επικινδυνότητας και εντάσσονται, συχνά, στη συνήθη κλινική πρακτική. Οι μη παρεμβατικές μελέτες είναι πολύ συχνά μετεγκριτικές μελέτες, μελέτες που λαμβάνουν, δηλαδή, χώρα μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου.

Σημειωτέον, η οδηγία 2001/20 (Άρθρο 2(γ)), ορίζει τη «μη παρεμβατική δοκιμή» ως *«δοκιμή κατά την οποία το ή τα φάρμακα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας»*, διευκρινίζοντας, παράλληλα, τα εξής: *«Η ένταξη του ασθενούς σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο δοκιμής, αλλά εντάσσεται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική, η δε απόφαση χορήγησης του φαρμάκου διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση συμμετοχής του ασθενούς στη δοκιμή. Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζεται πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή παρακολούθησης και για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι»*.

Παρατηρείται ότι στον (προγενέστερο) ορισμό που δίδεται υπό την οδηγία, το παρεμβατικό μιας μελέτης περιλαμβάνει στοιχεία τόσο από τις «μη παρεμβατικές μελέτες» (π.χ. η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων διαχωρίζεται από την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη) όσο και από τις «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» (π.χ. τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας), όπως ορίζονται υπό τον νέο Κανονισμό.

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ενώ οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης φαίνεται να ακολουθούν τις γενικές διατάξεις της ΚΥΑ και του Κανονισμού, αυτό δεν συμβαίνει με τις μη παρεμβατικές μελέτες οι οποίες υποβάλλονται σε ειδικό πλαίσιο. Ειδικότερα, στην Ελλάδα επιτρέπεται η διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών υπό τις εξής προϋποθέσεις: α) οι ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη βρίσκονται ήδη πιστοποιημένα σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο, β) το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις, γ) η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του ευρωπαϊκού δικαίου, σε τρία

κέντρα (νοσηλευτικά ιδρύματα ή μονάδες ΠΦΥ) τουλάχιστον, δ) στους συμμετέχοντες ασθενείς δεν εφαρμόζονται διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής, ε) ο κύριος ερευνητής πρέπει να είναι ιατρός ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ ή ιατρός υπεύθυνος τμήματος ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος, στο οποίο είναι συγκροτημένο και λειτουργεί Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιστημονική Επιτροπή, στ) το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ζ) σε περίπτωση που υπάρχει μητρώο (*registry*) για συγκεκριμένη νόσο, ο κύριος ερευνητής ενημερώνει την αρμόδια επιστημονική ομάδα που διαχειρίζεται το μητρώο και καταχωρεί τα δεδομένα της μελέτης, και η) σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην ποιότητα ζωής των ασθενών που το λαμβάνουν.¹⁶⁸

Παράλληλα, η ΚΥΑ 36809/2019 περιγράφει τις διαδικασίες έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, απαιτείται θετική γνωμοδότηση από την Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (ΕΜΠαΜ) του ΕΟΦ και έγκριση του αρμόδιου για κάθε κέντρο διεξαγωγής Επιστημονικού Συμβουλίου και του Διοικητή του νοσηλευτικού ιδρύματος ή του Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ., εάν η κλινική δοκιμή διεξάγεται εκτός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.¹⁶⁹

1.3. Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

Παράλληλα και όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο Κανονισμός εισάγει μια νέα κατηγορία κλινικών δοκιμών, τις κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης. «Κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης» είναι «μια κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα έχουν άδεια κυκλοφορίας, β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, i) τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ή ii) η χρήση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων σε καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και γ) οι

¹⁶⁸ Βλ. Νόμο 4523/2018, Άρθρο 4.

¹⁶⁹ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 32.

*πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος».*¹⁷⁰

Πρόκειται, επομένως, για κλινικές δοκιμές οι οποίες διερευνούν φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους αυτής της άδειας ή η χρήση τους είναι βασισμένη σε δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων, ενώ οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική.

Παρατηρείται ότι οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης είναι λιγότερο «παρεμβατικές», με την έννοια ότι δεν ελλοχεύουν σοβαρούς κινδύνους για την ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αποτελεσματικότητα των υπό έρευνα φαρμάκων έχει ήδη διαπιστωθεί. Μοιάζουν, δηλαδή, σε σημαντικό βαθμό με τις μη-παρεμβατικές μελέτες. Οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης υπόκεινται σε ορισμένες ειδικές ρυθμίσεις. Για παράδειγμα, σύμφωνα με τον Κανονισμό ο χορηγός πρέπει να υποβάλλει κατά τη διαδικασία έγκρισης της κλινικής δοκιμής στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η κλινική δοκιμή αποτελεί κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης (Άρθρο 25, παρ. 1(ε)), ενώ προβλέπεται απλουστευμένη διαδικασία παροχής της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (Άρθρο 30, παρ. 3(γ)).

1.4. Μελέτες βιοϊσοδυναμίας

Βιοϊσοδυναμία σημαίνει ότι ένα φάρμακο (γενόσημο) είναι ουσιωδώς όμοιο με ένα άλλο φάρμακο (το λεγόμενο «φάρμακο αναφοράς»), το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια και κυκλοφορεί ελεύθερα στην αγορά.¹⁷¹ Ο στόχος των ερευνών που διεξάγονται σχετικά με τα προϊόντα αυτά είναι να αποδειχθεί ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρεμφερή με τα ήδη εγκεκριμένα (π.χ. από μεριάς ασφάλειας, δράσης, αποτελεσματικότητας, κ.λπ.). Οι

¹⁷⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(3).

¹⁷¹ Βλ. ορισμό γενόσημου φαρμάκου σε ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 11, παρ. 2(β): «Ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας (...)».

μελέτες αυτές δεν ελέγχουν, δηλαδή, εκ νέου την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της δραστικής ουσίας, αφού αυτή έχει ήδη ελεγχθεί στο πλαίσιο των κλικών δοκιμών του φαρμάκου αναφοράς.

Οι εταιρείες μπορούν να θέσουν γενόσημα φάρμακα στην αγορά μόλις λήξει η προστασία (10 έτη με δικαίωμα παράτασης για 1 χρόνο) των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς. Όπως αναφέρει χαρακτηριστικά και η οδηγία 2001/83: «Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς».¹⁷²

2. Εμπλεκόμενα μέρη

Τα εμπλεκόμενα σε μια κλινική δοκιμή μέρη μπορούν να χωριστούν σε 3 κατηγορίες.

Κατ' αρχάς, υπάρχουν τα πρόσωπα που είναι απαραίτητα για τη διεξαγωγή της μελέτης, και τα οποία αποτελούν, παράλληλα, μέρη της Σύμβασης Κλινικής Δοκιμής (ΣΚΔ). Αυτά είναι ο χορηγός (η εταιρεία που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησης της μελέτης) ή ο Κατ' Ανάθεση Οργανισμός Έρευνας, γνωστός ως *Contract Research Organization* ή άλλως *CRO* (η εταιρεία στην οποία μπορεί να ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της μελέτης), ο κύριος ερευνητής (ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της μελέτης), το νοσοκομείο (ο τόπος, όπου διεξάγεται η μελέτη) και ο φορέας διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (ο δημόσιος φορέας που αναλαμβάνει την οικονομική διαχείριση της μελέτης σε περίπτωση που αυτή διεξάγεται σε δημόσιο νοσοκομείο).

Παράλληλα, υπάρχει ο συμμετέχων, ο οποίος λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο, η συμμετοχή του οποίου είναι καιρία για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Σύμφωνα με τον Κανονισμό, συμμετέχων είναι «άτομο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας».¹⁷³ Η προστασία των συμμετεχόντων αποτελεί το πρωταρχικό μέλημα του νομοθέτη και των εθνικών αρχών και τα συμφέροντα των τελευταίων θα πρέπει πάντοτε να υπερισχύουν όλων των υπολοίπων. Σημειώνεται ότι στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας εναλλάσσεται η

¹⁷² Οδηγία 2001/83, Άρθρο 10, παρ. 1, εδ. α.

¹⁷³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(17).

χρήση του όρου «συμμετέχων» και «ασθενής». Ο πρώτος περιλαμβάνει τόσο τους ασθενείς όσο και τους υγιείς εθελοντές, ενώ ο δεύτερος μόνο τους ασθενείς, αυτούς, δηλαδή, που πάσχουν από την ασθένεια την οποία αποσκοπεί να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο.

Τέλος, υπάρχουν περαιτέρω τρίτα πρόσωπα, η συμμετοχή των οποίων συμβάλλει, επίσης, στη διεξαγωγή της δοκιμής κατά δευτερεύοντα, βέβαια, τρόπο σε σχέση με τα ανωτέρω πρόσωπα (π.χ. ο επιτηρητής που διορίζεται από τις αρμόδιες αρχές και παρακολουθεί τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής ή ο παραγωγός φαρμάκων που είναι η εταιρεία, η οποία αναλαμβάνει συμβατικά να παράσχει υπηρεσίες σχετικά με την ανάπτυξη και παρασκευή φαρμάκων για λογαριασμό του χορηγού).

Αναλυτική αναφορά σε καθένα από τα εμπλεκόμενα μέρη γίνεται στις επόμενες ενότητες.

3. Υπό έρευνα φάρμακο

Κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής, μπορεί να γίνει χρήση πολλών φαρμάκων. Απαραίτητη είναι, λοιπόν, η διάκριση μεταξύ των υπό έρευνα φαρμάκων (ή άλλως «δοκιμαζόμενων» ή «ερευνητικών» φαρμάκων), γνωστών σε διεθνές επίπεδο ως *IMP* (*Investigational Medicinal Products*), και των λοιπών μη-ερευνητικών φαρμάκων.

3.1. Υπό έρευνα φάρμακο

Υπό έρευνα φάρμακο είναι το φάρμακο που «υποβάλλεται σε δοκιμή ή χρησιμοποιείται ως αναφορά, συμπεριλαμβανομένου του εικονικού φαρμάκου (*placebo*), σε κλινική δοκιμή».¹⁷⁴ Ως υπό έρευνα, επομένως, φάρμακο δεν θεωρείται μόνο το φάρμακο που υποβάλλεται σε δοκιμή, αλλά και αυτό που κατέχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά όταν χρησιμοποιείται ως «φάρμακο αναφοράς». Το φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται σε μια κλινική δοκιμή προκειμένου να βοηθήσει στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του δοκιμαζόμενου φαρμάκου με μια υπάρχουσα θεραπεία. Ο λόγος για τον οποίο τα φάρμακα αναφοράς εντάσσονται στον ορισμό του υπό έρευνα φαρμάκου είναι ότι παίζουν έναν «πλήρως ισοδύναμο», «συμμετρικό» ρόλο, αντίστοιχο εκείνου του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, περιλαμβάνοντας, για παράδειγμα,

¹⁷⁴ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(5).

παρόμοιες συνθήκες χρήσης για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής (π.χ. αποθήκευση, επιστροφή, κ.λπ.).¹⁷⁵

Συνεπώς, υπό έρευνα φάρμακα είναι τα φάρμακα που εντάσσονται στο Άρθρο 3, παρ. 3 της οδηγίας 2001/83, σύμφωνα με την οποία: «*Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται: (...) Στα φάρμακα που προορίζονται για πειράματα έρευνας και ανάπτυξης (...)*».

3.2. Διάκριση από τα «επικουρικά» φάρμακα

Τα φάρμακα που δεν εντάσσονται στον ανωτέρω ορισμό του Κανονισμού χαρακτηρίζονται ως «επικουρικά» (*auxiliary*) φάρμακα (ή άλλως *AxMP*). Ειδικότερα, επικουρικό φάρμακο είναι το φάρμακο που «*χρησιμοποιείται για τις ανάγκες μιας κλινικής δοκιμής όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο, αλλά όχι ως υπό έρευνα φάρμακο*».¹⁷⁶ Το πρωτόκολλο, όπως αναφέρεται και κατωτέρω, είναι ένα έγγραφο το οποίο αποτελεί τον «επιστημονικό οδηγό» της μελέτης και περιλαμβάνει λεπτομερώς τη διαδικασία διεξαγωγής αυτής. Παραδείγματα επικουρικών φαρμάκων είναι αυτά που χρησιμοποιούνται για τη βασική θεραπεία, οι παράγοντες πρόκλησης, η θεραπεία διάσωσης ή που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των τελικών σημείων σε μια κλινική δοκιμή.¹⁷⁷ Επίσης, σε μια κλινική δοκιμή μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο επικουρικά φάρμακα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, εκτός εάν δεν υπάρχει στην ΕΕ (ή άλλως Ένωση) διαθέσιμο εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο ή ο χορηγός δεν μπορεί εύλογα να αναμένεται να χρησιμοποιεί εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο, με τη σχετική αιτιολόγηση να περιλαμβάνεται στο πρωτόκολλο.¹⁷⁸

Η διάκριση μεταξύ *υπό έρευνα* και *επικουρικών* φαρμάκων έχει ιδιαίτερη σημασία για την καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς η καταγραφή των τελευταίων ρυθμίζεται από διαφορετικό νομικό καθεστώς στην καθεμία από αυτές τις δύο κατηγορίες φαρμάκων. Ειδικότερα, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών σε σχέση με τα υπό έρευνα φάρμακα γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (το ειδικότερο, δηλαδή, πλαίσιο που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων).

¹⁷⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή Draft – Questions and Answers document – Regulation (EU) 536/2014 – Version 2.4 2020: <https://ec.europa.eu/>.

¹⁷⁶ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(8).

¹⁷⁷ Κανονισμός 536/2014, αιτ. σκ. 54.

¹⁷⁸ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 59.

Αντίστοιχα, το Άρθρο 46 του Κανονισμού ορίζει ότι «η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα επικουρικά φάρμακα γίνεται σύμφωνα με τον Τίτλ[ο] IX κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/EK». Επομένως, για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με τα επικουρικά φάρμακα εφαρμόζονται οι γενικοί κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης. Παρόλο που το άρθρο αυτό δεν κάνει διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων και μη επικουρικών φαρμάκων, η οδηγία 2001/83 (και ειδικότερα οι διατάξεις της φαρμακοεπαγρύπνησης) εφαρμόζεται σε εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα.¹⁷⁹ Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή επίβλεψη των κλινικών δοκιμών και η ασφάλεια των συμμετεχόντων, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ίδιες απαιτήσεις με εκείνες που προβλέπονται για τα υπό έρευνα φάρμακα στον Κανονισμό όσον αφορά τις υποχρεώσεις των ερευνητών και των χορηγών για τη συλλογή, καταγραφή, διαχείριση και αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών για μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα.¹⁸⁰

Σημειώνεται, τέλος, ότι στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής τα ερευνητικά και τα επικουρικά φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διεξαγωγή αυτής διακινούνται είτε μέσω του διευθυντή του φαρμακείου ή εξουσιοδοτημένου από αυτόν φαρμακοποιού είτε απευθείας μέσω του κύριου ερευνητή.¹⁸¹

4. Φάσεις

Οι κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν, κατά κανόνα, 4 διακριτές φάσεις, η καθεμία από τις οποίες εξυπηρετεί διαφορετικό σκοπό και απαντά σε διαφορετικό ερώτημα.¹⁸² Κάθε φάση αντιμετωπίζεται ως ξεχωριστή κλινική δοκιμή. Η ανάπτυξη ενός φαρμάκου βασίζεται στη λογική ότι πληροφορίες από τις αρχικές φάσεις χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη των μεταγενέστερων φάσεων. Αν τα αποτελέσματα ενός φαρμάκου σε οποιαδήποτε φάση δεν είναι ικανοποιητικά ή δεν αποδεικνύεται η

¹⁷⁹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή Auxiliary medicinal products in clinical trials – Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use 2017: <https://ec.europa.eu/>.

¹⁸⁰ Ευρωπαϊκή Επιτροπή Auxiliary medicinal products in clinical trials – Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use 2017: <https://ec.europa.eu/>.

¹⁸¹ ΚΥΑ, Άρθρο 6, παρ. 1.

¹⁸² Σκουτέλη, σ. 65.

αναμενόμενη ασφάλεια, το νέο φάρμακο δεν περνάει στην επόμενη φάση.¹⁸³ Σημειωτέον, η ασφάλεια της νέας ουσίας ελέγχεται σε κάθε φάση.

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, προτού δοκιμαστεί το φάρμακο στον ανθρώπινο οργανισμό, ερευνάται η ασφάλειά του στο εργαστήριο και σε πειραματόζωα. Αυτό το στάδιο χαρακτηρίζεται ως «προκλινικό», καθώς προηγείται του κλινικού, δηλαδή των κλινικών μελετών.

Τέλος, σημειώνεται ότι σε κάθε κλινική δοκιμή ορίζονται ορισμένα «τελικά σημεία» (*endpoints*), δηλαδή τα επιθυμητά αποτελέσματα που ερευνώνται στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης, όπως είναι, για παράδειγμα, ο χρόνος επιβίωσης του ασθενούς (*survival*) που λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο.

4.1. Προκλινικές μελέτες

Πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρθηκε και στην §1, υπάρχει το στάδιο των προκλινικών μελετών, όπου γίνονται εργαστηριακές μελέτες (*in vitro*), σε κυτταρικές, κυρίως, σειρές, και έρευνες σε πειραματόζωα (*in vivo*). Το στάδιο αυτό έχει ως στόχο να παράσχει μια πρώτη εικόνα της ασφάλειας του φαρμάκου, προτού δοκιμαστεί στον άνθρωπο, χωρίς, όμως, να δίδει περαιτέρω στοιχεία για το πώς ενδέχεται να αντιδράσει ο ανθρώπινος οργανισμός σε αυτό.¹⁸⁴

Παρά τη σημασία των προκλινικών μελετών, είναι αληθές, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ότι ένα μικρό ποσοστό των φαρμάκων που ολοκληρώνουν επιτυχώς το στάδιο των προκλινικών μελετών περνούν σε αυτό των κλινικών δοκιμών προκειμένου να δοκιμαστούν στον ίδιο τον άνθρωπο. Μια από τις αιτίες αποτελεί το γεγονός ότι η παθοφυσιολογία μιας νόσου μπορεί να μην είναι ακόμα πλήρως κατανοητή ή ότι τα πειράματα σε ζώα και οι συνθήκες των πειραμάτων μπορεί να μην αναπαράγουν με ακρίβεια τις αντιδράσεις του ανθρώπινου οργανισμού.¹⁸⁵ Ο Αμερικανός ιατρικός ερευνητής *Judah Folkman*, ο οποίος είχε ανακαλύψει μια χημική ουσία τη δεκαετία του 1990 για την εξάλειψη μιας σειράς όγκων σε ποντίκια εργαστηρίου, είχε πει

¹⁸³ Ενδιαφέρον παρουσιάζουν στατιστικά στοιχεία που είναι δημοσιευμένα στην ιστοσελίδα του *FDA*, σύμφωνα με τα οποία: περίπου 70% των φαρμάκων ολοκληρώνουν επιτυχώς τη Φάση I, περίπου 33% τη Φάση II, ενώ μόλις 25-30% τη Φάση III. Βλ. σχετικά *FDA The Drug Development Process – Step 3: Clinical Research 2020*: <https://www.fda.gov/>.

¹⁸⁴ *FDA The Drug Development Process – Step 3: Clinical Research 2020*: <https://www.fda.gov/>.

¹⁸⁵ *Γούλας*, σ. 14.

χαρακτηριστικά: «Εάν έχεις καρκίνο και είσαι ποντίκι, μπορούμε να σε περιθάλλουμε» [η μετάφραση της γράφουσας].¹⁸⁶

4.2. Φάση 0

Οι προκλινικές μελέτες είναι διακριτές από τις λεγόμενες κλινικές δοκιμές φάσης 0, τις οποίες εισήγαγε ο *FDA* στην Αμερική και οι οποίες δεν είναι διαδεδομένες στην Ευρώπη. Για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή τους απαιτείται, βέβαια, στενή συνεργασία μεταξύ των ερευνητών του εργαστηρίου κατά το προκλινικό στάδιο και αυτών της κλινικής έρευνας.¹⁸⁷

Οι κλινικές δοκιμές φάσης 0 διενεργούνται σε πολύ μικρό αριθμό συμμετεχόντων (συνήθως μέχρι 15) και διαρκούν περίπου μια εβδομάδα.¹⁸⁸ Έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να γίνει μια πρώτη εκτίμηση των φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων ενός φαρμάκου πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών φάσης I.¹⁸⁹ Σύμφωνα με σχετικές έρευνες, το 40% των φαρμάκων δεν ολοκληρώνουν επιτυχώς τη Φάση I λόγω ακατάλληλων φαρμακοκινητικών παραμέτρων.¹⁹⁰ Οι κλινικές δοκιμές φάσης 0 μπορούν, άρα, να συνδράμουν στην εκτίμηση αυτών των ιδιοτήτων σε ένα πιο πρώιμο στάδιο.

Συνεπώς, οι ερευνητές χρησιμοποιούν τα πρόωρα, από τη φάση 0, συμπεράσματα και εξαχθέντα δεδομένα ως οδηγό για τη μετέπειτα έρευνα.

4.3. Φάση I

Είναι το φάρμακο ασφαλές; Οι κλινικές δοκιμές σε αυτή τη φάση δεν έχουν ως στόχο τη θεραπεία, αλλά αντιθέτως στοχεύουν στον σχηματισμό μιας πρώτης εκτίμησης της ασφάλειας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, της τοξικότητας, του εύρους της ασφαλούς δοσολογίας, της φαρμακοκινητικής (απορρόφηση, κατανομή,

¹⁸⁶ Scarborough Medical Xpress 2017: <https://medicalxpress.com/news/2017-08-animal-trial-results-dont-tohumans.html>.

¹⁸⁷ Murgo/Kummar/Rubinstein et al., Clinical Cancer Research 14, 3675.

¹⁸⁸ The Lancet 374, 176.

¹⁸⁹ Murgo/Kummar/Rubinstein et al., Clinical Cancer Research 14, 3675.

¹⁹⁰ The Lancet 374, 176.

μεταβολισμός, απέκκριση) και της φαρμακοδυναμικής.¹⁹¹ Σύμφωνα με την ΚΥΑ, κλινική δοκιμή Φάσης I ορίζεται ως «μία κλινική δοκιμή που στοχεύει στη φαρμακολογική δοκιμή υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (IMP) όταν αυτό χορηγείται σε ανθρώπους και ο χορηγός και ο ερευνητής δεν έχουν γνώση κάποιας ένδειξης ότι το IMP έχει δράσεις που μπορεί να είναι προς όφελος των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή».

Στη Φάση I, η νέα ουσία χορηγείται, συνήθως, σε υγιείς εθελοντές. Τα δείγματα είναι μικρού μεγέθους (περίπου μέχρι 100 συμμετέχοντες), ενώ οι μελέτες μικρής χρονικής διάρκειας (περίπου 6-12 μήνες).¹⁹²

4.4. Φάση II

Λειτουργεί το φάρμακο; Η δεύτερη φάση έχει ως στόχο τη διερεύνηση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (*efficacy*), καθώς και την εκτίμηση περαιτέρω, ακόμα πιο σπάνιων, ανεπιθύμητων ενεργειών που συνοδεύουν τη χρήση του. Ένας βασικός στόχος αυτής της φάσης είναι ο καθορισμός της δοσολογίας και της αγωγής που θα χρησιμοποιηθούν στη μετέπειτα Φάση III.¹⁹³ Διερευνώνται επίσης τα πιθανά τελικά σημεία της μελέτης, τα θεραπευτικά σχήματα (συμπεριλαμβανομένων των συγχωρηγούμενων φαρμάκων) και οι πληθυσμοί που θα λάβουν το φάρμακο (για παράδειγμα, ήπιας έναντι σοβαρής ασθένειας).¹⁹⁴

Στη Φάση II, η νέα ουσία χορηγείται σε ασθενείς εθελοντές οι οποίοι πάσχουν από την ασθένεια την οποία στοχεύει να αντιμετωπίσει το υπό έρευνα φάρμακο. Στη φάση αυτή, τα δείγματα των συμμετεχόντων είναι μεγαλύτερα (περίπου 100-300 ασθενείς) και η μελέτη διαρκεί περίπου μέχρι 2 έτη.

4.5. Φάση III

¹⁹¹ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹⁹² Παρόμοια χαρακτηριστικά με τις κλινικές δοκιμές φάσης I έχουν και οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας (βλ. ανωτ. §2 υπό III). Η ομοιότητα με τις κλινικές δοκιμές φάσης I έγκειται στο γεγονός ότι και στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας συμμετέχουν υγιείς εθελοντές.

¹⁹³ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹⁹⁴ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

Είναι το φάρμακο καλύτερο; Η Φάση III αποτελεί το βασικότερο στάδιο του υπό έρευνα φαρμάκου, καθώς το φάρμακο δύναται να λάβει άδεια κυκλοφορίας ύστερα από την επιτυχή ολοκλήρωσή της και την υποβολή δεδομένων από αυτήν τη φάση.¹⁹⁵ Παράλληλα, στη Φάση III σχηματίζονται και ολοκληρώνονται οι πληροφορίες/οδηγίες που είναι απαραίτητες για τη χρήση του φαρμάκου.¹⁹⁶

Η τρίτη φάση έχει ως στόχο να διερευνήσει ή να επιβεβαιώσει τα θεραπευτικά αποτελέσματα και την ασφάλεια της υπό έρευνα ουσίας για συγκεκριμένη πληθυσμιακή ομάδα και για συγκεκριμένες ενδείξεις. Επιπλέον, ελέγχεται η δοσολογία, η χορήγηση του φαρμάκου σε διάφορα στάδια της ασθένειας και σε ευρύτερες πληθυσμιακές ομάδες, καθώς και οι αλληλεπιδράσεις του με άλλα σκευάσματα και με τις «κλασσικές» θεραπείες.¹⁹⁷ Δεδομένου ότι οι δοκιμές της φάσης αυτής περιλαμβάνουν περισσότερους συμμετέχοντες και διαρκούν περισσότερο, είναι πιο πιθανόν να δείξουν μακροπρόθεσμες ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στη Φάση III, η νέα ουσία χορηγείται σε ασθενείς εθελοντές οι οποίοι πάσχουν από την ασθένεια την οποία στοχεύει να αντιμετωπίσει το υπό έρευνα φάρμακο. Οι δοκιμές της φάσης αυτής διενεργούνται σε μεγάλα δείγματα εθελοντών ασθενών (πάνω από 1000) και διαρκούν, συνήθως, 1-4 χρόνια. Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, στο τέλος της φάσης αυτής λαμβάνεται η απόφαση περί χορήγησης ή μη άδειας κυκλοφορίας στο συγκεκριμένο φάρμακο.

4.6. Φάση IV

Παραμένει το φάρμακο ασφαλές και αποτελεσματικό μετά την κυκλοφορία του; Οι κλινικές δοκιμές έχουν συχνά και μια τέταρτη φάση. Πρόκειται για δοκιμές που πραγματοποιούνται μετά από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και αφορούν την εγκεκριμένη ένδειξη. Είναι μελέτες που δεν θεωρούνται απαραίτητες για τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας, αλλά συμβάλλουν στη βελτίωση της χρήσης του φαρμάκου.¹⁹⁸ Οι μελέτες αυτές είναι γνωστές και ως «μετεγκριτικές μελέτες

¹⁹⁵ Η σημασία των κλινικών δοκιμών Φάσης III, και η επακόλουθη πολυπλοκότητα διεξαγωγής αυτών, οδηγεί σε υψηλά κόστη. Σύμφωνα με μια έρευνα που διεξήχθη στις ΗΠΑ μια τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης III μπορεί να κοστίζει μεταξύ 11.5-52.9 εκατομμύρια δολάρια, ανάλογα με το θεραπευτικό πεδίο και την πολυπλοκότητα αυτής. Βλ. σχετικά *Lai et al.*, *Ther Innov Regul Sci* 55, 213.

¹⁹⁶ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹⁹⁷ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹⁹⁸ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

ασφάλειας» ή άλλως *PASS*. Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83, μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας είναι «οποιαδήποτε μελέτη σχετικά με ένα εγκεκριμένο φάρμακο, που διεξάγεται με σκοπό την ανίχνευση, το χαρακτηρισμό ή την ποσοτικοποίηση ενός κινδύνου ασφάλειας, την επιβεβαίωση του προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου ή τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου».¹⁹⁹

Η Φάση IV έχει ως στόχο τη συλλογή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου με άλλα φάρμακα, τη σχέση δόσης-απόκρισης ή την ασφάλεια του φαρμάκου,²⁰⁰ καθώς εντοπίζονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδεδεμένες με τη μακροχρόνια χρήση αυτού (*long-term use effects*).

Ως αποτέλεσμα, οι δοκιμές της φάσης αυτής βρίσκονται σε εξέλιξη καθ' όλη τη διάρκεια ενεργής χρήσης και κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά και, επομένως, περιλαμβάνουν μεγάλα δείγματα ασθενών.

5. Διαδικασία διεξαγωγής

Οι κλινικές δοκιμές ακολουθούν μια ιδιαίτερη διαδικασία διεξαγωγής. Για την κατανόηση της διαδικασίας αυτής, πρέπει να αναλυθούν τα κατωτέρω, βασικά, στάδια.

5.1. Προσέγγιση συμμετεχόντων (*recruitment*), αρχική εκτίμηση (*screening*) και παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (*informed consent*)

Μια κλινική δοκιμή ξεκινάει, συνήθως, με την προσέγγιση («στρατολόγηση»²⁰¹) εν δυνάμει συμμετεχόντων ανάλογα με τα κριτήρια επιλογής (ή άλλως εισαγωγής) και αποκλεισμού που προβλέπονται στο πρωτόκολλο.²⁰² Η προσέγγιση συμμετεχόντων αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα στάδια της μελέτης, καθώς η τελευταία δεν δύναται να πραγματοποιηθεί εάν δεν έχει συμπληρωθεί ο προαπαιτούμενος αριθμός συμμετεχόντων. Κατά την αίτηση έγκρισης, μάλιστα, μιας κλινικής δοκιμής

¹⁹⁹ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 1, παρ. 15.

²⁰⁰ EMA ICH E8 – General Considerations for Clinical Trials, 1998: <https://www.ema.europa.eu/>.

²⁰¹ Σημειωτέον, η ελληνική εκδοχή (μετάφραση) του Κανονισμού χρησιμοποιεί τον όρο «στρατολόγηση» κατά τον αγγλικό όρο «recruitment». Ο όρος αυτός, κατά τη γνώμη της γράφουσας, ενέχει μια χροιά που παραπέμπει στην αντιμετώπιση των συμμετεχόντων ως αντικειμένων της έρευνας, και για τον λόγο αυτό στην παρούσα εργασία γίνεται η χρήση του – δογματικά ορθότερου – όρου «προσέγγιση» που, κατά τη γνώμη, πάλι, της γράφουσας, αποδίδει εξίσου καλά τον αντίστοιχο αγγλικό.

²⁰² Για τον χρόνο έναρξης της κλινικής δοκιμής βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(25).

προβλέπεται η υποβολή ειδικών στοιχείων σχετικά με την προσέγγιση συμμετεχόντων που γίνεται μέσω διαφήμισης.²⁰³ Ειδικότερα, υποβάλλονται αντίγραφα του διαφημιστικού υλικού, συμπεριλαμβανομένου τυχόν έντυπου υλικού και ηχητικών ή οπτικών εγγραφών, ενώ περιγράφονται οι διαδικασίες που προτείνονται για τον χειρισμό πιθανής ανταπόκρισης στη διαφήμιση (π.χ. επιστολές επικοινωνίας για την πρόσκληση των ενδιαφερομένων συμμετεχόντων).

Μετά την ολοκλήρωση του σταδίου της προσέγγισης, ξεκινά το λεγόμενο «*screening*» (ή άλλως στα ελληνικά «διαλογή»²⁰⁴). Ελέγχεται, δηλαδή, εάν ο εν λόγω συμμετέχων πληροί τα κριτήρια εισαγωγής και αντίστοιχα δεν συγκεντρώνει στο πρόσωπό του κάποιο από τα κριτήρια αποκλεισμού που προβλέπονται στο πρωτόκολλο. Εάν ο ασθενής συγκεντρώνει τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις και εφόσον έχει ενημερωθεί και συναινέσει, μπορεί να ενταχθεί στη δοκιμή και να λάβει το υπό έρευνα φάρμακο.

Σημειώνεται σχετικά, ότι ο χορηγός, συνήθως, προσδοκά την επίτευξη ενός συνόλου αριθμού έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν στη μελέτη. Σε περίπτωση που ένας συγκεκριμένος αριθμός έγκυρων συμμετεχόντων ενταχθεί πριν το εκάστοτε ερευνητικό κέντρο επιτύχει τον δικό του «στόχο» για την ένταξη συγκεκριμένου αριθμού έγκυρων συμμετεχόντων, ο χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο ερευνητικό κέντρο. Αυτή η πρακτική προβλέπεται, συνήθως, στη ΣΚΔ και, μάλιστα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 9(B)) περιλαμβάνει αντίστοιχη διάταξη. Ο στόχος αυτής της πρακτικής είναι η επιτάχυνση της διαδικασίας προσέγγισης συμμετεχόντων, και λειτουργεί δημιουργώντας ουσιαστικά «ανταγωνισμό» μεταξύ των διαφόρων ερευνητικών κέντρων. Για τον λόγο αυτό η πρακτική αυτή είναι γνωστή ως «ανταγωνιστική ένταξη» (*competitive enrollment*).

Τα στάδια αυτά περιγράφονται αναλυτικά στις επόμενες ενότητες.

5.2. Λήψη υπό έρευνα φαρμάκου ή *placebo*

²⁰³ Κανονισμός 536/2014, Παράρτημα I(IA).

²⁰⁴ Σημειωτέον, η ελληνική εκδοχή (μετάφραση) του Κανονισμού χρησιμοποιεί τον όρο «διαλογή» κατά τον αγγλικό όρο «*screening*». Ο όρος αυτός, κατά τη γνώμη της γράφουσας, ενέχει μια χροιά που παραπέμπει στην αντιμετώπιση των συμμετεχόντων ως αντικειμένων της έρευνας, και για τον λόγο αυτό στην παρούσα εργασία γίνεται η χρήση του – δογματικά ορθότερου – όρου «αρχική εκτίμηση» που, κατά τη γνώμη, πάλι, της γράφουσας, αποδίδει εξίσου καλά τον αντίστοιχο αγγλικό.

5.2.1. Ελεγχόμενη ομάδα

Μετά την ένταξη συμμετεχόντων στη μελέτη, δημιουργούνται, κατά κανόνα, δύο ή περισσότερες ομάδες που σκόπιμα ακολουθούν διαφορετική αγωγή. Η μια από τις δυο ομάδες (πειραματική ομάδα ή αλλιώς *experimental group*) λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο, ενώ η άλλη (ελεγχόμενη ομάδα ή αλλιώς *controlled group*) λαμβάνει ένα εικονικό σκεύασμα (*placebo*) και στη συνέχεια αξιολογούνται τα διαφορετικά αποτελέσματα. Είναι, επίσης, πιθανόν, η μια ομάδα να λαμβάνει τη συνήθη θεραπεία, ενώ η άλλη το υπό έρευνα φάρμακο. Ας υποθέσουμε ότι η συνήθης θεραπεία έχει τη μορφή καψακίου, ενώ το υπό έρευνα φάρμακο δισκίου. Σε αυτήν την περίπτωση, προκειμένου να μην είναι διακριτό σε ποια ομάδα θεραπείας ανήκουν οι ασθενείς, οι τελευταίοι θα λάβουν, αντίστοιχα, και ένα δισκίο ή καψάκιο εικονικού σκευάσματος το οποίο δεν θα περιέχει τη δραστική ουσία. Κάθε δόση θα αποτελείται, συνεπώς, από ένα δισκίο συνήθους θεραπείας (ή εικονικού φαρμάκου) και ένα καψάκιο υπό έρευνα φαρμάκου (ή εικονικού φαρμάκου).

Τα αποτελέσματα των δύο ομάδων συγκρίνονται μεταξύ τους και εκτιμάται στατιστικά η πιθανότητα οι διαφορές που παρατηρούνται να οφείλονται σε τυχαίους παράγοντες ή στη διαφορετική φαρμακευτική αγωγή που ακολουθήθηκε.²⁰⁵

5.2.2. Τυχαιοποίηση

Η τυχαιοποίηση αναφέρεται στον τρόπο επιλογής της ομάδας που θα λάβει το νέο ή το εικονικό φάρμακο, η οποία γίνεται τυχαία, με τη χρήση Η/Υ.

5.2.3. Τυφλοποίηση

Η τυφλοποίηση αναφέρεται στη γνώση του ιατρού ή του συμμετέχοντος σχετικά με το ποια ομάδα και ποιοι ασθενείς έχουν λάβει το νέο ή το εικονικό φάρμακο. Όταν ο ασθενής δεν γνωρίζει εάν έχει λάβει το υπό έρευνα φάρμακο πρόκειται για «τυφλή» (*blinded*) μελέτη. Για να μην υπάρχει προκατάληψη, ούτε ο ερευνητής ούτε ο ασθενής έχουν, συνήθως, τέτοια γνώση, όπου γίνεται λόγος για «διπλά τυφλή» (*double blinded*) μελέτη.

²⁰⁵ Σκουτέλη, σ. 68.

5.2.4. Εικονικό σκεύασμα (*placebo*)

Το εικονικό σκεύασμα είναι μια ουσία η οποία δεν έχει καμία απολύτως θεραπευτική δράση (π.χ. αλατούχο νερό). Η χρησιμότητά του έγκειται στη διασφάλιση του «τυφλού» της μελέτης, στο να μην υπάρχει, δηλαδή, καμία προκατάληψη είτε του ιατρού είτε του συμμετέχοντος ως προς τα αποτελέσματα που διερευνώνται. Το εικονικό σκεύασμα λαμβάνει τη μορφή και το σχήμα του νέου φαρμάκου ή της συνήθους θεραπείας (π.χ. κάψουλα) και ακολουθεί την ίδια δοσολογία (π.χ. ποσότητα ή συχνότητα λήψης) με αυτά. Αυτό γίνεται προκειμένου να εξαλειφθεί κάθε ένδειξη που μπορεί να οδηγήσει στην αναγνώρισή του από τον συμμετέχοντα ή τον θεράποντα ιατρό. Όπως αναγνωρίζεται και από την ΕΕΒ, σε ορισμένες παθήσεις, η ψυχοσωματική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να επηρεάσει σημαντικά το θεραπευτικό αποτέλεσμα και ως εκ τούτου, θεωρεί ότι η χορήγηση εικονικής αγωγής σε ομάδες ασθενών δεν πρέπει να αποκλειστεί, εφόσον υπάρχουν τεκμήρια για σημαντική επιρροή του ψυχοσωματικού παράγοντα.²⁰⁶ Πρόκειται για το λεγόμενο *placebo effect*, η αίσθηση, δηλαδή, ότι το εικονικό σκεύασμα παράγει ορισμένα θεραπευτικά αποτελέσματα. Το *placebo effect* χαρακτηρίζεται ως ο τρόπος με τον οποίο το μυαλό λέει στο σώμα ότι πρέπει να αισθανθεί καλύτερα.²⁰⁷

Από ηθική σκοπιά, έχουν διατυπωθεί διάφοροι προβληματισμοί για το εάν είναι ηθικά αποδεκτό να λαμβάνεται ένα εικονικό σκεύασμα όταν αυτό σημαίνει αποχή από τη συνήθη θεραπεία. Η διεθνής κοινότητα συμφωνεί ότι οι κλινικές δοκιμές με εικονικά σκεύασμα είναι ηθικά αποδεκτές, εφόσον δεν υπάρχει κάποια φαρμακευτική αγωγή με την οποία θα μπορούσε να συγκριθεί το δοκιμαζόμενο φάρμακο, και αντίστοιχα ηθικά απαράδεκτες αν η αποχή από μια ενεργό θεραπεία θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του συμμετέχοντος ή οδηγεί σε σοβαρή επιβάρυνση της υγείας του.²⁰⁸

²⁰⁶ ΕΕΒ Εισήγηση για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο 2005: <http://www.bioethics.gr/>.

²⁰⁷ *Harvard Men's Health Watch* 2019: <https://www.health.harvard.edu/>.

²⁰⁸ *Μανωλάκου/Βιδάλης* ΕΕΒ 2005: <http://www.bioethics.gr/>. Όταν υπάρχει αποτελεσματική θεραπεία θεωρείται ηθικά απαράδεκτο να δημιουργηθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ομάδα που θα λάβει μόνο *placebo* χωρίς να λάβει καθόλου τη θεραπεία, καθώς με τον τρόπο αυτό οι ασθενείς στερούνται μιας υπάρχουσας αποτελεσματικής θεραπείας. Βλ. *Gupta/Verma*, *Perspect Clin Res* 4, 50.

Σημειώνεται, τέλος, ότι ο συμμετέχων ενημερώνεται ειδικά, κατά τη διαδικασία παροχής της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση,²⁰⁹ ότι ενδέχεται να λάβει εικονικό φάρμακο αντί για την υπό έρευνα ουσία.²¹⁰

Οι πιο έγκυρες μελέτες (*gold standard*) όσον αφορά την αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων είναι οι «*τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με τη χρήση εικονικού σκευάσματος*». Η διεξαγωγή τους, όμως, στην πράξη είναι ιδιαίτερα απαιτητική. Στον διεθνή χώρο έχει επικρατήσει ο όρος *RCT* (*Randomized Controlled Trial*) που αναφέρεται σε ελεγχόμενες τυχαιοποιημένες μελέτες.²¹¹

5.3. Επισκέψεις και παρακολούθηση

Μετά την έναρξη της λήψης της φαρμακευτικής αγωγής, ξεκινά το στάδιο παρακολούθησης της πορείας της υγείας των συμμετεχόντων. Η παρακολούθηση γίνεται, συνήθως, σε συγκεκριμένες ημέρες ανάλογα με το πότε εντάχθηκε ο εν λόγω συμμετέχων στη μελέτη (ημέρα 1). Κατά κανόνα, ζητείται από τους συμμετέχοντες να πραγματοποιούν στο νοσοκομείο ένα συγκεκριμένο αριθμό επισκέψεων (π.χ. αναφέρεται στο έντυπο συναίνεσης ότι την ημέρα 12 θα πρέπει να έρθουν στην κλινική με ένα δείγμα ούρων). Κατά τις επισκέψεις αυτές ο ερευνητής και το λοιπόν ιατρικό προσωπικό παρακολουθούν την πορεία της υγείας των συμμετεχόντων μέσω της διενέργειας ιατρικών εξετάσεων.

6. Κλινικές δοκιμές σε ειδικές κατηγορίες φαρμάκων

Οι κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε σχέση με ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, όπως είναι τα παιδιατρικά φάρμακα ή τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών,

²⁰⁹ Βλ. κατωτ. §11.

²¹⁰ Αυτό σημαίνει ότι, από νομικής απόψεως, η συναίνεση του προσώπου να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή στο πλαίσιο της οποίας θα γίνει χρήση *placebo*, για την οποία έχει ενημερωθεί, αρκεί για την προστασία της αυτονομίας του και την ελεύθερη άσκηση του δικαιώματός του στην υγεία. Βλ. *Βιδάλη*, Βιοδίκαιο, σ. 92.

²¹¹ Στις ΗΠΑ, ο *FDA* παραδοσιακά απαιτεί από τις φαρμακευτικές εταιρείες τη διεξαγωγή μελετών *RCT* προκειμένου να λάβουν άδεια κυκλοφορίας για νέα φάρμακα. Βλ. *Institute of Medicine*, σ. 2.

παρουσιάζουν ορισμένα ειδικά χαρακτηριστικά και ιδιαιτερότητες, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

6.1. Παιδιατρικά φάρμακα

6.1.1. Νομοθετικό πλαίσιο

Παιδιατρικά είναι τα φάρμακα που αναπτύσσονται για την κάλυψη θεραπευτικών αναγκών του παιδιατρικού πληθυσμού (>18 ετών). Τα παιδιατρικά φάρμακα ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 1901/2006²¹². Σκοπός του παρόντος νομοθετικού πλαισίου είναι να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς.²¹³ Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει πρόσφατη έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το νέο νομοθετικό πλαίσιο για τα παιδιατρικά φάρμακα «*βασίζεται στην απλή ιδέα ότι μια εταιρεία θα πρέπει να είναι υποχρεωμένη να ελέγχει κάθε προϊόν που αναπτύσσει για την ενδεχόμενη χρήση του σε παιδιά, αυξάνοντας, ως εκ τούτου, σταδιακά τον αριθμό των προϊόντων με ενδείξεις για παιδιατρική χρήση*».²¹⁴ Παράλληλα, οι στόχοι αυτοί πρέπει να επιτυγχάνονται χωρίς να υποβάλλεται ο παιδιατρικός πληθυσμός σε άσκοπες κλινικές δοκιμές. Σημειώνεται σχετικά, ότι η λήψη άδειας κυκλοφορίας ενός παιδιατρικού φαρμάκου βασίζεται στην ανάπτυξη και παρουσίαση ειδικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας («ΠΠΕ», γνωστού σε διεθνές επίπεδο ως *Paediatric Investigation Plan* ή άλλως *PIP*), όπως αναφέρεται κατωτέρω.²¹⁵

²¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΟJ 2006 L 378/1).

²¹³ Κανονισμός 1901/2006, αιτ. σκ. 4.

²¹⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, Κατάσταση των παιδιατρικών φαρμάκων στην ΕΕ – 10^η επέτειος του Κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα 2017: <https://ec.europa.eu/>.

²¹⁵ Κανονισμός 1901/2006, Άρθρα 15-24.

6.1.2. Κλινικές δοκιμές

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, παιδιατρικά είναι τα φάρμακα που προορίζονται για παιδιά, ηλικίας κάτω των 18 ετών. Τα φάρμακα αυτά πρέπει αναπόφευκτα να δοκιμαστούν σε παιδιά, προκειμένου να διερευνηθούν θεραπείες για μια πάθηση που εκδηλώνεται μόνο σε παιδιά ή να ληφθούν πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο ένα νέο φάρμακο επιδρά στον οργανισμό ενός παιδιού σε σχέση με αυτόν ενός ενήλικου προσώπου. Από την άλλη, τα παιδιά αποτελούν μια ευάλωτη ομάδα και άρα η συμμετοχή τους σε μια κλινική δοκιμή γεννά ακόμα πιο έντονους ηθικούς προβληματισμούς σε σχέση με τους ενήλικες συμμετέχοντες. Ειδικά στο παρελθόν ήταν, μάλιστα, σύνηθες οι γονείς να είναι επιφυλακτικοί ως προς τη συμμετοχή των παιδιών τους σε κλινικές δοκιμές, καθώς θεωρούσαν ότι χρησιμοποιούνται ως «πειραματόζωα» και ότι η υγεία και ασφάλειά τους δεν αποτελεί προτεραιότητα.²¹⁶

Στην πράξη, οι κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε παιδιά (γνωστές και ως «παιδιατρικές κλινικές δοκιμές») είναι πολύ λιγότερες από εκείνες που διενεργούνται σε ενήλικες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η φαρμακοβιομηχανία διστάζει να επενδύσει σε παιδιατρικές κλινικές δοκιμές λόγω του αυξημένου κόστους και ευθύνης που ενέχουν, καθώς και των μειωμένων αναμενόμενων κερδών.²¹⁷

Η σημαντικότερη πρόκληση των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών είναι η δυνατότητα του ανήλικου συμμετέχοντος να δώσει ελεύθερη συναίνεση ύστερα από επαρκή ενημέρωσή του. Η πτυχή αυτή αναλύεται στην §11. Παράλληλα, ιδιαίτερης σημασίας είναι να συμμετέχουν στον σχεδιασμό και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής σε παιδιατρικό πληθυσμό άτομα τα οποία κατέχουν εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία εργασίας με παιδιά. Σε σχέση με το σημείο αυτό, ο Κανονισμός 536/2014 ορίζει ότι *«εάν οι συμμετέχοντες στη δοκιμή είναι ανήλικοι, δίδεται ειδική προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής με βάση την παιδιατρική εμπειρογνωμοσύνη ή τις συμβουλές σχετικά με κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα που αφορούν τον κλάδο της παιδιατρικής»*.²¹⁸

Επίσης, σημειώνεται ότι οι κλινικές δοκιμές σε παιδιά έχουν και πρακτικές δυσκολίες. Για παράδειγμα, η φοβία των παιδιών για τις βελόνες και το αίμα καθιστά

²¹⁶ Joseph et al., BJCP 79, 359.

²¹⁷ Joseph et al., BJCP 79, 358.

²¹⁸ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 10, παρ. 1.

ιδιαίτερα δύσκολη την πραγματοποίηση εξετάσεων αίματος, με αποτέλεσμα να αναζητούνται εναλλακτικοί τρόποι εξέτασης (π.χ. μέσω λήψης δειγμάτων σάλιου).²¹⁹

Τέλος, σημειώνεται ότι άλλο ένα χαρακτηριστικό των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε παιδιατρικό πληθυσμό είναι ότι προκειμένου μια φαρμακευτική εταιρεία να λάβει για ένα νέο φάρμακο άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της ΕΕ πρέπει, καταρχήν, με ορισμένες εξαιρέσεις, να συγκεντρώσει τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν στον παιδιατρικό πληθυσμό, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο ΠΠΕ (*PIP*). Σύμφωνα με τον Κανονισμό 536/2014, πληροφορίες σχετικά με το ΠΠΕ αποτελούν μέρος της αίτησης για αδειοδότηση της κλινικής δοκιμής.²²⁰

Ενόψει των ανωτέρω, γίνεται δεκτό ότι οι παιδιατρικές κλινικές δοκιμές είναι μεν απαραίτητες προκειμένου τα παιδιά να έχουν πρόσβαση σε αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα, από την άλλη, όμως, πρέπει να διεξάγονται με τρόπο που να εξασφαλίζεται η προστασία των τελευταίων, που, λόγω της ηλικίας και ωριμότητάς τους, αποτελούν μια ευάλωτη ομάδα.

6.2. Ορφανά φάρμακα

6.2.1. Νομοθετικό πλαίσιο

Ορφανά είναι τα φάρμακα τα οποία έχουν ως στόχο τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών. Σύμφωνα με τον *EMA* περίπου 30.000.000 ευρωπαίοι πολίτες πάσχουν από κάποια σπάνια ασθένεια.²²¹ Μερικές από αυτές είναι γνωστές στο ευρύ κοινό, όπως, για παράδειγμα, η κυστική ίνωση, άλλες όμως όχι. Το ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο έχει ως στόχο να παράσχει κίνητρα στη φαρμακευτική βιομηχανία να επενδύσει στην έρευνα και στην ανάπτυξη φαρμάκων για την καταπολέμηση σπάνιων παθήσεων, που θα ήταν υπό κανονικές συνθήκες οικονομικά ασύμφορη, καθώς πρόκειται για φάρμακα που δεν απευθύνονται στον ευρύ πληθυσμό και, επομένως, σε πρώτη όψη η ζήτησή τους φαίνεται ότι θα είναι μειωμένη.²²² Ο απώτερος στόχος αυτών των ρυθμίσεων είναι

²¹⁹ *Joseph et al.*, BJCP 79, 359.

²²⁰ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Παράρτημα I, κυρίως παρ. Θ'.

²²¹ *EMA Orphan designation 2020*: <https://www.ema.europa.eu/>.

²²² Βλ. *Μανουσάκη*, σ. 152.

οι πάσχοντες από σπάνιες ασθένειες να έχουν την ίδια ποιότητα θεραπείας, όπως οι υπόλοιποι ασθενείς.

Ειδικότερα, τα ορφανά φάρμακα ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 2000/141²²³. Σύμφωνα με το Άρθρο 3 του Κανονισμού 2000/141, ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν: α) προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει μέχρι πέντε άτομα/10.000 στην Ευρώπη, ή προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή, σοβαρή αναπηρία ή σοβαρής και χρόνιας πάθησης στην Ευρώπη και είναι απίθανο να κυκλοφορήσει χωρίς την παροχή κινήτρων καθώς δεν υπάρχουν προσδοκώμενα έσοδα, και β) δεν υπάρχει ικανοποιητική εγκεκριμένη εντός της Ευρώπης μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης ή, εφόσον υπάρχει το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τους πάσχοντες από την εν λόγω ασθένεια.

Παράλληλα, εφαρμόζεται ο Κανονισμός 847/2000²²⁴, ο οποίος μεταξύ άλλων εξειδικεύει τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου. Όταν ένα φάρμακο πληροί τα ανωτέρω κριτήρια, δύναται να χαρακτηριστεί ως ορφανό σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του (*orphan designation*). Σημειωτέον, ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως ορφανού είναι ανεξάρτητος από τη λήψη άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά, υπό την έννοια ότι φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά μπορεί να μην λάβουν άδεια κυκλοφορίας (*marketing authorization*). Ο χαρακτηρισμός, συνεπώς, ενός φαρμάκου ως ορφανού δεν επιτρέπει από μόνος του την κυκλοφορία ενός φαρμάκου, απλώς αποτελεί ένδειξη ότι το εν λόγω φάρμακο είναι «υποσχόμενο» για τη θεραπεία μιας σπάνιας ασθένειας. Πρόκειται για δύο διακριτές διαδικασίες.

Το βασικότερο κίνητρο για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων είναι η εμπορική αποκλειστικότητα για ορισμένο αριθμό ετών,²²⁵ κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατόν να αποσβεστεί μέρος της επένδυσης της φαρμακευτικής εταιρείας.²²⁶ Η εμπορική αποκλειστικότητα μεταφράζεται στο ότι επί 10 έτη από τη χορήγηση άδειας

²²³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα (OJ 2000 L 18/1).

²²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής της 27^{ης} Απριλίου 2000 για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (OJ 2000 L 103/5).

²²⁵ Κανονισμός 141/2000, Άρθρο 8.

²²⁶ Κανονισμός 141/2000, αιτ. σκ. 8.

κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου, η ΕΕ και τα Κράτη Μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη. Πέρα από την εμπορική αποκλειστικότητα, υπάρχουν και άλλα κίνητρα για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία ορφανών φαρμάκων, και ιδιαίτερα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, όπως, για παράδειγμα, η παροχή συμβουλών κατά τη διαδικασία ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων (*protocol assistance*).

6.2.2. Κλινικές δοκιμές

Ορφανά, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, είναι τα φάρμακα τα οποία έχουν ως στόχο τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών. Σύμφωνα με τον Κανονισμό 141/2000, όταν ένα φάρμακο πληροί ορισμένα κριτήρια, δύναται να χαρακτηριστεί ως ορφανό σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξής του. Στοιχεία σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού συμπεριλαμβάνονται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 536/2014, στη διαδικασία έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής.²²⁷ Ο Κανονισμός 536/2014 τονίζει, παράλληλα, τη σημασία διεξαγωγής κλινικών δοκιμών για τη διερεύνηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ορφανών φαρμάκων. Ειδικότερα, αναφέρει ότι *«θα πρέπει να ενθαρρυνθούν οι κλινικές δοκιμές για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και φαρμάκων που απευθύνονται σε άτομα τα οποία πάσχουν από σοβαρές, εκφυλιστικές και συχνά απειλητικές για τη ζωή ασθένειες και οι οποίες πλήττουν μέχρι ένα άτομο στα 50 000 στην Ένωση (εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες)»*.²²⁸

Όπως τα παιδιατρικά έτσι και τα ορφανά φάρμακα απευθύνονται σε μια συγκεκριμένη ομάδα του πληθυσμού, αυτή που πάσχει, δηλαδή, από μια σπάνια ασθένεια την οποία στοχεύει να θεραπεύσει το ορφανό φάρμακο. Η μεγαλύτερη πρόκληση για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σχετικά με ορφανά φάρμακα είναι η δυσκολία προσέγγισης πιθανών συμμετεχόντων αφού η ασθένεια την οποία αποσκοπούν να θεραπεύσουν πλήττει μικρό ποσοστό του πληθυσμού. Παράλληλα, το τμήμα του πληθυσμού που θα αγοράσει και θα λάβει το φάρμακο, ακόμα και εάν

²²⁷ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Παράρτημα I, κυρίως παρ. Β'.

²²⁸ Κανονισμός 536/2014, αιτ. σκ. 9.

εγκριθεί, είναι ιδιαίτερα μικρό. Παρόλα αυτά, είναι προφανές ότι υπάρχει ανάγκη για εύρεση θεραπειών για σπάνιες ασθένειες, και για αυτόν τον λόγο έχει υιοθετήσει ο νομοθέτης ορισμένα «κίνητρα» (π.χ. εμπορική αποκλειστικότητα) για την ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων.

Σημειωτέον, μια μεγαλύτερη πρόκληση αποτελεί η εύρεση θεραπειών για σπάνιες ασθένειες που πλήττουν τον παιδιατρικό πληθυσμό. Σύμφωνα με δημοσιευμένα στοιχεία, περίπου 70% των σπάνιων γενετικών ασθενειών εμφανίζονται σε παιδιά.²²⁹ Για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης ο ευρωπαίος νομοθέτης έδωσε τη δυνατότητα στον χορηγό να επεκτείνει τη δεκαετή εμπορική αποκλειστικότητα που προβλέπεται για την προστασία ορφανών φαρμάκων για δύο χρόνια, στην περίπτωση που αναπτύξει ένα έγκυρο και ολοκληρωμένο ΠΠΕ για ένα ορφανό φάρμακο. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1901/2006: «Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και όταν η δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται, ακολούθως, στην εκδιδόμενη άδεια κυκλοφορίας, η δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 παρατείνεται σε δώδεκα έτη».²³⁰

6.3. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών

6.3.1. Νομοθετικό πλαίσιο

Η νέα επιστημονική πρόοδος στην κυτταρική και μοριακή βιοτεχνολογία οδήγησε στην ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών που προσφέρουν νέες ευκαιρίες για τη θεραπεία ασθενειών και δυσλειτουργιών του ανθρώπινου σώματος. Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (γνωστών σε διεθνές επίπεδο ως *Advanced Therapy Medicinal Products* ή άλλως *ATMP*) ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83²³¹ και ειδικότερα από τον

²²⁹ *EURODIS* What is a rare disease? 2020: <https://www.eurordis.org/>.

²³⁰ Κανονισμός 1901/2006, Άρθρο 37, παρ. 1.

²³¹ Βλ. οδηγία 2001/83, Άρθρο 1, παρ. 4(α). Από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας εξαιρούνται τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται συστηματικά σύμφωνα με συγκεκριμένα ποιοτικά κριτήρια και χρησιμοποιούνται στο ίδιο Κράτος Μέλος σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με εξατομικευμένη ιατρική συνταγή για

Κανονισμό 1394/2007²³². Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1394/2007, ως φάρμακα προηγμένων θεραπειών θεωρούνται: α) φάρμακα γονιδιακής θεραπείας (*gene therapy*), β) φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας (*somatic-cell therapy*), και γ) προϊόντα μηχανικής ιστών (*tissue-engineered*).²³³ Ο Κανονισμός 1394/2007 έχει ως πρωταρχικό στόχο να προσδιορίσει την έννοια και τα τεχνικά χαρακτηριστικά αυτών των προϊόντων και να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά. Προβλέπει ειδικές διατάξεις, μεταξύ άλλων, σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, την παρασκευή, την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 726/2004²³⁴, και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών προσφέρουν ένα ελπιδοφόρο μέλλον θεραπείας. Παρόλα αυτά, το ειδικό νομοθετικό πλαίσιο είναι σχετικά νέο και οι προδιαγραφές και τα τεχνικά ζητήματα των φαρμάκων αυτών είναι πολυδιάστατα και σύνθετα. Συνεπώς, και δεδομένου ότι πρόκειται για ένα αναπτυσσόμενο πεδίο έρευνας, περαιτέρω κατευθυντήριες οδηγίες αναμένονται στα επόμενα χρόνια.²³⁵

6.3.2. Κλινικές δοκιμές

Ο Κανονισμός 536/2014 κάνει ειδική αναφορά στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που υπόκεινται στη διαδικασία κλινικής έρευνας. Ειδικότερα, ορίζει το «υπό έρευνα φάρμακο προηγμένης θεραπείας» ως «υπό έρευνα φάρμακο που είναι φάρμακο προηγμένης θεραπείας όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», δηλαδή, φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας, και προϊόντα μηχανικής ιστών, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω. Ο Κανονισμός δίνει, ειδικότερα, τη δυνατότητα παράτασης της προθεσμίας έγκρισης μια κλινικής δοκιμής

προϊόν παρασκευασμένο για ένα μεμονωμένο ασθενή. Βλ. οδηγία 2001/83, Άρθρο 3, παρ. 7.

²³² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (OJ 2007 L 324/121).

²³³ Κανονισμός 1394/2007, Άρθρο 2, παρ. 1(α).

²³⁴ Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών ακολουθούν υποχρεωτικά την κεντρική διαδικασία αδειοδότησης μέσω του *EMA* και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Βλ. Κανονισμό 726/2004, Παράρτημα.

²³⁵ Σύμφωνα με τον *EMA*, μέχρι τον Δεκέμβριο του 2017 μόλις 10 φάρμακα προηγμένων θεραπειών είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Βλ. σχετικά *EMA* Advanced therapy medicinal products (ATMPs) and ATMP Regulation, 2nd International Awareness Session – The EU medicines regulatory system and the *EMA* 2018: <https://www.ema.europa.eu/>.

που συνεπάγεται τη χρήση υπό δοκιμή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας για σκοπούς διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.²³⁶

Ο λόγος για τον οποίο γίνεται ειδική αναφορά του Κανονισμού στα υπό έρευνα φάρμακα προηγμένης θεραπείας είναι ότι αποτελούν σύνθετα προϊόντα για τα οποία η επιστημονική γνώση εξελίσσεται ραγδαία. Επομένως, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι παράγονται αξιόπιστα δεδομένα για αυτά τα πολύπλοκα προϊόντα, πρέπει οι κλινικές δοκιμές να διεξάγονται με τρόπο που να προσδιορίζεται ορθά το προφίλ κινδύνου-οφέλους τους. Ο ίδιος ο *EMA* υιοθέτησε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που συνεπάγονται τη χρήση υπό δοκιμή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας.²³⁷ Οι κατευθυντήριες γραμμές του *EMA* αναγνωρίζουν ότι η ανάπτυξη ενός φαρμάκου προηγμένης θεραπείας πρέπει να ακολουθεί τις ίδιες γενικές αρχές με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ότι τα διακριτικά χαρακτηριστικά και γνωρίσματα των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στην ανάπτυξή τους.

Παράλληλα, λόγω της ιδιαιτερότητας και πολυπλοκότητας των προϊόντων αυτών, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει υιοθετήσει ειδικές κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφουν πως οι κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) εφαρμόζονται στα υπό έρευνα φάρμακα προηγμένης θεραπείας.²³⁸ Ειδικότερα, οι κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής υπογραμμίζουν ότι, ενώ οι γενικές αρχές κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) εφαρμόζονται στις κλινικές δοκιμές με φάρμακα προηγμένης θεραπείας, σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμοστούν οι αρχές αυτές στα ειδικά χαρακτηριστικά των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας (π.χ. σε σχέση με τη διατήρηση δειγμάτων, καθώς μερικά φάρμακα προηγμένης θεραπείας έχουν μικρή διάρκεια ζωής).

IV. Η σημασία των κλινικών δοκιμών

1. Κλινικές δοκιμές ανά τον κόσμο (στατιστικά στοιχεία)

²³⁶ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 6, παρ. 7.

²³⁷ *EMA* Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials 2019: <https://www.ema.europa.eu/>.

²³⁸ *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* Guidelines on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products 2019: <https://ec.europa.eu/>.

Οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελούν την έρευνα που διενεργείται στον ίδιο τον άνθρωπο προκειμένου να διαπιστωθεί ότι μια νέα φαρμακευτική ουσία είναι ασφαλής και αποτελεσματική. Σύμφωνα με στοιχεία που έχει δημοσιεύσει ο *EMA*, στην Ευρώπη εγκρίνονται περίπου 4.000 κλινικές δοκιμές κάθε χρόνο, το οποίο αντιστοιχεί σε περίπου 8.000 αιτήσεις κλινικών δοκιμών, με κάθε δοκιμή να περιλαμβάνει κατά μέσο όρο δύο Κράτη Μέλη.²³⁹ Παράλληλα, σύμφωνα με επιπρόσθετα στοιχεία που έχει συγκεντρώσει ο *EMA*, περίπου 61% των κλινικών δοκιμών χρηματοδοτούνται από τη φαρμακοβιομηχανία, ενώ το 39% από μη-εμπορικούς χορηγούς, κυρίως από τον ακαδημαϊκό χώρο.²⁴⁰ Ενδιαφέρον παρουσιάζει και μια έρευνα που δημοσιεύτηκε από την *ClinicalTrials.gov* που είναι η Αμερικανική βάση δεδομένων κλινικών μελετών που χρηματοδοτούνται από ένα ευρύ φάσμα δημόσιων και ιδιωτικών οργανισμών σε όλο τον κόσμο, η οποία παρέχεται από την Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη των ΗΠΑ (*National Library of Medicine* ή άλλως *NLM*).²⁴¹ Σύμφωνα με την έρευνα αυτή, η ιστοσελίδα *ClinicalTrials.gov* είχε καταγεγραμμένο από τις 31 Ιουλίου του 2020 τον συνολικό αριθμό των 347.442 κλινικών δοκιμών.²⁴² Ο κατωτέρω πίνακας παρουσιάζει το ποσοστό που καταλαμβάνουν οι κλινικές αυτές δοκιμές ανά τον κόσμο.

Τοποθεσία	Αριθμός και ποσοστά καταγεγραμμένων δοκιμών (από τις 31 Ιουλίου 2020)
Εκτός ΗΠΑ μόνο	172.882 (50%)
ΗΠΑ μόνο	115.632 (33%)
ΗΠΑ και εκτός ΗΠΑ	17.789 (5%)
Δεν υπάρχουν στοιχεία	41.139 (12%)
Σύνολο	347.442 (100%)

Αντίστοιχα στοιχεία έχει δημοσιεύσει και ο ΕΟΦ σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές που είναι καταγεγραμμένες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων κλινικών

²³⁹ *EMA Clinical trials in human medicines 2020*: <https://www.ema.europa.eu/>.

²⁴⁰ *EMA Clinical trials in human medicines 2020*: <https://www.ema.europa.eu/>.

²⁴¹ Σημειωτέον, ο χορηγός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov» στοιχεία για κλινικές δοκιμές που διεξάγονται ανά τον κόσμο (π.χ. στοιχεία σχετικά με τα μέρη, το υπό έρευνα φάρμακο, κ.λπ.), καθώς και τα αποτελέσματα αυτών.

²⁴² *NIH, NLM ClinicalTrials.gov 2020*: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>.

δοκιμών, την *EudraCT*. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον ΕΟΦ, τον Απρίλιο του 2019 η βάση δεδομένων *EudraCT* περιελάμβανε συνολικά 57.687 κλινικές δοκιμές, εκ των οποίων οι 27.093 είχαν ολοκληρωθεί.²⁴³

Τα στοιχεία αυτά δείχνουν το ενδιαφέρον που υπάρχει σε παγκόσμιο επίπεδο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και τη διερεύνηση νέων καινοτόμων θεραπειών. Η σημασία και η ανάγκη διεξαγωγής, όμως, μελετών δεν πρέπει να υπερτερεί της ασφάλειας και ευζωίας των συμμετεχόντων σε αυτές και πρέπει να διεξάγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα της διαδικασίας και των εξαχθέντων αποτελεσμάτων.

2. Αναγκαιότητα

Οι κλινικές δοκιμές δημιουργούν ποικίλους και εύλογους ηθικούς προβληματισμούς. Ειδικότερα, αμφιβολίες υφέρπουν αναφορικά με τις υπάρχουσες εγγυήσεις ασφαλείας και με την πιθανότητα μετατροπής του ανθρώπου σε ένα είδος «πειραματόζωου», σε απλό, δηλαδή, μέσο για την εξυπηρέτηση άλλων σκοπών, αντίθετα προς τη θεμελιώδη ηθική και νομική αρχή της προστασίας της αξίας και προσωπικότητάς του. Οι μνήμες, εξάλλου, από τα αποτρόπαια πειράματα που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου είναι ακόμα νωπές και οδηγούν στην αντιμετώπιση οποιασδήποτε πειραματικής παρέμβασης με δυσπιστία.

Επιπλέον, τίθενται ερωτήματα αναφορικά με τον τρόπο οριοθέτησης των κριτηρίων επιλογής των υποψήφιων συμμετεχόντων σε μια κλινική δοκιμή, αλλά και των υπό έρευνα φαρμακευτικών σκευασμάτων που θα αποτελέσουν και το βασικό αντικείμενο αυτής, λαμβάνοντας υπόψη, από τη μια, την ελευθερία της επιστημονικής έρευνας και, από την άλλη, τους οικονομικούς παράγοντες οι οποίοι εισάγονται αναπόφευκτα ως όροι του «παιχνιδιού» από τη διεθνή αγορά. Στον προβληματισμό αυτόν εντάσσεται και η διενέργεια κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες χώρες, όπου υπάρχει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης των τοπικών – ευάλωτων – πληθυσμών.²⁴⁴

Παρά, όμως, τους ανωτέρω προβληματισμούς, η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών στον ίδιο τον άνθρωπο αποτελεί τη μοναδική οδό. Πιο συγκεκριμένα, η

²⁴³ ΕΟΦ Υποχρεωτική δημοσίευση αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών από χορηγούς 2019: <https://www.eof.gr/>.

²⁴⁴ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §2 υπό V.

ιδιορρυθμία της ιατρικής έρευνας έγκειται στο ότι προκειμένου να εξαχθούν ασφαλή και χρήσιμα συμπεράσματα και να ελεγχθεί ο συλλογισμός της έρευνας, λόγω της πολυπλοκότητας, της μοναδικότητας (*individuality*) και της ιδιαίτερης βιολογικής ιδιοσυστασίας του ανθρώπινου οργανισμού, πρέπει αυτή να εφαρμοστεί στον ίδιο τον άνθρωπο και δεν αρκεί η διεξαγωγή της σε κάποιο γραφείο ή εργαστήριο.²⁴⁵ Με άλλα λόγια, τα πειράματα που γίνονται στο εργαστήριο και στη συνέχεια στα πειραματόζωα, ακόμα και αν αυτά γίνονται κάτω από άριστες συνθήκες, δεν επαρκούν για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων αναφορικά με τον άνθρωπο και την υγεία του.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι η διενέργεια κλινικών δοκιμών προσπαθεί να εξισορροπήσει δύο – συνταγματικά κατοχυρωμένα – αντιτιθέμενα συμφέροντα: Από τη μια, την προστασία της υγείας (Άρθρο 5, παρ. 5 και Άρθρο 21, παρ. 3 του Συντάγματος) και αξιοπρέπειας (Άρθρο 2, παρ. 1 και Άρθρο 5, παρ. 1 του Συντάγματος) των συμμετεχόντων και, από την άλλη, την προώθηση της δημόσιας υγείας και την ανάπτυξη της έρευνας (Άρθρο 16, παρ. 1 του Συντάγματος).²⁴⁶

Συνεπώς, μπορεί ο πειραματισμός στον άνθρωπο να προκαλεί μια σειρά αντιδράσεων, παρόλα αυτά, όμως, πρέπει να αναλογιστεί κανείς πως είναι η μοναδική μέθοδος που δύναται να προαγάγει την επιστήμη και να εξελίξει τη θεωρητική γνώση στα πολυδιάστατα ιατρικά φαινόμενα με τα οποία έρχεται καθημερινά αντιμέτωπος ο άνθρωπος.²⁴⁷ Το πείραμα και η έρευνα του παρόντος είναι η θεραπεία του μέλλοντος. Χαρακτηριστική είναι και η διατύπωση του Άρθρου 5 της Διακήρυξης του Ελσίνκι, σύμφωνα με την οποία: «*Η ιατρική πρόοδος βασίζεται στην έρευνα, η οποία εν τέλει πρέπει να περιλαμβάνει μελέτες σε ανθρώπους*» [η μετάφραση της γράφουσας]. Πρέπει, άρα, να βρεθεί η χρυσή τομή προκειμένου να επιτευχθεί η αναγκαία πρόοδος της

²⁴⁵ Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, ΧρΙΔ Ι, 169· Κυριακάκη/Μάλλιος ΙατρΔ, Άρθρο 24, αρ. 1. Για τον λόγο αυτό, η οργάνωση των κλινικών δοκιμών καθίσταται αναγκαία όχι μόνο για πρακτικούς λόγους, τον καλύτερο, δηλαδή, επιστημονικό έλεγχο του πειράματος, αλλά και για λόγους προστασίας της ιδιότητας του προσώπου τόσο εκείνου που θα συμμετάσχει στη δοκιμή όσο και εκείνου που θα λάβει το τελικό προϊόν. Βλ. Βιδάλη, Βιοδίκαιο, σ. 80.

²⁴⁶ Βλ. χαρακτηριστικά Δαγτόγλου, σ. 771, όπου αναφέρεται ότι ο ερευνητής δεν δικαιούται, επικαλούμενος την ελευθερία της έρευνας, να εφαρμόζει μεθόδους ή πειράματα που προσβάλλουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια. Βλ. επίσης Φραγκουδάκη, σ. 379 η οποία αναφέρει χαρακτηριστικά ότι ο προσανατολισμός της επιστημονικής προόδου πρέπει να είναι «ανθρωπιστικός», να έχει, δηλαδή, ως στόχο την ευημερία και την εξέλιξη του ανθρώπου και όχι την εξυπηρέτηση συμφερόντων ή την ικανοποίηση φιλοδοξιών.

²⁴⁷ Πειραματισμός, άρα, με ταυτόχρονη διαφύλαξη του ανθρώπινου αυτοκαθορισμού. Βλ. σχετικά *Mason/McCall Smith*, σ. 348-349.

επιστήμης και να αμβλυνθούν, παράλληλα, οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν για τους συμμετέχοντες.²⁴⁸

3. Πρόοδος της επιστήμης (το παράδειγμα του *COVID-19*)

3.1. Συνεχής ανάγκη

Με την ανάπτυξη και εξέλιξη της βιοτεχνολογίας, και τις σοβαρές ασθένειες που μαστίζουν τον παγκόσμιο πληθυσμό καθημερινά (π.χ. καρκίνος), εντείνεται η προσπάθεια και το ενδιαφέρον για τη διενέργεια νέων κλινικών δοκιμών, οι οποίες συμβάλλουν στην πρόοδο της επιστήμης και στην ανεύρεση νέων θεραπειών.

3.2. *COVID-19*

Ζωντανό παράδειγμα της ανωτέρω ανάγκης αποτελεί η πρόσφατη πανδημία της νέας νόσου του κορωνοϊού. Επρόκειτο για μια νέα μορφή κορωνοϊού που δεν είχε εντοπιστεί προηγουμένως σε ανθρώπους και που προκαλεί από ένα απλό κρουστικό μέχρι σοβαρές και θανατηφόρες επιπλοκές στο αναπνευστικό σύστημα. Στις 30 Ιανουαρίου του 2020, ο ΠΟΥ (*WHO*) κήρυξε το ξέσπασμα του *COVID-19* ως «Παγκόσμια Έκτακτη Ανάγκη στον τομέα της Δημόσιας Υγείας» (*Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)*)²⁴⁹, ενώ στις 11 Μαρτίου του 2020, τον χαρακτήρισε ως «πανδημία»²⁵⁰.

3.2.1. Ανάπτυξη και έγκριση εμβολίων

Ήταν η πρώτη φορά στη σύγχρονη ιστορία που η εύρεση εμβολίου και πιθανών θεραπειών αποτέλεσε επιτακτική ανάγκη και είχε τη στήριξη της παγκόσμιας ιατρικής κοινότητας. Ειδικότερα, ο *EMA* έδειξε από την αρχή της πανδημίας τη στήριξή του στην εύρεση πιθανών θεραπειών και τη πρόθεσή του να θέσει σε εφαρμογή

²⁴⁸ Σκουτέλη, σ. 11.

²⁴⁹ *WHO* Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV) 2020: <https://www.who.int/>.

²⁵⁰ *WHO* WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020, 2020: <https://www.who.int/>.

ρυθμιστικούς μηχανισμούς για να επιταχύνει την ανάπτυξη και την έγκριση αυτών. Στην αρχή, μάλιστα, της πανδημίας είχε δηλώσει ότι θα συνεχίσει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με τις εταιρείες που είναι σε θέση να αναπτύξουν πιθανές θεραπείες και εμβόλια για να επιτρέψει στα πολλά υποσχόμενα φάρμακα να φτάσουν στους ασθενείς το συντομότερο δυνατό· αρχικά στο περιβάλλον της κλινικής δοκιμής και, εν συνεχεία, στην ευρύτερη αγορά.²⁵¹

Καθ' όλη τη διάρκεια της πανδημίας, η πιο πολυσυζητημένη λέξη ήταν αυτή του εμβολίου· ποιοι θα το κάνουν, πότε θα το κάνουν, ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες, ποιας εταιρείας το εμβόλιο είναι καλύτερο, κ.λπ.

Τα εμβόλια έχουν ως στόχο την αντιμετώπιση μεταδοτικών λοιμωδών νοσημάτων και καταστροφικών λοιμώξεων και την αποφυγή πρόκλησης επιδημιών ή πανδημιών, καθώς και, γενικότερα, την προστασία της δημόσιας υγείας.²⁵² Η ανάπτυξή τους διαρκεί, συνήθως, πάρα πολλά χρόνια. Η πιθανή επιτάχυνση, συνεπώς, της διαδικασίας ανάπτυξης και έγκρισής τους δημιουργεί εύλογα ερωτήματα. Σε ορισμένες, όμως, περιπτώσεις (π.χ. πανδημία) αυτή καθίσταται αναγκαία και επιτακτική. Πράγματι, η γρήγορη ανάπτυξη και κυκλοφορία ενός εμβολίου μπορεί να περιλαμβάνει μη διαφανείς διαδικασίες, και εκπτώσεις στην ασφάλεια και πλήρη επιστημονική τεκμηρίωση. Αυτό οδηγεί στη λήψη του εμβολίου με σκεπτικισμό, ακόμα και από άτομα που γενικότερα είναι υπέρ των εμβολίων.

Συνεπώς, από τη μια, υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις και κίνδυνοι από τη ανάπτυξη ενός μη ασφαλούς εμβολίου, όπως είναι η πρόκληση άμεσης ζημίας στην υγεία αυτών που θα το λάβουν ή η έκθεση των τελευταίων σε μια διαφορετική και πιο επικίνδυνη μετάλλαξη της ασθένειας.²⁵³ Από την άλλη, όμως, υποστηρίζεται, ορθά, ότι, ενώ η επιτάχυνση της διαδικασίας ανάπτυξης και έγκρισης ενός εμβολίου ενέχει κινδύνους, κινδύνους ενέχει – σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης – και η αναμονή μέχρι να ολοκληρωθούν οι πλήρεις και συνηθισμένες διαδικασίες και δοκιμές.²⁵⁴ Σε κάθε περίπτωση, η κυκλοφορία ενός εμβολίου πρέπει να γίνεται πάντα ύστερα από *ad hoc* στάθμιση οφέλους και κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψιν την κρισιμότητα της κατάστασης.

²⁵¹ EMA Human Regulatory – Coronavirus disease (COVID-19) 2020: <https://www.ema.europa.eu/>.

²⁵² Νικολαΐδης, σ. 2.

²⁵³ Reiss, ALR Accord 6, 64.

²⁵⁴ Reiss, ALR Accord 6, 64.

Από νομικής απόψεως, η λήψη του εμβολίου παρουσιάζει ενδιαφέρον τόσο από τη μεριά της ευθύνης (σχετικά με το εμβόλιο που κυκλοφορεί, δηλαδή, στην αγορά) όσο και από τη μεριά των κλινικών δοκιμών (σχετικά με το υπό έρευνα, δηλαδή, εμβόλιο), στις οποίες θα δοθεί έμφαση κατωτέρω. Σχετικά με την ευθύνη, σημειώνεται απλώς ότι έμφαση δίνεται στην πιθανή ελαττωματικότητα του εμβολίου και, κυρίως, στο κατά πόσο υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της προκαλούμενης ζημίας (εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας).²⁵⁵ Ενδιαφέρον παρουσιάζει, επίσης, και το ζήτημα της παραγραφής,²⁵⁶ καθώς και ζητήματα πιθανού υποχρεωτικού εμβολιασμού,²⁵⁷ τα οποία θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο αυτοτελούς μελέτης.

3.2.2. Κλινικές δοκιμές εμβολίων

Στο σημείο αυτό γίνεται ιδιαίτερη μνεία στις κλινικές δοκιμές εμβολίων λόγω της ιδιαιτερότητάς τους, η οποία έγκειται στο γεγονός ότι οι συμμετέχοντες σε αυτές (ιδίως στη Φάση ΙΙΙ) είναι υγιείς με την έννοια ότι δεν πάσχουν (ακόμα) από την ασθένεια από την οποία αποβλέπει να προφυλάξει η προς μελέτη φαρμακευτική ουσία (εν προκειμένω το εμβόλιο) και υποβάλλονται σε μια στρατηγικά σχεδιασμένη παρέμβαση χωρίς να είναι ασθενείς. Αυτό οφείλεται στη φύση του εμβολίου το οποίο έχει προληπτική/προφυλακτική δράση.

²⁵⁵ Βλ. αναλυτικά Απόφαση του Δικαστηρίου της 21^{ης} Ιουνίου 2017, *W v. Sanofi*, C-621/15, EU:C:2017:484. Σε αυτήν την υπόθεση ο ενάγων εμβολιάστηκε κατά της ηπατίτιδας Β με εμβόλιο παρασκευασθέν από την εταιρεία *Sanofi Pasteur*. Περίπου έναν χρόνο μετά παρουσίασε διάφορες διαταραχές και, εν συνεχεία, διαγνώστηκε με σκλήρυνση κατά πλάκας. Βασικό αντικείμενο της υπόθεσης ήταν η απόδειξη υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της σκληρόνσεως κατά πλάκας. Βλ. επίσης *Fairgrieve et al.*, *Eur J Risk Regul*, 25-27.

²⁵⁶ Σχετική προβληματική υπάρχει στο πλαίσιο της αδιοπραξίας (βλ. σχετικά ΑΚ 937), στην περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του εμβολίου μετά από αρκετά χρόνια. Σημειώνεται ότι για την έναρξη της πενταετούς παραγραφής δεν ενδιαφέρει η ακριβής γνώση για την έκταση και το ύψος της ζημίας, αλλά αρκεί η αρχική γενική γνώση ότι προκλήθηκε ζημία. Βλ. σχετικά *Ρούσσο*, σ. 466-467. Βλ. επίσης τον ίδιο, σ. 468 επ. για διάκριση μεταξύ προβλεπτής και απρόβλεπτης ζημίας που προκύπτει μετά από το ζημιόγONO γεγονός ως κριτήριο για την έναρξη της πενταετούς παραγραφής. Η τελευταία διάκριση έχει σημασία, διότι είναι πιθανό από το εμβόλιο να εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες άμεσα, ενώ άλλες να εμφανιστούν στο μέλλον. Αν οι τελευταίες θεωρηθούν ως «απρόβλεπτη εξέλιξη» των πρώτων και γενικότερα της λήψης του εμβολίου, τότε υπόκεινται σε αυτοτελή πενταετή παραγραφή.

²⁵⁷ Μια πτυχή αυτής της προβληματικής, από πλευράς αστικού δικαίου, είναι η πιθανή ευθύνη ενός προσώπου το οποίο αρνείται να εμβολιαστεί (ενώ υπάρχει εκ του νόμου υποχρέωση εμβολιασμού) και ως αποτέλεσμα αυτού νοσεί και προκαλεί, εντεύθεν, ζημία στην περιουσία τρίτων προσώπων. Βλ. σχετικό παράδειγμα από *Λιτζερόπουλο*, σ. 350-351.

Κατά τις εν λόγω μελέτες, ουσιαστικά δημιουργούνται δύο ομάδες, όπως συμβαίνει και σε μια τυπική κλινική δοκιμή, εκ των οποίων η μια λαμβάνει το εμβόλιο και η άλλη το *placebo* (καθώς δεν υπάρχει στην περίπτωση αυτή συνήθης θεραπεία – *standard of care* – για να λάβει η ομάδα του *placebo*). Εν συνεχεία οι συμμετέχοντες κυκλοφορούν στην κοινωνία, παρακολουθούνται στενά και μετά από κάποιο χρονικό διάστημα ολίγων μηνών συγκρίνονται οι δύο ομάδες και αποφασίζεται αν το εμβόλιο, συγκρινόμενο με το *placebo*, παρέχει καλύτερη προστασία για τη συγκεκριμένη νόσο.

Στην περίπτωση των εμβολίων, μελετάται, βεβαίως, η αποτελεσματικότητα, έμφαση, όμως, δίνεται, για ευνόητους λόγους (παρέμβαση σε μεγάλο αριθμό υγιών ατόμων), στην ασφάλεια (βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα). Επιπλέον, και επειδή τα εμβόλια προορίζονται να χορηγηθούν σε μεγάλο μέρος του πληθυσμού, ο οποίος, όπως προαναφέρθηκε, είναι υγιής, οι αντίστοιχες κλινικές δοκιμές φάσης III διενεργούνται με τη συμμετοχή πολύ μεγαλύτερου αριθμού συμμετεχόντων (μερικές δεκάδες χιλιάδες) σε σύγκριση με τις κλασικές κλινικές δοκιμές, όπου μελετάται κάποιο νέο φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς (μερικές εκατοντάδες). Ουσιαστικά, η παρακολούθηση ενός εμβολίου από πλευράς ασφάλειας (ανεπιθύμητες ενέργειες) γίνεται σε παγκόσμιο επίπεδο και είναι συνεχής και ενδεδειγμένη.

3.2.3. Κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια του *COVID-19*

Σημειώνεται, τέλος, ότι ο *EMA*, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων υιοθέτησαν κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών κατά τη διάρκεια της νέας νόσου του κορωνοϊού.²⁵⁸ Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές πραγματεύονται μια σειρά θεμάτων, όπως η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, η επικοινωνία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, πιθανές αλλαγές στη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση, αλλαγές στη διανομή του υπό έρευνα φαρμακευτικού σκευάσματος, και αποζημίωση έκτακτων εξόδων.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι οι κατευθυντήριες γραμμές τονίζουν ότι η ασφάλεια των συμμετεχόντων είναι πρωταρχικής σημασίας και οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν λόγω του κορωνοϊού θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του αναμενόμενου

²⁵⁸ *EMA/EC/HMA* Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 3 2020: <https://ec.europa.eu/>. Βλ. αντίστοιχα *EEB* Σύσταση για τις κλινικές δοκιμές εν μέσω της πανδημίας COVID-19 Σεπτέμβριος 2020: <http://www.bioethics.gr/>, όπου εξετάζονται ειδικά ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή παρεμβατικών κλινικών δοκιμών κατά τη διάρκεια του COVID-19.

οφέλους για τον συμμετέχοντα και την κοινωνία, κρίνοντας, παράλληλα, επιτακτική την πραγματοποίηση αξιολόγησης του κινδύνου από τον χορηγό (*risk assessment*).²⁵⁹ Σε κάθε περίπτωση υπογραμμίζεται ότι η ασφάλεια των υποκειμένων υπερτερεί και ότι ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να δοθεί στους συμμετέχοντες που αποτελούν ομάδα κινδύνου για τον κορωνοϊό.²⁶⁰ Τονίζεται, βεβαίως, για ακόμα μια φορά ότι ενώ οι κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητες για την πρόοδο της επιστήμης από την οποία επωφελούμαστε όλοι,²⁶¹ δεν μπορεί κατά τη διεξαγωγή τους να παραμεριστεί η προσωπικότητα και η ιδιαιτερότητα των συμμετεχόντων.²⁶²

Σημειώνεται, τέλος, ότι η πανδημία είναι ίσως μια από τις περιπτώσεις που μπορεί να δικαιολογήσει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης.²⁶³

4. Δημόσιο ενδιαφέρον

Τα φάρμακα αποτελούν ένα ιδιαίτερο αγαθό. Λόγω της σημασίας τους για το κοινωνικό σύνολο σε παγκόσμιο επίπεδο, αλλά, παράλληλα, και των κινδύνων που ελλοχεύουν υπόκεινται σε αυστηρές νομοθετικές ρυθμίσεις και διέπονται από ένα μοναδικό πλαίσιο.

Χαρακτηριστική απόρροια της ιδιαιτερότητας των φαρμάκων αποτελεί το γεγονός ότι προκειμένου ένα φάρμακο να μπορεί να κυκλοφορήσει ελεύθερα στην αγορά απαιτείται να λάβει εκ των προτέρων άδεια από τα αρμόδια όργανα. Το ίδιο συμβαίνει και με τις κλινικές δοκιμές.²⁶⁴ Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μια κλινική δοκιμή προκειμένου να ξεκινήσει πρέπει προηγουμένως να εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, αφού υποβληθεί σε εξέταση τόσο από επιστημονικής όσο και από δεοντολογικής πλευράς. Το δεοντολογικό σκέλος ελέγχεται από την ΕΕΔ η οποία

²⁵⁹ EMA/EC/HMA Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 3 2020: <https://ec.europa.eu/>.

²⁶⁰ EMA/EC/HMA Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 3 2020: <https://ec.europa.eu/>.

²⁶¹ Η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές μπορεί να αυξηθεί εάν υπάρξει ευρεία αποδοχή της άποψης ότι η επιστημονική γνώση είναι «δημόσιο αγαθό» από την οποία όλοι επωφελούμαστε, έτσι ώστε να δημιουργείται «καθήκον συμβολής» στην ανάπτυξη αυτής. Βλ. σχετικά *Institute of Medicine*, σ. 31.

²⁶² Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 48.

²⁶³ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §11.

²⁶⁴ Όπως έχει, εύστοχα, υποστηριχθεί, μια κλινική δοκιμή περιλαμβάνει αποφάσεις σε 3 διακριτά επίπεδα: κοινωνίας, ιατρού και συμμετέχοντος. Βλ. *Rolleston*, CMAJ 164, 1831.

παρέχει σύμφωνη γνωμοδότηση στον ΕΟΦ, υπό την έννοια ότι αρνητική γνωμοδότησή της εμποδίζει την έγκριση διεξαγωγής της μελέτης.²⁶⁵ Τονίζεται, μάλιστα, ότι οι μελέτες που ζητούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να εγκριθεί ένα φάρμακο είναι πολύ συγκεκριμένες, με εργαλεία αξιολόγησης πολύ αυστηρά και έτσι θεωρείται ότι η τεκμηρίωση είναι η αρτιότερη που μπορεί να υπάρξει με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές αντιλήψεις.²⁶⁶

Παράλληλα, στη διαδικασία διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής εμπλέκεται ένας δημόσιος φορέας οικονομικής διαχείρισης. Πρόκειται για τον φορέα διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ. Ο φορέας αυτός διαχειρίζεται στην ουσία τα κονδύλια που καταβάλλονται στο πλαίσιο μιας δοκιμής, όταν αυτή περιλαμβάνει την εμπλοκή δημόσιων νοσοκομείων.

Ειδικότερη έκφανση του δημόσιου ενδιαφέροντος αποτελεί, επίσης, το γεγονός ότι υπάρχουν πολύ αυστηρές (επιστημονικές και δεοντολογικές) προϋποθέσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής, ξεκινώντας από τη λεπτομερή διαδικασία ενημέρωσης και συναίνεσης των εν δυνάμει συμμετεχόντων μέχρι την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που δύναται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των τελευταίων.

Έκφανση του δημόσιου ενδιαφέροντος αποτελεί και το γεγονός ότι ο νόμος εισάγει ένα συγκεκριμένο πρότυπο ΣΚΔ, που ρυθμίζει το περιεχόμενο που πρέπει να έχει κάθε σύμβαση κλινικής δοκιμής που διεξάγεται στην Ελλάδα. Η ρύθμιση αυτή τοποθετεί τρόπον τινά τη ΣΚΔ στα όρια μεταξύ ιδιωτικού και δημοσίου δικαίου, αφού υπάρχει η επιλογή σύναψης αυτής, όχι, όμως, και διαμόρφωσης του περιεχομένου της (περιορισμός της ελευθερίας των συμβάσεων).

Το ιδιαίτερο αυτό ενδιαφέρον που προσελκύουν οι κλινικές δοκιμές αποδίδεται κατά μεγάλο ποσοστό στην «κοινωνική» αξία των μελετών αυτών. Η κοινωνική αξία αναφέρεται στη σημασία των πληροφοριών που είναι πιθανό να παράγει μια μελέτη.²⁶⁷ Οι πληροφορίες μπορεί να είναι σημαντικές λόγω της άμεσης σημασίας τους για την κατανόηση ή την παρέμβαση σε ένα σημαντικό πρόβλημα υγείας ή λόγω της αναμενόμενης συμβολής τους στην έρευνα που ενδέχεται να προωθήσει την ατομική ή

²⁶⁵ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §2 υπό VI σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης.

²⁶⁶ Κούβελας, σ. 29

²⁶⁷ Βλ. *CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* 2016: <https://cioms.ch/>.

τη δημόσια υγεία.²⁶⁸ Παράλληλα, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, ερευνητές, υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής, υπάλληλοι δημόσιας υγείας, φαρμακευτικές εταιρείες και άλλοι βασίζονται στα αποτελέσματα της έρευνας για τη λήψη αποφάσεων που επηρεάζουν την ατομική και τη δημόσια υγεία.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι οι κλινικές δοκιμές είναι αναγκαίες, πρέπει, όμως, να διεξάγονται κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Είναι, επομένως, καίριας σημασίας να λαμβάνονται όλα εκείνα τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την ορθή ολοκλήρωση των μελετών και την, επακόλουθη, παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων από τα οποία θα επωφεληθεί το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο.²⁶⁹

5. Ατομικό όφελος και λόγοι συμμετοχής

Οι λόγοι συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή ποικίλουν.

Στην περίπτωση συμμετοχής ενός υγιούς εθελοντή, η συμμετοχή μπορεί να βασίζεται σε κίνητρα αλτρουιστικά προς τους πάσχοντες από την ασθένεια που αποσκοπεί να θεραπεύσει το εν λόγω φάρμακο, κυρίως όταν οι πάσχοντες αποτελούν συγγενικά ή φιλικά πρόσωπα προσκείμενα προς τον εθελοντή ή γενικότερα προς την εξέλιξη της επιστήμης και την εύρεση νέων θεραπειών. Πολλές φορές είναι δυσχερώς κατανοητή η συμμετοχή ενός υγιούς κατά τα άλλα εθελοντή σε μια μελέτη από την οποία δεν θα αποκομίσει καμία ωφέλεια. Μπορεί, αντιθέτως, να υποστεί ενοχλήσεις ή πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε κάθε περίπτωση οι κλινικές δοκιμές είναι χρονοβόρες και απαιτούν πολλές επισκέψεις και εξετάσεις. Τα κίνητρα συμμετοχής είναι προσωπική απόφαση του καθενός και σε κάθε περίπτωση σεβαστά. Παρόλα αυτά τόσο κατά την ελληνική, όσο και κατά κανόνα την ευρωπαϊκή νομοθεσία και πρακτική, η συμμετοχή δεν μπορεί να βασίζεται στη λήψη οικονομικού ανταλλάγματος. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει ο Κανονισμός, μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον *«δεν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή»*.²⁷⁰ Παρόλα αυτά ,σε

²⁶⁸ Βλ. *CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* 2016: <https://cioms.ch/>.

²⁶⁹ Βλ. επίσης *Παπαδοπούλου-Κλαμαρή*, Κλινικές δοκιμές, σ. 165 και Πειραματισμός στον άνθρωπο, Κλινικές δοκιμές, σ. 577 η οποία αναφέρει χαρακτηριστικά ότι ο μέσος δρόμος που ακολουθούν όλα τα κράτη σήμερα είναι «να στην κλινική έρευνα, αλλά υπό αυστηρές προϋποθέσεις»: ειδική νομοθεσία, κρατική άδεια, και ελεύθερη συγκατάθεση.

²⁷⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 28, παρ. 1(η).

μερικές ευρωπαϊκές χώρες είναι επιτρεπτή η παροχή οικονομικού ανταλλάγματος για τη συμμετοχή υγιών εθελοντών, σε κλινικές, δηλαδή, δοκιμές φάσης I. Η παροχή οικονομικών ανταλλαγμάτων δεν είναι σε καμία περίπτωση, ούτε, δηλαδή, στις κλινικές δοκιμές φάσης I, επιτρεπτή από την ελληνική έννομη τάξη. Σε αντίθεση με την παροχή «αμοιβής» για τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή, είναι ανεκτή η κάλυψη ορισμένων εξόδων (π.χ. για τη μεταφορά του συμμετέχοντος ή του νομίμως ορισμένου εκπρόσωπού του από ή προς το κέντρο). Τα έξοδα αυτά αποτελούν μέρος του φακέλου της διαδικασίας έγκρισης της κλινικής δοκιμής και πρέπει, άρα, να εγκριθούν από τις αρμόδιες αρχές.

Στην περίπτωση συμμετοχής ασθενούς εθελοντή, η συμμετοχή βασίζεται στο γεγονός ότι είναι δυνατόν να υπάρχει άμεσο όφελος για τον συγκεκριμένο ασθενή, να ωφεληθεί, δηλαδή, και ο ίδιος από τη συμμετοχή του, όπως, για παράδειγμα, ασθενής που πάσχει από κάποια ασθένεια σε πρώτο στάδιο μπορεί, ανάλογα με την εξέλιξη της δοκιμής, να ωφεληθεί μελλοντικά.²⁷¹ Η συμμετοχή ενός ασθενούς εθελοντή είναι δικαιολογημένη εάν ληφθεί ειδικά υπόψιν ότι θα έχει δωρεάν πρόσβαση σε νέα καινοτόμα φάρμακα, δωρεάν περίθαλψη και στενή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό. Παράλληλα, για έναν ασθενή που έχει δοκιμάσει όλες τις προτεινόμενες θεραπείες και μέσα για την ασθένειά του χωρίς αποτέλεσμα («απεγνωσμένος ασθενής»), η κλινική δοκιμή, που είναι δυνατόν να προσφέρει πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην αγορά, αποτελεί μια ελπιδοφόρο εναλλακτική.

Στον αντίποδα, ποικίλουν και οι λόγοι άρνησης συμμετοχής. Αυτοί οι λόγοι μπορεί να είναι ότι ο συμμετέχων μπορεί να μην έχει θεραπευτικά οφέλη, ότι οι μελέτες είναι χρονοβόρες και απαιτούν πολλές επισκέψεις και εξετάσεις και ότι υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Ειδικά στην Ελλάδα υπάρχει έντονη η πεποίθηση ότι συμμετέχοντας σε μια κλινική δοκιμή ο ασθενής μετατρέπεται σε «πειραματόζωο». Σε κάθε περίπτωση, απαραίτητη είναι η ενημέρωση τόσο των ασθενών όσο και των ίδιων των ιατρών (που πολλές φορές διστάζουν και αυτοί να εντάξουν ασθενείς τους σε μια κλινική δοκιμή) για τα πιθανά οφέλη

²⁷¹ Σημειώνεται ότι, ειδικά στις ΗΠΑ, κατά την προσέγγιση υποψήφιων συμμετεχόντων, η αρμόδια ομάδα απευθύνεται, συνήθως, σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια ασθένεια και αναζητούν θεραπεία, ενώ σπάνια προσπαθεί να προσελκύσει συμμετέχοντες επικαλούμενη αλτρουιστικά κίνητρα (π.χ. ότι με τη συμμετοχή τους θα συμβάλουν σε μια επιστημονική έρευνα που μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της ιατρικής περίθαλψης για μελλοντικούς ασθενείς). Βλ. σχετικά *Miller/Rosenstein*, N Engl J Med 348, 1384.

διενεργούμενων κλινικών δοκιμών, και γενικότερα για την αξία και συμβολή των κλινικών δοκιμών στην εύρεση νέων θεραπειών.²⁷²

V. Βασικές αρχές και Ορθή Κλινική Πρακτική (*Good Clinical Practice-GCP*)

1. Βασικές αρχές

1.1. Αναλογία οφέλους-κινδύνου

Μια κλινική δοκιμή δύναται να επιφέρει οφέλη τόσο για την ίδια την κοινωνία (πρόοδος της επιστήμης) όσο και για τους ίδιους τους συμμετέχοντες. Παράλληλα, εγκυμονούν αρνητικές συνέπειες και κίνδυνοι για την ασφάλεια και υγεία των συμμετεχόντων. Μπορούν να εμφανιστούν, μάλιστα, τόσο κίνδυνοι γνωστοί (προβλεπόμενοι) όσο και κίνδυνοι που δεν μπορούν να προβλεφθούν εκ των προτέρων. Επίσης, ορισμένοι κίνδυνοι (οι οποίοι είναι γνωστοί) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά ή να είναι πιο βαριάς μορφής σε σχέση με τις μέχρι τώρα παρατηρήσεις των ιατρών.

Σε αυτό το πλαίσιο, μια από τις βασικές αρχές της κλινικής δοκιμής είναι η ύπαρξη αναλογίας οφέλους και κινδύνου. Αυτή η αρχή αποτελεί μέρος των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής, που αναλύονται κατωτέρω. Ειδικότερα, ορίζεται ότι προτού ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή, οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του αναμενόμενου οφέλους για τον καθένα από τους συμμετέχοντες στη δοκιμή και την κοινωνία.²⁷³ Μια δοκιμή πρέπει να ξεκινήσει και να συνεχιστεί μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη δικαιολογούν τους κινδύνους.²⁷⁴ Όπως υπογραμμίζει και ο Κανονισμός, μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν «τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς».²⁷⁵

²⁷² *Institute of Medicine*, σ. 32, 199.

²⁷³ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 2.2.

²⁷⁴ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 2.2.

²⁷⁵ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 28, παρ. 1(α).

Τα αναμενόμενα, άρα, οφέλη για τους συμμετέχοντες και ευρύτερα για την προαγωγή της δημόσιας υγείας πρέπει να δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους. Όσο, βέβαια, απομακρύνεται μια κλινική μελέτη από τον θεραπευτικό σκοπό και τη βελτίωση της υγείας των άμεσα εμπλεκόμενων προσώπων τόσο και οι πιθανοί κίνδυνοι γίνονται δυσκολότερα ανεκτοί.²⁷⁶ Εν πάση περιπτώσει, η αποσαφήνιση των εννοιών «προσδοκώμενα οφέλη» και «πιθανοί κίνδυνοι», καθώς και η έρευνα για την ύπαρξη της μεταξύ τους αναλογίας, πρέπει να γίνεται *in concreto*, δηλαδή, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή και τις συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγεται. Η αξιολόγηση αυτή γίνεται από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διαδικασία έγκρισης της κλινικής δοκιμής.

1.2. Παραγωγή έγκυρων δεδομένων

Ένας από τους βασικούς στόχους των κλινικών δοκιμών αποτελεί η παραγωγή έγκυρων και αξιόπιστων πληροφοριών σε σχέση με την υπό έρευνα ασθένεια και, παράλληλα, τη θεραπεία αυτής. Προκειμένου να εξαχθούν έγκυρα αποτελέσματα πρέπει η κλινική δοκιμή να έχει αφενός σχεδιαστεί καταλλήλως και αφετέρου τα εμπλεκόμενα πρόσωπα να ακολουθήσουν τις διαδικασίες που προβλέπονται στο πρωτόκολλο. Με λίγα λόγια, πρέπει η κλινική δοκιμή να διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*). Αυτό διασφαλίζεται με τον συνεχή έλεγχο της διεξαγωγής της είτε από τα εμπλεκόμενα μέρη ή τις αρμόδιες αρχές. Ο ίδιος ο Κανονισμός, μάλιστα, ευθύς εξαρχής παραθέτει στο Άρθρο 3 ότι μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνον αν «έχει σχεδιαστεί για να παραγάγει αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα».

Η ακεραιότητα των δεδομένων παίζει καθοριστικό ρόλο στη μετέπειτα διαδικασία αδειοδότησης του φαρμάκου ενώπιον είτε του *EMA* ή των εθνικών αρχών. Η αρμόδια, δηλαδή, επιστημονική επιτροπή του *EMA* θα λάβει υπόψιν της κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του φαρμάκου, μεταξύ άλλων, τα κλινικά δεδομένα και θα κρίνει αφενός εάν είναι αξιόπιστα και αφετέρου, βεβαίως, εάν είναι αρκετά για να οδηγήσουν στη λήψη άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά.

1.3. Αρχή της διαφάνειας

²⁷⁶ Μάλλιος, ΤοΣ 2, 519.

Ένα συναφές ζήτημα με την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, αποτελεί η επακόλουθη δημοσίευση αυτών. Η αρχή της διαφάνειας και δημοσιοποίησης των πληροφοριών και αποτελεσμάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της ιατρικής έρευνας βρίσκει έδαφος στα περισσότερα εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή κείμενα, ενισχύεται, όμως, ιδιαίτερος με τον Κανονισμό, ο οποίος επιβάλλει πλέον ρητά την υποχρέωση υποβολής περίληψης των αποτελεσμάτων των διενεργηθέντων δοκιμών στη Βάση Δεδομένων της ΕΕ²⁷⁷. Ειδικότερα, ο χορηγός υποχρεούται να υποβάλλει στη Βάση Δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής, ανεξάρτητα από το εάν αυτά είναι θετικά ή αρνητικά, και, μάλιστα, εντός 1 χρόνου από το τέλος αυτής.²⁷⁸ Η Βάση Δεδομένων της ΕΕ ενισχύει τη διαφάνεια και διευκολύνει την πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες που αφορούν τις διεξαγόμενες μελέτες.²⁷⁹

Στον αντίποδα της δημοσίευσης των κλινικών αποτελεσμάτων βρίσκονται οι ισχυρισμοί των φαρμακευτικών εταιρειών ότι με τον τρόπο αυτό θα λάβουν οι ανταγωνιστές τους εμπιστευτικές πληροφορίες.²⁸⁰ Είναι, επίσης, αληθές ότι στο παρελθόν υπήρχε μια τάση, σε παγκόσμιο επίπεδο, επιλεκτικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών, καθώς επικρατούσε, μεταξύ άλλων, η άποψη ότι αξιόλογες για την ιατρική πρακτική κλινικές μελέτες είναι αυτές που έχουν «θετική» κατάληξη με αποτέλεσμα τα αρνητικά ευρήματα είτε δεν υποβάλλονταν καν προς δημοσίευση είτε δημοσιεύονταν καθυστερημένα.²⁸¹ Σε αυτήν την πρακτική ήρθε να βάλει τέλος ο Κανονισμός.

Η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς επιτελεί τον πρωταρχικό στόχο της ιατρικής έρευνας που είναι η

²⁷⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 81.

²⁷⁸ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 37, παρ. 4.

²⁷⁹ Η υποχρέωση δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας βρίσκει, επίσης, βάση στο Άρθρο 27 του ΚΙΔ, όπου τονίζεται η υποχρέωση του ιατρού για δημοσιοποίηση των «ανακαλύψεων» που έκανε και των «συμπερασμάτων» στα οποία έχει καταλήξει. Κατά το ίδιο άρθρο, η υποχρέωση δημοσιοποίησης περιλαμβάνει και την αναφορά της εταιρείας που έχει χρηματοδοτήσει την έρευνα, που στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών είναι ο χορηγός.

²⁸⁰ *Choi*, Wash U Global Stud L Rev 14, 526.

²⁸¹ *EEB* Εισήγηση για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο 2005: <http://www.bioethics.gr/>. Σε πολλές περιπτώσεις έχουν επιβληθεί πρόστιμα σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες για απόκρυψη αρνητικών δεδομένων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Βλ. σχετικά *Choi*, Wash U Global Stud L Rev 14, 524. Σημειώνεται, παράλληλα, ότι στη διεθνή βιβλιογραφία τονίζεται ότι η έρευνα που χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία έχει μια «ξεκάθαρη τάση» να παράγει αποτελέσματα που υποστηρίζουν τα συμφέροντα της βιομηχανίας. Βλ. σχετικά *Κανελλοπούλου-Μπότη* ΕρμΚΙΔ, Άρθρο 27, αρ. 8.

προαγωγή της ιατρικής επιστήμης.²⁸² Η μη δημοσιοποίηση και η παραμόρφωση των δεδομένων των κλινικών δοκιμών εμποδίζουν τη βελτίωση της επιστημονικής γνώσης και της δημόσιας υγείας, ενώ μπορεί να οδηγήσουν τους ερευνητές να επαναλάβουν λάθη, και πιθανώς να προκαλέσουν ζημία στους συμμετέχοντες που θα μπορούσε να αποφευχθεί.²⁸³ Η ιατρική, συνεπώς, πληροφορία, ανεξάρτητα από το περιεχόμενό της (θετικά ή μη αποτελέσματα), και με εξαίρεση ειδικά τεκμηριωμένες περιπτώσεις εμπιστευτικότητας, πρέπει να δημοσιεύεται και να είναι προσβάσιμη στο ευρύτερο κοινό.

Σημειώνεται, τέλος, ότι, πλέον, η αρχή της διαφάνειας αποτελεί βασική αρχή που περικλείει όλο το φάσμα του δικαίου και των διαδικασιών που σχετίζονται με το φάρμακο. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο αυτό είναι ιδιαίτερα εμφανές από την τάση του *EMA* να δημοσιοποιεί πληροφορίες για την έρευνα και για τα φάρμακα, γενικότερα, που λαμβάνει από φαρμακευτικές εταιρείες στο πλαίσιο της λειτουργίας του. Η πρακτική αυτή έγινε, μάλιστα, πρόσφατα (2020) αποδεκτή και από το ΔΕΕ στις υποθέσεις *PTC Therapeutics International v. EMA*²⁸⁴ και *MSD Animal Health Innovation v. EMA*²⁸⁵. Ειδικότερα, στις υποθέσεις αυτές το Δικαστήριο επικύρωσε την απόφαση του *EMA* να δημοσιοποιήσει έκθεσεις κλινικής δοκιμής και, αντίστοιχα, τοξικολογικών δοκιμών, που αποτελούσαν μέρος του φακέλου αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και, αντίστοιχα, κτηνιατρικού φαρμάκου. Ο *EMA* έχει, επίσης, υιοθετήσει πολιτική υπέρ της δημοσίευσης κλινικών δεδομένων, η οποία περιορίζεται, κατά περίπτωση, όταν υπάρχει σύγκρουση με ιδιωτικά συμφέροντα, όπως είναι η προστασία προσωπικών δεδομένων ορισμένων προσώπων ή εμπορικών μυστικών και πληροφοριών ιδιωτικών εταιρειών.

1.4. Προστασία των συμμετεχόντων

Η σημαντικότερη, ίσως, αρχή που διέπει τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων είναι η προστασία των συμμετεχόντων σε αυτές, όπως έχει αναφερθεί επανειλημμένως στην

²⁸² Βλ. Σκουτέλη, σ. 78.

²⁸³ Βλ. επίσης *Choi*, Wash U Global Stud L Rev 14, 521-522.

²⁸⁴ Απόφαση του Δικαστηρίου της 22ας Ιανουαρίου 2020, *PTC Therapeutics International v EMA*, C-175/18 P, EU:C:2020:23.

²⁸⁵ Απόφαση του Δικαστηρίου της 22ας Ιανουαρίου 2020, *MSD Animal Health Innovation v EMA*, C-178/18 P, EU:C:2020:24.

παρούσα εργασία. Ο ίδιος ο Κανονισμός, υλοποιώντας τις αρχές που προέρχονται από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης και από τα λοιπά διεθνή δεοντολογικά κείμενα, την παραθέτει ως γενική αρχή υπό το Άρθρο 3, υπογραμμίζοντας ότι μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνον αν *«προστατεύονται και υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων»*.

Όπως αναλύεται και κατωτέρω, μια βασική πτυχή της προστασίας της ασφάλειας των συμμετεχόντων αποτελεί το γεγονός ότι πριν από την έναρξη της μελέτης κατοχυρώνεται και είναι εγγυημένο το δικαίωμα των συμμετεχόντων να ζητήσουν αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους.

Παράλληλα, η ασφάλεια των συμμετεχόντων ελέγχεται καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης, μέσω της παρακολούθησης της εμφάνισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.²⁸⁶ Αναφέρεται, συνοπτικά, ότι ο κύριος ερευνητής ενημερώνει τον χορηγό, σε ορισμένο χρονικό διάστημα, για την εμφάνιση σοβαρών ή μη ανεπιθύμητων ενεργειών. Αντίστοιχα, ο χορηγός, βρίσκεται σε άμεση επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές και στέλνει τακτικά σε όλους τους κύριους ερευνητές που βρίσκονται στα διάφορα κέντρα πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί σε ορισμένα κέντρα. Η εμφάνιση και σοβαρότητα των τελευταίων καθορίζει την πορεία της κλινικής δοκιμής. Αναφέρεται, ενδεικτικά, ότι ο χορηγός μπορεί να προβεί στην προσωρινή διακοπή ή στον πρόωρο τερματισμό της μελέτης για λόγους ασφάλειας των συμμετεχόντων, στην περίπτωση, δηλαδή, μεταβολής του ισοζυγίου οφέλους-κινδύνων.

Με τον όρο προστασία των συμμετεχόντων δεν νοείται μόνο η προστασία της ασφάλειας και της υγείας τους, αλλά και της προσωπικότητάς τους, υπό την έννοια ότι η απόφασή τους να συμμετάσχουν στη μελέτη πρέπει να είναι πλήρως συνειδητή. Ενίσχυση της αρχής αυτής αποτελεί και το γεγονός ότι έχουν τη δυνατότητα να αποχωρήσουν ανά πάσα στιγμή από αυτήν, χωρίς να υποστούν οποιαδήποτε δυσμενή συνέπεια (μπορούν να επιστρέψουν, δηλαδή, στη λήψη της κλασσικής θεραπείας). Η διαδικασία της παροχής ελεύθερης συναίνεσης ύστερα από πλήρη και εμπειριστατωμένη ενημέρωση, καθώς και τα νομικά ζητήματα που προκύπτουν εξ αυτής, παρατίθενται αναλυτικά στα κάτωθι κεφάλαια.

²⁸⁶ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §7 σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.

1.5. Δικαιοσύνη (το παράδειγμα των αναπτυσσόμενων χωρών)

Η δικαιοσύνη παίζει καίριο ρόλο στην έρευνα και οριοθετείται με το εξής ερώτημα: Ποιος πρέπει να λαμβάνει τα οφέλη της έρευνας και να επωμίζεται τα βάρη αυτής; (*Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens?*).²⁸⁷ Χαρακτηριστική πτυχή της δικαιοσύνης στην έρευνα είναι η αποφυγή επιλογής συμμετεχόντων από ομάδες με συγκεκριμένα οικονομικά, κοινωνικά, και φυλετικά χαρακτηριστικά. Οι συμμετέχοντες πρέπει να επιλέγονται για λόγους που σχετίζονται με το αντικείμενο της έρευνας και όχι λόγω της μειονεκτικής τους θέσης.

Η αρχή της δικαιοσύνης δοκιμάζεται κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες χώρες. Τα τελευταία χρόνια υπάρχει εκτενής συζήτηση σχετικά με το κατά πόσο είναι ηθικά αποδεκτή η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε αυτές τις χώρες. Αυτό οφείλεται μεν σε λόγους επιστημονικούς (π.χ. αν παρέχεται εξίσου υψηλής ποιότητας ιατρική φροντίδα σε σχέση με την αντίστοιχη που παρέχεται σε ανεπτυγμένες χώρες), αλλά, κυρίως, αφορά τους συμμετέχοντες και κατά πόσο οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες του Δυτικού κόσμου εκμεταλλεύονται την ευάλωτη θέση αυτών.

Ιδιαίτερα υπόψιν λαμβάνεται το γεγονός ότι για ορισμένους ασθενείς με χαμηλά εισοδήματα η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή αποτελεί τη μόνη επιλογή που έχουν προκειμένου να λάβουν ιατρική φροντίδα. Επίσης, οι αναπτυσσόμενες χώρες χρειάζονται τη βοήθεια των αναπτυγμένων χωρών για την καταπολέμηση ασθενειών που πλήττουν ιδιαίτερα τους πληθυσμούς των τελευταίων, όπως είναι το *AIDS* ή η ελονοσία.

Από την άλλη, η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες χώρες είναι ιδιαίτερα ελκυστική για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ειδικότερα, το μεγαλύτερο εμπόδιο που συναντούν οι χορηγοί κλινικών δοκιμών είναι η ένταξη συμμετεχόντων σε αυτές. Οι χώρες χαμηλού εισοδήματος προσφέρουν μεγάλο αριθμό ασθενών που πάσχουν από ένα ευρύ φάσμα ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που εμφανίζονται και επικρατούν στις ανεπτυγμένες χώρες.²⁸⁸ Επιπλέον, η διεξαγωγή

²⁸⁷ Βλ. *NCPHS Belmont Report 1979*: <https://www.hhs.gov/>. Το κείμενο αυτό υιοθετήθηκε στις ΗΠΑ το 1979 και καταγράφει τις βασικές ηθικές αρχές που διέπουν την έρευνα σε ανθρώπους. Οι 3 βασικές αρχές που διατυπώνει είναι: α) σεβασμός (*respect*), β) ευεργεσία (*beneficence*), και γ) δικαιοσύνη (*justice*).

²⁸⁸ *Altavilla*, *Eur J Health L* 18, 67.

κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες χώρες έχει ιδιαίτερα χαμηλό κόστος (π.χ. χαμηλοί μισθοί ιατρών).²⁸⁹

Παράλληλα, η έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες ενέχει τον κίνδυνο εκμετάλλευσης υπό την έννοια ότι οι τοπικοί πληθυσμοί και η ίδια η χώρα αναλαμβάνουν το βάρος της έρευνας, αλλά τα οφέλη αυτής τα επωμίζονται πολλές φορές οι ανεπτυγμένες χώρες. Ένα φάρμακο, για παράδειγμα, που ολοκληρώνει επιτυχώς τις κλινικές δοκιμές σε μια αναπτυσσόμενη χώρα, θα κυκλοφορήσει στη συνέχεια στην αγορά των ανεπτυγμένων χωρών, αλλά θα είναι πολύ ακριβό για να ληφθεί από τον τοπικό πληθυσμό της αναπτυσσόμενης χώρας που συμμετείχε στη μελέτη που οδήγησε εν τέλει στην κυκλοφορία του. Υποστηρίζεται σχετικά ότι για να είναι ηθικά αποδεκτές οι κλινικές δοκιμές πρέπει αφενός να ανταποκρίνονται στις υγειονομικές ανάγκες και προτεραιότητες του πληθυσμού στον οποίο πραγματοποιούνται (να ωφελήσουν, δηλαδή, την υγεία του πληθυσμού από τον οποίο επιλέγονται οι συμμετέχοντες) και αφετέρου να διασφαλιστεί ότι η αναπτυσσόμενη χώρα, και όχι μόνο ατομικά οι συμμετέχοντες, επωφελείται από αυτές.²⁹⁰

Συνεπώς, οι κλινικές δοκιμές σε αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να επιφέρουν ορισμένα οφέλη για τους ασθενείς, καθώς αποτελούν, πολλές φορές, τη μοναδική δυνατότητα πρόσβασης σε εκτενή ιατρική φροντίδα, ή για τη χώρα γενικότερα. Παρόλα αυτά, υπάρχει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης των ευάλωτων πληθυσμών των χωρών αυτών που μπορεί να οδηγήσει, ελλείψει του απαραίτητου ελέγχου και κανονιστικού πλαισίου, στο να επωμιστούν οι τελευταίοι ολόκληρο το βάρος της έρευνας.

2. Ορθή Κλινική Πρακτική (GCP)

2.1. Βασικές αρχές

Η ορθή κλινική πρακτική αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο των κλινικών δοκιμών. Πρόκειται για επιστημονικές και ηθικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτέλεση, την επιτήρηση, την καταγραφή και την

²⁸⁹ *Altavilla*, Eur J Health L 18, 68.

²⁹⁰ *Page*, Yale J Health Pol'y L & Ethics 3, 37· *Benatar*, Health & Hum Rts 8, 197-198.

ανάλυση των κλινικών δοκιμών. Συμμόρφωση με τις αρχές αυτές αποτελεί εγγύηση της προστασίας των δικαιωμάτων και της ασφάλειας των συμμετεχόντων.

Βασικό οδηγό για την ορθή κλινική πρακτική, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελούν οι κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP* που έχουν ως στόχο να παράσχουν ένα ενοποιημένο πλαίσιο ορθής κλινικής πρακτικής για την Ευρώπη, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ προκειμένου να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή και αναγνώριση κλινικών δεδομένων από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές των εν λόγω δικαιοδοσιών. Οι βασικότερες αρχές ορθής κλινικής πρακτικής είναι οι εξής:

- α) Μια κλινική δοκιμή θα πρέπει να διεξάγεται μόνο εφόσον τα αναμενόμενα οφέλη δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους. Πριν από την έναρξη της μελέτης, πρέπει να γίνεται στάθμιση των προβλεπόμενων κινδύνων και των αναμενόμενων οφελών τόσο για τον συμμετέχοντα όσο και για την κοινωνία.
- β) Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η αξιοπρέπεια των συμμετεχόντων λαμβάνονται διαρκώς υπόψιν και υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.
- γ) Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο το οποίο έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια ανεξάρτητη αρχή δεοντολογίας.
- δ) Πριν από την έναρξη της μελέτης, οι συμμετέχοντες δίνουν ελεύθερη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.
- ε) Η κλινική μελέτη πρέπει να διεξάγεται με τρόπο που να παραγάγει αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα.

Ο *EMA* έχει ρητώς υιοθετήσει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές και ενσωματώνει πλέον στην ευρωπαϊκή έννομη τάξη. Υπό το πρίσμα αυτό, ο Κανονισμός αναφέρει ότι ο χορηγός και ο κύριος ερευνητής οφείλουν να διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, λαμβάνοντας ειδικότερα υπόψη τα πρότυπα ποιότητας και τις κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*.²⁹¹ Παράλληλα, ορίζει την ορθή κλινική πρακτική ως «το σύνολο λεπτομερών ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτέλεση, την επιτήρηση, τον έλεγχο, την καταγραφή, την ανάλυση και την έκθεση των κλινικών δοκιμών, που διασφαλίζουν ότι

²⁹¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 47.

προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των ασθενών και ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι αξιόπιστα και ισχυρά».²⁹²

2.2. Επιθεωρήσεις GCP

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οι κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής αποτελούν τη ραχοκοκαλιά της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών. Σε αντίθεση με την αστική ευθύνη προς αποζημίωση, η παράβαση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής μπορεί να οδηγήσει σε διάφορες αρνητικές συνέπειες, όπως στην ανικανότητα χρησιμοποίησης των κλινικών δεδομένων σε μελλοντική αίτηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, χωρίς να προϋποτίθεται η επέλευση ζημίας του συμμετέχοντος.

2.2.1. Έλεγχος από τις αρμόδιες εθνικές αρχές

2.2.1.1. Επιθεωρήσεις

Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από επιθεωρητές με κατάλληλα προσόντα που διορίζονται από τα Κράτη Μέλη. Οι επιθεωρήσεις έχουν, συνήθως, ως στόχο τον έλεγχο διενεργούμενων εντός της ΕΕ κλινικών δοκιμών ή τον έλεγχο κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα των οποίων θα χρησιμοποιηθούν για αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων εντός της ΕΕ. Επίσης, οι επιθεωρήσεις έχουν τη δυνατότητα να ελέγξουν το κέντρο διεξαγωγής της μελέτης, τις εγκαταστάσεις του χορηγού ή τις εγκαταστάσεις του CRO. Επιπλέον, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, οι επιθεωρήσεις είναι δυνατόν να λάβουν χώρα πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής. Σημειωτέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οι οποίες διενεργούνται από τις δημόσιες αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών δεν πρέπει να συγχέονται με τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται από τον ίδιο τον χορηγό ή τον CRO προκειμένου οι τελευταίοι να βεβαιώσουν ότι τα επιμέρους κέντρα διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών βρίσκονται σε συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής.

Λεπτομερείς διατάξεις για τη διεξαγωγή διαδικασιών επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής προβλέπονται στον Κανονισμό 2017/556, που αναλύθηκε ανωτέρω.

²⁹² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(30).

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, οι επιθεωρητές έχουν ως στόχο την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 536/2014, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των δικαιωμάτων και της ευημερίας των συμμετεχόντων, και ειδικότερα «την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, τη συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων των δεοντολογικών πτυχών, και τη σχετική εθνική νομοθεσία».²⁹³

Ανάλογα με τις συνθήκες διεξαγωγής της εκάστοτε κλινικής δοκιμής, οι επιθεωρήσεις είναι δυνατόν να διενεργούνται ύστερα από εύλογη ενημέρωση ή απροειδοποίητα. Επίσης, είναι δυνατόν να διενεργούνται στο πλαίσιο τακτικών ελέγχων (*routine*) ή να ενεργοποιούνται λόγω παραβίασης ή μελλοντικής πιθανής παραβίασης συγκεκριμένων αρχών ορθής κλινικής πρακτικής (*triggered*).

Οι επιθεωρητές έχουν το δικαίωμα να επιθεωρούν κέντρα κλινικής δοκιμής και άλλες σχετικές εγκαταστάσεις, έγγραφα, αρχεία, συμπεριλαμβανομένων ατομικών φακέλων ασθενών, μηχανισμούς διασφάλισης ποιότητας, δεδομένα και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο σχετίζεται με την κλινική δοκιμή. Παράλληλα, οι επιθεωρητές εξουσιοδοτούνται να έρχονται σε άμεση επαφή με τους συμμετέχοντες, ιδίως σε περίπτωση εύλογης υπόνοιας ότι οι συμμετέχοντες δεν έχουν λάβει επαρκή ενημέρωση σχετικά με τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή.²⁹⁴

Επιμέρους διατάξεις για τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων ορίζονται στο εθνικό δίκαιο των Κρατών Μελών σύμφωνα με τις επιταγές των αρμόδιων αρχών. Στην Ελλάδα, σύμφωνα με τους ορισμούς της ΚΥΑ, Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος να ορίζει επιθεωρητές με τα κατάλληλα προβλεπόμενα προσόντα για τη διενέργεια επιθεωρήσεων με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής και τον Κανονισμό 536/2014.²⁹⁵

2.2.1.2. Ευρήματα

Κατά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν έκθεση με τα αποτελέσματα και πιθανά «ευρήματα» (*findings*). Τα ευρήματα, συνήθως,

²⁹³ Κανονισμός 2017/556, Άρθρο 6.

²⁹⁴ Κανονισμός 2017/556, Άρθρο 10.

²⁹⁵ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §2 υπό VI.

διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους: α) δευτερεύοντα (*minor*), β) μείζονα (*major*), και γ) κρίσιμα (*critical*).

Τα δευτερεύοντα ευρήματα αναφέρονται σε διαδικασίες ή πρακτικές που δεν πιθανολογείται ότι θα επηρεάσουν αρνητικά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων ή την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων (π.χ. μη λεπτομερή καταγραφή των διαδικασιών προσέγγισης των συμμετεχόντων). Πιθανή συνέπεια αυτών των ευρημάτων είναι η παροχή σύστασης για τη βελτίωση αυτών των συνθηκών, διαδικασιών και πρακτικών.

Τα μείζονα ευρήματα αναφέρονται σε διαδικασίες ή πρακτικές που πιθανολογείται ότι θα επηρεάσουν αρνητικά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων ή την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων (π.χ. περιλαμβάνονται στη μελέτη συμμετέχοντες που δεν πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής, όπως αναγράφονται στο πρωτόκολλο). Πρόκειται για άμεση παραβίαση των κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής. Πιθανή συνέπεια αυτών των ευρημάτων είναι η απόρριψη των εξαχθέντων δεδομένων ή η λήψη περαιτέρω νόμιμων μέτρων.

Τα κρίσιμα ευρήματα αναφέρονται σε διαδικασίες ή πρακτικές που επηρεάζουν αρνητικά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων ή την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων (π.χ. παραβιάσεις του πρωτοκόλλου ή τα δεδομένα που λαμβάνει ο χορηγός είναι ανακριβή και ατελή). Τα ευρήματα αυτά είναι μη αποδεκτά. Πιθανή συνέπεια αυτών των ευρημάτων είναι η απόρριψη των εξαχθέντων δεδομένων ή η λήψη περαιτέρω νόμιμων μέτρων.

Σημειωτέον, τα ανωτέρω ευρήματα δύνανται να αναφέρονται σε παραβιάσεις τόσο του χορηγού/*CRO* όσο και του κέντρου διεξαγωγής της μελέτης.

2.2.2. Διορθωτικές ενέργειες

Σε απάντηση των πιθανών ευρημάτων από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο χορηγός/*CRO* και το κέντρο διεξαγωγής της μελέτης λαμβάνουν μια σειρά διορθωτικών ενεργειών, τις λεγόμενες «διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες» (γνωστές σε διεθνές επίπεδο ως *Corrective and Preventive Action* ή άλλως *CAPA*).

Ειδικότερα, μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, ο χορηγός/*CRO* ή το κέντρο διεξαγωγής πρέπει να παράσχουν στους επιθεωρητές ένα πλάνο με το οποίο θα περιγράψουν την αποκατάσταση των ζητημάτων μη συμμόρφωσης και δυνητικής μη

συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου. Το σχέδιο θα πρέπει να εντοπίζει, τουλάχιστον, τη βασική αιτία των ευρημάτων του ελέγχου και να περιγράφει εάν θα απαιτηθούν διορθωτικές ή/και προληπτικές ενέργειες για την αντιμετώπιση αυτών.

Η εφαρμογή ενός σχεδίου *CAPA* μετά τη διενέργεια ελέγχου είναι απαραίτητη για την εξάλειψη των αιτιών της μη συμμόρφωσης και για την αποτροπή της επανάληψης ή μελλοντικής εμφάνισής τους.

Τέλος, σχετικά με τη στοιχειοθέτηση «σοβαρών αδικημάτων», το Άρθρο 13 της ΚΥΑ αναφέρει: «*Σε περίπτωση ενδείξεων για τη στοιχειοθέτηση σοβαρών αδικημάτων (π.χ. απάτης, πλαστογραφίας, κ.ά) οι επιθεωρητές οφείλουν να ενημερώνουν άμεσα τις αρμόδιες εισαγγελικές αρχές προκειμένου να τους παρασχεθεί κάθε αναγκαία δικαστική συνδρομή*».

2.2.3. Έλεγχος κλινικών δοκιμών εκτός ΕΕ, με τη συνδρομή των *EMA* και *FDA*

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι από πλευράς ευρωπαϊκού δικαίου και συμμόρφωσης, σημασία δεν έχει μόνο ο τόπος, όπου διεξάγεται η κλινική μελέτη (εάν, δηλαδή, διεξάγεται στην Ευρώπη), αλλά και εάν τα αποτελέσματα μιας δοκιμής θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου ένα φάρμακο να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Στόχος της ευρωπαϊκής νομοθεσίας είναι η ενίσχυση των υφιστάμενων διαδικασιών ώστε να παρέχεται διαβεβαίωση στους ρυθμιστικούς φορείς και τους ενδιαφερόμενους ότι οι κλινικές δοκιμές πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα δεοντολογίας, ανεξάρτητα από τον τόπο διεξαγωγής τους.²⁹⁶ Όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται στην οδηγία 2001/83: «*Για να ληφθούν υπόψη κατά την αξιολόγηση μιας αίτησης, οι κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στο εξωτερικό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα πρέπει να σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται, και να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις καλυπτόμενες ορθές κλινικές πρακτικές και ηθικές αρχές, με βάση αρχές οι οποίες θα είναι ισοδύναμες με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ*».²⁹⁷

²⁹⁶ Βλ. σχετικές κατευθυντήριες γραμμές του *EMA Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities 2012*: <https://www.ema.europa.eu/>.

²⁹⁷ Οδηγία 2001/83, αιτ. σκ. 8.

Ο *EMA* διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εναρμόνιση και τον συντονισμό της δραστηριότητας που σχετίζεται με τη συμμόρφωση προς τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής σε ευρωπαϊκό επίπεδο (π.χ. ο *EMA* συντονίζει τις επιθεωρήσεις *GCP* στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής/κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης φαρμάκων). Παράλληλα, ενόψει της παγκόσμιας διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, ο *EMA* και ο αρμόδιος οργανισμός φαρμάκων των ΗΠΑ, ο *FDA*, έλαβαν το 2009 κοινή πρωτοβουλία συνεργασίας αναφορικά με τη διεθνή επιθεώρηση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*)²⁹⁸ προκειμένου να επικυρώνουν κλινικά δεδομένα για τη χρησιμοποίησή τους σε αιτήσεις υποβολής νέων φαρμακευτικών προϊόντων υπό το καθεστώς των ΗΠΑ και της ΕΕ αντίστοιχα. Τα βασικά σημεία της συνεργασίας αυτής περιλαμβάνουν: α) ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με επιθεωρήσεις που διεξάγονται από την κάθε αρμόδια αρχή ξεχωριστά, β) από κοινού διεξαγωγή επιθεωρήσεων, και γ) ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με πιθανές εξελίξεις στους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής.

2.2.4. Χαρακτηριστικές περιπτώσεις παραβιάσεων *GCP*

Στην ενότητα αυτή αναφέρονται ορισμένες περιπτώσεις παραβιάσεων *GCP* που έχουν εντοπιστεί στην πράξη κατά τη διενέργεια επιθεωρήσεων. Αυτές χωρίζονται, όπως φαίνεται κατωτέρω, σε ορισμένες κατηγορίες ανάλογα με το περιεχόμενό τους.

α) Βασικά έγγραφα

- Έλλειψη εγγράφων (π.χ. αρχεία μεταφοράς δειγμάτων αίματος στα κεντρικά εργαστήρια, έγγραφα εκπαίδευσης προσωπικού, κ.λπ.)
- Ελλιπή έγγραφα (π.χ. λίστα ελέγχου συμμετεχόντων κατά την προσέγγιση συμμετεχόντων)

β) Συμβάσεις

- Ατελείς συμβάσεις μεταξύ των μερών
- Οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των μερών δεν είναι σαφώς καθορισμένα

²⁹⁸ *EM[E]A/FDA* EMEA-FDA GCP Initiative 2009: <https://www.ema.europa.eu/>.

- Διαφοροποιήσεις μεταξύ των συμβάσεων και του πρωτοκόλλου

γ) Προσωπικό

- Διεκπεραίωση καθηκόντων από μέλη του προσωπικού που δεν είναι εξουσιοδοτημένα
- Ελλιπές προσωπικό
- Ελλιπής εκπαίδευση του προσωπικού (*training*)

δ) Διαχείριση κλινικών δεδομένων

- Ελλιπείς δραστηριότητες διαχείρισης κλινικών δεδομένων κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Ατελές σύστημα αναφοράς παραβάσεων του πρωτοκόλλου

ε) Συμμόρφωση με το πρωτόκολλο

- Ελλιπής αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων στον χορηγό, όπως απαιτείται από το πρωτόκολλο
- Ανεπαρκής διατήρηση της τυφλοποίησης σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο
- Ο χορηγός καθιέρωσε και χρησιμοποίησε ένα σύστημα μελλοντικής αποδοχής αποκλίσεων από το πρωτόκολλο
- Παραβίαση ορισμένων κριτηρίων εισαγωγής ασθενών στη μελέτη
- Οι επισκέψεις των συμμετεχόντων δεν πραγματοποιήθηκαν στο χρονικό πλαίσιο που όριζε το πρωτόκολλο
- Ελλιπείς αναφορές και καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών

στ) Αναφορές/*CRF*

- Ασυνέπειες μεταξύ των πηγαίων δεδομένων και των δεδομένων που αναγράφονται στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών ή άλλως έντυπα αναφοράς περιστατικού, γνωστά σε διεθνές επίπεδο ως *CRF (Case Report*

Files), στα οποία καταγράφονται τα δεδομένα που συλλέγει ο ερευνητής ή το λοιπό προσωπικό από τους συμμετέχοντες

- Έλλειψη σχετικών δεδομένων από τα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών
- Μη έγκαιρη αναφορά δεδομένων στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών
- Ο σχεδιασμός των φύλλων παρακολούθησης των ασθενών δεν είναι κατάλληλος για την ορθή συλλογή των δεδομένων, όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο

VI. Η διαδικασία αδειοδότησης και ο κρατικός έλεγχος διεξαγωγής

1. Αδειοδότηση

1.1. Πανευρωπαϊκό επίπεδο

Η κλινική δοκιμή υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση από τις αρμόδιες κρατικές αρχές.²⁹⁹ Ο βασικός ρόλος που επιτελεί η έγκριση αυτή είναι ο έλεγχος της όλης διαδικασίας, με απώτερο στόχο τη διασφάλιση των δικαιωμάτων, της ασφάλειας, της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων, καθώς και της παραγωγής αξιόπιστων και έγκυρων δεδομένων. Η κλινική δοκιμή, όπως αναλύεται κατωτέρω, αποτελεί αντικείμενο επιστημονικής και δεοντολογικής εξέτασης.

Ο νέος Κανονισμός, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, επέφερε ορισμένες αλλαγές προκειμένου να διευκολύνει την έγκριση και εντεύθεν διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών εντός της ΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, ενώ με το παλαιό σύστημα που προβλέπονταν στην οδηγία 2001/20 ο χορηγός έπρεπε να υποβάλλει ξεχωριστή αίτηση σε κάθε Κράτος Μέλος στο οποίο επιθυμούσε να διεξαγάγει μια κλινική δοκιμή, πλέον θα υποβάλλει μια αίτηση, συνοδευόμενη από τον σχετικό φάκελο, η οποία θα μεταφέρεται εν συνεχεία σε όλα τα Κράτη Μέλη στα οποία ενδιαφέρεται ο χορηγός να διεξαγάγει τη δοκιμή και να κάνει, άρα, αίτηση για την έγκριση αυτής («ενδιαφερόμενα

²⁹⁹ Σημειωτέον, καθ' όλη τη διάρκεια της παρούσας μελέτης, χρησιμοποιείται ο όρος «έγκριση», κατά την ΚΥΑ 59676/2016, ο οποίος αναφέρεται στην προγενέστερη άδεια από την αρμόδια κρατική αρχή, και όχι στη συγκατάθεση (έγκριση) του ΑΚ. Βλ. σχετικά Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 564, όπου αναφέρεται ότι δεν εμπίπτουν στην έννοια της συγκατάθεσης του ΑΚ 236 – επειδή δεν συνιστούν επιδοκιμασία της δικαιοπραξίας – οι εγκριτικές πράξεις της δημόσιας αρχής. Βλ. επίσης Φίλιο, σ. 295, ο οποίος αναφέρει ότι η συγκατάθεση που παρέχεται από ορισμένη αρχή και από τον νόμο χαρακτηρίζεται ως «άδεια» και στην περίπτωση αυτή είναι δυνατόν να εφαρμοστούν «συμπληρωματικά» «αναλόγως» οι διατάξεις του ΑΚ περί συγκατάθεσης (ΑΚ 236 επ.).

Κράτη Μέλη»). Η αίτηση θα υποβάλλεται μέσω της Πύλης της ΕΕ³⁰⁰ η οποία, όπως αναφέρθηκε, θα λειτουργεί κεντρικά σε επίπεδο Ένωσης ως ενιαίο σημείο εισόδου και υποβολής των δεδομένων και πληροφοριών που αφορούν τη μελέτη.

Εντός 10 ημερών από την υποβολή του φακέλου της αίτησης, το «αναφέρον Κράτος Μέλος» επικυρώνει την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασαν τα άλλα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ενημερώνει τον χορηγό μέσω της Πύλης της ΕΕ σχετικά με το εάν: α) η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση εμπίπτει στο πεδίο του Κανονισμού, και β) ο φάκελος της αίτησης είναι πλήρης. Το αναφέρον Κράτος Μέλος, το οποίο είναι, συνήθως, ένα από τα ενδιαφερόμενα, λαμβάνει κατά τρόπον τινά ρόλο συντονιστή μεταξύ των λοιπών (ενδιαφερόμενων) Κρατών Μελών στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική μελέτη.

Στη συνέχεια, η κλινική δοκιμή προκειμένου να εγκριθεί γίνεται αντικείμενο επιστημονικής εξέτασης (κεντρικά από το «αναφέρον» Κράτος Μέλος) και δεοντολογικής εξέτασης (από το Κράτος Μέλος στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί, το λεγόμενο «ενδιαφερόμενο» Κράτος Μέλος).

Ειδικότερα, η διαδικασία αξιολόγησης του επιστημονικού σκέλους (Μέρος Ι) συντονίζεται από το αναφέρον Κράτος Μέλος. Το αναφέρον Κράτος Μέλος εξετάζει την αίτηση όσον αφορά πτυχές, όπως τα προσδοκώμενα οφέλη από άποψη θεραπευτικής και δημόσιας υγείας, οι κινδύνους και οι δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα, οι απαιτήσεις παρασκευής και εισαγωγής υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων, η πληρότητα του εγχειριδίου του ερευνητή, κ.λπ.

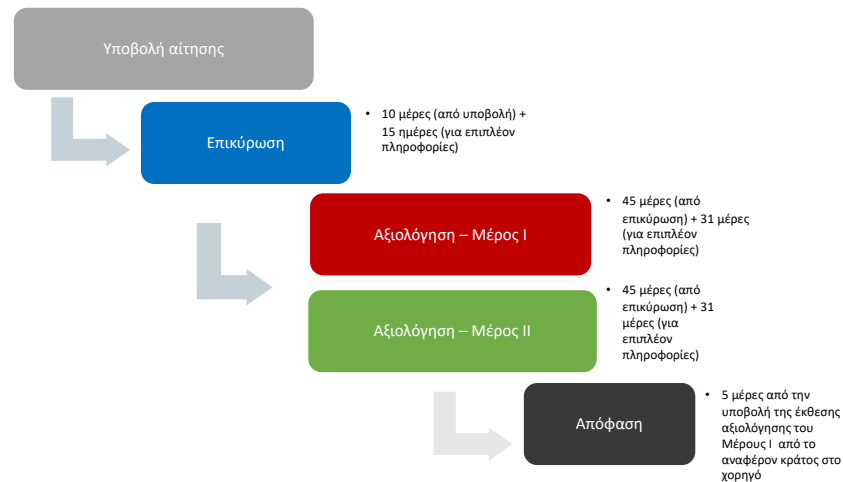
Από την άλλη, η διαδικασία αξιολόγησης του δεοντολογικού σκέλους (Μέρος ΙΙ) γίνεται από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Κάθε ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος αξιολογεί, για τη δική του επικράτεια, την αίτηση όσον αφορά πτυχές, όπως η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, η προσέγγιση των συμμετεχόντων, η προστασία προσωπικών δεδομένων, η αποζημίωση των συμμετεχόντων, η καταλληλότητα των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, κ.λπ.

Στο τέλος της ανωτέρω διαδικασίας, κάθε ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της Πύλης της ΕΕ εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

³⁰⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 80.

Στο κάτωθι σχήμα απεικονίζεται με πολύ συνοπτικό τρόπο η διαδικασία, και, κυρίως, οι προθεσμίες έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής κατά το νέο σύστημα που εισήγαγε ο Κανονισμός.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ



Σημειώνεται, επίσης, ότι οι κλινικές δοκιμές υπόκεινται, συνήθως, σε πολλές τροποποιήσεις μετά την έγκρισή τους (π.χ. σχετικά με τη διεξαγωγή, τον σχεδιασμό, και τη μεθοδολογία). Όταν οι εν λόγω τροποποιήσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία των κλινικών δεδομένων πρέπει να λάβουν έγκριση από τις αρμόδιες αρχές (για κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ/ΕΕΔ, όπως αναλύεται κατωτέρω).

Σημειωτέον, όλα τα δεδομένα και όλες αυτές οι πληροφορίες που υποβάλλονται μέσω της Πύλης της ΕΕ, θα αποθηκεύονται στη Βάση Δεδομένων της ΕΕ³⁰¹, που αποτελεί, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μια κεντρική βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές που εγκαθιδρύεται στο πλαίσιο του Κανονισμού.

1.2. Εθνικό επίπεδο (ΕΟΦ και ΕΕΔ)

³⁰¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 81.

Ο ΕΟΦ ενεργεί κατά τα ως άνω οριζόμενα, ανάλογα με το εάν έχει λάβει την ιδιότητα του «αναφέροντος» ή του «ενδιαφερόμενου» Κράτους Μέλους. Για κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα, ο ΕΟΦ εγκρίνει, θέτει όρους ή απορρίπτει την αίτηση.

Το δεοντολογικό σκέλος ελέγχεται από την ΕΕΔ η οποία παρέχει σύμφωνη γνωμοδότηση στον ΕΟΦ, υπό την έννοια ότι αρνητική γνωμοδότησή της εμποδίζει την έγκριση διεξαγωγής της μελέτης.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι η ΕΕΔ, η οποία είναι ένα ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, είναι 10μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο, έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική και ένα μη ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών, προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης των δικαιωμάτων ασθενών.³⁰² Η ΕΕΔ απαρτίζεται, συνεπώς, από επαγγελματίες υγείας και από μη ιατρικά μέλη των οποίων καθήκον είναι να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια, την ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την υγεία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή και να παρέχουν δημόσια διασφάλιση αυτής της προστασίας. Όπως ορίζεται και από την ΚΥΑ: «*Η σύνθεση της ΕΕΔ πρέπει να εξασφαλίζει την ανεξαρτησία των αποφάσεών της, καθώς και την επάρκεια και εμπειρία σχετικά με τη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας, τις ηθικές και νομικές παραμέτρους, την φαρμακολογία και την ιατρική περίθαλψη*».³⁰³

Η ΕΕΔ ελέγχει, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, τις αρχές και τα πρότυπα της ορθής κλινικής πρακτικής, τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων, κατά πόσον η αξιολόγηση της σχέσης προσδοκώμενης ωφέλειας προς τον ενδεχόμενο κίνδυνο είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα, την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του, την καταλληλότητα των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, καθώς και την ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού.³⁰⁴

2. Εποπτεία

³⁰² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 19.

³⁰³ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 19.

³⁰⁴ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 20.

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν αντικείμενο επιθεωρήσεων και ελέγχων από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Ο κρατικός έλεγχος, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, συνίσταται στη διενέργεια επιθεωρήσεων από τις αρμόδιες αρχές (στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ) για να επιβεβαιώσουν ότι η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο, την ισχύουσα νομοθεσία, τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής, καθώς και τους κανόνες καλής παραγωγής.

Η επιθεώρηση, εξάλλου, ορίζεται ως «ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή και, για την Ελλάδα, τον ΕΟΦ, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, μηχανισμών διασφάλισης ποιότητας και οιαδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζομένου, κατά τη γνώμη του, με την κλινική δοκιμή και το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του χορηγού και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει».³⁰⁵ Παράλληλα, σύμφωνα με την ΚΥΑ, επιτηρητής είναι «άτομο το οποίο έχει εκπαίδευση και επιστημονική γνώση στο αντικείμενο των κλινικών δοκιμών και στην παρακολούθηση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής».³⁰⁶ Λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με, μεταξύ άλλων, τα προσόντα και την κατάρτιση των επιθεωρητών, την τήρηση εμπιστευτικότητας και τα επιτρεπόμενα μέσα ελέγχου προβλέπονται στο Άρθρο 13 της ΚΥΑ.

Είναι πολύ σημαντικό για όλες τις αρμόδιες κρατικές αρχές να θεσπίζουν συστήματα ποιότητας (οργανωτική δομή, σαφείς πρακτικές και διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούν οι επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, καθώς και απαιτήσεις συνεχιζόμενης κατάρτισης) προκειμένου να διασφαλίζουν την τήρηση και τη συνεχή παρακολούθηση των διαδικασιών επιθεώρησης.

Σχετικά με την εποπτεία και επιθεώρηση της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών βλ. αναλυτικά ανωτ. §2 υπό V.

Σημειωτέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οι οποίες διενεργούνται από τις δημόσιες αρμόδιες αρχές δεν πρέπει να συγχέονται με αυτές που διενεργούνται από τον ίδιο τον χορηγό ή τον CRO προκειμένου οι τελευταίοι να βεβαιώσουν τη συμμόρφωση του νοσοκομείου, του ερευνητή και του λοιπού ερευνητικού προσωπικού με την ισχύουσα νομοθεσία και τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής.

³⁰⁵ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 5.

³⁰⁶ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 11.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ:

Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΣΚΔ)

§3. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η ΣΚΔ αποτελεί μια ιδιαίτερη μορφή σύμβασης. Μια από τις ιδιαιτερότητές της έγκειται στο γεγονός ότι ο νόμος – και όχι τα μέρη – καθορίζουν το περιεχόμενό της, όπως θα αναλυθεί κατωτέρω. Εντεύθεν, ειδική αναφορά στη ΣΚΔ γίνεται στις ΚΥΑ που ενσωμάτωσαν τον Κανονισμό 536/2014 στην εσωτερική έννομη τάξη, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

I. Κανονισμός 536/2014

Ο Κανονισμός δεν κάνει κάποια ειδική αναφορά στη ΣΚΔ. Η μόνη έμμεση παραπομπή σε αυτήν υπάρχει στο κεφάλαιο σχετικά με τον φάκελο που υποβάλλει ο χορηγός για την έγκριση της κλινικής δοκιμής, μέρος του οποίου αποτελεί η *«περιγραφή κάθε άλλης συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ του χορηγού και του κέντρου»*.³⁰⁷ Η υπό κατάργηση, επίσης, οδηγία 2001/20 περιλαμβάνει αντίστοιχη διάταξη. Αναφέρει, δηλαδή, ότι για να γνωμοδοτήσει η (εθνική) επιτροπή δεοντολογίας σχετικά με τη διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής λαμβάνει, μεταξύ άλλων, υπόψιν *«το ποσό και τον τρόπο χορήγησης της τυχόν αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του αναδόχου [χορηγού] και του κέντρου»*.³⁰⁸

II. ΚΥΑ 59676/2016

Η ΚΥΑ 59676/2016, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, υιοθετήθηκε για την εφαρμογή του Κανονισμού στην ελληνική έννομη τάξη. Στην ΚΥΑ αυτή γίνεται μια πρώτη αναφορά στη ΣΚΔ. Ειδικότερα, αναφέρεται ότι *«(...) προκειμένου να αρχίσει η διεξαγωγή της*

³⁰⁷ Κανονισμός 536/2014, Παράρτημα I(ΙΣΤ), παρ. 71.

³⁰⁸ Οδηγία 2001/20, Άρθρο 6, παρ. 3(ι).

κλινικής δοκιμής στο κάθε εγκεκριμένο κέντρο εντός της ελληνικής επικράτειας, θα πρέπει να υπογράφεται σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος, δημοσίου ή ιδιωτικού, και τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ».³⁰⁹

Παράλληλα, η ΚΥΑ τονίζει ότι η ΣΚΔ πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις οικονομικές πτυχές της κλινικής δοκιμής, επί της ουσίας, δηλαδή, τον προϋπολογισμό του κόστους διεξαγωγής.³¹⁰ Στον προϋπολογισμό πρέπει να περιέχονται αναλυτικά όλες οι δαπάνες (άμεσες και έμμεσες) που προκύπτουν λόγω της συμμετοχής ενός ατόμου στην κλινική δοκιμή. Ο προϋπολογισμός (συνολικά και ανά κέντρο διεξαγωγής) υποβάλλεται, μάλιστα, στην ΕΕΔ προς έλεγχο.

Επιπλέον, η ΚΥΑ υπογραμμίζει, σχετικά, ότι η ΕΕΔ, προκειμένου να γνωμοδοτήσει αναφορικά με τη διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής, λαμβάνει, μεταξύ άλλων, υπόψιν «το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου».³¹¹

Η ΚΥΑ αναφέρει, τέλος, ότι η υπογραφή της σύμβασης μεταξύ όλων των συμβαλλομένων μερών πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της κλινικής δοκιμής.³¹²

III. ΚΥΑ 36809/2019

Η ΚΥΑ 59676/2016 τροποποιήθηκε από την ΚΥΑ 36809/2019. Η βασική αλλαγή που επέφερε η νέα ΚΥΑ ήταν η εισαγωγή του Προτύπου Σύμβασης (αναφερόμενη στην ΚΥΑ ως «σύμβαση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής») το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα ως Παράρτημα, καθώς και πρότυπα έντυπα για α) την αποδοχή διαχείρισης του έργου, β) την ερευνητική ομάδα, και γ) τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην ΚΥΑ ως παραρτήματα. Πρότυπο σύμβασης υπήρχε και με το προγενέστερο του Κανονισμού νομοθετικό πλαίσιο.³¹³ Το παρόν, όμως, πρότυπο

³⁰⁹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 5, παρ. 2.

³¹⁰ Βλ. ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 25, παρ. 1.

³¹¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 20, παρ. 4(θ).

³¹² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 25, παρ. 2.

³¹³ Βλ. ΚΥΑ 18910/2013.

ανταποκρίνεται στις νέες ρυθμίσεις τόσο του Κανονισμού όσο και άλλων νόμων, όπως για την προστασία προσωπικών δεδομένων (GDPR).

Βασικός στόχος του Προτύπου Σύμβασης είναι η απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα. Το Πρότυπο Σύμβασης ισχύει, μάλιστα, και για τις μη-παρεμβατικές μελέτες.

Για λόγους διευκόλυνσης της μελέτης της ΣΚΔ, παρατίθενται ενιαία κατωτέρω αυτούσιες οι διατάξεις της ΚΥΑ 36809/2019 που αναφέρονται στη ΣΚΔ.

Άρθρο	Κείμενο
<p><i>Άρθρο 26</i> <i>(Υπογραφή Σύμβασης)</i></p>	<p>1. Για την απλούστευση και την επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I, II, III, IV). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής.</p> <p>2. Μετά την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) υποβάλλεται από τον κύριο ερευνητή στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος φακέλος που περιέχει: α) υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα και β) την έγκριση του Ε.Ο.Φ., γ) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, δ) τη σύμβαση ασφάλισης, ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.</p> <p>3. Μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την κατάθεση του φακέλου στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος, η σύμβαση υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος.</p> <p>4. Η ως άνω σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζεται άμεσα στον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπογράφεται μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα υπογραφής σε επίπεδο νοσηλευτικού ιδρύματος.</p> <p>5. Τροποποίηση των συμβάσεων με το νοσηλευτικό ίδρυμα και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και ισχύουν οι διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση.</p> <p>6. Προβλέπεται η δημιουργία ηλεκτρονικής διεύθυνσης, μέσα σε τρεις μήνες από τη δημοσίευση της παρούσας, σε όλους τους</p>

	<p>υπεύθυνους για την έγκριση και διαχείριση των κλινικών δοκιμών φορείς και υπηρεσίες για την κατάθεση των εγγράφων και δικαιολογητικών σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς.</p> <p>7. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στην υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφεται ανωτέρω επιφέρει τις πειθαρχικές και διοικητικές κυρώσεις του άρθρου 5 της παρούσας.</p>
<p><i>Άρθρο 27, παρ. 3</i></p> <p><i>(Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων)</i></p>	<p>3. Κάθε κλινική δοκιμή από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον "Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής" για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε νοσηλευτικού ιδρύματος στα πλαίσια της κλινικής δοκιμής</p>
<p><i>Άρθρο 28, παρ. 5</i></p> <p><i>(Οικονομική διαχείριση κλινικής δοκιμής)</i></p>	<p>5. Οι καταβολές από τον Χορηγό πραγματοποιούνται σταδιακά και σύμφωνα με το πρόγραμμα πληρωμών που προβλέπεται στην υπογραφέα Σύμβαση.</p>
<p><i>Άρθρο 32, παρ. 1</i></p> <p><i>(Διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης)</i></p>	<p>1. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, ο χορηγός υποβάλλει στην Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.) φάκελο αίτησης, ο οποίος αποτελείται από την Αίτηση για τη διεξαγωγή Μη Παρεμβατικής Μελέτης, το πρωτόκολλο, το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους ασθενείς και το έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση, καθώς και σχέδιο της σύμβασης, όπως αυτή προβλέπεται στο επόμενο άρθρο, υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα. Τα ως άνω θα υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.</p>
<p><i>Άρθρο 33, παρ. 1-4</i></p> <p><i>(Εναρξη διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης)</i></p>	<p>1. Για την απλούστευση και την επίτευξη της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στην παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 4523/2018 ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I, II, III, IV). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής.</p> <p>2. Μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την αποδοχή διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης από το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο, η σύμβαση υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος/μονάδας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ).</p> <p>3. Η ως άνω σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζεται άμεσα στον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπογράφεται μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες από την ημέρα υπογραφής σε επίπεδο κέντρου.</p> <p>4. Κάθε μη παρεμβατική μελέτη από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον "Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης" για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στα πλαίσια διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης.</p>

§4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ

Η ΣΚΔ είναι η σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ και ρυθμίζει τις σχέσεις του χορηγού/*CRO* και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή³¹⁴ για τη διεξαγωγή μιας συγκεκριμένης μελέτης, με συγκεκριμένο, δηλαδή, αριθμό μητρώου. Στην παγκόσμια πρακτική έχει επικρατήσει ο όρος *clinical trial agreement* ή άλλως *CTA*. Πρόκειται για το σημαντικότερο συμβατικό κείμενο στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής αφού ρυθμίζει στην ουσία τον τρόπο με τον οποίο θα διεξαχθεί η τελευταία, καθώς και όλες τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που έχουν τα επιμέρους μέρη.

I. Έννοια

1. Γενικά

Η ΣΚΔ αποτελεί, επί της ουσίας, τη συμφωνία με την οποία ο ένας συμβαλλόμενος (νοσοκομείο) αναλαμβάνει την υποχρέωση να διεξαγάγει στις εγκαταστάσεις του την κλινική δοκιμή, παρέχοντας τον απαραίτητο εξοπλισμό και προσωπικό, ο άλλος συμβαλλόμενος (κύριος ερευνητής) αναλαμβάνει την υποχρέωση επίβλεψης της διεξαγωγής της μελέτης και ο τελευταίος συμβαλλόμενος (χορηγός) αναλαμβάνει την υποχρέωση να παράσχει το νέο φάρμακο, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του οποίου ελέγχεται στο πλαίσιο της μελέτης, και τα χρήματα για τη διεξαγωγή της μελέτης από το νοσοκομείο και τον κύριο ερευνητή.

Σκοπός της ΣΚΔ είναι να ρυθμίσει τις σχέσεις, τις αρμοδιότητες, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις, καθώς και την πιθανή ευθύνη μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών στο πλαίσιο διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Παρόλα αυτά, η σύμβαση αυτή δεν έχει τόσο ως στόχο τη ρύθμιση της σχέσης του συμμετέχοντος με τα υπόλοιπα εμπλεκόμενα μέρη. Στόχος είναι περισσότερο να καθοριστεί το πως θα διεξαχθεί, στην πράξη, η κλινική δοκιμή από το νοσοκομείο και το λοιπό προσωπικό και σε ποιο βαθμό θα εμπλακεί ο χορηγός (π.χ. εάν πρέπει το νοσοκομείο να ενημερώσει τον χορηγό σε περίπτωση ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου). Για αυτό, εξάλλου, ο συμμετέχων δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης.

³¹⁴ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §5.

2. ΣΚΔ και άλλα επιστημονικά έγγραφα

2.1. Πρωτόκολλο

Επίσης, σημειώνεται ότι η σύμβαση είναι διακριτή και έπεται της σύνταξης και του σχεδιασμού του πρωτοκόλλου που αποτελεί τον «επιστημονικό οδηγό» διεξαγωγής τη μελέτης.³¹⁵ Η σύμβαση ρυθμίζει νομικά τις σχέσεις των μερών, ενώ το πρωτόκολλο ρυθμίζει το επιστημονικό πλαίσιο και τις διαδικασίες με τις οποίες θα διεξαχθεί η μελέτη. Μάλιστα, το πρωτόκολλο – ως επιστημονικό έγγραφο – εφαρμόζεται ομοιόμορφα και ενιαία σε όλα τα κέντρα και σε όλες τις χώρες διεξαγωγής της συγκεκριμένης μελέτης, ενώ η σύμβαση, όπως αναφέρεται κατωτέρω, μπορεί να παρουσιάζει διαφοροποιήσεις ανάλογα με τη χώρα.

Παρόλα αυτά, τα δύο έγγραφα λειτουργούν παράλληλα και, επομένως, πολλές φορές η σύμβαση κάνει αναφορά στο πρωτόκολλο για συγκεκριμένες διαδικασίες, ενώ σχεδόν πάντα αναφέρει ότι με τη σύμβαση τα μέρη δεσμεύονται να διεξάγουν την κλινική δοκιμή σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

2.2. Εγχειρίδιο του ερευνητή

Σημειώνεται, παράλληλα, ότι υπάρχει ένα επιπλέον – επιστημονικό – έγγραφο που βρίσκεται σε άμεση συνάφεια με το πρωτόκολλο και το οποίο απευθύνεται στους ερευνητές και σε όσους συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.³¹⁶ Πρόκειται για το εγχειρίδιο του ερευνητή το οποίο προμηθεύει ο χορηγός. Σκοπός του εγχειριδίου είναι να διασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με βασικά χαρακτηριστικά του πρωτοκόλλου, όπως η δόση, η συχνότητα/το μεσοδιάστημα χορήγησης των δόσεων, οι μέθοδοι χορήγησης και οι διαδικασίες

³¹⁵ Σύμφωνα με τον Κανονισμό, πρωτόκολλο είναι το «έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής». Ο όρος «πρωτόκολλο» περιλαμβάνει τις διαδοχικές εκδόσεις του πρωτοκόλλου και τις τροποποιήσεις του. Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(22).

³¹⁶ Σύμφωνα με τον Κανονισμό, εγχειρίδιο του ερευνητή είναι η «συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων που αφορούν το ή τα υπό έρευνα φάρμακα, και τα οποία είναι χρήσιμα για τη μελέτη του εν λόγω φαρμάκου ή φαρμάκων στον άνθρωπο». Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(23).

παρακολούθησης της ασφάλειας, και να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν.

Η σύμβαση κλινικής δοκιμής αναφέρεται, συνήθως, ειδικά στο εγχειρίδιο του ερευνητή προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του κύριου ερευνητή και του λοιπού προσωπικού που χρησιμοποιεί ο τελευταίος με αυτό.

II. Νομική φύση

1. Γενικά

Η ΣΚΔ αποτελεί μια νέα σύμβαση. Από τον ορισμό της έννοιας της ΣΚΔ προκύπτει, κατ' αρχάς, ότι είναι σύμβαση *ενοχική*, καθώς η κατάρτισή της συνεπάγεται την ίδρυση ενοχικού δεσμού, από τον οποίο προκύπτουν ενοχικά δικαιώματα και υποχρεώσεις. Παράλληλα, πρόκειται για *υποσχετική* σύμβαση, καθώς με την κατάρτισή της παράγεται απλώς ενοχή,³¹⁷ δηλαδή, υποχρέωση των συμβαλλομένων (νοσοκομείου/κύριου ερευνητή) και αντίστοιχη απαίτηση του αντισυμβαλλομένου (χορηγού).

Επίσης, η ΣΚΔ είναι *αμφοτεροβαρής*. Αυτό συνίσταται στο γεγονός ότι, όπως αναλύεται και κατωτέρω, η σύμβαση δημιουργεί ενοχικές υποχρεώσεις και αντίστοιχα δικαιώματα κατά και υπέρ όλων των συμβαλλομένων,³¹⁸ οι υποχρεώσεις, δηλαδή, των μερών (διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής – καταβολή αμοιβής) τελούν μεταξύ τους σε ανταλλακτική σχέση και ισοτιμία.

Παράλληλα, κατά την ορθότερη γνώμη, πρόκειται για *στιγμιαία* σύμβαση. Χαρακτηριστικό γνώρισμα των στιγμιαίων συμβάσεων αποτελεί το γεγονός ότι η οφειλόμενη παροχή ενδιαφέρει όχι για τη διάρκειά της, αλλά για το αποτέλεσμά της.³¹⁹ Αντιθέτως, γνώρισμα των διαρκών συμβάσεων δεν είναι ότι η οφειλόμενη παροχή απαιτεί κάποιο χρονικό διάστημα για να εκπληρωθεί, αλλά το ότι η διάρκεια αυτή αποτελεί κατά τη βούληση των μερών περιεχόμενο της παροχής.³²⁰ Σημειώνεται, παράλληλα, ότι η ενοχική σχέση δεν καθίσταται διαρκής μόνο από το γεγονός ότι

³¹⁷ Βλ. σχετικά Σταθόπουλο, σ. 892.

³¹⁸ Βλ. σχετικά Σταθόπουλο, σ. 907.

³¹⁹ Βλ. Γεωργιάδη, σ. 62· Σταθόπουλο, σ. 123· Παντελίδου, σ. 40.

³²⁰ Βλ. Γεωργιάδη, σ. 62· Σταθόπουλο, σ. 125· Κουκιάδη, Αρμ 11-12, 750.

τίθεται ορισμένη προθεσμία εκπλήρωσης της παροχής ή ότι συμφωνείται η παροχή να εκπληρωθεί σε δόσεις, καθώς σημασία έχει εάν ο χρόνος αποτελεί μέρος της παροχής, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.³²¹ Για αυτόν, μάλιστα, τον λόγο ενώ τόσο η σύμβαση έργου όσο και η σύμβαση εργασίας έχουν ως βάση την παροχή ανθρώπινης εργασίας, μόνο η πρώτη αποτελεί (κατά κανόνα) στιγμιαία σύμβαση,³²² καθώς η διάρκειά της δεν αποτελεί μέρος της παροχής.³²³

Στην ΣΚΔ τα μέρη αποβλέπουν τρόπον τινά στο αποτέλεσμα αυτής, στην επιτυχή, δηλαδή, περάτωση της κλινικής δοκιμής και την παραγωγή έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων, παρόλο που η ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής εκτείνεται σε βάθος χρόνου. Όλες οι ενέργειες που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής αποτελούν προπαρασκευαστικές ενέργειες για την ολοκλήρωση της δοκιμής και την εξαγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων. Η αλήθεια είναι ότι στις κλινικές δοκιμές το ύψος της αμοιβής υπολογίζεται σε φάσεις ανάλογα με τον αριθμό των ασθενών και τις επισκέψεις που αυτοί πραγματοποιούν και υπάρχει η δυνατότητα η αμοιβή του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου να δοθεί σε δόσεις πριν από την ολοκλήρωση της μελέτης. Αυτή η ιδιαιτερότητα, όμως, των κλινικών δοκιμών δεν αναιρεί τον πρόσκαιρο χαρακτήρα τους, καθώς το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής δεν έχουν αξιώσεις αμοιβής για τις εργασίες που εκτελούν προκειμένου να ολοκληρωθεί η κλινική δοκιμή και οι οποίες εντοπίζονται σε βάθος χρόνου, αλλά για τα τελικά αποτελέσματα που θα παραδοθούν στον αντισυμβαλλόμενο χορηγό.³²⁴

Η κύρια συνέπεια του χαρακτηρισμού της ΣΚΔ ως στιγμιαίας εμφανίζεται, επομένως, στο πλαίσιο της υποχρέωσης καταβολής της οφειλόμενης αμοιβής, όπως αναφέρεται κατωτέρω. Αξίωση αμοιβής υπάρχει, δηλαδή, για το τελικό αποτέλεσμα και όχι για την εργασία που καταβάλλεται για την ολοκλήρωση της κλινική δοκιμής.

³²¹ Βλ. *Κουκιάδη*, Αρμ 11-12, 750.

³²² Τη σύμβαση έργου, γενικότερα, χαρακτηρίζουν ως στιγμιαία ή άλλως παροδική ή πρόσκαιρη οι *Γεωργιάδης*, ΕιδΕνοχΔ II, σ. 249· *Βαλτούδης* ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, αρ. 2· *Καρδαράς* ΑΚ *Γεωργιάδη/Σταθόπουλου*, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702, αρ. 9· *Κορνηλάκης*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 308· *Χασάπης*, ΝοΒ 6, 1206.

³²³ Βλ. *Κουκιάδη*, Αρμ 11-12, 750. Σημειωτέον, στη σύμβαση έργου, αν και η διάρκεια δεν αποτελεί περιεχόμενο της παροχής, όπως στις διαρκείς συμβάσεις, ο χρόνος έχει ιδιαίτερη σημασία. Βλ. *Παντελίδου*, σ. 40. Αυτό συμβαίνει διότι στο χρονικό διάστημα ανάμεσα στην κατάρτιση της σύμβασης έργου και στο σημείο που ο εργολάβος οφείλει να εκπληρώσει την παροχή του δημιουργούνται αμφιμερώς υποχρεώσεις και δικαιώματα (π.χ. σύμπραξη εργοδότη). Βλ. σχετικά *Κορνηλάκη*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 308.

³²⁴ Βλ. *Γεωργιάδη*, ΕιδΕνοχΔ, σ. 246· *Κορνηλάκη*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 308 σχετικά με τη σύμβαση έργου, χαρακτηριστικά της οποίας έχει η ΣΚΔ.

Τέλος, όπως φαίνεται και κατωτέρω, πρόκειται για *πολυμερή* σύμβαση. Σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, τα μέρη της σύμβασης είναι τρία: ο χορηγός, ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο. Σε περίπτωση που πρόκειται για δημόσιο νοσοκομείο προτίθεται ένα τέταρτο μέρος που είναι ο φορέας διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

2. Η ΣΚΔ ως μεικτή σύμβαση

Όπως είναι ευρέως γνωστό, ο ΑΚ ρυθμίζει ορισμένους «τύπους» ενοχικών συμβάσεων, οι οποίοι λόγω της μακράς παρουσίας τους στη συναλλακτική πρακτική και της νομικής παράδοσης, κρίθηκαν από τον νομοθέτη ως ιδιαίτερα σημαντικοί και, επομένως, τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους προσδιορίζονται από τον ίδιο τον νόμο.³²⁵ Πρόκειται για τις λεγόμενες «επώνυμες» συμβάσεις. Παράλληλα, η θεωρία αναγνωρίζει συμβάσεις που περιέχουν στοιχεία από διαφορετικές συμβάσεις, επώνυμες ή μη. Πρόκειται για τις λεγόμενες «μεικτές» συμβάσεις που είναι οι συμβάσεις που χαρακτηρίζονται από τη συγκέντρωση περισσότερων συμβατικών τύπων από τους οποίους είτε όλοι ή ορισμένοι μόνο από αυτούς είναι ρυθμισμένοι στον νόμο.³²⁶ Μια βασική κατηγορία των μεικτών συμβάσεων είναι η λεγόμενη «μεικτομορφική σύμβαση», η οποία υπάρχει όταν τα ουσιώδη γνωρίσματά της συμπίπτουν μεν με αυτά ενός μόνο ρυθμισμένου συμβατικού τύπου, περιέχει, όμως, παράλληλα, και άλλα στοιχεία που την κάνουν να αποκλίνει από τη συνήθη μορφή του επώνυμου συμβατικού τύπου στον οποίο υπάγεται.³²⁷

Κατά την ορθότερη γνώμη, η ΣΚΔ έχει στοιχεία ενός ήδη ρυθμισμένου συμβατικού τύπου, αυτόν της σύμβασης έργου. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί ως μεικτομορφική σύμβαση, αφού τα ουσιώδη γνωρίσματά της συμπίπτουν μεν με αυτά ενός ρυθμισμένου συμβατικού τύπου (της σύμβασης έργου), παράλληλα, όμως, περιέχονται στη σύμβαση και άλλα στοιχεία, τα οποία την κάνουν να αποκλίνει από τη συνήθη μορφή της σύμβασης έργου. Αυτό οφείλεται, όπως

³²⁵ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 8· Σταθόπουλος, σ. 894-895· Παπαστερίου, σ. 159· Φίλιος, σ. 437.

³²⁶ Γεωργιάδης, σ. 66· Φίλιος, σ. 437. Βλ. επίσης Σχινά, ΝοΒ 10, 122 που κάνει λόγο για συνδυασμό στοιχείων των αντικειμενικών υποστάσεων, των δηλώσεων, δηλαδή, βουλήσεως, περισσότερων του ενός συμβατικών τύπων.

³²⁷ Γεωργιάδης, σ. 67.

αναδεικνύεται και κατωτέρω, στην ιδιαίτερη φύση και χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής.

2.1. Ομοιότητες με τη σύμβαση έργου

2.1.1. Η σύμβαση έργου κατά τον ΑΚ

Η σύμβαση έργου ρυθμίζεται στις ΑΚ 681-702, με τις οποίες θεσπίζεται ενδοτικό δίκαιο, τα συμβαλλόμενα, δηλαδή, μέρη μπορούν να αποκλίνουν από τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις.³²⁸ Οι διατάξεις αυτές ρυθμίζουν κατά βάση τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών για κάθε σύμβαση έργου. Σύμφωνα με την ΑΚ 681: «Με τη σύμβαση έργου ο εργολάβος έχει υποχρέωση να εκτελέσει το έργο και ο εργοδότης να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή». Ο ένας συμβαλλόμενος (οφειλέτης), συνεπώς, αναλαμβάνει να εκτελέσει το έργο (εργολάβος), ενώ ο άλλος (δανειστής) να καταβάλει την αμοιβή (εργοδότης). Παράλληλα, με την εκτέλεση του έργου ο εργολάβος έχει και υποχρέωση παράδοσης του έργου, όπως προκύπτει ερμηνευτικά από την ΑΚ 681.³²⁹

Το χαρακτηριστικό της σύμβασης έργου είναι η συμφωνία των μερών για την εκτέλεση κάποιου έργου από τον εργολάβο προς το συμφέρον του εργοδότη, ανεξαρτήτως του πόση και ποια εργασία θα απαιτηθεί, που σημαίνει ότι στη σύμβαση έργου, σε αντίθεση με τη σύμβαση εργασίας, τα μέρη αποβλέπουν όχι στην εργασία αυτή καθ' εαυτήν, αλλά στο αποτέλεσμα της εργασίας.³³⁰ Το μόνο κοινό των δύο αυτών συμβάσεων είναι ότι αντικείμενο και των δύο είναι η εκτέλεση μιας δραστηριότητας έναντι αμοιβής, με τη διαφορά, όμως, ότι η σύμβαση έργου αποβλέπει στο αποτέλεσμα ενώ η σύμβαση εργασίας στην παροχή προσωπικής εργασίας.³³¹

Έργο είναι το αποτέλεσμα μιας ανθρώπινης δραστηριότητας (ανεξάρτητα από το αν κυριαρχεί σε αυτήν το σωματικό ή το πνευματικό στοιχείο), το οποίο συνίσταται

³²⁸ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 246· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, αρ. 6.

³²⁹ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, αρ. 1.

³³⁰ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 247. Το κριτήριο που θέτει ο νόμος για τη διάκριση των δύο σχέσεων, εάν και δεν είναι πάντα βοηθητικό, είναι ότι η σύμβαση εργασίας υποχρεώνει σε παροχή εργασίας, ενώ η σύμβαση έργου σε παροχή εργασίας και αποτελέσματος. Βλ. Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, αρ. 8. Βλ. επίσης Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702, αρ. 9, ο οποίος αναφέρει ότι από το γεγονός ότι στοιχείο της σύμβασης αποτελεί η επίτευξη του αποτελέσματος και όχι η παροχή εργασίας προκύπτει ο «παροδικός» και, άρα, μη «διαρκής» χαρακτήρας αυτής.

³³¹ Τριανταφυλλίδης, σ. 90.

στη δημιουργία μιας νέας κατάστασης σε σχέση με αυτήν που υπήρχε πριν από την τέλεση του έργου.³³² Μερικά παραδείγματα έργου θεωρούνται τα εξής: η κατασκευή νέου πράγματος (κινητού ή ακινήτου), η μεταβολή/επιδιόρθωση ενός πράγματος, και κάθε άλλο αποτέλεσμα εργασίας ή υπηρεσίας πέρα από την κατασκευή ή μεταβολή πράγματος (π.χ. εκπόνηση αρχιτεκτονικής μελέτης, μεταφορά προσώπων ή πραγμάτων, οργάνωση γαμήλιας δεξίωσης, κ.λπ.).³³³

Από την άλλη, η αμοιβή συνιστά το αντάλλαγμα στην υποχρέωση του εργολάβου και αντιστοιχεί στην αξία του εκτελούμενου έργου. Η αμοιβή στην τυπική σύμβαση έργου είναι κατά κανόνα χρηματική.³³⁴ Σημειώνεται ότι το γεγονός ότι η αμοιβή δεν καθορίζεται εκ των προτέρων από τα μέρη δεν σημαίνει ότι απουσιάζει ως ουσιώδες στοιχείο της σύμβασης, αλλά ότι αφήνεται ακαθόριστη, οπότε ο προσδιορισμός της γίνεται κατά δίκαιη κρίση (ΑΚ 371, 379) με βάση αντικειμενικά κριτήρια.³³⁵

2.1.2. Η ΣΚΔ ως έχουσα στοιχεία σύμβασης έργου

Η ΣΚΔ έχει χαρακτηριστικά σύμβασης έργου. Με τη ΣΚΔ το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής (εργολάβοι) αναλαμβάνουν το έργο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, την έρευνα, δηλαδή, για να διαπιστωθεί εάν ένα νέο φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, προς το συμφέρον του χορηγού (εργοδότη), ο οποίος αναλαμβάνει να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή. Το έργο εν προκειμένω συνίσταται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και στην παραγωγή έγκυρων (όχι αναγκαστικά θετικών) αποτελεσμάτων σχετικά με το νέο φάρμακο. Σε μια προσπάθεια περαιτέρω συγκεκριμενοποίησης του έργου που συμφωνείται με τη ΣΚΔ, αναφέρεται ότι αυτό συνίσταται στην παράδοση των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής στον χορηγό, βασικό μέρος των οποίων αποτελούν τα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών (*CRF*)

³³² Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 2· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 247· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 316.

³³³ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 2-4.

³³⁴ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 248· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 6· Σπυριδάκης, σ. 237· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 318.

³³⁵ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 248. Ένα είδος αμοιβής είναι η «αμοιβή βάσει μονάδων εργασίας», στην οποία το οφειλόμενο έργο επιμερίζεται σε κατηγορίες και μονάδες εργασίας, για κάθε δε μονάδα συμφωνείται ορισμένη αμοιβή. Για παράδειγμα, σε σύμβαση ανέγερσης οικοδομής μπορεί να συμφωνηθεί για το σκυρόδεμα αμοιβή ανά κυβικό μέτρο. Βλ. Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 13.

που περιέχουν, επί της ουσίας, στοιχεία σχετικά με την επίδραση (θετική ή αρνητική) που είχε το νέο φάρμακο στην υγεία των τελευταίων.

Σημειώνεται ότι αμφισβήτηση μπορεί να δημιουργηθεί σε σχέση με τον ακριβή ρόλο του νοσοκομείου. Μπορεί να διατυπωθεί η άποψη ότι το νοσοκομείο δεν αποτελεί εργολάβο και ότι απλά παραχωρεί τις εγκαταστάσεις του προκειμένου να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή από τον κύριο ερευνητή. Η άποψη αυτή δεν είναι παντελώς εσφαλμένη. Πράγματι, το νοσοκομείο προσφέρει τις εγκαταστάσεις, καθώς και τον απαραίτητο εξοπλισμό για την ομαλή διεξαγωγή της μελέτης. Ο ρόλος του νοσοκομείου, όμως, δεν είναι τόσο παθητικός ούτε περιορίζεται εκεί αφού, επιπλέον, προσφέρει το προσωπικό του (ιατρούς, νοσοκόμες), το οποίο παίζει ενεργό ρόλο στη διεξαγωγή της μελέτης, καθώς, επίσης, λαμβάνει σημαντικές αποφάσεις στο πλαίσιο αυτής (π.χ. συντονίζει τη διαδικασία διεξαγωγής πιθανών ελέγχων και λαμβάνει τις αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες, εγκρίνει το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, κ.λπ.). Μπορεί να ειπωθεί ότι, όπως ο κύριος ερευνητής διεξάγει τη μελέτη ως προς το επιστημονικό κομμάτι, το νοσοκομείο συμβάλλει, αντίστοιχα, στη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης ως προς το υλικοτεχνικό κομμάτι (π.χ. εγκαταστάσεις, αρχεία, έγγραφα, κ.λπ.). Η παροχή του ενός δεν μπορεί, δηλαδή, να πραγματοποιηθεί χωρίς την παροχή του άλλου. Είναι, μάλιστα, σύνηθες οι συμβάσεις κλινικής δοκιμής να ορίζουν, στην πράξη, ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται τόσο από το νοσοκομείο όσο και από τον κύριο ερευνητή. Εξάλλου, είναι δυνατόν, κατά τις διατάξεις του ΑΚ, περισσότερα πρόσωπα να είναι εργοδότες ή εργολάβοι, περίπτωση κατά την οποία δημιουργείται ενοχή εις ολόκληρον.³³⁶ Επίσης, τα συμβαλλόμενα μέρη (εργολάβος και εργοδότης) μπορεί να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα.³³⁷ Ενόψει των ανωτέρω, και κατά την ορθότερη γνώμη, το νοσοκομείο έχει και αυτό, μαζί με τον κύριο ερευνητή, τον ρόλο του εργολάβου. Για τον λόγο αυτό (λαμβανομένου, μάλιστα, υπόψιν του γεγονότος ότι ο κύριος ερευνητής εργάζεται, κατά κανόνα, στο νοσοκομείο) σε πολλά σημεία της παρούσας μελέτης το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής αναφέρονται, συλλογικά, ως ένα μέρος.

Παράλληλα, για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της μελέτης, συμφωνείται ότι ο χορηγός θα καταβάλει ένα συμφωνημένο τίμημα. Ο τρόπος

³³⁶ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 251· Σπυριδάκης, σ. 239· Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 24.

³³⁷ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 251· Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 24· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 26· Σπυριδάκης, σ. 239.

υπολογισμού της αμοιβής αυτής είναι ιδιόρρυθμος καθώς, ενώ υπάρχει ένα γενικός προϋπολογισμός κατά την έναρξη του έργου, ο ακριβής υπολογισμός αυτής γίνεται ανάλογα με τους ασθενείς που θα εισαχθούν και τις επισκέψεις που αυτοί θα πραγματοποιήσουν, στοιχεία τα οποία δεν είναι επακριβώς γνωστά εκ των προτέρων. Αυτή η ιδιόρρυθμία, κατά την ορθότερη γνώμη, δεν αναιρεί την ομοιότητα της ΣΚΔ με αυτήν της σύμβασης έργου, καθώς στη σύμβαση έργου, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, το γεγονός ότι η αμοιβή δεν καθορίζεται εκ των προτέρων από τα μέρη δεν σημαίνει ότι απουσιάζει ως ουσιώδες στοιχείο της σύμβασης, αλλά ότι αφήνεται ακαθόριστη, οπότε ο προσδιορισμός της γίνεται κατά δίκαιη κρίση με βάση αντικειμενικά κριτήρια (τα οποία στην περίπτωση της κλινικής δοκιμής είναι, για παράδειγμα, ο αριθμός των επισκέψεων των συμμετεχόντων). Αυτός, μάλιστα, ο τρόπος υπολογισμού της αμοιβής (ανά συμμετέχοντα) προσιδιάζει στην «αμοιβή βάσει μονάδων εργασίας», όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, που αποτελεί συνήθη τρόπο καθορισμού αμοιβής σε συμβάσεις έργου. Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι η αμοιβή στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών είναι τρόπον τινά αόριστη υπολογίζεται, όμως, με τρόπο οριστό.

2.2. Ιδιαιτερότητες σε σχέση με τη σύμβαση έργου

Η ιδιαιτερότητα της ΣΚΔ, σε σχέση με μια τυπική σύμβαση έργου, έγκειται στο έντονο δημόσιο ενδιαφέρον που προσελκύει. Τα συμφέροντα που διακυβεύονται κατά τη διάρκεια διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής είναι τέτοια που καθιστούν, μάλιστα, αναγκαία την παρέμβαση των κρατικών αρχών (π.χ. μέσω της διαδικασίας αδειοδότησης, της εμπλοκής του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, κ.λπ.). Η ΣΚΔ πρέπει, συνεπώς, να ανταποκρίνεται τόσο στα ιδιωτικά (οικονομικά) συμφέροντα των μερών, όσο και στα αντίστοιχα δημόσια που έχουν ως στόχο την ανάπτυξη της έρευνας και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και, παράλληλα, την προάσπιση της υγείας και αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων.

2.2.1. Ευάλωτοι συμμετέχοντες

Ειδοποιός διαφορά μιας τυπικής σύμβασης έργου (π.χ. ανέγερση οικοδομής, επισκευή αυτοκινήτου, κ.λπ.) από τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής αποτελεί το «αντικείμενο» αυτής, καθώς στην πρώτη περίπτωση πρόκειται για ένα υλικό αντικείμενο, ενώ στην άλλη για έναν – ευάλωτο – άνθρωπο. Ο συμμετέχων μιας

κλινικής δοκιμής δεν μπορεί, βέβαια, σε καμία περίπτωση να χαρακτηριστεί από νομικής απόψεως ως αντικείμενο της ΣΚΔ, καθώς αποτελεί υποκείμενο δικαίου. Παρόλα αυτά, ανεξαρτήτως χαρακτηρισμού, είναι αληθές ότι βρίσκεται στο επίκεντρο της κλινικής δοκιμής.

Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η ΣΚΔ μοιάζει αρκετά με τη σύμβαση έργου. Ο χορηγός έχει σχεδιάσει τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης, διευκρινίζοντας, πως θα χορηγηθεί το νέο φάρμακο, άλλα φάρμακα και θεραπείες με τις οποίες αυτό θα συγκριθεί, τις εξετάσεις στις οποίες θα υποβληθεί ο ασθενής, κ.λπ. Έχοντας ήδη σχεδιάσει τη μελέτη, επιλέγει τη χώρα στην οποία επιθυμεί να τη διεξαγάγει και στη συνέχεια επιλέγει ένα νοσοκομείο το οποίο θα αποτελέσει το «σπίτι» της κλινικής δοκιμής. Στο πλαίσιο του νοσοκομείου θα διοριστεί και ένας ιατρός, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη της μελέτης, χωρίς παρόλα αυτά να δύναται να επηρεάσει ή να επέμβει ουσιωδώς στον τρόπο διεξαγωγής της, ο οποίος είναι προδιαγραμμένος από τον χορηγό. Για τη διεξαγωγή αυτής, ο χορηγός θα παράσχει το υπό έρευνα φάρμακο και αντίστοιχο εξοπλισμό, ενώ ως αντάλλαγμα για τις υπηρεσίες του κύριου ερευνητή θα καταβάλει την αντίστοιχη αμοιβή. Όλα τα ανωτέρω πράγματι προσιδιάζουν σε μια – ιδιαίτερης μορφής – σύμβαση έργου. Αυτό που, όμως, που τη διαφοροποιεί είναι ο συμμετέχων, η συμμετοχή του οποίου έχει καθοριστική σημασία για τη διεξαγωγή και ολοκλήρωση της μελέτης.

Τα ανωτέρω αποτελούν, λοιπόν, τη μια πτυχή της κλινικής δοκιμής. Η άλλη πτυχή, όμως, είναι ότι όλα αυτά, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αδειοδότησης ή σύναψης της ΣΚΔ, αποτελούν κενό γράμμα χωρίς τη συμμετοχή των ασθενών. Πράγματι, λόγω της πολυπλοκότητας διεξαγωγής μιας μελέτης υπάρχουν πολλοί και διαφορετικοί διακανονισμοί και συνεννοήσεις που λαμβάνουν χώρα μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (χορηγός, νοσοκομείο, κύριος ερευνητής, ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (στην περίπτωση των δημόσιων νοσοκομείων)) που ρυθμίζονται αναλυτικά στη ΣΚΔ, όπως θα συνέβαινε και σε μια τυπική σύμβαση έργου. Δεν μπορεί, όμως, σε όλα αυτό το πλέγμα των σχέσεων να παραμεριστεί το γεγονός ότι τελικός δέκτης όλων αυτών αποτελεί, στην ουσία, ο ασθενής. Η εισαγωγή του ασθενούς στην εξίσωση της ΣΚΔ, τη διαφοροποιεί αυτόματα από τη σύμβαση έργου. Αρκεί μόνο να σκεφτούμε τις συνέπειες κατασκευής μιας ελλαττωματικής οικοδομής, και τις συνέπειες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ύστερα από τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου σε έναν συμμετέχοντα.

Είναι, άρα, εμφανές ότι η ΣΚΔ δεν αποτελεί μια τυπική σύμβαση έργου, μόνο και μόνο από το γεγονός ότι εμπλέκεται ένας άνθρωπος, η υγεία του οποίου διακυβεύεται. Για τον λόγο αυτό, μάλιστα, ο νομοθέτης (σε πανευρωπαϊκό επίπεδο) δείχνει φανερή ευαισθησία για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Αντίστοιχο ενδιαφέρον δεν παρουσιάζεται σε καμία από τις τυπικές συμβάσεις έργου (π.χ. ανέγερση οικοδομής, διενέργεια θεατρικής παράστασης, κ.λπ.).

2.2.2. Αδειοδότηση

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι προκειμένου να λάβει έγκριση διεξαγωγής μια κλινική μελέτη, πρέπει να περάσει τόσο από επιστημονικό όσο και από δεοντολογικό έλεγχο.³³⁸ Το δεοντολογικό σκέλος ελέγχεται από την ΕΕΔ η οποία παρέχει σύμφωνη γνωμοδότηση στον ΕΟΦ. Όπως αναφέρθηκε, η ΕΕΔ απαρτίζεται από επαγγελματίες υγείας, αλλά και από μη ιατρικά μέλη (π.χ. θεολόγο) των οποίων καθήκον είναι να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια, την ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την υγεία των συμμετεχόντων και να παρέχουν δημόσια διασφάλιση αυτής της προστασίας.

Παρατηρείται, συνεπώς, ότι, λόγω των συμφερόντων που διακυβεύονται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής (από την ασφάλεια των συμμετεχόντων μέχρι την προστασία της προσωπικότητάς τους) ο νομοθέτης επέβαλε τον έλεγχο της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής όχι μόνο ως προς το ιατρικό/επιστημονικό σκέλος της, αλλά και ως προς το δεοντολογικό σκέλος αυτής. Όλα αυτά, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αντανακλούν το δημόσιο ενδιαφέρον που αιωρείται γύρω από τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής και δείχνουν ότι δεν πρόκειται για μια τυπική σύμβαση έργου, για την οποία μπορεί, επίσης, να απαιτείται κάποιου είδους άδεια (π.χ. λήψη άδειας για ανέγερση οικοδομής).

2.2.3. Στοιχεία σύμβασης προσχώρησης

Η ΣΚΔ καταρτίζεται μεν όπως κάθε άλλη σύμβαση (με την αποδοχή της πρότασης σύναψης πρότασης), το περιεχόμενό της είναι, όμως, προδιαγραμμένο, χαρακτηριστικό

³³⁸ Βλ. ανωτ. §2

το οποίο τη διαφοροποιεί από, για παράδειγμα, μια τυπική σύμβαση ανέγερσης οικοδομής.

Αρχικά, όπως αναλύεται κατωτέρω, ο νόμος εισάγει ένα πρότυπο σύμβασης το οποίο καθορίζει το βασικό περιεχόμενο αυτής. Τα μέρη έχουν περιορισμένη δυνατότητα μεταβολής αυτού.

Παράλληλα, όμως, με την εισαγωγή προτύπου σύμβασης, η διαπραγματευτική ικανότητα (μερικών) μερών φαίνεται να περιορίζεται και από ένα άλλο σημείο. Ειδικότερα, ο χορηγός έχει σχεδιάσει την κλινική δοκιμή με έναν συγκεκριμένο τρόπο, τον οποίο τρόπο απαιτεί να ακολουθήσουν τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη (κυρίως ο κύριος ερευνητής, αλλά και το νοσοκομείο). Αυτό είναι εύλογο, καθώς ο χορηγός έχει αφιερώσει μεγάλο χρονικό διάστημα στο να αναπτύξει το φάρμακο και έχει, συνεπώς, μια καθαρή εικόνα για το πώς πρέπει αυτό να δοκιμαστεί κατά τη διάρκεια της μελέτης προκειμένου να εξαχθούν τα κατάλληλα αποτελέσματα και είναι αυτός που χρηματοδοτεί τη μελέτη, έχει, δηλαδή, άμεσα οικονομικά συμφέροντα. Από την άλλη, όμως, αυτό περιορίζει σε μεγάλο βαθμό το πεδίο ενέργειας του ερευνητή ιατρού, ο οποίος καλείται να ακολουθήσει κατά βήμα τις οδηγίες του χορηγού (μέσω του πρωτοκόλλου) χωρίς να έχει μεγάλο περιθώριο έκφρασης της προσωπικής και επαγγελματικής του άποψης. Αυτό συμβαίνει και σε σχέση με την παροχή ιατρικής φροντίδας προς τους ασθενείς, όπου ο κύριος ερευνητής δεν έχει καν τη δυνατότητα να επιλέξει τη θεραπεία και τις επιμέρους εξετάσεις που θα διενεργηθούν.³³⁹

Η ιδιαιτερότητα αυτή φαίνεται να προσδίδει στη σύμβαση στοιχεία σύμβασης προσχώρησης, όπως αναλύεται κατωτέρω.

2.2.4. Οικονομική διαχείριση της κλινική δοκιμής

Ένα ακόμα ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της ΣΚΔ που τη διαφοροποιεί από μια τυπική σύμβαση έργου είναι η εμπλοκή του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, ο οποίος, μάλιστα, αποτελεί μέρος της ΣΚΔ. Ο φορέας αυτός διαχειρίζεται στην ουσία τα κονδύλια που προορίζονται για, μεταξύ άλλων, έρευνα όταν αυτή περιλαμβάνει την εμπλοκή πανεπιστημίων ή άλλων δημοσίων φορέων (π.χ. δομές υγείας του ΕΣΥ).

Οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων προάγουν την έρευνα και, κατά συνέπεια, παίζουν καίριο ρόλο στην προστασία και βελτίωση της δημόσιας υγείας. Αυτός ο ρόλος

³³⁹ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §11.

τους, βέβαια, είναι ανεξάρτητος από την τυχόν εμπλοκή δημόσιων ή ιδιωτικών φορέων. Ο νομοθέτης, όμως, έκρινε αναγκαία την εμπλοκή του αντίστοιχου φορέα, στην περίπτωση ύπαρξης δημόσιας παρουσίας, για την επίβλεψη και τη σωστή διαχείριση των αντίστοιχων κονδυλίων. Η διενέργεια, δηλαδή, μιας κλινικής δοκιμής σε ένα ελληνικό ιδιωτικό νοσοκομείο (όπου δεν συμμετέχουν, βεβαίως, μέλη ΔΕΠ) δεν περιλαμβάνει τη συμμετοχή του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Τα ανωτέρω δείχνουν και επιβεβαιώνουν το δημόσιο ενδιαφέρον που υπάρχει για τη διεξαγωγή μελετών.

2.3. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

Η ΣΚΔ έχει αδιαμφισβήτητα στοιχεία σύμβασης έργου. Λόγω, όμως, των ανωτέρω ιδιαιτεροτήτων και, ιδίως, του δημόσιου ενδιαφέροντος που προσελκύει και του γεγονότος ότι συμμετέχουν σε αυτήν ευάλωτοι άνθρωποι δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ως τυπική σύμβαση έργου. Αυτό παίζει ιδιαίτερο ρόλο κατά την εφαρμογή και ερμηνεία των αντίστοιχων διατάξεων του ΑΚ.

Παράλληλα, στο πλαίσιο της ευρύτερης σύμβασης και των βασικών υποχρεώσεων των μερών που προσιδιάζουν σε μια σύμβαση έργου, δημιουργούνται επιμέρους υποχρεώσεις οι οποίες εμφανίζονται μόνο στη ΣΚΔ και οι οποίες πηγάζουν είτε από την αντίστοιχη νομοθεσία ή από ηθικούς κανόνες εστιασμένους στην προστασία του υποκειμένου, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψιν τον πειραματικό χαρακτήρα της όλης διαδικασίας. Για παράδειγμα, στη ΣΚΔ δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Μια από τις πιο χρονοβόρες, αλλά ταυτόχρονα καίριες, υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή είναι να καταγράφει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες – ακόμα και εάν δεν είναι επιβεβαιωμένο ότι σχετίζονται με τη δοκιμή και το υπό έρευνα φάρμακο – και να ενημερώνει σχετικά τον χορηγό. Μια τέτοια υποχρέωση δεν θα υπήρχε ποτέ σε μια τυπική σύμβαση έργου (π.χ. καθημερινή ενημέρωση του εργολάβου σε σχέση με πιθανά – ακόμα και απομακρυσμένα – ελαττώματα της ύλης), καθώς αυτή επιτελεί τον βασικό (ειδικό) σκοπό μιας κλινικής δοκιμής, που είναι η εξαγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων για την ασφάλεια του υπό έρευνα φαρμάκου. Την ίδια στιγμή, η αναλυτική καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών αποβλέπει στην προστασία των συμμετεχόντων, η υγεία των οποίων διακυβεύεται καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής λόγω της αβεβαιότητας που συνοδεύει τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου.

Επί της ουσίας, αυτό που κάνει τη ΣΚΔ ιδιαίτερη, είναι ο διττός χαρακτήρας της, το ότι, δηλαδή, αποβλέπει μεν κατά βάση στη ρύθμιση της σχέσης του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή η οποία αποσκοπεί σε αμοιβαία οικονομικά οφέλη, από την άλλη, όμως, δεν μπορεί να παραγνωρισθεί ότι στη μελέτη συμμετέχει ένας ευάλωτος ασθενής, η προστασία της υγείας του οποίου αποτελεί πρωτεύουσα υποχρέωση. Συνεπώς η ΣΚΔ – η οποία αποτελεί ούτως η άλλως ιδιαίτερη σύμβαση λόγω του δημόσιου ενδιαφέροντος που υπάρχει για αυτήν – δεν μπορεί παρά να διακρίνεται από το γεγονός ότι συμμετέχουν στη διαδικασία όχι μόνο ευάλωτοι ασθενείς, αλλά και ασθενείς οι οποίοι θα λάβουν ένα φάρμακο για το οποίο υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες και, επομένως, υψηλός βαθμός επικινδυνότητας.

III. Εισαγωγή Προτύπου Σύμβασης

1. Πρότυπο σύμβασης σε άλλες δικαιοδοσίες

Πολλές φορές, μια κλινική μελέτη διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα και σε περισσότερες της μιας χώρας. Είναι προφανές ότι κάθε χώρα έχει τους δικούς της κανόνες διεξαγωγής κλινικών δοκιμών και, επομένως, οι συμβάσεις θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένες στο εθνικό δίκαιο. Στην πράξη, οι χορηγοί έχουν ένα δικό τους εσωτερικό πρότυπο σύμβασης (*master template*), το οποίο προσαρμόζουν κάθε φορά ανάλογα με το εθνικό δίκαιο και τις εφαρμοστέες πρακτικές.

Στη Ευρώπη, υπάρχουν χώρες που έχουν «εθνικά» πρότυπα συμβάσεων (π.χ. η Ολλανδία, η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο), όπως και η Ελλάδα. Σημειώνεται, επίσης, ότι η Ιταλία υιοθέτησε πρόσφατα πρότυπο σύμβασης κλινικής δοκιμής. Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή της Ιταλίας για τα φάρμακα (*AIFA*), υιοθέτησε πρότυπο σύμβασης μεταξύ χορηγών και κέντρων διεξαγωγής για εμπορικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ιταλία, το οποίο ισχύει από τις 30 Οκτωβρίου 2019.³⁴⁰ Σκοπός του προτύπου είναι να υπάρξει σαφήνεια και ομοιομορφία κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ιταλία, ενώ σημειώνεται ότι η πλειοψηφία των ρυθμίσεων, που αποτελούν το ελάχιστο περιεχόμενο της σύμβασης, αναπαράγουν υποχρεώσεις που υπάρχουν ήδη για τα μέρη από το Ιταλικό δίκαιο και το δίκιο της ΕΕ.³⁴¹

³⁴⁰ Landolfi, EPLR 4, 116.

³⁴¹ Landolfi, EPLR 4, 116.

Στην Ελλάδα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, πρότυπο ΣΚΔ εισήχθη για πρώτη φορά το 2013 (στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/20) με την ΚΥΑ 18910/2013. Το νέο πρότυπο σύμβασης εισήχθη το 2019 με την ΚΥΑ 36809/2019 και βρίσκεται σε πλήρη συμμόρφωση με τον νέο Κανονισμό.

Επιπλέον, σε πολλές χώρες παρατηρείται το φαινόμενο διαφορετικά νοσοκομεία της ίδιας χώρας να απαιτούν τη σύναψη διαφορετικής σύμβασης, προωθώντας πρότυπα προσαρμοσμένα στο συγκεκριμένο νοσοκομείο (τέτοια πρακτική υπάρχει, για παράδειγμα, στην Ισπανία).

Είναι, επομένως, πολύ σημαντικό ο χορηγός να είναι ενημερωμένος για τις πρακτικές που επικρατούν σε κάθε χώρα στην οποία πρόκειται να διεξαχθεί η συγκεκριμένη μελέτη, λαμβάνοντας υπόψιν ότι μια μελέτη μπορεί να αφορά πολλές χώρες και περισσότερες από μια ηπείρους.

2. Δυνατότητα απόκλισης

Η ύπαρξη προτύπου σύμβασης περιορίζει κατά ένα τρόπο την ελευθερία των συμβάσεων, η οποία καθιερώνεται έμμεσα με την ΑΚ 361, αλλά απορρέει και από τη συνταγματικά κατοχυρωμένη (Άρθρα 5, παρ. 1 και 3 και 106, παρ. 2 του Συντάγματος) αρχή της αυτονομίας της ιδιωτικής βούλησης ή της ιδιωτικής αυτονομίας,³⁴² ενόψει της οποίας τα μέρη είναι ελεύθερα να συνάπτουν συμβάσεις και να δίνουν σε αυτές το περιεχόμενο που επιθυμούν³⁴³.

Παρόμοια προβληματική υπάρχει και σχετικά με τους ΓΟΣ που συντάσσονται εκ των προτέρων προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε απροσδιόριστο αριθμό συμβάσεων. Ο οικονομικά ασθενέστερος υποχρεούται να συνάψει τη σύμβαση με το περιεχόμενο που έχει προκαθορίσει ο οικονομικά ισχυρότερος αντισυμβαλλόμενος.

Τίθεται, επομένως, το εύλογο ερώτημα, εάν τα μέρη μπορούν συμβατικά να αποκλίνουν από το Πρότυπο Σύμβασης. Η ΚΥΑ 36809/2019, φαίνεται να περιορίζει τη δυνατότητα των μερών να μεταβάλουν το περιεχόμενο του Προτύπου Σύμβασης,

³⁴² Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 10· Σταθόπουλο, σ. 836 επ.· Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 8.

³⁴³ Βλ. σχετικά Γαζή, ΓενΑρχ, σ. 86, όπου υποστηρίζεται ότι η αυτονομία της ιδιωτικής βούλησης συνίσταται τόσο στην «ίδρυση» όσο και στη «διαμόρφωση του περιεχομένου» της δικαιοπραξίας, καθώς και Σταθόπουλο, σ. 838, ο οποίος αναφέρει ότι έκφανση της ελευθερίας των συμβάσεων αποτελεί, πέρα από την ελευθερία σύναψης και την ελευθερία καθορισμού του περιεχομένου της σύμβασης, και η ελευθερία επιλογής του αντισυμβαλλόμενου. Βλ. παρόμοια πρόβλεψη από Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 62.

χωρίς, όμως, να την αποκλείει. Ειδικότερα, αναφέρεται στο Άρθρο 26, παρ. 1 ότι «*τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής*».³⁴⁴ Η διάταξη αυτή φαίνεται να δίνει (μόνο) στον χορηγό τη δυνατότητα να εισάγει (μόνο) επιπλέον όρους ή διευκρινίσεις επί της σύμβασης (επί των ήδη, δηλαδή, υπαρχόντων όρων), αποκλείοντας, όμως, τη δυνατότητα εισαγωγής τροποποιήσεων στους ήδη υπάρχοντες όρους αυτής (π.χ. σχετικά με την ευθύνη). Ο νόμος δεν περιλαμβάνει αναλυτικές ρυθμίσεις σχετικά με τον τρόπο που ο χορηγός μπορεί να εισαγάγει τέτοιους όρους. Σημειώνεται ότι στο πρότυπο σύμβασης του προηγούμενου νομοθετικού καθεστώτος (των εθνικών, δηλαδή, ΚΥΑ που ενσωμάτωσαν την οδηγία 2001/20), όπως αναφέρθηκε στην §2, προβλεπόταν ότι σε περίπτωση «σημαντικής απόκλισης» από το πρότυπο σύμβασης, ο χορηγός έπρεπε να λάβει γνωμοδότηση από την ΕΕΔ.³⁴⁵ Το νέο Πρότυπο Σύμβασης δεν κάνει λόγο για σημαντική απόκλιση γεγονός που, ερμηνευτικά, μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι οποιαδήποτε τροποποίηση (ουσιώδης ή μη) των όρων της σύμβασης δεν θα γίνει αποδεκτή.

Επιπροσθέτως των ανωτέρω, αυτό που φαίνεται να περιορίζεται με το Πρότυπο Σύμβασης είναι η δυνατότητα διαπραγμάτευσης. Η διαπραγμάτευση προσδιορίζεται ερμηνευτικά ως η «επικοινωνιακή διαδικασία προσέγγισης» μεταξύ των μερών για τη διαμόρφωση του περιεχομένου της σύμβασης, η οποία καταλήγει στο να αποδέχονται τα μέρη, έστω και μερικώς, το αποτέλεσμα αυτής της προσπάθειας (π.χ. μέσω αναδιαμόρφωσης του περιεχομένου της σύμβασης).³⁴⁶ Από τη στιγμή που το Πρότυπο Σύμβασης έχει προκαθορισμένο περιεχόμενο, μειώνεται η ανάγκη των μερών να διαπραγματευτούν το περιεχόμενό της.

³⁴⁴ Παρόμοια ρύθμιση υπήρχε και στην (προϊσχύουσα) ΚΥΑ που ενσωμάτωσε την οδηγία 2001/20: «Όταν απαιτείται από το Χορηγό, τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημά της». Βλ. ΚΥΑ 18910/2013, Άρθρο 18, παρ. 7.

³⁴⁵ Η σχετική (προϊσχύουσα) διάταξη είχε ως εξής: «Σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης από το συνημμένο πρότυπο σύμβασης, ο Χορηγός απευθύνεται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την καταλληλότητα του παραρτήματος της σύμβασης. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας γνωμοδοτεί εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση του σχετικού αιτήματος, και η απόφασή της οφείλει να γίνεται αυτόματα αποδεκτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης εντός πέντε (5) ημερών. Η ΕΕΔ επιλαμβάνεται και επιλύει προβλήματα που αφορούν στο περιεχόμενο των συμβάσεων». Βλ. ΚΥΑ 18910/2013, Άρθρο 18, παρ. 7.

³⁴⁶ Βλ. Μεντή, σ. 115. Για την έννοια της ατομικής διαπραγμάτευσης στο πλαίσιο των ΓΟΣ βλ. Δέλλιο, σ. 177, όπου υποστηρίζεται ότι η ατομική διαπραγμάτευση χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη: α) συζήτησης μεταξύ προμηθευτή και καταναλωτή σχετικά με τη διαμόρφωση του περιεχομένου των όρων της σύμβασης, και β) «έμπρακτης ετοιμότητας» του προμηθευτή να αποδειχθεί το αποτέλεσμα του «διαπραγματευτικού διαλόγου».

Τέλος, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει τα πρόσωπα που μπορούν να αποτελέσουν μέρη της σύμβασης. Αυτό σημαίνει ότι δεν είναι επιτρεπτή η προσθήκη άλλου μέρους (π.χ. του συμμετέχοντος ή τρίτων προσώπων) ή η αφαίρεση, αντίστοιχα, κάποιου μέρους. Βέβαια, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, αποτελεί καθιερωμένη διεθνή πρακτική η ΣΚΔ να περιλαμβάνει ως μέρη τον χορηγό (ή/και τον CRO), το νοσοκομείο και, κατά περίπτωση, τον κύριο ερευνητή.

Συνεπώς, το Πρότυπο Σύμβασης είναι δεσμευτικό ως προς το περιεχόμενό του, συμπεριλαμβανομένης και της ιδιότητας των επιμέρους μερών. Δεν είναι, όμως, δεσμευτικό αναφορικά με άλλα σημεία, όπως, για παράδειγμα, ως προς τη μορφή η οποία (θεωρητικά) θα μπορούσε να είναι διαφορετική (π.χ. διαφορετική διαρρύθμιση των διατάξεων μέσα στη σύμβαση). Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, υπάρχουν περιπτώσεις, όπου μέρος του Προτύπου Σύμβασης δεν εφαρμόζεται σε ορισμένες περιπτώσεις. Ειδικότερα, όταν πρόκειται για ιδιωτικό νοσοκομείο δεν εφαρμόζονται, κατ' αρχήν, οι αντίστοιχες διατάξεις για τον φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ. Τέλος, υπάρχουν ορισμένα μέρη του Προτύπου Σύμβασης τα οποία αφήνονται στα μέρη να συμπληρώσουν. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το Πρότυπο Σύμβασης δίνει στα μέρη τη δυνατότητα να ορίσουν το χρονικό διάστημα εντός του οποίου πρέπει ο κύριος ερευνητής να παρέχει στον χορηγό/CRO τα (συμπληρωμένα) φύλλα παρακολούθησης ασθενών³⁴⁷ ή το ποσό της οφειλόμενης αμοιβής.

3. Σκοπός

Η επιβολή του περιεχομένου μιας σύμβασης από τον νόμο φαίνεται να περιορίζει την ελευθερία των συμβάσεων, καθώς τα μέρη δεν έχουν τη δυνατότητα να διαπραγματευτούν και να συνάψουν τη σύμβαση με διαφορετικό περιεχόμενο. Από την άλλη, η σύναψη ΣΚΔ αποτελεί ρητώς προβλεπόμενη από τον νόμο προϋπόθεση διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής, και άρα η συμμετοχή στην τελευταία προϋποθέτει την υπογραφή της σύμβασης. Χωρίς, δηλαδή, τη σύναψη ΣΚΔ με το περιεχόμενο που

³⁴⁷ Ειδικότερα, η παρ. 4.1 του Προτύπου Σύμβασης ορίζει ότι: «Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Μελέτης και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – case report forms (CRFs) εντός (...) ημερών (...)».

της έχει προσδώσει ο νόμος φαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η συμμετοχή του εκάστοτε μέρους στην κλινική μελέτη.

Ο νομοθέτης με την εισαγωγή προτύπου σύμβασης θέλησε να εναρμονίσει και να διευκολύνει τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Όπως αναφέρει χαρακτηριστικά και η τροποποιητική της ΚΥΑ, η ΚΥΑ 36809/2019, στο Άρθρο 26, παρ. 1: *«Για την απλούστευση και την επίτευξη της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης (...)*».³⁴⁸ Σε γενικές γραμμές, η ύπαρξη προτύπου σύμβασης μειώνει τον όγκο εργασίας υπό την έννοια ότι τα συμβαλλόμενα μέρη γνωρίζουν εκ των προτέρων το περιεχόμενο της σύμβασης και άρα προσαρμόζουν τις ανάγκες τους αναλόγως. Παράλληλα, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων αρχών που καλούνται να εγκρίνουν το περιεχόμενο αυτού (δεν χρειάζεται, δηλαδή, να το ελέγχουν κάθε φορά εκ νέου).³⁴⁹

4. Νομική φύση

Το Πρότυπο Σύμβασης αποτελεί ένα «υπόδειγμα» ή άλλως «σχέδιο» σύμβασης το περιεχόμενο του οποίου επιβάλλεται από τον νόμο. Δίνεται, βέβαια, η δυνατότητα στα μέρη, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, να επέμβουν, μερικώς, στο περιεχόμενο αυτής, ή να συμπληρώσουν τη σύμβαση με βάση τη δική τους βούληση, όταν υπάρχει ανάγκη συμπλήρωσης, για παράδειγμα, ορισμένων κενών (π.χ. ποσό αμοιβής).

Το Πρότυπο Σύμβασης μοιάζει, αρχικά, με τα υποδείγματα συμβάσεων που στην ουσία βοηθούν τους νομικούς συμβούλους να σχεδιάσουν μια σύμβαση, καθώς οι προς ρύθμιση πραγματικές σχέσεις των υποψήφιων συμβαλλόμενων δεν είναι

³⁴⁸ Ο σκοπός υιοθέτησης προτύπου σύμβασης είναι παρόμοιος και με αυτόν που είχε διατυπωθεί στο πλαίσιο της (προϊσχύσασας) ΚΥΑ που ενσωμάτωσε την οδηγία 2001/20, δηλαδή η «απλούστευση και επίτευξη της διαδικασίας ελέγχου και υπογραφής των συμβάσεων τόσο από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου, όσο και από τη Διοίκηση των ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ». Βλ. ΚΥΑ 18910/2013, Άρθρο 18, παρ. 6.

³⁴⁹ Ο σκοπός εισαγωγής προτύπου σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών είναι συναφής με τον σκοπό και τα πλεονεκτήματα που παρουσιάζουν οι τυποποιημένες, γενικότερα, συμβάσεις, όπως είναι η εξοικονόμηση χρόνου και εργασίας και, επομένως, η μεγαλύτερη ταχύτητα στις συναλλαγές, καθώς και η επίτευξη ενιαίων, ορθολογικών, μελετημένων και, από επαγγελματικής απόψεως, ορθά σταθμισμένων λύσεων. Βλ. σχετικά Σταθόπουλο, σ. 882.

πάντοτε εντελώς μοναδικές και ανεπανάληπτες.³⁵⁰ Διακρίνεται, όμως, από αυτά, καθώς έχουν σχεδιαστεί από ιδιώτες και, συνεπώς, το περιεχόμενό τους δεν καθορίζεται από τον νόμο, όπως συμβαίνει με το Πρότυπο Σύμβασης.

Το Πρότυπο Σύμβασης έχει, επίσης, τρόπον τινά χαρακτηριστικά «σύμβασης πλαισίου», υπό την έννοια ότι «*ρυθμίζει το περιεχόμενο και τη σύναψη των συμβάσεων που πρόκειται να καταρτιστούν στο μέλλον*» και «*αποσκοπεί ακριβώς στη ρύθμιση των αμοιβαίων υποχρεώσεων που είναι αναγκαίες για την ομαλή λειτουργία της συνεργασίας και την επίτευξη του σκοπού της*».³⁵¹ Παρόλα αυτά διαφοροποιείται σαφώς από αυτήν, καθώς στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών πρόκειται για την κύρια σύμβαση και όχι βάση για την υπογραφή περαιτέρω συμβάσεων. Δεν αποκλείεται, βεβαίως, η σύναψη σύμβασης πλαισίου στο πεδίο αυτό. Στην πράξη πολλές φορές συνάπτεται μια σύμβαση πλαίσιο (*framework agreement*) για τη ρύθμιση γενικότερων σχέσεων μεταξύ των μερών και επί τη βάση αυτής συνάπτεται ειδικότερα η ΣΚΔ. Αυτό συμβαίνει, συνήθως, όταν μια κλινική δοκιμή διεξάγεται σε πολλά κέντρα και σε διάφορες χώρες και πρέπει άρα να χρησιμοποιούνται επιμέρους συμβάσεις κλινικής δοκιμής σε καθεμία από τις επιμέρους δικαιοδοσίες. Οι όροι που προβλέπονται, δηλαδή, στη σύμβαση πλαίσιο ισχύουν αυτόματα στις μελλοντικές συμβάσεις κλινικής δοκιμής, εκτός εάν ορίζεται άλλως σε αυτές.³⁵²

Επιπλέον, σημειώνεται ότι το Πρότυπο Σύμβασης παρουσιάζει στοιχεία σύμβασης προσχώρησης, υπό την έννοια ότι το περιεχόμενο αυτής έχει προκαθοριστεί και τα μέρη προσχωρούν σε αυτήν, χωρίς να έχουν στην ουσία διαπραγματευτική ικανότητα και δυνατότητα να το μεταβάλουν. Αντίστοιχα, θα μπορούσε ένα εξεταστεί η πιθανή ύπαρξη ΓΟΣ. Η ειδοποιός διαφορά, όμως, του εν λόγω προτύπου σε σχέση με τις περιπτώσεις αυτές αποτελεί το γεγονός ότι το περιεχόμενό του επιβάλλεται από τον ίδιο τον νόμο και όχι από το «ισχυρότερο» μέρος της σύμβασης, όπως στην περίπτωση της σύμβασης προσχώρησης ή των ΓΟΣ.

Τέλος, το γεγονός ότι το περιεχόμενο της ΣΚΔ καθορίζεται από τον νόμο, αφήνοντας παράλληλα χώρο στα μέρη να διαπραγματευτούν ορισμένες πτυχές αυτής

³⁵⁰ Βλ. σχετικά *Λιάπη*, σ. 48.

³⁵¹ Βλ. σχετικά *Γεωργιάδη*, ΕιδΕνοχΔ II, σ. 17.

³⁵² Βλ. σχετικά *Φίλιο*, ΓενΑρχ, σ. 449· *Κορνηλάκη*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 11.

(π.χ. ποσό αμοιβής), δύναται να οδηγήσει στον χαρακτηρισμό του Προτύπου Σύμβασης ως οιονεί κανόνα δικαίου και μάλιστα ενδοτικού κανόνα δικαίου.³⁵³

5. Συνέπειες απόκλισης

Τέλος, τίθεται το ερώτημα τι συνέπειες δύναται να έχει η ουσιώδης απόκλιση από το Πρότυπο Σύμβασης. Αρχικά, η υπογραφή μιας σύμβασης που παρεκκλίνει από αυτήν που προβλέπει ο νόμος, δεν θα γίνει κατά πάσα πιθανότητα αποδεκτή από τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ. Βέβαια από το σκοπό εισαγωγής του Προτύπου Σύμβασης φαίνεται ότι άπαξ και τα μέρη συμφωνήσουν σε ένα συγκεκριμένο περιεχόμενο, ακόμα και εάν αυτό ελαφρώς αποκλίνει από το Πρότυπο Σύμβασης, αυτό θα γίνει λογικά αποδεκτό. Εάν παρόλα αυτά το τελευταίο αποκλίνει ουσιωδώς από το Πρότυπο Σύμβασης με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο, η ασφάλεια, για παράδειγμα, των συμμετεχόντων, τότε η σύμβαση αυτή θα γίνει δυσχερώς αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές.

Παράλληλα, η υπογραφή σύμβασης με περιεχόμενο διαφορετικό από αυτό που προβλέπεται στο Πρότυπο Σύμβασης, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακυρότητα (ΑΚ 180), ως αντιβαίνουσα στον νόμο (ΑΚ 174), στην ΚΥΑ 36809/2019, δηλαδή, που εισάγει το Πρότυπο Σύμβασης και καθορίζει το περιεχόμενο αυτής. Κατά συνέπεια, ανάλογα με τη φύση των μη επιτρεπτών τροποποιήσεων των όρων του Προτύπου Σύμβασης, κατά τα ως άνω οριζόμενα, και το κατά πόσο αποτελούν οι τελευταίες ουσιώδες μέρος του συνόλου της σύμβασης, θα επέλθει μερική ή ολική ακυρότητα της σύμβασης.

IV. Εφαρμοστέο δίκαιο και δικαιοδοσία

Η ΣΚΔ αποτελεί μια συμφωνία μεταξύ των μερών και, άρα, όπως κάθε άλλη σύμβαση, διέπεται από το εθνικό δίκαιο της έννομης τάξης που συμφωνούν τα μέρη. Η πιο συνηθισμένη πρακτική είναι η ΣΚΔ να διέπεται από το δίκαιο της χώρας στην οποία

³⁵³ Βλ. παρόμοια προσέγγιση *Σημαντήρα*, σ. 433-434, ο οποίος κάνει λόγο για δικαιοπραξίες που το περιεχόμενο και τα αποτελέσματά τους είναι αυστηρώς και επακριβώς καθορισμένα από τον νόμο γιατί αναφέρονται σε θέματα που διαφεύγουν από την ελεύθερη διάθεση των μερών και, συνεπώς, οι ενδιαφερόμενοι δεν μπορούν να απομακρυνθούν από το «πρότυπο» που διαγράφει ο νόμος: απλώς με τη σύναψη της δικαιοπραξίας αποφασίζουν για την ισχύ στη συγκεκριμένη περίπτωση της ρύθμισης που έχει προδιαγράψει ο νόμος. Αναφέρεται, μάλιστα, ότι οι αντίστοιχες περιπτώσεις χαρακτηρίζονται στη Γαλλία ως *actes-conditions*.

διεξάγεται η κλινική δοκιμή. Αυτό οφείλεται πολλές φορές στα κέντρα διεξαγωγής τα οποία επιμένουν η κλινική δοκιμή να διέπεται από τη δίκαιο της χώρας στην οποία βρίσκονται, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για μια κλινική δοκιμή που διεξάγεται σε πολλά κέντρα ανά τον κόσμο. Αντίστοιχα, σε σχέση με τη δικαιοδοσία επιλέγονται, συνήθως, τα δικαστήρια της χώρας διεξαγωγής της δοκιμής.

Στο σημείο αυτό υπογραμμίζεται ότι δεν αποκλείεται η σύμβαση να περιέχει διάταξη η οποία να ορίζει ότι τα μέρη πρέπει να επιλύσουν τις τυχόν μεταξύ τους διαφορές μέσω διαιτησίας.

Κατ' ακολουθία των ανωτέρω, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 18) ορίζει ότι το δίκαιο που διέπει τη σύμβαση είναι το ελληνικό. Εάν, δηλαδή, προκύψει κάποια διαφορά μεταξύ των μερών σε σχέση με την ερμηνεία κάποιων διατάξεων της σύμβασης, τότε τη λύση θα δώσει το ελληνικό αστικό δίκαιο. Παράλληλα, ορίζει ότι για κάθε διαφορά που προκύπτει σε σχέση με τη σύμβαση, δικαιοδοσία έχουν τα καθ' ύλην αρμόδια ελληνικά δικαστήρια, στα οποία τα μέρη μπορούν να προσφύγουν αφού προσπαθήσουν να επιλύσουν άλλως τις διαφορές τους, μέσω, για παράδειγμα, της διαδικασίας της διαμεσολάβησης.

§5. ΤΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ Η ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΣΧΕΣΗ

Κατ' αρχήν αναφέρεται ότι τα μέρη της σύμβασης δύναται να διαφοροποιούνται ανάλογα με τη χώρα στην οποία διεξάγεται η κλινική δοκιμή. Στο σημείο αυτό δίνεται έμφαση στην ελληνική έννομη τάξη και πρακτική, παρατίθεται, όμως, κατωτέρω δικαιοσυγκριτική επισκόπηση της πρακτικής και του δικαίου ορισμένων χωρών αναφορικά με τα μέρη που περιλαμβάνουν στη ΣΚΔ.

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, μέρη της σύμβασης αποτελούν: α) ο χορηγός (ή/και *CRO*), β) ο κύριος ερευνητής, γ) το νοσοκομείο, και δ) ο φορέας οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (στην περίπτωση που η κλινική δοκιμή διεξάγεται σε δημόσιο νοσοκομείο).

I. Μέρη

1. Χορηγός

1.1. Έννοια

Σύμφωνα με τον Κανονισμό, χορηγός είναι «άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής».³⁵⁴

Ο χορηγός είναι το μέρος που αποφασίζει την έναρξη της κλινικής δοκιμής και αναλαμβάνει, εντεύθεν, επί τη βάση του νόμου ή της ΣΚΔ μια σειρά καθοριστικών υποχρεώσεων για την οργάνωση αυτής. Ειδικότερα, ο χορηγός έχει την αρμοδιότητα έγκρισης της κλινικής δοκιμής, τη σύνταξη του πρωτοκόλλου και του εγχειριδίου του ερευνητή, τη σύναψη σύμβασης ασφάλισης για την κάλυψη της ευθύνης του, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας, την τήρηση φακέλου της κλινικής δοκιμής και την αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Στην πράξη, χορηγός είναι μια φαρμακευτική εταιρεία η οποία στοχεύει στην εμπορική εκμετάλλευση του υπό δοκιμή φαρμάκου. Παρόλα αυτά, υπάρχει μια ειδική

³⁵⁴ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(14).

κατηγορία μελετών που δεν περιλαμβάνουν τη συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας και δεν αποσκοπούν σε τέτοιου είδους εκμετάλλευση. Πρόκειται για τις λεγόμενες «μη-εμπορικές» κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν «χορηγοί-ερευνητές», όπως, για παράδειγμα, ένα πανεπιστήμιο, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, κάποιος δημόσιος επιστημονικός φορέας, μια μη κερδοσκοπική οργάνωση ή μια οργάνωση ασθενών.³⁵⁵

Επίσης, ο χορηγός θα πρέπει να είναι εγκατεστημένος σε ένα από τα Κράτη Μέλη της ΕΕ. Στην περίπτωση που ο χορηγός είναι εγκατεστημένος εκτός ΕΕ, θα πρέπει να ορίσει έναν νόμιμο εκπρόσωπό του να ενεργεί για λογαριασμό του εντός της Ένωσης.³⁵⁶

Τέλος, σημειώνεται ότι το νέο νομοθετικό πλαίσιο προβλέπει τη δυνατότητα συγχρηγίας ή άλλως από κοινού χορηγίας.³⁵⁷

1.2. Ως μέρος της σύμβασης

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, όπως αυτό παρατίθεται στην ΚΥΑ, ο χορηγός αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος της ΣΚΔ. Ο χορηγός, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, έχει από τον νόμο ορισμένες υποχρεώσεις και είναι ο πρωταρχικά υπεύθυνος για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία και τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής.

Από το Πρότυπο Σύμβασης, είναι εμφανές ότι στη σύμβαση ορίζεται ως χορηγός εταιρεία η οποία εδρεύει στην Ελλάδα. Άρα, στην περίπτωση που μια αλλοδαπή φαρμακευτική εταιρεία έχει θυγατρική εταιρεία στην Ελλάδα, τότε η τελευταία θα αποτελεί μέρος της σύμβασης ενεργώντας εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας. Η τοπική εταιρεία θα έχει, επομένως, την ευθύνη για τη διενέργεια όλων των απαραίτητων ενεργειών που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης.

Τέλος, από δικαιοσυγκριτική σκοπιά, και, όπως γίνεται εμφανές από τον κάτωθι πίνακα, η εισαγωγή του χορηγού ως μέρους της σύμβασης αποτελεί επιταγή της

³⁵⁵ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §5 υπό II. Σημειωτέον, στις ΗΠΑ χρησιμοποιείται ο όρος *investigator initiated studies*.

³⁵⁶ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 13. Βλ. αναλυτικά κατωτ. §5 υπό VI.

³⁵⁷ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §5 υπό III.

πρακτικής ή του δικαίου πολλών χωρών, ήτοι α) προς συμμόρφωση με το εθνικό εφαρμοστέο δίκαιο των κλινικών δοκιμών, β) όταν αυτό ενδείκνυται προκειμένου να μπορεί ο χορηγός να ασκήσει τα δικαιώματά του, γ) όταν εθνικές πρακτικές ή τα νοσοκομεία υπάρχει περίπτωση να επιμείνουν στη ρητή υπαγωγή του χορηγού ως μέρους, και δ) όταν αυτό επιβάλλεται από καθορισμένα εθνικά πρότυπα σύμβασης.

Δικαιοδοσία	Υποχρεωτικό από τον νόμο	Απαραίτητο για την άσκηση δικαιωμάτων	Εθνικές πρακτικές ή νοσοκομεία το συνιστούν	Δεν απαιτείται από τον νόμο	Εθνικά πρότυπα σύμβασης
Αργεντινή		X			
Αυστραλία					X
Βραζιλία		X			
Καναδάς		X	X		
Κίνα	X				
Κολομβία		X			
ΕΕ		X	X		X (Γαλλία, Ολλανδία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία)
Νέα Ζηλανδία					X
Φιλιππίνες				X	
Σιγκαπούρη			X		
Νότια Κορέα		X	X		
Ταϊουάν			X	X	
ΗΠΑ		X	X		

2. Κατ' Ανάθεση Οργανισμός Έρευνας (*Contract Research Organization-CRO*)

2.1. Έννοια

Η ΚΥΑ ορίζει τον CRO ως «ένα νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της κλινικής δοκιμής για την οποία

φέρει την ευθύνη ο χορηγός, όπως προβλέπεται από την ορθή κλινική πρακτική, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO».³⁵⁸

Στην πράξη, είναι σύνηθες ο χορηγός να αναθέτει τη διεξαγωγή της μελέτης στον CRO. Ειδικότερα, κάθε χορηγός μπορεί να αναθέτει με γραπτή σύμβαση ορισμένα ή το σύνολο των καθηκόντων του σε εταιρεία, ερευνητικό ίδρυμα ή οργανισμό/πρόσωπο που δρα ως CRO.³⁵⁹ Παρόλα αυτά, η τελική ευθύνη για την ασφάλεια των συμμετεχόντων, καθώς και για την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων της δοκιμής παραμένει στον χορηγό. Όπως, μάλιστα, προβλέπεται και ρητά στη ΚΥΑ: «Ο χορηγός μπορεί να αναθέσει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε ένα CRO, χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων».³⁶⁰ Επίσης, η ανάθεση των εργασιών γίνεται πάντα με γραπτή συμφωνία μεταξύ του χορηγού και του CRO.

Παράλληλα, η ΚΥΑ παραθέτει μια σειρά προϋποθέσεων που πρέπει να πληροί ο CRO που προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας για κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα,³⁶¹ ενώ ο ΕΟΦ καταρτίζει και διατηρεί εθνικό μητρώο των CRO που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά.

2.2. Ως μέρος της σύμβασης

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, όπως αυτό παρατίθεται στην ΚΥΑ, ο CRO μπορεί να αποτελεί μέρος της ΣΚΔ, εάν έχουν ανατεθεί σε αυτόν ορισμένα καθήκοντα από τον χορηγό.

Στην πράξη, πολλοί χορηγοί που δεν έχουν παρουσία στην Ελλάδα, διορίζουν CRO, ο οποίος προκειμένου να προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας για κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούται να έχει έδρα στην Ελλάδα, να δρα εξ ονόματος και για λογαριασμό τους και να υπογράψει τη ΣΚΔ.

Τέλος, από δικαιοσυγκριτική σκοπιά αναφέρεται ότι στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες υπάρχει η επιλογή διορισμού CRO για τη διεξαγωγή της κλινικής

³⁵⁸ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 12.

³⁵⁹ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §5 υπό V.

³⁶⁰ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 24.

³⁶¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 24.

δοκιμής. Στον κάτωθι πίνακα αναγράφεται, ενδεικτικά, ο τρόπος εισαγωγής του CRO στη ΣΚΔ σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Δικαιοδοσία	Χορηγός ή CRO	Χορηγός και CRO	Χορηγός ή/και CRO
Γαλλία			X
Ηνωμένο Βασίλειο		X (χωρίς βέβαια η συμμετοχή του CRO να είναι υποχρεωτική)	
Ολλανδία	X		

3. Κύριος ερευνητής

3.1. Έννοια

Ο κύριος ερευνητής, γνωστός και ως «επιστημονικός υπεύθυνος» της μελέτης, είναι ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της μελέτης.

Ο κύριος ερευνητής πρέπει, κατ' αρχάς, να έχει την εκπαίδευση και τα κατάλληλα προσόντα για να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή. Όπως αναφέρει και ο Κανονισμός: «Ο ερευνητής είναι ιατρός, όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία, ή ένα πρόσωπο που ασκεί επάγγελμα το οποίο αναγνωρίζεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι πληροί τις προϋποθέσεις για να είναι ερευνητής λόγω των αναγκαίων επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτει στην περίθαλψη ασθενών».³⁶²

Επίσης, είναι επικεφαλής του αντίστοιχου ιατρικού ή νοσηλευτικού προσωπικού στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Επιλέγει, δηλαδή, την ομάδα του από τους εργαζόμενους του νοσοκομείου (κυρίως ιατρούς και νοσοκόμες). Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Κανονισμό, ο κύριος ερευνητής είναι «ερευνητής ο οποίος είναι ο υπεύθυνος επικεφαλής της ομάδας ερευνητών που διεξάγουν την κλινική δοκιμή σε ένα κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών».³⁶³

Ο Κανονισμός, παράλληλα, περιλαμβάνει ορισμό του «ερευνητή», τον οποίο ορίζει ως «άτομο που έχει την ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε ένα

³⁶² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 49, παρ. 1.

³⁶³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(16).

κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών».³⁶⁴ Οι δύο αυτές έννοιες (ερευνητής και κύριος ερευνητής) είναι παρόμοιες και μπορεί να εναλλάσσονται. Όπως αναφέρεται, μάλιστα από τις κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, ερευνητής είναι «ένα άτομο υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σε ένα κέντρο διεξαγωγής δοκιμών. Εάν μια δοκιμή διεξάγεται από μια ομάδα ατόμων σε ένα κέντρο διεξαγωγής δοκιμών, ο ερευνητής είναι ο υπεύθυνος της ομάδας και μπορεί να ονομάζεται κύριος ερευνητής» [η μετάφραση της γράφουσας].³⁶⁵

Σε σχέση με κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα, ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα και μπορεί να είναι είτε εργαζόμενος του νοσοκομείου ή να έχει προσληφθεί ως εξωτερικός συνεργάτης για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής.

3.2. Ως μέρος της σύμβασης

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, όπως αυτό παρατίθεται στην ΚΥΑ, ο κύριος ερευνητής αποτελεί μέρος της ΣΚΔ.

Σημειώνεται ότι σε πολλές χώρες ο κύριος ερευνητής δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ (βλ. κατωτ. πίνακα). Σε αυτήν την περίπτωση, είναι στην πράξη σύνηθες ο κύριος ερευνητής να υπογράφει ένα έντυπο αναγνώρισης του ρόλου και των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη ΣΚΔ (*acknowledgement of obligations*) αντί να συμπεριλαμβάνεται ως μέρος της σύμβασης.

4. Νοσοκομείο

4.1. Έννοια

Κέντρο διεξαγωγής είναι ο τόπος, όπου διεξάγεται η μελέτη. Πρόκειται για κάποιο νοσοκομείο, δημόσιο ή ιδιωτικό, το οποίο πρέπει να έχει την κατάλληλη υποδομή για να φιλοξενήσει τη μελέτη. Σύμφωνα με την ΚΥΑ: «Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε «νοσηλευτικά ιδρύματα» (δημόσια Νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές), τα οποία διαθέτουν τις κτιριακές και υλικοτεχνικές υποδομές για την εξασφάλιση της

³⁶⁴ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(15).

³⁶⁵ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 1.34.

συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και της τήρησης των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής».³⁶⁶

Στην πράξη, είναι τιμή για το νοσοκομείο η επιλογή του για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής, η οποία, συν τοις άλλοις, συμβάλλει στη βελτίωση της ακαδημαϊκής και επιστημονικής έρευνας, στη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας, στη βελτίωση, γενικότερα, του εθνικού συστήματος υγείας (οργάνωση, εγκαταστάσεις, εξοπλισμός) και στην εισροή κεφαλαίων.

4.2. Ως μέρος της σύμβασης

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, όπως αυτό παρατίθεται στην ΚΥΑ, το νοσοκομείο αποτελεί μέρος της ΣΚΔ, εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή του.

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μια κλινική δοκιμή μπορεί να διεξάγεται σε πολλά νοσοκομεία της ίδιας χώρας. Πρέπει, επομένως, να συγκεκριμενοποιείται το εν λόγω νοσοκομείο, υποδεικνύοντας, για παράδειγμα, σε ποια Υ.ΠΕ. υπάγεται καθώς και σε ποια συγκεκριμένη κλινική εντός του νοσοκομείου πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη (π.χ. παθολογική). Με τη ΣΚΔ, το νοσοκομείο και το προσωπικό του αποδέχονται τη διεξαγωγή της μελέτης στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου. Παράλληλα, το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου εγκρίνει αφενός τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης στις εγκαταστάσεις του, και ειδικότερα στις εγκαταστάσεις συγκεκριμένης κλινικής και αφετέρου το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση των συμμετεχόντων.

5. Φορέας διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ

5.1. Έννοια

Η οικονομική διαχείριση της κλινικής δοκιμής που πραγματοποιείται σε δομές υγείας του ΕΣΥ, σε στρατιωτικά νοσοκομεία και σε ΝΠΙΔ (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) γίνεται μέσω του ΕΛΚΕΑ της οικείας Υ.ΠΕ., ενώ η οικονομική διαχείριση της κλινικής δοκιμής που πραγματοποιείται σε δομές υγείας του ΕΣΥ με τη συμμετοχή πανεπιστημιακών

³⁶⁶ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 14.

ερευνητών (μέλη ΔΕΠ) ή σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία και σε ιδιωτικές κλινικές με κύριο ερευνητή μέλος ΔΕΠ γίνεται μόνο μέσω του ΕΛΚΕ.

Αυτό σημαίνει ουσιαστικά στην πράξη ότι όλες οι καταβολές που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, όπως είναι οι αμοιβές του κύριου ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, θα καταβάλλονται από τον χορηγό σε έναν τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου θα είναι ο ΕΛΚΕΑ της συγκεκριμένης Υ.ΠΕ. ή ο ΕΛΚΕ του συγκεκριμένου Πανεπιστημίου.

5.2. Ως μέρος της σύμβασης

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, όπως αυτό παρατίθεται στην ΚΥΑ, ο υπεύθυνος διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ αποτελεί μέρος της ΣΚΔ. Σημειώνεται ότι ο υπεύθυνος του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης στην περίπτωση που η κλινική δοκιμή διεξάγεται σε ιδιωτικό νοσοκομείο (χωρίς, βεβαίως, τη συμμετοχή μελών ΔΕΠ) στην Ελλάδα. Σε αυτήν την περίπτωση δεν τυγχάνουν εφαρμογής οι αντίστοιχες διατάξεις του Προτύπου Σύμβασης, που αφορούν, δηλαδή, με οποιονδήποτε τρόπο τον φορέα οικονομικής διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω.

Ο ρόλος του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ περιορίζεται στην οικονομική διαχείριση του έργου και για τον λόγο αυτό δεν γίνεται αναλυτική περιγραφή αυτού κατωτέρω στις επόμενες ενότητες. Το Πρότυπο Σύμβασης διευκρινίζει, μάλιστα, ότι τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα ευθύνη του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της μελέτης.

Είναι μεν μέρος της σύμβασης (αντλεί, δηλαδή, ορισμένα δικαιώματα, όπως είναι η παρακράτηση ποσού της τάξεως του 5% επί των αμοιβών των ερευνητών στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και αναλαμβάνει αντίστοιχα ορισμένες υποχρεώσεις), φαίνεται, όμως, να λαμβάνει μέρος σε αυτήν για την προώθηση ευρύτερων συμφερόντων. Στόχος του είναι στην ουσία η διαχείριση ερευνητικών προγραμμάτων που είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη των στόχων υγείας του πληθυσμού της αντίστοιχης Υ.ΠΕ. ή και γενικότερου ενδιαφέροντος.

Στον κάτωθι πίνακα αναφέρονται ενδεικτικά τα μέρη που συμπεριλαμβάνονται, συνήθως, στη ΣΚΔ σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Δικαιοδοσία	Χορηγός	CRO	Νοσοκομείο	Κύριος ερευνητής	Οικονομική διαχείριση
Γαλλία	X	X	X		X
Ηνωμένο Βασίλειο	X	X	X		
Ολλανδία	X	X	X	X (εάν δεν είναι εργαζόμενος του νοσοκομείου)	

Τέλος, σημειώνεται ότι μια από τις βασικές αρχές των κλινικών δοκιμών, όπως υπογραμμίζει και το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 13), και ένα σημείο που επανειλημμένως τονίζεται στην παρούσα εργασία, είναι ότι το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής έχουν διαφορετικό ρόλο, υποχρεώσεις και δικαιώματα από τον χορηγό και, στην περίπτωση που υπάρχει, τον CRO. Οι αρμοδιότητες του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή, από τη μια, και του χορηγού/CRO, από την άλλη, δεν πρέπει να συγχέονται (με εξαίρεση την περίπτωση που ο χορηγός έχει ταυτόχρονα και τον ρόλο του ερευνητή, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω). Η διάκριση αυτή απορρέει από τον νόμο, αλλά είναι ορθό να προβλέπεται και στη σύμβαση. Η ανεξαρτησία του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου, που αποσκοπεί στην αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων, εξασφαλίζεται μόνο όταν οι τελευταίοι δεν έχουν σχέση εργασίας ή άλλη σχέση εξάρτησης και, άρα, καμία αξίωση κατά του χορηγού για την καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών ή άλλων επιβαρύνσεων που θα είχε, για παράδειγμα, ένας εργοδότης. Ο ρόλος του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή περιορίζεται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Από την άλλη, σημειώνεται ότι ο κύριος ερευνητής μπορεί να βρίσκεται σε σχέση εξαρτημένης εργασίας με το νοσοκομείο και να είναι, επομένως, εργαζόμενος αυτού. Οι επιμέρους αυτές σχέσεις αναλύονται κατωτέρω.

II. Χορηγός και κύριος ερευνητής/νοσοκομείο

1. Ανεξαρτησία των μερών

Σε αυτή την ενότητα αναλύεται η ανεξαρτησία που πρέπει να έχει ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο από τον χορηγό. Ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο έχουν αναλάβει συμβατικά (μέσω της ΣΚΔ) απέναντι στον χορηγό να φέρουν εις πέρας την κλινική δοκιμή, αλλά η σχέση τους περιορίζεται εκεί.

Αυτό σημαίνει ότι ούτε ο κύριος ερευνητής ούτε το νοσοκομείο (και το προσωπικό αυτού) αποτελούν υπαλλήλους ή εκπροσώπους του χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Όπως, μάλιστα, αναφέρει και το Πρότυπο Σύμβασης: *«Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στη Μελέτη δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού»*.³⁶⁷ Το Πρότυπο Σύμβασης, επίσης, αναφέρει ρητά ότι *«(...) ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης (...)»*.³⁶⁸

Η ανεξαρτησία αυτή δικαιολογείται από το γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής δεν πρέπει να έχει κανενός είδους κίνητρα να αλλοιώσει τα αποτελέσματα της δοκιμής. Ειδικότερα, η ΣΚΔ βασίζεται στην εντολή του χορηγού προς τον κύριο ερευνητή να διεξάγει την κλινική δοκιμή κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα που θα εξαχθούν να είναι αξιόπιστα. Ο κύριος, δηλαδή, ερευνητής δεν έχει κανένα κίνητρο ή επιθυμία – σε αντίθεση με τον χορηγό – τα αποτελέσματα να είναι θετικά, αρκεί να είναι ορθά. Η ανεξαρτησία αυτή, λοιπόν, αποτελεί εγγύηση και εξασφαλίζει την εξαγωγή αξιόπιστων και έγκυρων αποτελεσμάτων.

2. Επιλογή κύριου ερευνητή

³⁶⁷ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 13.

³⁶⁸ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 9.1.

Η συνεργασία, επομένως, των μερών αυτών περιορίζεται στη ΣΚΔ που έχουν υπογράψει. Η συνεργασία αυτή είναι σαφώς ιδιαίτερα στενή, ειδικά μεταξύ του χορηγού και του κύριου ερευνητή, οι οποίοι βρίσκονται σε επαφή για οποιοδήποτε ζήτημα δύναται να προκύψει κατά τη διάρκεια της μελέτης και το οποίο μπορεί να επηρεάσει είτε την ασφάλεια των συμμετεχόντων ή την ομαλή διεξαγωγή της μελέτης.

Στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, ο χορηγός είναι αυτός που επιλέγει το νοσοκομείο και τον κύριο ερευνητή. Είναι ευθύνη, άρα, του χορηγού να επιλέξει έναν κύριο ερευνητή, ο οποίος έχει τα κατάλληλα προσόντα και εκπαίδευση για τη εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων. Η σχέση αυτή ρυθμίζεται από τη ΣΚΔ, τη σύμβαση, δηλαδή, μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή. Ο χορηγός βασίζεται στον κύριο ερευνητή για την επίβλεψη των κλινικών διαδικασιών και για αυτόν τον λόγο επιλέγει ένα ερευνητή με εξειδίκευση και γνώση σχετική με τη διεξαγωγή της μελέτης (πλήρη γνώση του πρωτοκόλλου), ο οποίος είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών.

Ειδικότερα, πολλές συμβάσεις κλινικών δοκιμών περιλαμβάνουν διάταξη η οποία στην ουσία προβλέπει ότι ο ερευνητής συνάμα με το λοιπό προσωπικό έχουν την απαιτούμενη άδεια, γενικότερα, για την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και, ειδικότερα, για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή. Παρόμοια δέσμευση δίδεται και από το νοσοκομείο. Η διάταξη αυτή περιλαμβάνει, συνήθως, και υποχρέωση ενημέρωσης προς τον χορηγό πιθανής αναστολής ή τροποποίησης της άδειας αυτής. Τέτοια υποχρέωση πηγάζει από τον νόμο και ειδικότερα από την ΚΥΑ, η οποία προβλέπει ότι *«ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών»*, σημειώνοντας παράλληλα: *«Οι ερευνητές που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής είναι επαγγελματίες υγείας, ήτοι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής, ή νοσηλευτικής με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί καθώς και άλλοι επιστήμονες ή επαγγελματίες της υγείας. Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας μπορεί να είναι εργαζόμενοι στο νοσηλευτικό ίδρυμα ή εξωτερικοί συνεργάτες. Τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και οι ορισμένοι από αυτόν ερευνητές μιας κλινικής δοκιμής οφείλουν να διαθέτουν πρόσφατα αποδεικτικά πιστοποιημένης γνώσης των αρχών*

Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP)».³⁶⁹ Επιπλέον, η ΚΥΑ προβλέπει ότι τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας που κατέχουν άδεια ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος απαιτείται να διαθέτουν πιστοποιημένη εκπαίδευση σε «εξειδικευμένη υποστήριξη της ζωής», γνωστής σε διεθνές επίπεδο ως *Advanced Life Support (ALS)*.³⁷⁰ Αντίστοιχα στην περίπτωση παιδιατρικών μελετών Φάσης I, πρέπει να διαθέτουν αντίστοιχη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε «εξειδικευμένη παιδιατρική υποστήριξη της ζωής», γνωστής σε διεθνές επίπεδο ως *Pediatric Advanced Life Support (PALS)*.³⁷¹

Στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής ο χορηγός είναι αυτός που επιλέγει το νοσοκομείο και τον κύριο ερευνητή. Ο χορηγός έχει συμφέρον, αλλά και ευθύνη να επιλέξει έναν κύριο ερευνητή, ο οποίος έχει τα κατάλληλα προσόντα και εκπαίδευση για τη εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων. Παράλληλα, όμως, η παραβίαση των ως άνω διατάξεων (π.χ. ο κύριος ερευνητής εσφαλμένα παρουσιάζει ότι κατέχει την απαιτούμενη άδεια ή εξειδίκευση), δύναται να επισύρει ενδοσυμβατική ευθύνη του κύριου ερευνητή έναντι του χορηγού, ανεξαρτήτως από οποιαδήποτε άλλη ευθύνη δύναται να στοιχειοθετηθεί επί τη βάση του νόμου (π.χ. πειθαρχική ευθύνη).

3. Χορηγός-ερευνητής

Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο νομοθέτης δίνει τη δυνατότητα στον χορηγό να είναι το ίδιο πρόσωπο με τον ερευνητή, σχήμα γνωστό σε διεθνές επίπεδο ως «χορηγός-ερευνητής» (*sponsor-investigator*).³⁷²

Τέτοιοι χορηγοί δεν ενεργούν (άμεσα ή έμμεσα) για λογαριασμό της φαρμακοβιομηχανίας.³⁷³ Το βασικό χαρακτηριστικό των αντίστοιχων μελετών είναι ότι δεν μπορούν να αποτελέσουν βάση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτός είναι και ο λόγος που δεν εμπλέκεται «εμπορικός» χορηγός.

³⁶⁹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 3, παρ. 1.

³⁷⁰ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 7.

³⁷¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 7.

³⁷² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 71, παρ. 3· ΚΥΑ, Άρθρο 13.

³⁷³ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 10.

Στην περίπτωση αυτή πρόκειται, επί της ουσίας, για ένα πρόσωπο που εκκινεί και, ταυτόχρονα, αναλαμβάνει τη διεκπεραίωση της κλινικής δοκιμής. Κατά λογική συνέπεια, ο χορηγός-ερευνητής μπορεί να είναι μόνο φυσικό πρόσωπο, ενώ συγκεντρώνονται στο πρόσωπό του οι υποχρεώσεις τόσο του χορηγού όσο και του ερευνητή. Αυτό σημαίνει ότι ένα πρόσωπο θα έχει την εποπτεία της μελέτης και θα είναι παράλληλα χορηγός. Έτσι ο χορηγός-ερευνητής πρέπει να συμμορφώνεται με τις νόμιμες προϋποθέσεις και καθήκοντα τόσο του χορηγού όσο και του ερευνητή.

Κατ' αντιστοιχία των ανωτέρω, οι κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP* ορίζουν ότι ο χορηγός-ερευνητής είναι ένα άτομο που ξεκινά και διεξάγει μια κλινική δοκιμή και υπό την άμεση διεύθυνση του οποίου χορηγείται το υπό έρευνα φάρμακο, ενώ υπογραμμίζεται ότι ο όρος αυτός περιλαμβάνει μόνο φυσικά και όχι νομικά πρόσωπα.³⁷⁴

III. Από κοινού χορηγία

Ο νέος Κανονισμός, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, προβλέπει τη δυνατότητα συγχορηγίας ή άλλως από κοινού χορηγίας. Από κοινού χορηγοί μπορεί να είναι, για παράδειγμα, δίκτυα ερευνητών ή ερευνητικών ιδρυμάτων. Η σημαντικότερη παράμετρος της από κοινού χορηγίας είναι η κατανομή των καθηκόντων μεταξύ των χορηγών.

Ειδικότερα, σε περίπτωση από κοινού χορηγίας όλοι οι χορηγοί ευθύνονται από κοινού για καθεμία από τις υποχρεώσεις του χορηγού, εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά η κατανομή ευθυνών με γραπτή συμφωνία. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την κατανομή ευθυνών, ευθύνονται όλοι οι χορηγοί από κοινού. Κατ' εξαίρεση της ανωτέρω αρχής, οι από κοινού χορηγοί πρέπει υποχρεωτικά να ορίσουν από κοινού με γραπτή συμφωνία ποιος χορηγός θα είναι υπεύθυνος για καθένα από τα κάτωθι καθήκοντα:

- α) Συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του χορηγού κατά τη διαδικασία έγκρισης της κλινικής δοκιμής.
- β) Σημείο επαφής για την παραλαβή όλων των ερωτημάτων που θέτουν οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη σχετικά με την κλινική δοκιμή και την παροχή απαντήσεων σε αυτά.

³⁷⁴ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 1.54.

γ) Εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων που λαμβάνουν τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη, κατά το Άρθρο 77 του Κανονισμού.

Καθένα από τα ανωτέρω καθήκοντα μπορεί να ανατεθεί σε έναν μόνο χορηγό. Δεν μπορεί, άρα, να υπάρξει συγχρηγία και αντίστοιχα από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνη για τα καθήκοντα αυτά. Αυτό σημαίνει ότι την ευθύνη για καθένα από τα ανωτέρω καθήκοντα έχει ένας μόνο χορηγός και δεν μπορεί η τελευταία να κατανεμηθεί μεταξύ των λοιπών χορηγών. Αυτό, βέβαια, δεν αποκλείει τη δυνατότητα του χορηγού που είναι υπεύθυνος να αναθέσει σε τρίτα πρόσωπα ορισμένα από τα καθήκοντα αυτά.

Στη σύμβαση μεταξύ των από κοινού χορηγών πρέπει να προβλέπεται η υποχρέωση ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των χορηγών για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική άσκηση των αντίστοιχων καθηκόντων τους.

IV. Νοσοκομείο και κύριος ερευνητής

1. Σχέση ιατρού και νοσοκομείου

Η σύμβαση μεταξύ ενός ιατρού και του νοσοκομείου, φαίνεται να έχει στοιχεία εργασίας, είτε με τη μορφή εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Σημειωτέον, ο ΑΚ ρυθμίζει στις διατάξεις 648 επ. τόσο τη σύμβαση εξαρτημένης εργασίας, όσο και τη σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών.³⁷⁵ Ειδικότερα, σχετικά με τον νομικό χαρακτηρισμό της σύμβασης μεταξύ ιατρού και νοσοκομείου, στο οποίο ο ιατρός παρέχει ιατρικές υπηρεσίες, γίνεται αποδεκτό ότι με βάση το κριτήριο της νομικής εξάρτησης (εάν, δηλαδή, μπορεί ο εργοδότης βάσει της σύμβασης να δίνει δεσμευτικές οδηγίες στον εργαζόμενο σχετικά με τον τόπο, τον χρόνο, και τον τρόπο παροχής της εργασίας, έστω και εάν ο εργαζόμενος μπορεί κατά την εκτέλεση της εργασίας να αναλαμβάνει πρωτοβουλίες λόγω των επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων που διαθέτει), η παροχή ιατρικών υπηρεσιών σε ορισμένο χώρο και με

³⁷⁵ Πελένη-Παπαγεωργίου, σ. 53.

δεσμευτικό ωράριο αποτελεί παροχή εξαρτημένης εργασίας, ενώ όταν δεν υπάρχει η δέσμευση αυτή πρόκειται για σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών.³⁷⁶

2. Σχέση κύριου ερευνητή και νοσοκομείου

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οι κλινικές δοκιμές λαμβάνουν χώρα σε νοσοκομεία. Αυτό σημαίνει ότι ο χορηγός, η φαρμακευτική, δηλαδή, εταιρεία, συνάπτει σύμβαση με ένα συγκεκριμένο νοσοκομείο προκειμένου το τελευταίο να παράσχει τις εγκαταστάσεις καθώς και τους ιατρούς και το ιατρικό προσωπικό του για τη διεξαγωγή της μελέτης. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σύνηθες ο κύριος ερευνητής να είναι εργαζόμενος του νοσοκομείου. Παρόλα αυτά, δεν αποκλείεται ο κύριος ερευνητής να είναι ένα τρίτο σε σχέση με το νοσοκομείο πρόσωπο που παρέχει υπηρεσίες κλινικής δοκιμής στο πλαίσιο συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής και στο αντίστοιχο νοσοκομείο, χωρίς να είναι εργαζόμενος του τελευταίου. Το ίδιο ισχύει και για τα άλλα μέλη της ερευνητικής ομάδας (π.χ. λοιποί ιατροί και νοσοκόμες). Όπως ορίζει και η ίδια η ΚΥΑ: «*Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας μπορεί να είναι εργαζόμενοι στο νοσηλευτικό ίδρυμα ή εξωτερικοί συνεργάτες*».³⁷⁷ Οι τελευταίοι, όμως, αποτελούν, συνήθως, στην πράξη, εργαζόμενους του νοσοκομείου και όχι εξωτερικούς συνεργάτες.

Ανάλογα, επομένως, και σύμφωνα με τα ως άνω αναφερόμενα, με την εξάρτηση του κύριου ερευνητή από το νοσοκομείο υπάρχει σχέση εξαρτημένης ή ανεξάρτητης εργασίας μεταξύ του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου.

V. Χορηγός και CRO

1. Ανάλυση καθηκόντων του χορηγού

Στην παγκόσμια κλινική πρακτική είναι σύνηθες, και πλέον ο κανόνας, ο χορηγός να αναθέτει την εκτέλεση μερικών ή όλων των καθηκόντων του σε μια τρίτη εταιρεία. Αυτή η πρακτική βασίζεται στο γεγονός ότι οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες (ή, αντίστοιχα, εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) δεν έχουν την εμπειρία,

³⁷⁶ Βλ. *Πελένη-Παπαγεωργίου*, σ. 52· ΑΠ 458/2007 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 1860/2008 ΝΟΜΟΣ.

³⁷⁷ ΚΥΑ, Άρθρο 3, παρ. 1.

εξειδίκευση ή τον προϋπολογισμό να πραγματοποιούν όλες τις απαιτούμενες ενέργειες σε σχέση με την κλινική δοκιμή εσωτερικά εντός του οργανισμού. Αποτελεί, δηλαδή, μια μορφή μείωσης του κόστους ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Ο κλάδος των *CRO* είναι, εξάλλου, αναπτυσσόμενος και ήδη αριθμεί μεγάλες εταιρείες με παγκόσμια δράση.

Ο *CRO* είναι, συνήθως, ο διάυλος επικοινωνίας μεταξύ του χορηγού και του κέντρου διεξαγωγής της μελέτης. Διαθέτει την κατάλληλη υλικοτεχνική υποδομή και συνεργάτες, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, για την πραγματοποίηση δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας.

Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί, εξ αρχής, ότι ο *CRO* έχει ουσιαστικά τον ρόλο του χορηγού και όλες τις υποχρεώσεις που συνεπάγονται από αυτόν.³⁷⁸ Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να αναλάβει άλλα καθήκοντα, τα οποία, για παράδειγμα, ανήκουν στο νοσοκομείο ή στον κύριο ερευνητή.

2. Νομοθετικό πλαίσιο

2.1. Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και εθνικές ρυθμίσεις

2.1.1. Κανονισμός 536/2014

Ο Κανονισμός δεν παρέχει λεπτομερείς διατάξεις σε σχέση με τον ρόλο και τα καθήκοντα του *CRO*. Ειδικότερα, ο Κανονισμός αναφέρεται στον *CRO* σε δύο σημεία. Αρχικά, επισημαίνει ότι στη στοιχειώδη και στην εξωτερική συσκευασία του υπό έρευνα φαρμάκου πρέπει να εμφανίζονται τα στοιχεία του «κύριου υπευθύνου επικοινωνίας», ο οποίος μπορεί να είναι ο *CRO*.³⁷⁹ Παράλληλα, ο Κανονισμός αναφέρει, συνοπτικά, ότι πιθανή επιθεώρηση είναι δυνατόν να λάβει χώρα στις εγκαταστάσεις του *CRO*. Ορίζεται, δηλαδή, ότι επιθεώρηση είναι «ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, μηχανισμών διασφάλισης

³⁷⁸ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.4., όπου ορίζεται ότι οι αναφορές που γίνονται σχετικά με τον χορηγό στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών *ICH-GCP*, εφαρμόζονται και στους *CRO* στον βαθμό που οι τελευταίοι έχουν αναλάβει τη διεκπεραίωση καθηκόντων που ανήκουν στον χορηγό.

³⁷⁹ Κανονισμός 536/2014, Παράρτημα VI, Α(Α.1), παρ. 1, όπου ορίζεται: «Στη στοιχειώδη και στην εξωτερική συσκευασία εμφανίζονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία: α) το όνομα, η διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του κύριου υπευθύνου επικοινωνίας, για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, την κλινική δοκιμή και την επείγουσα άρση της τυφλοποίησης· το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο χορηγός, ο συμβεβλημένος ερευνητικός οργανισμός ή ο ερευνητής (...)».

ποιότητας και οιαδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζόμενου, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, με την κλινική δοκιμή και το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του χορηγού και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει». Η διάταξη αυτή δείχνει ότι ο CRO αντιμετωπίζεται με παρόμοιο τρόπο με τον χορηγό και ότι στην περίπτωση που ο χορηγός έχει αναθέσει ορισμένα καθήκοντα στον CRO, τότε ο τελευταίος τίθεται υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών.³⁸⁰

2.1.2. ΚΥΑ 59676/2016

Η ΚΥΑ προβλέπει λεπτομερείς διατάξεις σε σχέση με τον CRO.³⁸¹ Σύμφωνα με την ΚΥΑ, ο CRO είναι ένα «νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της κλινικής δοκιμής για την οποία φέρει την ευθύνη ο χορηγός, όπως προβλέπεται από την ορθή κλινική πρακτική, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO».³⁸² Παρεμφερής είναι και η διάταξη του Άρθρου 24 της ΚΥΑ που ορίζει ότι «ο χορηγός μπορεί να αναθέσει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε ένα CRO, χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων».

Παράλληλα, η ΚΥΑ ορίζει ότι τα καθήκοντα που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και ανατίθενται στον CRO θα πρέπει να καθορίζονται «γραπτώς».³⁸³ Πρόκειται για τη σύμβαση μεταξύ του χορηγού και του CRO, όπως αναλύεται κατωτέρω. Σημειώνεται ότι η σύμβαση αυτή είναι διακριτή από και δεν πρέπει να συγχέεται με τη ΣΚΔ η οποία συνάπτεται μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή.

Τέλος, το Άρθρο 24 της ΚΥΑ παραθέτει λεπτομερείς διατάξεις σε σχέση με τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί κάθε CRO που προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας για κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα.

³⁸⁰ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(31).

³⁸¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 24.

³⁸² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 12.

³⁸³ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 24.

2.2. Αρχές GCP

Ο ρόλος του *CRO* αναγνωρίζεται και από τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*).³⁸⁴ Ο *CRO* ορίζεται ως ένα «πρόσωπο» ή «οργανισμός» (εμπορικός, ακαδημαϊκός ή άλλος) που έχει αναλάβει επί τη βάσει σύμβασης με τον χορηγό να εκτελέσει ένα ή περισσότερα από τα καθήκοντα και ενέργειες που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή.³⁸⁵

Ειδικότερα, αναφέρεται ότι ο χορηγός μπορεί να μεταβιβάσει μερικά ή όλα τα καθήκοντά του που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε έναν *CRO*.³⁸⁶ Τονίζεται, όμως, ότι ο χορηγός παραμένει τελικώς υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ποιότητας και ακεραιότητας των κλινικών δεδομένων.³⁸⁷ Ο χορηγός, μάλιστα, διατηρεί υποχρέωση επιτήρησης όλων των καθηκόντων που αναλαμβάνει ο *CRO* για λογαριασμό του.³⁸⁸ Η υποχρέωση αυτή επιτήρησης του *CRO* από τον χορηγό εκτείνεται και στην περίπτωση που ο *CRO* μεταβιβάζει ορισμένα καθήκοντα σε τρίτα πρόσωπα.³⁸⁹

Παράλληλα, οι αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) σημειώνουν ότι όλα τα καθήκοντα που μεταβιβάζονται στον *CRO* πρέπει να καθορίζονται «εγγράφως».³⁹⁰ Τα καθήκοντα που δεν μεταβιβάζονται ειδικά μέσω της σύμβασης παραμένουν στον χορηγό.³⁹¹

2.3. Κατευθυντήριες οδηγίες του EMA

Ο *EMA* δημοσίευσε κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με τον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής τον λεγόμενο *TMF* (*Trial Master File*).³⁹² Στις κατευθυντήριες αυτές

³⁸⁴ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.

³⁸⁵ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 1.20.

³⁸⁶ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.1.

³⁸⁷ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.1.

³⁸⁸ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.2.

³⁸⁹ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.2.

³⁹⁰ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.2.

³⁹¹ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.3.

³⁹² *EMA* Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic) 2018: <https://www.ema.europa.eu/>.

γραμμές γίνονται σημαντικές αναφορές στον ρόλο του *CRO*. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής διατηρείται από τον χορηγό και τον ερευνητή³⁹³ και κατέχει στρατηγικό ρόλο στη διαδικασία διεξαγωγής και διαχείρισης της μελέτης.

Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές του *EMA* εφαρμόζονται και στους *CRO*. Αρχικά, σχετικά με το γενικότερο ρόλο του *CRO* αναφέρουν ότι είναι ένα τρίτο πρόσωπο που έχει αναλάβει καθήκοντα χορηγού σε σχέση με μια κλινική δοκιμή. Παράλληλα, αναφέρουν ότι ο χορηγός μπορεί να επιλέξει να αναθέσει τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που του αναλογούν σε έναν *CRO*, παραμένει, όμως, υπεύθυνος για τη δοκιμή και για την επίβλεψη του *CRO*.

Το βασικό ζήτημα που πραγματεύονται είναι η συνεργασία χορηγού και *CRO* για τη διατήρηση των αντίστοιχων αρχείων στον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής του χορηγού, ο οποίος, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, φαίνεται να είναι διακριτός από τον αντίστοιχο που διατηρεί ο κύριος ερευνητής. Ειδικότερα, ο *EMA* διευκρινίζει ότι εφόσον ο *CRO* έχει αναλάβει την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων του χορηγού, αναπόφευκτα θα παράγει ορισμένα έγγραφα τα οποία θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, η ΣΚΔ και άλλα έγγραφα και διαδικασίες που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ των μερών θα πρέπει να περιγράφουν τη συμφωνία του *CRO* και του χορηγού σχετικά με τη διαχείριση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (π.χ. ποιο μέρος θα διατηρεί τον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής ή ποιο μέρος θα διατηρεί ποιο κομμάτι του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής όταν υπάρχει κατανομή αρμοδιοτήτων).

Στη συνέχεια, ο *EMA* αναφέρει ότι στην περίπτωση που ο χορηγός έχει αναθέσει ορισμένα καθήκοντα στον *CRO*, τότε ο χορηγός έχει την ευθύνη να διασφαλίσει την ορθή αρχειοθέτηση των εγγράφων που παράγονται από τον *CRO*, σύμφωνα με τις εσωτερικές του διαδικασίες. Σε σχέση με το τελευταίο σημείο, επισημαίνεται ότι η σύμβαση μεταξύ του χορηγού και του *CRO* πρέπει να αναφέρει εάν ο *CRO* προτίθεται να διατηρήσει τα πρωτότυπα έγγραφα του τμήματος του *TMF* που διαχειρίζεται ή επικυρωμένα αντίγραφα αυτών, αφού τα επικυρωμένα αντίγραφα ή πρωτότυπα έγγραφα αντιστοίχως παραδοθούν στον χορηγό για αρχειοθέτηση, προκειμένου να έχει ο *CRO* αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης με τις εσωτερικές του διαδικασίες. Παράλληλα, οι κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι είναι δυνατόν να

³⁹³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 57, παρ. 1.

συμφωνηθεί ότι ο *TMF* του χορηγού μπορεί να μεταφερθεί στον *CRO* για αρχειοθέτηση (π.χ. σε ένα εξωτερικό αρχείο), αλλά ο χορηγός διατηρεί την τελική ευθύνη για την ποιότητα, την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και την ανάκτηση των εγγράφων.

Συμπερασματικά, παρατηρείται ότι ο χορηγός και ο *CRO* έχουν παράλληλες πορείες και βρίσκεται στη διακριτική τους ευχέρεια ο τρόπος με τον οποίο θα καταναείμουν τα επιμέρους καθήκοντα και αρμοδιότητες. Η διαχείριση του *TMF* αποτελεί μια, αν και πολύ βασική, πτυχή ρύθμισης αυτής της σχέσης.

3. Σύμβαση

3.1. Περιεχόμενο

Κατά τα ανωτέρω, στην Ελλάδα, όπως και στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, υπάρχει η επιλογή διορισμού *CRO* για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Ο *CRO* συνδέεται με ειδική σύμβαση με τον χορηγό επί τη βάση της οποίας αναλαμβάνει όλες ή ορισμένες από τις αρμοδιότητες που έχει ο τελευταίος. Οι αρμοδιότητες του *CRO* ποικίλουν ανάλογα με τη συμφωνία που υπάρχει μεταξύ των μερών. Η τελευταία ρυθμίζει τη σχέση των δύο μερών, περιλαμβάνοντας όρους σχετικά με την κατανομή αρμοδιοτήτων, τον καταμερισμό ευθύνης, την πληρωμή του *CRO* για την εκπλήρωση των καθηκόντων του και άλλους τυπικούς συμβατικούς όρους, όπως, για παράδειγμα, προϋποθέσεις λήξης της σύμβασης ή εφαρμοστέο δίκαιο.

Μερικά από τα καθήκοντα που δύναται, στην πράξη, να μεταβιβαστούν στον *CRO* αποτελούν στατιστικά σχέδια και αναλύσεις (*statistical plans and analysis*), διαχείριση δεδομένων (*data management*), ιατρική γραφή (*medical writing*), υποβολή αιτήσεων και υποστήριξη σε σχέση με το κανονιστικό πλαίσιο (*regulatory submissions and support*), παρακολούθηση (*monitoring*), εισαγωγή και διατήρηση ασθενών (*patient enrollment, compliance and retention*) φαρμακοεπαγρύπνηση (*pharmacovigilance*), κλινική προμήθεια και υλικοτεχνική υποστήριξη (*clinical supply and logistics*), και επιλογή/διαχείριση ερευνητή και τόπου διεξαγωγής της μελέτης (*investigator and site selection and management*).

Από πλευράς προσωπικών δεδομένων, η σύμβαση αυτή αποτελεί, παράλληλα, σύμβαση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων από τον *CRO* για λογαριασμό του χορηγού, ως εκτελούντος την επεξεργασία, όπως αναλύεται στην §14.

3.2. Νομική φύση

Η σύμβαση μεταξύ του χορηγού και του *CRO* είναι δύσκολο να χαρακτηριστεί από νομικής απόψεως. Παρουσιάζει, μάλλον, στοιχεία παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Ο χορηγός, δηλαδή, αναθέτει στον *CRO* τη διεκπεραίωση ορισμένων καθηκόντων. Ο χορηγός μπορεί να επιλέξει να αναθέσει τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που του αναλογούν σε έναν *CRO*, παραμένει, όμως, υπεύθυνος για τη δοκιμή και για την επίβλεψη του *CRO* και αυτό αντανακλάται και στη ΣΚΔ. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα καθήκοντα που αναλαμβάνει ο *CRO* αποτελούν υποχρεώσεις του χορηγού τα οποία – ελλείψει *CRO* – θα τα διεκπεραίωνε ο ίδιος ο χορηγός. Ο χορηγός παραμένει, επομένως, υπεύθυνος για τις ενέργειες του *CRO* (ΑΚ 334, 922). Παράλληλα, όμως, σημειώνεται ότι όταν ο *CRO* αναλαμβάνει τον ρόλο του νομίμου εκπροσώπου του χορηγού στην ΕΕ, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, τότε ως προς το ρόλο του αυτό είναι ορθότερο να θεωρηθεί ότι είναι άμεσος αντιπρόσωπος του χορηγού.

VI. Ορισμός νομίμου εκπροσώπου του χορηγού στην Ελλάδα

1. Νομοθετικό πλαίσιο

Τόσο ο Κανονισμός όσο και η ΚΥΑ προβλέπουν ότι προκειμένου να διεξαχθεί μια κλινική δοκιμή εντός της ΕΕ πρέπει είτε ο χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του να είναι εγκατεστημένοι σε ένα από τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.³⁹⁴ Όπως, μάλιστα, ορίζει ο Κανονισμός, ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος «για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του χορηγού» και ο αποδέκτης «όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό», καθώς και ότι «κάθε επικοινωνία με τον νόμιμο εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία με τον χορηγό».³⁹⁵

Από τη διάταξη αυτή φαίνεται ότι ο ρόλος του νομίμου εκπροσώπου είναι ταυτόσημος με αυτόν του χορηγού. Ειδικότερα, σημαίνει ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος έχει τις ίδιες υποχρεώσεις και ευθύνη με τον χορηγό και δρα εκ μέρους και για

³⁹⁴ ΚΥΑ, Άρθρο 13· Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 74, παρ. 1.

³⁹⁵ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 74, παρ. 1.

λογαριασμό του χορηγού επί τη βάσει της μεταξύ τους σύμβασης, όπως αναφέρεται κατωτέρω. Σημαίνει, επίσης, ότι οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών μπορεί να απευθύνουν στον νόμιμο εκπρόσωπο οποιοδήποτε αίτημα σε σχέση με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.

Επιπλέον, μόνο ένας νόμιμος εκπρόσωπος μπορεί να δρα για λογαριασμό ενός χορηγού για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής.³⁹⁶ Παρόλα αυτά, γίνεται αποδεκτό ότι εάν ο χορηγός είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή περισσότερων της μιας κλινικών δοκιμών, τότε δύναται να διορίσει έναν νόμιμο εκπρόσωπο σε κεντρικό-ευρωπαϊκό επίπεδο υπεύθυνο για όλες τις κλινικές δοκιμές, εφόσον διασφαλίσει την αποτελεσματική εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον Κανονισμό.³⁹⁷

Η πρόβλεψη αυτής της διάταξης οφείλεται, κυρίως, στο γεγονός ότι οι εθνικές αρχές θέλουν να έχουν μια εταιρεία εγκατεστημένη στην ΕΕ από πλευράς τόσο επικοινωνίας όσο και επιβολής κυρώσεων και γενικότερα εκτέλεσης, εάν κριθεί αναγκαίο. Για αυτόν τον λόγο ο Κανονισμός δίνει τη δυνατότητα ορισμού «υπεύθυνου επικοινωνίας» στη θέση του «νομίμου εκπροσώπου». Ειδικότερα, ο Κανονισμός ορίζει ότι όσον αφορά κλινικές δοκιμές που πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα του ενός Κράτη Μέλη, όλα τα εν λόγω Κράτη Μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην ορίζουν νόμιμο εκπρόσωπο στην Ευρώπη υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν ότι ο χορηγός ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στην ΕΕ σε σχέση με την εν λόγω κλινική δοκιμή που θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό.³⁹⁸

2. Σύμβαση

2.1. Περιεχόμενο

Ο ορισμός μιας εταιρείας ως νομίμου εκπροσώπου μπορεί να γίνει με τη σύναψη σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του νομίμου εκπροσώπου. Συνήθως, αυτή η σύμβαση συνάπτεται μεταξύ εταιρειών του ίδιου ομίλου (π.χ. μεταξύ της μητρικής

³⁹⁶ *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* Draft – Questions and Answers document – Regulation (EU) 536/2014 – Version 2.4 2020: <https://ec.europa.eu/>.

³⁹⁷ *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* Draft – Questions and Answers document – Regulation (EU) 536/2014 – Version 2.4 2020: <https://ec.europa.eu/>.

³⁹⁸ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 74, παρ. 4.

εταιρείας που βρίσκεται στην Αμερική ή την Ασία και μιας θυγατρικής του ομίλου στην Ευρώπη). Δεν αποκλείεται, όμως, μια αλλοδαπή εταιρεία να ορίσει ως νόμιμο εκπρόσωπό της στην Ελλάδα έναν τρίτο οργανισμό, όπως έναν *CRO*, να δρα εκ μέρους και για λογαριασμό της. Η σύμβαση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τις ακόλουθες διατάξεις:

- α) Ο νόμιμος εκπρόσωπος έχει τη δυνατότητα να διαπραγματεύεται και να υπογράφει εκ μέρους του χορηγού συμβάσεις κλινικής δοκιμής με τα αρμόδια νοσοκομεία και τον αντίστοιχο κύριο ερευνητή. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να υπογράφει και οποιεσδήποτε άλλες συμβάσεις (π.χ. για μίσθωση ή χρήση εξοπλισμού ή φαρμάκων).
- β) Ο νόμιμος εκπρόσωπος έχει την αρμοδιότητα να βρίσκεται εκ μέρους του χορηγού σε διαρκή επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές και να υποβάλλει σε αυτές τα απαραίτητα δικαιολογητικά.
- γ) Τη δυνατότητα ή μη του νομίμου εκπροσώπου να χρησιμοποιεί τρίτα πρόσωπα για την εκπλήρωση των καθηκόντων του.
- δ) Την υποχρέωση του χορηγού να παρέχει στον νόμιμο εκπρόσωπο όλες τις απαραίτητες πληροφορίες προκειμένου να δύναται ο τελευταίος να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που έχει ο χορηγός σύμφωνα με τον Κανονισμό.
- ε) Την υποχρέωση του νομίμου εκπροσώπου να ειδοποιεί άμεσα τον χορηγό στην περίπτωση που λάβει γνώση οποιασδήποτε παραβίασης του Κανονισμού.

2.2. Νομική φύση

Τέλος, σημειώνεται ότι, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο χορηγός που δεν έχει παρουσία στην Ελλάδα μπορεί να αναθέσει είτε σε μια θυγατρική εταιρεία του ομίλου με έδρα την Ελλάδα ή σε έναν *CRO* να υπογράψουν τη ΣΚΔ εκ μέρους και για λογαριασμό του. Φαίνεται, συνεπώς, ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος δρα ως άμεσος αντιπρόσωπος του χορηγού.

Ειδικότερα, άμεση είναι η αντιπροσώπευση όταν ο αντιπρόσωπος καταρτίζει τη δικαιοπραξία στο όνομα του αντιπροσωπευομένου, μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης, έτσι ώστε τα αποτελέσματα της δικαιοπραξίας να επέρχονται

αμέσως στο πρόσωπο του αντιπροσωπευομένου.³⁹⁹ Αντίστοιχα, έμμεση είναι η αντιπροσώπευση όταν ο αντιπρόσωπος επιχειρεί τη δικαιοπραξία στο όνομά του, αλλά για λογαριασμό του αντιπροσωπευομένου ούτως ώστε να απαιτείται στη συνέχεια άλλη δικαιοπραξία μεταξύ αντιπρόσωπου και αντιπροσωπευομένου για να μεταβιβαστούν στον τελευταίο τα δικαιώματα που απέκτησε και οι υποχρεώσεις που ανέλαβε ο αντιπρόσωπος με την αρχική δικαιοπραξία, η οποία, μάλιστα, δεν προβλέπεται ρητά από τον ΑΚ, αλλά προϋποτίθεται από τον συνδυασμό των ΑΚ 211, παρ. 1 και 212.⁴⁰⁰ Βασικό διακριτικό γνώρισμα των δύο ειδών αντιπροσώπευσης είναι κατά πόσο είναι εμφανές στους τρίτους (κατά τον ερμηνευτικό κανόνα της ΑΚ 212) ότι η δήλωση του αντιπρόσωπου γίνεται στο όνομα του αντιπροσωπευομένου, γεγονός που συμβαίνει όταν ο αντιπρόσωπος δηλώνει ρητά ότι ενεργεί στο όνομα του αντιπροσωπευομένου, αλλά και όταν αυτό συνάγεται από τις περιστάσεις.⁴⁰¹ Σημειωτέον, ο (άμεσος) αντιπρόσωπος, εάν και συμμετέχει στην κατάρτιση της σύμβασης, δεν μετέχει στα έννομα αποτελέσματά της (υποχρεώσεις/δικαιώματα), τα οποία παράγονται μόνο για τον αντιπροσωπευόμενο.⁴⁰² Συνεπώς, ο αντιπρόσωπος δεν ευθύνεται έναντι του αντισυμβαλλομένου για την εκπλήρωση της σύμβασης που έχει καταρτίσει.⁴⁰³

Από το πνεύμα των διατάξεων που αναφέρθηκαν ανωτέρω, φαίνεται ότι σκοπός του νομοθέτη ήταν να υπάρξει στις περιπτώσεις αυτές άμεση αντιπροσώπευση, δηλαδή, τα αποτελέσματα της υπογραφής της ΣΚΔ και της έναρξης της διαδικασίας αυτής να επέρχονται απευθείας στο πρόσωπο του χορηγού που είναι εγκατεστημένος

³⁹⁹ Βλ. ΑΚ 211, παρ. 1, όπου ορίζεται σχετικά με τον άμεσο αντιπρόσωπο: «*Δήλωση βούλησης από κάποιον (αντιπρόσωπο) στο όνομα άλλου (αντιπροσωπευομένου) μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης ενεργεί αμέσως υπέρ και κατά του αντιπροσωπευομένου*».

⁴⁰⁰ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 655· Πουρνάρας ΣΕΑΚ, Άρθρα 211-212, αρ. 23· Φίλιος, ΓενΑρχ, σ. 381· Παπαστερίου, σ. 236-237· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 539-540.

⁴⁰¹ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 655-656· Πουρνάρας ΣΕΑΚ, Άρθρα 211-212, αρ. 23· Παπαστερίου, σ. 240· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 546. Βλ. και ΕφΑθ 5237/1988 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 752/2003 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 477/2007 ΝΟΜΟΣ. Ο αντιπρόσωπος (στο πλαίσιο της άμεσης αντιπροσώπευσης) θα πρέπει να καθιστά εμφανές ότι το υποκείμενο της δικαιοπραξίας που συνάπτεται είναι όχι ο ίδιος, αλλά ο υπ' αυτού αντιπροσωπευόμενος. Βλ. Πουρνάρα ΣΕΑΚ, Άρθρα 211-212, αρ. 7.

⁴⁰² Παπαστερίου, σ. 241· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 549· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 484, 490.

⁴⁰³ Παπαστερίου, σ. 241. Αυτό, βέβαια, δεν σημαίνει ότι αποκλείεται πιθανή ατομική ευθύνη του αντιπρόσωπου με βάση είτε τις διατάξεις περί αδικοπραξιών (π.χ. φθορά ξένης ιδιοκτησίας) ή περί προσυμβατικής ευθύνης, κυρίως στις περιπτώσεις που ο τελευταίος έχει σημαντική διαπραγματευτική ικανότητα και αποβλέπει σε κάποιο προσωπικό οικονομικό συμφέρον ως αποτέλεσμα αυτών. Βλ. Πουρνάρα ΣΕΑΚ, Άρθρα 211-212, αρ. 22.

εκτός της ΕΕ.⁴⁰⁴ Ο λόγος που ο νομοθέτης εισήγαγε την ανάγκη διορισμού νομίμου εκπροσώπου στην ΕΕ ήταν να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του χορηγού που βρίσκεται εκτός ΕΕ με το εθνικό δίκαιο και με τις απαιτήσεις των εθνικών αρχών, ακόμα και όταν αυτός δεν είναι άμεσα διαθέσιμος.⁴⁰⁵ Ο χορηγός, επομένως, ακόμα και εάν είναι εγκατεστημένος εκτός ΕΕ δεν απαλλάσσεται σε καμία περίπτωση της ευθύνης του (είτε αυτή είναι αστική, διοικητική ή ποινική).⁴⁰⁶

⁴⁰⁴ Η αντιπροσώπευση στην περίπτωση αυτή έχει, δηλαδή, ως στόχο να υπερκεράσει το εμπόδιο της απόστασης.

⁴⁰⁵ Βλ. αναλυτικότερα αιτ. σκ. 60 του Κανονισμού, όπου ορίζεται: «Για να διασφαλισθεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα επιβολής και ότι μπορεί να κινηθεί δικαστική δίωξη σε κατάλληλες περιπτώσεις, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι οι χορηγοί που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση θα πρέπει να εκπροσωπούνται από νόμιμο εκπρόσωπο στην Ένωση. Ωστόσο έχοντας υπόψη τις αποκλίνουσες προσεγγίσεις των κρατών μελών όσον αφορά την αστική και ποινική ευθύνη, είναι σκόπιμο να αφεθεί κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να επιλέξει εάν θα απαιτήσει ή όχι την ύπαρξη νόμιμου εκπροσώπου, υπό τον όρο ότι τουλάχιστον ένα αρμόδιο για επικοινωνία πρόσωπο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση».

⁴⁰⁶ Ο νόμιμος εκπρόσωπος θα ευθύνεται κατά τις ΑΚ 229 επ. ως αντιπρόσωπος. Παράλληλα, δεν αποκλείεται ευθύνη του χορηγού κατά τις διατάξεις περί αδικοπραξιών ως προστήσαντος (ΑΚ 922).

§6. ΣΥΝΑΨΗ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΟΡΙΑ

I. Κατάρτιση της σύμβασης

Η ΣΚΔ παρουσιάζει ορισμένες ιδιαιτερότητες σχετικά με την κατάρτισή της.

1. Πρόταση – αποδοχή

1.1. Γενικές παρατηρήσεις

Γενικότερα, μια σύμβαση καταρτίζεται με τη σύμπτωση δύο ή και περισσότερων δηλώσεων βουλήσεως που αποβλέπουν σε συγκεκριμένο έννομο αποτέλεσμα.⁴⁰⁷ Η κατάρτιση της σύμβασης περιλαμβάνει δύο βασικά στοιχεία, την πρόταση και την αποδοχή.⁴⁰⁸

Η πρόταση είναι η μονομερής απευθυντέα δήλωση βουλήσεως, με την οποία εξωτερικεύεται η βούληση ενός προσώπου για τη σύναψη ορισμένης σύμβασης με ένα άλλο πρόσωπο, προς το οποίο απευθύνεται η πρόταση.⁴⁰⁹ Πέρα από τις προϋποθέσεις κύρους και τους όρους του ενεργού που ισχύουν γενικά για τις δηλώσεις βουλήσεως, θα πρέπει να είναι πλήρης, να περιλαμβάνει, δηλαδή, κατ' αρχήν, όλα τα ουσιώδη στοιχεία της (μελλοντικής) σύμβασης, καθώς και να αντανακλά τη βούληση του προτείνοντος να δεσμευτεί νομικά.⁴¹⁰ Η πρόταση είναι δυνατόν απευθύνεται τόσο σε

⁴⁰⁷ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 442· Φίλιος, ΓενΑρχ, σ. 427· Σημαντήρας, σ. 478· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 186.

⁴⁰⁸ Από δικαιοσυγκριτική σκοπιά αναφέρεται ότι στις ΗΠΑ η πρόταση (*offer*) και η αποδοχή (*acceptance*) αποτελούν, επίσης, προϋποθέσεις σύναψης της σύμβασης, σε συνδυασμό με την ύπαρξη ανταλλάγματος και για τις δύο πλευρές (*consideration*). Η πρόταση ορίζεται ως η «εκδήλωση της προθυμίας να εισέλθει κάποιος σε μια συμφωνία» [η μετάφραση της γράφουσας] («*an offer is the manifestation of willingness to enter into a bargain, so made as to justify another person in understanding that his assent to that bargain is invited and will conclude it*»). Βλ. *Farnsworth et al.*, παρ. 24. Η αποδοχή, από την άλλη, αποτελεί την «εκδήλωση σύμφωνης γνώμης» [η μετάφραση της γράφουσας] («*acceptance of an offer is a manifestation of assent to the terms thereof made by the offeree in a manner invited or required by the offer*»). Βλ. σχετικά *Farnsworth et al.*, παρ. 50.

⁴⁰⁹ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 443· Λέκκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 185, αρ. 1· Φίλιος, ΓενΑρχ, σ. 430· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 313.

⁴¹⁰ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 442· Παπαστερίου, σ. 170· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 187 επ. Η πρόταση είναι ισχυρή και όταν ακόμα είναι αόριστη ως προς κάποιο από τα στοιχεία της (ουσιώδη ή επουσιώδη) εφόσον ο προσδιορισμός τους επαφίεται στον λήπτη της πρότασης ή μπορεί να συναχθεί από τις δηλώσεις των μερών που προηγήθηκαν. Βλ. Λέκκα ΣΕΑΚ, Άρθρο 185, αρ. 16.

ορισμένο πρόσωπο, έστω και εάν αυτό είναι άγνωστης ταυτότητας, όσο και σε αόριστο πρόσωπο (π.χ. κοινό).⁴¹¹ Επίσης, η πρόταση διακρίνεται από την πρόσκληση η οποία αποτελεί μέρος των διαπραγματεύσεων και στην ουσία προσκαλεί το άλλο μέρος να υποβάλει (δεσμευτική) πρόταση.⁴¹² Σχετικά, μάλιστα, με τον χρόνο δέσμευσης του προτείνοντος, η ΑΚ 185 ορίζει: «*Όποιος προτείνει τη σύναψη σύμβασης δεσμεύεται όλο το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο μπορεί να την αποδεχτεί εκείνος στον οποίο έγινε η πρόταση*».

Από την άλλη, η αποδοχή είναι η δήλωση βουλήσεως του λήπτη της πρότασης, με την οποία εκφράζεται η βούλησή του για συμφωνία με την πρόταση και για κατάρτιση της σύμβασης σύμφωνα με το περιεχόμενο της πρότασης.⁴¹³ Η αποδοχή είναι κατά κανόνα απευθυντέα στον προτείνοντα (ΑΚ 189) μπορεί, όμως, να μην απαιτείται να απευθυνθεί σε αυτόν αν αυτό, για παράδειγμα, συνάγεται από τις περιστάσεις/συναλλακτικά ήθη ή το περιεχόμενο της πρότασης (ΑΚ 193). Η αποδοχή, μάλιστα, πρέπει να περιέλθει εγκαίρως στον προτείνοντα εντός πιθανώς ορισμένης προθεσμίας και σε κάθε περίπτωση «*έως τη στιγμή που κατά τις περιστάσεις ήταν υποχρεωμένος να την περιμένει*» (ΑΚ 189).

1.2. Υπογραφή της ΣΚΔ

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής γίνεται, αρχικά, πρόταση από τον χορηγό στον κύριο ερευνητή και στο νοσοκομείο για τη σύναψη της ΣΚΔ, που περιλαμβάνει στην ουσία τη διεξαγωγή της τελευταίας. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, το ειδικότερο περιεχόμενο της σύμβασης προκαθορίζεται από τον νόμο, μέσω του Προτύπου Σύμβασης. Τη σύμβαση την αποδέχονται σταδιακά τα μέρη, πρώτα, δηλαδή, υπογράφεται από τον κύριο ερευνητή, μετά από το νοσοκομείο και, τέλος, από τον φορέα οικονομικής διαχείριση ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ. Η υπογραφή της σύμβασης φαίνεται να αποτελεί και την

⁴¹¹ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 444· Παπαστερίου, σ. 170· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 313· Σημαντήρας, σ. 479. Πιο αναλυτικά, η πρόταση είναι δυνατόν να απευθύνεται πέρα από σε ορισμένο πρόσωπο, σε αόριστο πρόσωπο, προς όποιον ενδιαφέρεται, προς αόριστο αριθμό προσώπων, στο κοινό, σε ορισμένο κύκλο προσώπων ή σε περισσότερα πρόσωπα υπό την αίρεση ότι πρέπει να γίνει αποδεκτή από ορισμένο ελάχιστο αριθμό αποδεκτών. Βλ. Λέκκα ΣΕΑΚ, Άρθρο 185, αρ. 5.

⁴¹² Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 444· Λέκκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 185, αρ. 23· Φίλιος, ΓενΑρχ, σ. 431· Παπαστερίου, σ. 171.

⁴¹³ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 449· Λέκκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 189, αρ. 1· Φίλιος, ΓενΑρχ, σ. 433.

αποδοχή της πρότασης σύναψης σύμβασης από τα μέρη. Συνεπώς, η ΣΚΔ φαίνεται να καταρτίζεται με την υπογραφή της από όλα τα μέρη.⁴¹⁴

2. Σύμβαση προσχώρησης

2.1. Γενικές παρατηρήσεις

Σύμφωνα με την ελευθερία των συμβάσεων, καθένας είναι ελεύθερος, κατ' αρχήν, να συνάψει ή όχι τη σύμβαση, να αποδεχτεί ή όχι το περιεχόμενο που του προτείνεται, καθώς και να διαπραγματευτεί τους όρους αυτής.⁴¹⁵ Σε αυτόν τον κανόνα υπάρχουν, βέβαια, και ορισμένες εξαιρέσεις, όπου περιορίζεται μερικώς η ιδιωτική βούληση των συμβαλλομένων να συνάπτουν και να καθορίζουν ελεύθερα τις σχέσεις τους.⁴¹⁶ Μερικές φορές εξαναγκάζονται να συμβληθούν με ορισμένα πρόσωπα, ενώ άλλες δεν έχουν δυνατότητα να καθορίσουν το περιεχόμενο των συμβατικών τους σχέσεων. Αυτές αποτελούν ιδιαίτερες περιπτώσεις σύναψης σύμβασης.

Μια ιδιαίτερη μορφή σύμβασης είναι η σύμβαση προσχώρησης. Η σύμβαση προσχώρησης είναι, στην ουσία, η σύμβαση την οποία μπορεί ελεύθερα να συνάψει (ή όχι) ο συμβαλλόμενος, δεν μπορεί, όμως, να μεταβάλει το περιεχόμενό της.⁴¹⁷ Είναι ελεύθερος, συνεπώς, να συμβληθεί (σε αντίθεση με ότι συμβαίνει στις αναγκαστικές συμβάσεις), δεν έχει, όμως, δυνατότητα να διαπραγματευτεί τους όρους της σύμβασης

⁴¹⁴ Βλ. σχετικά Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 209, όπου αναφέρεται ότι αν η σύμβαση συνάπτεται με τη σύγχρονη υπογραφή ενός κοινού κειμένου, τότε οι ρόλοι του προτείνοντος και του αποδεχόμενου δεν είναι διακριτοί, χρόνος σύναψης είναι ο χρόνος της υπογραφής, ενώ εάν το ενιαίο αυτό κείμενο δεν υπογράφεται συγχρόνως και από τα δύο μέρη, η σύμβαση συντελείται όταν τεθεί σε αυτό η τελευταία υπογραφή.

⁴¹⁵ Λέκκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 189, αρ. 2. Βλ. επίσης Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 62, όπου γίνεται λόγος για «συμβάσεις ελεύθερης διαπραγματεύσεως». Το χαρακτηριστικό γνώρισμα αυτών των συμβάσεων είναι η δυνατότητα των μερών να διαπραγματευτούν και να αποφασίζουν ελεύθερα τόσο την κατάρτιση της σύμβασης όσο κι το περιεχόμενό της.

⁴¹⁶ Σχετικά με τους περιορισμούς ως προς την ελεύθερη διαμόρφωση του περιεχομένου της σύμβασης βλ. Σταθόπουλο, σ. 865 επ. και τον ίδιο σε ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 361, αρ. 14-16· Σημαντήρα, σ. 489 επ. Βλ. επίσης ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα ανάλυση Γαζή, ΓενΑρχ, σ. 94 επ. σχετικά με την επίδραση του οικονομικού δικαίου στο αστικό δίκαιο και ειδικότερα στην ελευθερία των συμβάσεων. Η επίδραση αυτή εκδηλώνεται ως περιορισμός τόσο της ελευθερίας κατάρτισης της σύμβασης όσο και (κυρίως) της δυνατότητας διαμόρφωσης του περιεχομένου αυτής (π.χ. σύμβαση προσχώρησης).

⁴¹⁷ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 471· Σταθόπουλος, σ. 879· Παπαστερίου, σ. 178· Σημαντήρας, σ. 489. Σημειώνεται, εξάλλου, ότι το «ιδεατό νομοθετικό πρότυπο» της ατομικής σύμβασης, που καταρτίζεται μετά από ελεύθερες διαπραγματεύσεις των μερών, ανταποκρίνεται σε παλαιότερες μορφές οικονομικής οργάνωσης και όχι στη σύγχρονη συναλλακτική πραγματικότητα της μαζικής παραγωγής και κατανάλωσης. Βλ. σχετικά Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 227.

(περίπτωση *take it or leave*). Μπορεί μόνο να επιλέξει να «προσχωρήσει» στη σύμβαση το περιεχόμενο της οποίας είναι ήδη προκαθορισμένο. Οι όροι, συνήθως, προδιατυπώνονται από τον συναλλασσόμενο, ο οποίος βρίσκεται σε «πλεονεκτικότερη οικονομική θέση» και μπορεί να επιβάλλει όποιους όρους επιθυμεί στον άλλο συναλλασσόμενο,⁴¹⁸ ο οποίος είναι σε ασθενέστερη θέση είτε λόγω οικονομικής αδυναμίας ή λόγω συναλλακτικής απειρίας.⁴¹⁹

Ειδικότερα, ως προς το περιεχόμενό της, η πρόταση για κατάρτιση της δικαιοπραξίας φαίνεται να περιέχει λεπτομερώς όλους τους όρους που αυτή περιλαμβάνει.⁴²⁰ Πρόκειται, συνεπώς, για μια προδιατυπωμένη πρόταση για κατάρτιση της δικαιοπραξίας, την οποία τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να αποδεχτούν ή όχι, ως έχει. Παράλληλα, ως προς τους αποδέκτες της πρότασης, αυτή απευθύνεται σε αόριστο αριθμό προσώπων που συνιστούν εν δυνάμει μελλοντικούς συμβαλλόμενους.⁴²¹

Ο λόγος για τον οποίον τυποποιούνται οι όροι των συμβάσεων είναι ότι έτσι εξυπηρετούνται διάφοροι σκοποί, όπως η μείωση του κόστους των διαπραγματεύσεων με κάθε πελάτη, ενώ ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε όρους που έχουν σκοπό την επιβολή «καταπλεονεκτικών» και «επαχθών» όρων σε βάρος του οικονομικά αδύναμου μέρους.⁴²²

2.2. Καθορισμός των όρων της ΣΚΔ από τον νόμο

Στη ΣΚΔ, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, τα ενδιαφερόμενα μέρη υπογράφουν το Πρότυπο Σύμβασης, το οποίο έχει διαμορφωθεί από τον νόμο. Έχουν, δηλαδή, την επιλογή να συμβληθούν (ή όχι),⁴²³ άπαξ και αποφασίσουν, όμως, να συμβληθούν δεν έχουν ιδιαίτερη διαπραγματευτική ευχέρεια και δεν μπορούν να αλλάξουν ουσιωδώς το περιεχόμενο της σύμβασης. Υπογράφουν, συνεπώς, μια σύμβαση το περιεχόμενο

⁴¹⁸ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 471. Βλ. επίσης Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 62-63, όπου γίνεται λόγος για «συμβάσεις αναγκαστικής κατάρτισεως». Το χαρακτηριστικό γνώρισμα αυτών των συμβάσεων είναι ότι η κατάρτιση ή το περιεχόμενό τους δεν είναι προϊόν ελεύθερης διαπραγμάτευσης. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν και οι συμβάσεις προσχώρησης.

⁴¹⁹ Παπαστερίου, σ. 177-178· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 228.

⁴²⁰ Μπαλής, σ. 234.

⁴²¹ Λαδάς, σ. 331.

⁴²² Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 471-472. Βλ. και Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 229 επ.

⁴²³ Δεν πρόκειται, δηλαδή, για αναγκαστική σύμβαση, η σύναψη της οποίας επιβάλλεται από τον νόμο. Βλ. ενδεικτικά Σταθόπουλο, σ. 857 επ.· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 223 επ.· Σημαντήρα, σ. 487 επ.

της οποίας έχει προδιατυπωθεί, όπως συμβαίνει και στη σύμβαση προσχώρησης. Παρόλα αυτά, δεν πρόκειται για σύμβαση προσχώρησης γιατί το περιεχόμενο του Προτύπου Σύμβασης διαμορφώνεται από τον ίδιο τον νόμο και επηρεάζει εξίσου όλα τα συμβαλλόμενα μέρη, ενώ στη σύμβαση προσχώρησης οι προδιατυπωμένοι όροι καθορίζονται από το οικονομικά ισχυρότερο μέρος της σύμβασης σε βάρος των λιγότερο ισχυρών αντισυμβαλλομένων του, που δεν έχουν άλλη επιλογή παρά να υπογράψουν τη σύμβαση με το προκαθορισμένο περιεχόμενο.

2.3. Καθορισμός των όρων της ΣΚΔ από το πρωτόκολλο

Σύμβαση προσχώρησης φαίνεται να συνάπτεται όσον αφορά τον κύριο ερευνητή. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η συμμόρφωση με το πρωτόκολλο, που αποτελεί τον «επιστημονικό οδηγό» της μελέτης, είναι υποχρεωτική και αυτό προβλέπεται ειδικά και στη ΣΚΔ. Ο χορηγός έχει, στην ουσία, επιβάλλει (ως «ισχυρότερο» τρόπον τινά μέρος) μέσω του πρωτοκόλλου τη διεξαγωγή της μελέτης με έναν συγκεκριμένο τρόπο, από τον οποίο δεν μπορεί να αποκλίνει ο κύριος ερευνητής. Μπορεί να αρνηθεί να συνάψει τη ΣΚΔ, εάν διαφωνεί με τον τρόπο με τον οποίο αυτή θα διεξαχθεί, εφόσον, όμως, συμφωνήσει να συμβληθεί πρέπει να ακολουθήσει βήμα προς βήμα τη διαδικασία που έχει καθορίσει ο χορηγός. Δεν υπάρχει, δηλαδή, ελευθερία του κύριου ερευνητή ως προς την έρευνα. Παρόλα αυτά, σημειώνεται ότι ο ρόλος του κύριου ερευνητή δεν είναι πάντα παθητικός και, ως ιατρός, διατηρεί την επιστημονική του ανεξαρτησία.⁴²⁴

Το σχήμα αυτό μεταφράζεται, επί τη βάση των γενικών αρχών του ΑΚ, στο ότι η πρόταση όσον αφορά το επιστημονικό σκέλος της κλινικής δοκιμής καθορίζεται εξ ολοκλήρου από τον χορηγό και ο κύριος ερευνητής δεν έχει δυνατότητα να αποκλίνει από αυτήν ή να καθορίσει διαφορετικό περιεχόμενο.

⁴²⁴ Ενδιαφέρον παρουσιάζει ένα πραγματικό περιστατικό που συνέβη σε κλινική δοκιμή που έλαβε χώρα στον Καναδά. Η ιατρός που ήταν επικεφαλής ιατρός της μελέτης εξέφρασε στην αντίστοιχη επιτροπή δεοντολογίας του Καναδά (*REB*) ανησυχίες της σχετικά με την αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου, καθώς και με πιθανούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες, παρά τις αντιδράσεις του χορηγού της μελέτης. Η *REB* απεφάνθη, μεταξύ άλλων, ότι πρέπει να γίνουν αλλαγές στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και τόνισε ότι ο κύριος ερευνητής έχει καθήκον προστασίας των συμφερόντων των συμμετεχόντων. Βλ. *Kenny*, σ. 16. Αυτό το περιστατικό αποδεικνύει ότι ο κύριος ερευνητής δεν παίζει πάντα παθητικό ρόλο και πρέπει να προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες όταν, ως ιατρός, θεωρεί ότι ελλοχεύουν σοβαροί κίνδυνοι για τους ασθενείς από τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Βλ. αναλυτικά §11.

Ειδικότερα, ο χορηγός έχει σχεδιάσει τη μελέτη με τρόπο που να δύναται η τελευταία να του δώσει τις απαντήσεις που επιθυμεί σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο. Ο χορηγός ήδη πριν από την έναρξη της μελέτης έχει αφιερώσει χρόνο και χρήμα για την ανάπτυξη του υπό έρευνα φαρμάκου, με τη συνδρομή μιας σειράς επιστημόνων υγείας και ιατρών που είναι ειδικοί στη νόσο ή τη θεραπεία που μελετάται. Όλα αυτά έχουν οδηγήσει στη σύνταξη του πρωτοκόλλου, το οποίο καθορίζει λεπτομερώς τη θεραπεία που θα ακολουθηθεί, τους στόχους της μελέτης, τις διενεργούμενες εξετάσεις, τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου, τα κριτήρια εισαγωγής/αποκλεισμού, κ.λπ. Η συμμόρφωση με το πρωτόκολλο αποτελεί πρωταρχική προϋπόθεση σύναψης της ΣΚΔ. Δεν μπορεί, συνεπώς, ο κύριος ερευνητής, εάν και ιατρός, να απαιτήσει, για παράδειγμα, τη χορήγηση του φαρμάκου σε 4 δόσεις αντί για 5 δόσεις, όπως προβλέπεται στο πρωτόκολλο. Από τη στιγμή που συνάπτει τη σύμβαση δεσμεύεται να ακολουθήσει την προδιατυπωμένη από το πρωτόκολλο διαδικασία.⁴²⁵ Ο χορηγός, σε περίπτωση που ο συγκεκριμένος κύριος ερευνητής δεν επιθυμεί να συνάψει τη συγκεκριμένη σύμβαση, μπορεί να αναζητήσει έναν άλλο κύριο ερευνητή για να διεκπεραιώσει την εν λόγω διαδικασία.

Φαίνεται, συνεπώς, ότι στη σχέση μεταξύ χορηγού και κύριου ερευνητή ισχυρότερο μέρος είναι ο χορηγός, κυρίως, λόγω του ότι εάν ο συγκεκριμένος κύριος ερευνητής δεν επιθυμεί να συνάψει τη συγκεκριμένη σύμβαση, ο χορηγός δύναται να στραφεί σε κάποιο άλλο νοσοκομείο/κύριο ερευνητή. Ο χορηγός, δηλαδή, που διεξάγει τη συγκεκριμένη μελέτη και φέρνει τη συγκεκριμένη ΣΚΔ προς υπογραφή είναι ένας, ενώ τα νοσοκομεία και οι κύριοι ερευνητές με τους οποίους μπορεί να επιλέξει να συμβληθεί είναι πολλοί. Από την άλλη, η άρνηση διεξαγωγής της μελέτης «ζημιώνει» τον κύριο ερευνητή και το νοσοκομείο υπό την έννοια ότι η κλινική δοκιμή φέρνει έσοδα και ενισχύει τη φήμη του νοσοκομείου και του κύριου ερευνητή. Συνεπώς, φαίνεται ότι, όπως και στις συμβάσεις προσχώρησης, το οικονομικά ισχυρότερο μέρος (που είναι ο χορηγός) επιβάλλει στο λιγότερο ισχυρό μέρος (που είναι ο κύριος ερευνητής) την αποδοχή μιας πρότασης με ένα προκαθορισμένο, εν μέρει, περιεχόμενο.

Παράλληλα, ως προς τους αποδέκτες της πρότασης, αυτή φαίνεται, όπως και στη σύμβαση προσχώρησης, να απευθύνεται σε αόριστο τρόπον τινά αριθμό προσώπων που συνιστούν εν δυνάμει μελλοντικούς συμβαλλόμενους. Αυτό σημαίνει,

⁴²⁵ Βλ. ανωτ. §4 υπό Ι σχέση πρωτοκόλλου-σύμβασης.

όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ότι ο χορηγός έχει τη δυνατότητα να προτείνει τη σύναψη της σύμβασης σε μεγάλο αριθμό ερευνητών και η άρνηση αποδοχής από τον ένα δεν αποκλείει την αποδοχή από τον άλλο.

Συνοψίζοντας, συνεπώς, συμπεραίνουμε ότι, από τη μια, τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και ο χορηγός υποχρεούνται να υπογράψουν τη ΣΚΔ με το περιεχόμενο που έχει προδιατυπωθεί από τον νόμο. Η μόνη τους επιλογή υπό αυτήν την έννοια είναι η υπογραφή ή μη της σύμβασης όχι, όμως, η μεταβολή του περιεχομένου της. Το αναγκαστικό περιεχόμενο που επιβάλλει ο νόμος ισχύει, δηλαδή, έναντι και των δύο, απλώς ο χορηγός είναι το μέρος που φέρνει τη ΣΚΔ προς υπογραφή. Υπό αυτήν την έννοια, η υπογραφή της ΣΚΔ δεν αποτελεί «προσχώρηση» κατά τον ανωτέρω ορισμό που κρατεί στη θεωρία κανενός από τα δύο μέρη σε αυτήν, αφού το περιεχόμενο δεν καθορίζεται από κάποιο από τα συμβαλλόμενα μέρη, αλλά από τον νόμο. Από την άλλη, όμως, ο χορηγός – ως το ισχυρότερο μέρος υπό την έννοια ότι αυτός έχει σχεδιάσει την κλινική δοκιμή – προτείνει στον κύριο ερευνητή μέσω της ΣΚΔ να δεχτεί την πρόταση συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, με το περιεχόμενο που έχει αυτός καθορίσει μέσω του πρωτοκόλλου. Υπό αυτήν την έννοια, ο κύριος ερευνητής «προσχωρεί» στη ΣΚΔ που έχει ενσωματώσει τους όρους του πρωτοκόλλου. Δεν μπορεί ο κύριος ερευνητής, για παράδειγμα, να διενεργήσει ιατρικές πράξεις που δεν προβλέπονται από το πρωτόκολλο ή να ακολουθήσει διαφορετική θεραπευτική αγωγή από την προβλεπόμενη στο πρωτόκολλο.

3. Γενικό πραγματικό της σύμβασης

3.1. Γενικές παρατηρήσεις

Πέρα από το ειδικό πραγματικό μιας δικαιοπραξίας, είναι δυνατόν να απαιτείται η πλήρωση και άλλων γεγονότων προκειμένου αυτή να μπορέσει να παραγάγει τα έννομα αποτελέσματά της. Αυτά τα επιπλέον γεγονότα, που μαζί με το ειδικό πραγματικό συγκροτούν το γενικό πραγματικό μιας δικαιοπραξίας, είναι οι προϋποθέσεις του κύρους και οι όροι του ενεργού μιας δικαιοπραξίας.

Οι προϋποθέσεις του κύρους μιας δικαιοπραξίας είναι οι προϋποθέσεις οι οποίες, χωρίς να αποτελούν στοιχεία του ειδικού πραγματικού της, πρέπει να υπάρχουν κατά τη κατάρτιση της δικαιοπραξίας προκειμένου αυτή να είναι έγκυρη.⁴²⁶

Από την άλλη, οι όροι του ενεργού μιας δικαιοπραξίας είναι γεγονότα τα οποία χωρίς να αποτελούν στοιχεία του πραγματικού ή προϋποθέσεις κύρους της, πρέπει να συντρέξουν μετά την κατάρτιση της δικαιοπραξίας για να αποκτήσει αυτή ενέργεια.⁴²⁷ Είναι, δηλαδή, όροι που επιτρέπουν σε μια υποστατή και έγκυρη κατά τα άλλα δικαιοπραξία να παραγάγει έννομες συνέπειες.⁴²⁸ Όροι του ενεργού μπορούν να προστεθούν στη δικαιοπραξία μέσω του ίδιου του νόμου ή της ιδιωτικής βούλησης (π.χ. αιρέσεις).

Πιο συγκεκριμένα, η ενέργεια μιας δικαιοπραξίας είναι δυνατόν να εξαρτάται από την επέλευση ενός μελλοντικού γεγονότος. Στην περίπτωση αυτή γίνεται λόγος για την ύπαρξη ορισμένης αίρεσης. Ειδικότερα, η αίρεση ορίζεται ως όρος που προστίθεται στη δικαιοπραξία, σύμφωνα με τον οποίο η ενέργεια της δικαιοπραξίας (η επέλευση ή η ανατροπή, δηλαδή, των αποτελεσμάτων της) εξαρτάται από ένα γεγονός μέλλον και αβέβαιο.⁴²⁹ Τα στοιχεία, επομένως, της αίρεσης είναι α) ο όρος να έχει τεθεί από τον δικαιοπρακτούντα, και β) να αναφέρεται σε γεγονός μελλοντικό και αντικειμενικώς αβέβαιο, δεν είναι, δηλαδή, ανθρωπίνως δυνατό να προβλεφθεί εάν θα επέλθει ή όχι.⁴³⁰

Οι αιρέσεις διακρίνονται σε αναβλητικές και διαλυτικές.⁴³¹ Αναβλητική είναι η αίρεση βάσει της οποίας τα αποτελέσματα της δικαιοπραξίας αναβάλλονται έως ότου λάβει χώρα το μελλοντικό γεγονός από το οποίο εξαρτήθηκε. Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΑΚ 201: «*Αν με τη δικαιοπραξία τα αποτελέσματά της εξαρτήθηκαν από γεγονός μελλοντικό και αβέβαιο (αίρεση αναβλητική), τα αποτελέσματα αυτά επέρχονται μόλις συμβεί το γεγονός (πλήρωση της αίρεσης)*». Αντιθέτως, διαλυτική είναι η αίρεση βάσει

⁴²⁶ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 374· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 275.

⁴²⁷ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 374· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 275· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 445.

⁴²⁸ Παπαστερίου, σ. 150· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 445-446.

⁴²⁹ Βλ. Γεωργιάδη, ΓενΑρχ, σ. 634· Φίλιο, ΓενΑρχ, σ. 278· Παπαστερίου, σ. 228· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 517· ΑΠ 593/1989 ΝΟΜΟΣ.

⁴³⁰ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 634· Λαδάς, σ. 664· Σημαντήρας, σ. 656.

⁴³¹ Σημειωτέον, η κρίση του δικαστηρίου της ουσίας για την ύπαρξη αναβλητικής ή διαλυτικής αίρεσης, εφόσον συνάγεται από την εκτίμηση του περιεχομένου της δικαιοπραξίας και των περιστάσεων, δεν υπόκειται στον έλεγχο του ΑΠ. Βλ. σχετικά Τριάντο Αιρέσεις-προθεσμίες, Εισαγωγή στα άρθρα 201-210 ΑΚ, αρ. 26.

της οποίας τα αποτελέσματα της δικαιοπραξίας επέρχονται αμέσως, ανατρέπονται, όμως, όταν λάβει χώρα το μελλοντικό γεγονός από το οποίο εξαρτήθηκε. Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΑΚ 202: *«Αν με τη δικαιοπραξία εξαρτήθηκε η ανατροπή των αποτελεσμάτων της από γεγονός μελλοντικό και αβέβαιο (αίρεση διαλυτική), μόλις συμβεί το γεγονός αυτό παύει η ενέργεια της δικαιοπραξίας και επανέρχεται αυτοδικαίως η προηγούμενη κατάσταση»*. Οι αιρέσεις πρέπει, γενικότερα, να συνομολογούνται εκεί που η σημασία των αβέβαιων μελλοντικών εξελίξεων για τη σύμβαση είναι τόσο σπουδαία, ώστε να δικαιολογεί την ανασφάλεια που υπέχει μια αίρεση.⁴³²

Συναφής έννοια με την αίρεση, αλλά διακριτή από αυτήν, είναι η προθεσμία. Η διαφορά τους συνίσταται στο ότι ενώ στην αίρεση είναι αβέβαιο αν θα επέλθουν ή αν θα ανατραπούν αντίστοιχα τα αποτελέσματα μιας δικαιοπραξίας, στην προθεσμία είναι βέβαιο ότι τα αποτελέσματα μιας δικαιοπραξίας θα αρχίσουν ή θα πάψουν με την επέλευση ορισμένου χρονικού σημείου ή γεγονότος.⁴³³ Βέβαιο μπορεί να είναι τόσο το «αν» όσο και το «πότε», αλλά δεν αποκλείεται βέβαιο να είναι μόνο το «αν», ενώ το «πότε» να είναι αβέβαιο.⁴³⁴ Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΑΚ 210: *«Αν με τη δικαιοπραξία έχει οριστεί ότι τα αποτελέσματά της αρχίζουν από ορισμένο χρονικό σημείο (αναβλητική προθεσμία) ή παύουν από ορισμένο χρονικό σημείο (διαλυτική προθεσμία), εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις για τις αναβλητικές και τις διαλυτικές αιρέσεις»*. Στην προθεσμία εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις για τις αναβλητικές και τις διαλυτικές αιρέσεις.

Εξετάζονται κατωτέρω δύο βασικές προϋποθέσεις που δύναται να επηρεάσουν το κύρος και την ενέργεια της ΣΚΔ.

3.2. Αδειοδότηση

Για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα απαιτείται προηγούμενη έγκριση από τον ΕΟΦ, ύστερα από σύμφωνη γνώμοδότηση της ΕΕΔ. Δεν αρκεί, δηλαδή, να συναινέσουν τα μέρη, αλλά πρέπει επιπροσθέτως να μεσολαβήσει απόφαση για την

⁴³² Λιάπης, σ. 146.

⁴³³ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 650· Λαδάς, σ. 665· Φλάμπουρας ΣΕΑΚ, Άρθρο 210, αρ. 3. Βλ. επίσης ΑΠ 593/1989 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 266/2001 ΝΟΜΟΣ.

⁴³⁴ Παπαστερίου, σ. 234. Με άλλες λέξεις, στην αίρεση σημασία έχει το «αν» (το «πότε» είναι αδιάφορο), ενώ στην προθεσμία υπάρχει βεβαιότητα ως προς το «αν» αλλά μπορεί να υπάρξει αβεβαιότητα ως προς το «ποτέ». Βλ. Φίλιο, ΓενΑρχ, σ. 280.

έναρξη της μελέτης από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Αυτή η προϋπόθεση προβλέπεται ειδικά στον νόμο.⁴³⁵ Ο νόμος, μάλιστα, ορίζει ότι η σύμβαση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του νοσοκομείου μόνο αφότου έχει ληφθεί η σχετική άδεια από τον ΕΟΦ.⁴³⁶ Επομένως, η ΣΚΔ δεν μπορεί καν να καταρτιστεί εάν δεν έχει ληφθεί προηγούμενη άδεια από τις αρμόδιες αρχές. Αυτό προβλέπεται ειδικά και στο Πρότυπο Σύμβασης το περιεχόμενο του οποίου έχει διαμορφωθεί από τον νόμο.⁴³⁷

Μπορεί να υποστηριχθεί ότι αυτή η προϋπόθεση είναι μια κατηγορία «καταχρηστικής» αίρεσης, σε αντιδιαστολή με τη γνήσια αίρεση που συγκεντρώνει τα στοιχεία που αναφέρθηκαν ανωτέρω, και, ειδικότερα, για «νομική αίρεση» ή «αίρεση δικαίου» που αναφέρεται σε γεγονός που αποτελεί κατά τον νόμο (και όχι τη δικαιοπρακτική βούληση) απαραίτητο στοιχείο, όρο ή προϋπόθεση για την ενέργεια ή την τελείωση της δικαιοπραξίας.⁴³⁸ Στις περιπτώσεις αυτές ο όρος προβλέπεται από τον νόμο και η προσθήκη τέτοιας αίρεσης είναι περιττή.⁴³⁹

Η υποχρέωση λήψης προηγούμενης άδειας πράγματι προβλέπεται από τον νόμο, αλλά φαίνεται να είναι προϋπόθεση που πρέπει να υπάρχει εξαρχής κατά την κατάρτιση της σύμβαση προκειμένου αυτή να είναι έγκυρη και όχι όρος του ενεργού που πρέπει να συντρέξει εκ των υστέρων για να ενεργοποιηθεί αυτή.⁴⁴⁰ Ορθότερο, επομένως, είναι να θεωρηθεί ως ειδική προϋπόθεση του κύρους της σύμβασης, που πρέπει να υπάρχει κατά (όχι μετά) την κατάρτιση αυτής. Αυτό σημαίνει ότι η μη λήψη της απαιτούμενης άδειας, καθιστά τη δικαιοπραξία άκυρη.⁴⁴¹

⁴³⁵ Βλ. ΚΥΑ, Άρθρο 3.

⁴³⁶ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 26, παρ. 2.

⁴³⁷ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §6 υπό Π σχετικά με την έναρξη της σύμβασης.

⁴³⁸ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 635· Παπαντωνίου, σ. 188· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 451· Σημαντήρας, σ. 657· Λάμπου, σ. 42 με περαιτέρω παραπομπές. Βλ. επίσης Φίλιο, ΓενΑρχ, σ. 282 που υπογραμμίζει ότι η αίρεση δικαίου αποτελεί όρο που απαιτεί ο νόμος για την ενέργεια της δικαιοπραξίας· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 519 που κάνει λόγο για στοιχεία ή όρους που είναι απαραίτητα για τη «σύναψη» της δικαιοπραξίας.

⁴³⁹ Τριάντος Αιρέσεις-προθεσμίες, Εισαγωγή στα άρθρα 201-210 ΑΚ, αρ. 17· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 519· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 451· Σημαντήρας, σ. 657.

⁴⁴⁰ Βλ. σχετική προβληματική σε Σταθόπουλο, σ. 864, όπου υποστηρίζεται ότι η σύναψη της σύμβασης επιτρέπεται, πολλές φορές, μόνο εφόσον δοθεί σχετική άδεια της αρχής. Ως παράδειγμα αναφέρεται ότι για τις συμβάσεις περί μεταλλευτικών δικαιωμάτων απαιτείται έγκριση του οικείου υπουργού. Βλ. επίσης Κιτσαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 174, αρ. 9 που υποστηρίζει την εφαρμογή της ΑΚ 174 στις δικαιοπραξίες που καταρτίζονται χωρίς την αναγκαία από τον νόμο προηγούμενη άδεια δημόσιας αρχής και αντίστοιχα Νικολόπουλο ΣΕΑΚ, Άρθρο 174, αρ. 2-3 με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία.

⁴⁴¹ Βλ. από την άλλη Λάμπου, σ. 148-149 και 154-555 για περιπτώσεις, όπου η λήψη έγκρισης/άδειας από την αρμόδια αρχή αποτελεί (γνήσια) αναβλητική και, αντίστοιχα, διαλυτική αίρεση. Βλ. και Φίλιο,

Παράλληλα, σημειώνεται ότι τα μέρη δεν μπορούν να ισχυριστούν ότι δεν γνώριζαν την προϋπόθεση λήψης προηγούμενης άδειας γιατί πέραν του γεγονότος ότι είναι ευρέως γνωστή σε όσους δραστηριοποιούνται στον χώρο των κλινικών δοκιμών, αυτή προβλέπεται ειδικά και στη ΣΚΔ. Εξάλλου, στη περίπτωση των κλινικών δοκιμών, η λήψη προηγούμενης άδειας από την αρμόδια αρχή είναι μείζονος σημασίας, καθώς μέσω της συμμετοχής στη δοκιμή διακυβεύεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και, επομένως, δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως θα αντιμετωπιζόταν στο πλαίσιο μιας τυπικής σύμβασης έργου (π.χ. ανέγερση αυθαίρετης κατοικίας).

3.3. Ένταξη συμμετεχόντων

Μια από τις σημαντικότερες προϋποθέσεις έναρξης μιας κλινικής δοκιμής είναι η προσέγγιση, με σκοπό την ένταξη, εν δυνάμει συμμετεχόντων η οποία, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελεί μια από τις βασικότερες υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή. Επί της ουσίας, ο κύριος ερευνητής (ή τρίτα μέρη στα οποία έχει ανατεθεί η υποχρέωση προσέγγισης συμμετεχόντων) κατά την προσέγγιση συμμετεχόντων απευθύνεται σε αόριστο αριθμό ανθρώπων οι οποίοι πληρούν ορισμένα χαρακτηριστικά, τα κριτήρια, δηλαδή, εισαγωγής στην εν λόγω δοκιμή. Η σημασία της ένταξης συμμετεχόντων έγκειται στο λογικό συμπέρασμα ότι χωρίς τους τελευταίους δεν μπορεί, στην πράξη, να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή ούτε να λειτουργήσει η ΣΚΔ. Μπορεί οι συμμετέχοντες να μην αποτελούν μέρος της ΣΚΔ, η συμμετοχή τους, όμως, σε αυτήν αποτελεί κατά ένα τρόπο όρο του ενεργού της.

Ειδικότερα, είναι δυνατόν η ΣΚΔ να έχει υπογραφεί από τα μέρη και η κλινική δοκιμή να έχει λάβει την απαραίτητη έγκριση από τις αρμόδιες αρχές, αλλά να μην συγκεντρωθούν οι προαπαιτούμενοι (ή ακόμα και κανένας) συμμετέχοντες. Στην περίπτωση αυτή η ΣΚΔ έχει ήδη ξεκινήσει να παράγει αποτελέσματα και πριν, δηλαδή, εισαχθούν στην κλινική δοκιμή οι ασθενείς (π.χ. ισχύει ο όρος τήρησης εμπιστευτικότητας). Η ίδια, δηλαδή, η εισαγωγή των ασθενών (που λαμβάνει χώρα μετά την υπογραφή του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση) αποτελεί αντικείμενο ρύθμισης της ΣΚΔ. Όπως, μάλιστα, αναφέρεται και ρητά στο Πρότυπο Σύμβασης είναι δυνατόν να οριστεί στη σύμβαση ορισμένο χρονικό διάστημα εντός

Γεν.Αρχ, σ. 374, όπου υποστηρίζεται ότι η εξάρτηση από άδεια της αρχής αποτελεί «προϋπόθεση ενέργειας» της δικαιοπραξίας που προβλέπεται από τον νόμο.

του οποίου πρέπει να αρχίζουν να εντάσσονται ασθενείς. Ειδικότερα, υπογραμμίζεται ότι «ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτό τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις (...)» (βλ. παρ. 9.3).

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι ορθότερο θα ήταν να υποστηριχθεί ότι η εισαγωγή των ασθενών έχει «διαλυτική» ενέργεια.⁴⁴² Πιο συγκεκριμένα, η ΣΚΔ ξεκινάει να παράγει αποτελέσματα με την υπογραφή της και εάν δεν ενταχτούν εντός του ορισμένου – συμφωνημένου από τα μέρη – χρονικού διαστήματος συμμετέχοντες, τότε η σύμβαση ματαιώνεται. Το γεγονός ένταξης ή μη συμμετεχόντων είναι αβέβαιο και για τον λόγο αυτό, αν και τα μέρη συμφωνούν στην πράξη ένα χρονικό διάστημα εντός του οποίου πρέπει να γίνει αυτή, δεν πρόκειται για προθεσμία, αλλά για (διαλυτική) αίρεση.⁴⁴³

Συνεπώς, η ένταξη των συμμετεχόντων ασθενών παρουσιάζει στοιχεία αίρεσης (είναι αβέβαιο εάν θα ενταχτούν εν τέλει συμμετέχοντες) και, μάλιστα, διαλυτικής. Η αίρεση είναι, δηλαδή, αν θα ενταχτούν ή όχι οι συμμετέχοντες. Συνέπεια της αίρεσης αυτής είναι ότι αν δεν ενταχθούν οι συμμετέχοντες, τα αποτελέσματά της ΣΚΔ ανατρέπονται αυτοδικαίως.⁴⁴⁴

II. Έναρξη και λήξη της σύμβασης

1. Έναρξη

Η διάρκεια της σύμβασης άρχεται άμεσα από την ημερομηνία υπογραφής της από τα συμβαλλόμενα μέρη (χρονικό διάστημα κατά το οποίο θεωρείται ότι έχει γίνει η

⁴⁴² Αντιθέτως αν γινόταν αποδεκτό ότι η ΣΚΔ αρχίζει να παράγει αποτελέσματα μόνο εφόσον ενταχθούν συμμετέχοντες, τότε η ένταξη των συμμετεχόντων θα είχε «αναβλητική» ενέργεια.

⁴⁴³ Βλ. σχετικά Λαδά, σ. 665-666, ο οποίος αναφέρει ότι σε πολλές περιπτώσεις, στην αίρεση ενυπάρχει το στοιχείο της προθεσμίας, υπό την έννοια ότι το μέλλον και αβέβαιο γεγονός θα πρέπει κατά το περιεχόμενο της αιρέσεως να συμβεί μέχρι ένα ορισμένο χρονικό σημείο. Σημειώνει, όμως, ότι παρά τη σύνδεση της αίρεσης με ορισμένο χρονικό σημείο, αυτή δεν μετατρέπεται σε προθεσμία, δεδομένου ότι «στην αίρεση δεσπόζει το στοιχείο της αβεβαιότητας». Επίσης, η πρακτική σημασία της διάκρισης αυτής δεν είναι μεγάλη, καθώς στην προθεσμία εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις για τις αναβλητικές και τις διαλυτικές αιρέσεις.

⁴⁴⁴ Βλ. ενδεικτικά ΑΠ 1491/2002 ΝΟΜΟΣ, ΑΠ 1326/2004 ΝΟΜΟΣ και ΑΠ 1470/2005 ΝΟΜΟΣ αναφορικά με τις συνέπειες της διαλυτικής αίρεσης.

αποδοχή της πρότασης σύναψης της ΣΚΔ),⁴⁴⁵ υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ. Παρόμοια διάταξη υπάρχει και στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 2). Στην πράξη, η υπογραφή της σύμβασης μπορεί να γίνει σταδιακά από το καθένα από τα μέρη. Ημερομηνία υπογραφής είναι αυτή που αναγράφεται στην αρχή της σύμβασης, η οποία είναι λογικά η ημερομηνία υπογραφής του τελευταίου από τα μέρη. Παράλληλα, είναι πιθανό τα μέρη να συμφωνήσουν, στην πράξη, την έναρξη αυτής σε μεταγενέστερο διάστημα από την υπογραφή αυτής (*effective date*), εάν και κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ειδικά από το Πρότυπο Σύμβασης.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι η έναρξη της κλινικής δοκιμής δεν επέρχεται συγχρόνως με την έναρξη της ΣΚΔ.

Έναρξη της κλινικής δοκιμής είναι η *«η πρώτη ενέργεια για τη στρατολόγηση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο»*.⁴⁴⁶ Επομένως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο, η ημερομηνία έναρξης της κλινικής δοκιμής είναι η ημερομηνία κατά την οποία ξεκινάει η προσέγγιση των εν δυνάμει ασθενών. Η πρώτη πράξη προσέγγισης συμμετεχόντων προσδιορίζεται από τον χορηγό και θα μπορούσε, για παράδειγμα, να είναι η ημερομηνία κατά την οποία δημοσιεύεται η πρώτη διαφήμιση για τη μελέτη.⁴⁴⁷ Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα από την ημερομηνία έγκρισης της μελέτης ούτε αργότερα από την πρώτη επίσκεψη του πρώτου συμμετέχοντος.

Η σύμβαση, αντίστοιχα, επιφέρει αποτελέσματα από την ημερομηνία υπογραφής της. Κατά λογική, επομένως, συνέπεια η κλινική δοκιμή ξεκινά σε χρονικό διάστημα μεταγενέστερο της υπογραφής της ΣΚΔ.⁴⁴⁸

2. Λήξη

⁴⁴⁵ Η σύμβαση, κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, καταρτίζεται κατά τον χρόνο περιέλευσης της δήλωση αποδοχής στον προτείνοντα, εάν είναι απευθυντέα (ΑΚ 192) ή κατά τον χρόνο συντέλεσής της, εάν είναι μη απευθυντέα (ΑΚ 193, 194). Η ΣΚΔ φαίνεται να καταρτίζεται με την περιέλευση της δήλωσης αποδοχής στον χορηγό είτε μέσω της υπογραφής της σύμβασης ή σε προγενέστερο διάστημα.

⁴⁴⁶ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(25).

⁴⁴⁷ Για την προσέγγιση συμμετεχόντων βλ. και Κανονισμό 536/2014, Παράρτημα Ι(ΙΑ), παρ. 59, 60.

⁴⁴⁸ Βλ. επίσης ΚΥΑ, Άρθρο 5, όπου ορίζεται: *«Επιπλέον, προκειμένου να αρχίσει η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής στο κάθε εγκεκριμένο κέντρο εντός της ελληνικής επικράτειας, θα πρέπει να υπογράφεται σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος, δημοσίου ή ιδιωτικού, και τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ»* και ΚΥΑ, Άρθρο 25, όπου προβλέπεται: *«Πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής θα έχει ολοκληρωθεί η υπογραφή της σύμβασης μεταξύ όλων των συμβαλλομένων μερών»*.

2.1. Γενικοί λόγοι

Η ΣΚΔ λήγει κατά το χρόνο που έχουν συμφωνήσει τα μέρη. Κατά το Πρότυπο Σύμβασης, τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να συμφωνήσουν τη λήξη αυτής πριν (οι συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα) ή μετά (αμοιβαία συμφωνία των μερών για την παράταση της εκπλήρωσης της σύμβασης) από αυτήν την ημερομηνία. Αυτή η πρόβλεψη είναι λογική, καθώς εάν η κλινική δοκιμή ολοκληρωθεί νωρίτερα και συνάμα ολοκληρωθεί και το σύνολο των συμβατικών υποχρεώσεων των μερών, αυτή μπορεί να λήξει νωρίτερα. Αντίστοιχα, παράταση θα ισχύσει εάν δεν έχει ολοκληρωθεί η μελέτη.

Σημειώνεται, επίσης, ό,τι αντίστοιχα με ό,τι αναφέρθηκε ανωτέρω και η λήξη της σύμβασης μπορεί να διαφέρει από τη λήξη της κλινικής δοκιμής. Το τέλος της κλινικής δοκιμής είναι *«η τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντος ή μεταγενέστερο γεγονός όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο»*,⁴⁴⁹ ενώ η λήξη της σύμβασης οριοθετείται, κατ' αρχήν, από ένα συμφωνημένο, μεταξύ των μερών, χρονικό διάστημα.

Στην περίπτωση που η λύση της σύμβασης επέλθει πριν από την ολοκλήρωση των διαδικασιών που προβλέπονται στο πρωτόκολλο, αυτόματα θα υπάρξει «πρόωρος τερματισμός κλινικής δοκιμής», δηλαδή *«πρώιμη λήξη της κλινικής δοκιμής για οιοδήποτε λόγο και πριν πληρωθούν οι όροι του πρωτοκόλλου»*.⁴⁵⁰ Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού της κλινικής δοκιμής ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού.⁴⁵¹

2.2. Καταγγελία

2.2.1. Χωρίς σπουδαίο λόγο

⁴⁴⁹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(26).

⁴⁵⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(27).

⁴⁵¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 37, παρ. 7.

Η ΑΚ 700 εισάγει δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης έργου εκ μέρους του εργοδότη έως την αποπεράτωση του έργου.⁴⁵² Η καταγγελία είναι δικαιοπραξία μονομερής, απευθυντέα, αμετάκλητη, και αναιτιώδης, το κύρος της, δηλαδή, δεν εξαρτάται από ορισμένο λόγο, από υπαιτιότητα του εργολάβου ή από οποιαδήποτε προϋπόθεση και μπορεί να γίνει οποτεδήποτε και για οποιονδήποτε λόγο.⁴⁵³ Η ΑΚ 700 είναι ενδοτικού δικαίου διάταξη που σημαίνει ότι τα μέρη μπορούν να τη διαμορφώσουν κατά τη βούλησή τους (π.χ. να περιορίσουν το δικαίωμα καταγγελίας ή να δώσουν περισσότερα δικαιώματα στον εργοδότη).⁴⁵⁴

Σχετικά με τις συνέπειες της καταγγελίας, φαίνεται ότι αυτή ματαιώνει τη σύμβαση έργου για το μέλλον μόνο ως προς την τύχη της παροχής του εργολάβου (ολοκλήρωση του έργου), ενώ η παροχή του εργοδότη (καταβολή αμοιβής) εξακολουθεί να υπάρχει (στο σύνολό της), αφαιρείται όμως απ' αυτήν ό,τι εξοικονομήθηκε από τη ματαίωση της σύμβασης,⁴⁵⁵ καθώς και οτιδήποτε άλλο ωφελήθηκε ο εργολάβος από άλλη εργασία του ή παρέλειψε με δόλο να ωφεληθεί.⁴⁵⁶

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η ΣΚΔ ρυθμίζει την περίπτωση της καταγγελίας.⁴⁵⁷ Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 2.2) προβλέπει ότι λύση της σύμβασης δύναται να επέλθει με α) «έγγραφο καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών», και β) «μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών».

⁴⁵² Βλ. ΑΚ 700: «Ο εργοδότης έχει δικαίωμα έως την αποπεράτωση του έργου να καταγγείλει οποτεδήποτε τη σύμβαση. Αν γίνει καταγγελία, οφείλεται στον εργολάβο η συμφωνημένη αμοιβή, αφαιρείται όμως απ' αυτήν η δαπάνη που εξοικονομήθηκε από τη ματαίωση της σύμβασης, καθώς και οτιδήποτε άλλο ωφελήθηκε ο εργολάβος από άλλη εργασία του ή παρέλειψε με δόλο να ωφεληθεί».

⁴⁵³ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 700, αρ. 3· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 261.

⁴⁵⁴ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 700, αρ. 18· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 411-412.

⁴⁵⁵ Για παράδειγμα, τα ημερομίσθια του προσωπικού που θα χρησιμοποιούσε για την εκτέλεση του έργου. Βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 700, αρ. 9.

⁴⁵⁶ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 700, αρ. 4 επ· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 262· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 415, 417.

⁴⁵⁷ Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών είναι δύσκολο να γίνει δεκτή η διάταξη της ΑΚ 700 σχετικά με τη σύμβαση έργου η οποία προβλέπει την ικανοποίηση του εργολάβου σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης από τον εργοδότη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι θα ήταν δύσκολο να υπολογιστεί η «συμφωνημένη» αμοιβή, καθώς, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, στις κλινικές δοκιμές η αμοιβή καθορίζεται σταδιακά με βάση των αριθμό των συμμετεχόντων που εισάγονται εν τέλει σε αυτές και τις επισκέψεις που αυτοί πραγματοποιούν.

Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Σε αυτήν την περίπτωση το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι η σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του χορηγού προς τον κύριο ερευνητή και το νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής που αντιστοιχεί στις, μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας, παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες. Φαίνεται, συνεπώς, ότι τα μέρη έχουν συμφωνήσει να καταβάλλεται το τμήμα της αμοιβής που οφείλεται για το έργο που έχει ολοκληρωθεί μέχρι την καταγγελία (δηλαδή, για τους συμμετέχοντες που έχουν ήδη εισαχθεί και τις επισκέψεις που έχουν ήδη πραγματοποιήσει) και όχι το σύνολο αυτής.

2.2.2. Για σπουδαίο λόγο

Η ΣΚΔ ρυθμίζει, επίσης, την περίπτωση που γίνεται καταγγελία για κάποιον συγκεκριμένο λόγο από οποιοδήποτε από τα μέρη.⁴⁵⁸ Ειδικότερα, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 2.3), λύση της σύμβασης δύναται να επέλθει από κάθε συμβαλλόμενο με «έγγραφη» «άμεση», «απρόθεσμη» και «αζήμια» καταγγελία της σύμβασης, εφόσον συντρέχει «σπουδαίος λόγος». Κατά το Πρότυπο Σύμβασης, σπουδαίος λόγος μπορεί να είναι: *«(...) η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει την διεξαγωγή κλινικών μελετών και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας»* (βλ. παρ. 2.3). Ένας τέτοιος λόγος, που προβλέπεται, ειδικά, από το Πρότυπο Σύμβασης, μπορεί να είναι η αποτυχία του κύριου ερευνητή να εντάξει συμμετέχοντες στη μελέτη, όπως αναφέρεται στην §8. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι εάν ο κύριος ερευνητής δεν εντάξει στο ερευνητικό κέντρο κανέναν συμμετέχοντα ασθενή, στο συμφωνημένο χρονικό διάστημα, ο χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει αζημίως για αυτόν τη σύμβαση (βλ. παρ. 9.3).

⁴⁵⁸ Βλ. επίσης Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 412-413, ο οποίος υποστηρίζει την ύπαρξη δικαιώματος απρόθεσμης καταγγελίας για σπουδαίο λόγο σε συμβάσεις έργου, λόγω της σχέσης εμπιστοσύνης που δημιουργείται μεταξύ εργοδότη και εργολάβου.

Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Σε αυτήν την περίπτωση το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι η σύμβαση λύνεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, εκτός εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, περίπτωση κατά την οποία το ανυπαίτιο μέρος έχει δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Γίνεται δεκτό ότι ο χορηγός (ως εργοδότης) οφείλει να καταβάλει στους νοσοκομείο/κύριο ερευνητή (ως εργολάβους) αμοιβή για την έως την καταγγελία εκτέλεση της κλινικής δοκιμής (έργου), ενώ οι τελευταίοι οφείλουν να παραδώσουν τα αποτελέσματα (έργο) που παρήγαγαν έως την καταγγελία.⁴⁵⁹

Παράλληλα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο κύριος ερευνητής συμφωνεί να τερματίσει τη διεξαγωγή της μελέτης, στον βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς.

2.3. Υπαναχώρηση

Η ΣΚΔ λήγει με την άσκηση από μέρους του κύριου ερευνητή (ΑΚ 382, 383) ή του χορηγού (ΑΚ 383, 686, εδ. α', 689, παρ. 1, 697, παρ. 1) του δικαιώματος υπαναχώρησης, όπως αναφέρεται κατωτέρω στην §8.

2.4. Θάνατος ή ανικανότητα του κύριου ερευνητή

Ένας ιδιαίτερος τρόπος λύσης της σύμβασης έργου είναι ο θάνατος του εργολάβου. Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΑΚ 701, εδ. α': *«Η σύμβαση λύνεται με το θάνατο του εργολάβου, αν τα μέρη απέβλεψαν κυρίως στο πρόσωπό του»*. Πράγματι, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο χορηγός αποβλέπει στο πρόσωπο ενός συγκεκριμένου κύριου ερευνητή. Συνεπώς, η διάταξη αυτή βρίσκει εφαρμογή στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

Παρόλα αυτά, εξεταστέο είναι το ζήτημα εάν σε αυτήν την περίπτωση αντί για τη λύση της σύμβασης μπορεί να γίνει αντικατάσταση του κύριου ερευνητή, να οριστεί, δηλαδή, νέος κύριος ερευνητής (ύστερα από συνεννόηση χορηγού και νοσοκομείου), ο οποίος θα αναλάβει το σύνολο των καθηκόντων του τελευταίου. Μια τέτοια λύση θα

⁴⁵⁹ Βλ. σχετικά με τη σύμβαση έργου γενικότερα Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 412.

μπορούσε να γίνει αποδεκτή στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, λαμβανομένου, μάλιστα, υπόψιν του γεγονότος ότι η διάταξη της ΑΚ 700 είναι ενδοτικού δικαίου⁴⁶⁰.

Σχετικά με τυχόν υποχρεώσεις του εργοδότη, η ΑΚ 700, εδ. β' διευκρινίζει: «Σε τέτοια περίπτωση ο εργοδότης οφείλει να καταβάλει την αξία του χρήσιμου υλικού και το μέρος της αμοιβής που αναλογεί στην εργασία που εκτελέστηκε».⁴⁶¹ Ο χορηγός έχει, συνεπώς, υποχρέωση απόδοσης της αμοιβής για τις εργασίες που πραγματοποίησε ο κύριος ερευνητής μέχρι τον θάνατό του.

Σημειωτέον, το Πρότυπο Σύμβασης δεν περιέχει ειδική, σχετικά με τον θάνατο του κύριου ερευνητή, διάταξη. Περιλαμβάνει, όμως, διατάξεις σχετικά με τη δυνατότητα αντικατάστασης του τελευταίου, όπως αναφέρεται κατωτέρω στην §7.

Τέλος, όσα αναφέρθηκαν ανωτέρω σχετικά με τον θάνατο του κύριου ερευνητή μπορεί να τύχουν εφαρμογής και στην περίπτωση πιθανής ανικανότητάς του να ανταποκριθεί στον ρόλο αυτόν (π.χ. απώλεια άδειας ασκήσεως επαγγέλματος). Αντί, δηλαδή, για τη λύση της σύμβασης μπορεί να συμφωνηθεί μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου η επιλογή νέου κύριου ερευνητή.

⁴⁶⁰ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 701, αρ. 1· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 260.

⁴⁶¹ Χρήσιμο υλικό είναι το υλικό που χορήγησε ο ίδιος ο εργολάβος. Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 260.

§7. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ

I. Αντικείμενο

Το βασικό αντικείμενο της ΣΚΔ είναι τρίπτυχο και προϋποθέτει συμφωνία των μερών ως προς τα εξής τρία σημεία:

1. Σχεδιασμός και χρηματοδότηση της μελέτης από τον χορηγό

Ο χορηγός είναι αυτός που έχει σχεδιάσει τη μελέτη και παρέχει στο νοσοκομείο και τον κύριο ερευνητή αμοιβή προκειμένου οι τελευταίοι να τη διεξάγουν καταλλήλως. Ο χορηγός έχει, μεταξύ άλλων, σχεδιάσει το πρωτόκολλο και ετοιμάσει όλα τα σχετικά έγγραφα (π.χ. έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση). Αυτό που έχει ιδιαίτερη σημασία να σημειωθεί είναι ότι ο χορηγός, κατά κανόνα, σχεδιάζει μια κλινική δοκιμή προκειμένου αυτή να διεξαχθεί σε πολλά κέντρα και χώρες. Αυτό σημαίνει ότι μια κλινική δοκιμή που διεξάγεται σε ένα νοσοκομείο στην Ελλάδα αποτελεί ένα μικρό μέρος ενός μεγαλύτερου έργου που έχει αναλάβει ο χορηγός και για τον λόγο αυτό το επιστημονικό σκέλος της – όπως καταγράφεται στο πρωτόκολλο – είναι κοινό και πρέπει να ακολουθείται από την ερευνητική ομάδα σε κάθε χώρα. Ο χορηγός είναι αυτός, μάλιστα, που συντονίζει τη διαδικασία έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής. Παράλληλα, ο χορηγός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη και παροχή του υπό έρευνα φαρμάκου, το οποίο αποτελεί αντικείμενο της κλινικής δοκιμής, καθώς και για τη χρηματοδότηση της όλης διαδικασίας.

2. Διεξαγωγή της μελέτης στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου

Το νοσοκομείο συμφωνεί να διεξάγει τη μελέτη στις εγκαταστάσεις του, προσφέροντας το προσωπικό (ιατροί, νοσοκόμες, κ.λπ.) και τον απαραίτητο υλικοτεχνικό εξοπλισμό (μηχανήματα, κλίνες, κ.λπ.). Έχει, παράλληλα, μια σειρά διαδικασιών καθηκόντων, όπως η έγκριση του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση των συμμετεχόντων.

3. Επίβλεψη και διεξαγωγή της μελέτης από τον κύριο ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής αποτελεί βασικό μέρος της σύμβασης. Επί της ουσίας συμφωνεί αφενός να εντάξει ορισμένο αριθμό συμμετεχόντων στη μελέτη και αφετέρου να παράσχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της μελέτης, αναλαμβάνοντας τη γενική επίβλεψη αυτής.

3.1. Προσέγγιση και εισαγωγή συμμετεχόντων

Μια από τις βασικές υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή είναι να βρει και να εντάξει στη μελέτη συμμετέχοντες οι οποίοι συγκεντρώνουν ορισμένα χαρακτηριστικά (πληρούν τα λεγόμενα κριτήρια εισαγωγής και, αντίστοιχα, δεν παρουσιάζουν κάποιο από τα κριτήρια αποκλεισμού που προβλέπονται στο πρωτόκολλο). Εάν δεν ενταχθούν οι απαιτούμενοι ασθενείς, η ΣΚΔ δεν μπορεί να λειτουργήσει, καθώς δεν μπορεί να διεξαχθεί, στην πράξη, η μελέτη.

3.2. Διεξαγωγή της μελέτης

Αφού εντάξει τον επιθυμητό αριθμό συμμετεχόντων στη μελέτη, ο κύριος ερευνητής αναλαμβάνει, με τη βοήθεια του ιατρικού προσωπικού που αυτός έχει επιλέξει, τη διεξαγωγή αυτής. Ο κύριος ερευνητής συντονίζει την όλη διαδικασία. Αυτή περιλαμβάνει, ενδεικτικά, τη διενέργεια εξετάσεων, τη χορήγηση του φαρμάκου, τη συνεχή παρακολούθηση της πορείας της υγείας των συμμετεχόντων και τη γενικότερη τήρηση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*). Παράλληλα, ο κύριος ερευνητής είναι υπεύθυνος για την καταγραφή των ιατρικών ευρημάτων. Αυτό σημαίνει ότι είναι ο τελικός υπεύθυνος για την ορθότητα των δεδομένων που εισάγονται στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών (*CRF*), επί τη βάση των οποίων θα εξάγει τα τελικά αποτελέσματα ο χορηγός (λαμβάνοντας, συνήθως, υπόψιν και τα δεδομένα που συλλέγονται και σε άλλες χώρες και κέντρα, στην περίπτωση των πολυκεντρικών μελετών).

II. Δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών

Στο σημείο αυτό γίνεται ανάλυση του περιεχομένου της ΣΚΔ και των διαφόρων διατάξεων που αυτή περιλαμβάνει. Τα κάτωθι δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών προκύπτουν ερμηνευτικά τόσο από το Πρότυπο Σύμβασης όσο και από τις διατάξεις του ΑΚ για τη σύμβαση έργου. Παράλληλα, γίνεται περαιτέρω ανάλυση αυτών βάσει των γενικότερων διατάξεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας, λαμβάνοντας, σε ορισμένα σημεία, υπόψιν διεθνείς πρακτικές. Σημειώνεται, τέλος, ότι η κατάταξη των υποχρεώσεων των μερών σε κύριες και παρεπόμενες έγινε ύστερα από ερμηνευτική εκτίμηση της συμφωνίας που υπάρχει μεταξύ των μερών και των εκατέρωθεν συμφερόντων τους.

1. Υποχρεώσεις του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή

Το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής αναφέρονται, συλλογικά, ως ένα μέρος. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο κύριος ερευνητής διεξάγει τη μελέτη ως προς το επιστημονικό κομμάτι, και αντίστοιχα το νοσοκομείο συμβάλλει στη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτη ως προς το υλικοτεχνικό κομμάτι. Μπορεί, συνεπώς, οι παροχές τους εν μέρει να διαφοροποιούνται, παρόλα αυτά, καθώς και οι δύο τείνουν στην εκπλήρωση κοινής παροχής προς τον χορηγό, ενδείκνυται η κοινή αντιμετώπισή τους.

1.1. Κύριες

1.1.1. Υποχρέωση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

1.1.1.1. Στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου

Η διεξαγωγή της μελέτης καλύπτει τη διαδικασία που λαμβάνει χώρα στο νοσοκομείο. Το νοσοκομείο παρέχει, πέρα από τις εγκαταστάσεις του, το προσωπικό του και τον απαραίτητο, για τη διεξαγωγή της μελέτης, εξοπλισμό.

1.1.1.2. Από τον κύριο ερευνητή

Η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής περιλαμβάνει, κυρίως, την εισαγωγή των συμμετεχόντων στη δοκιμή, τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου και λοιπών

φαρμάκων, τη διενέργεια περαιτέρω ιατρικών επεμβάσεων, την καταγραφή δεδομένων, τη συνεχή παρακολούθηση της πορείας της υγείας των συμμετεχόντων, και, τέλος, την καταγραφή των αποτελεσμάτων.

Το σύνολο των ιατρικών πράξεων και διαδικασιών γίνεται από το ιατρικό προσωπικό που έχει επιλεγεί για τη συγκεκριμένη μελέτη. Η επίβλεψη της όλης διαδικασίας, όπως αναφέρεται κατωτέρω, γίνεται από τον κύριο ερευνητή.

1.1.2. Υποχρέωση προσήκουσας διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, μια από τις βασικότερες υποχρεώσεις του εργολάβου στη σύμβαση έργου είναι η προσήκουσα, χωρίς, δηλαδή, ελλείψεις εκτέλεση του έργου (βλ. ΑΚ 688-690).⁴⁶² Το ακριβές περιεχόμενο αυτής της υποχρέωσης του εργολάβου προσδιορίζεται από τη σύμβαση, όπως αυτή ερμηνεύεται κατά τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών (ΑΚ 200, 288).⁴⁶³ Παράλληλα, στο πλαίσιο της προσήκουσας εκτέλεσης, ο εργολάβος υποχρεούται να παραδώσει το έργο χωρίς ελαττώματα και με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά που συμφώνησαν τα μέρη.⁴⁶⁴

Το βασικό αντικείμενο της ΣΚΔ είναι η διεξαγωγή της μελέτης στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου από τον ερευνητή και τη λοιπή ερευνητική ομάδα. Ο προσήκων τρόπος εκτέλεσης της δοκιμής προσδιορίζεται από τους όρους της σύμβασης, με βάση τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) (κατ' αντιστοιχία των ΑΚ 681, 200, 288), που σημαίνει ότι ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο πρέπει να συμμορφώνονται με τη ΣΚΔ, καθώς και το πρωτόκολλο στο οποίο αναφέρεται ειδικά η σύμβαση και το οποίο αποτελεί τον «επιστημονικό οδηγό» της μελέτης. Παράλληλα με το πρωτόκολλο υπάρχει, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, το εγχειρίδιο του ερευνητή, το οποίο παρέχει επιμέρους πληροφορίες στον κύριο ερευνητή σχετικά με τη διαδικασία της δοκιμής και το υπό έρευνα φάρμακο. Ο κύριος ερευνητής δεσμεύεται ειδικά μέσω της ΣΚΔ ότι το έχει διαβάσει και κατανοήσει.⁴⁶⁵

⁴⁶² Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 265· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 28· Φίλιο, ΕιδΕνοχΔ Ι, σ. 438.

⁴⁶³ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 29· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 265

⁴⁶⁴ Βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 36· Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 269· Φίλιο, ΕιδΕνοχΔ Ι, σ. 438· Βαλτούδη, ΕλλΔνη 52, 24 επ.

⁴⁶⁵ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 1.5.

Η βασική υποχρέωση που πηγάζει από τη σύμβαση, και από τον νόμο γενικότερα, είναι να διεξαχθεί η μελέτη με επιστημονικά ορθό τρόπο, σύμφωνα, δηλαδή, με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*), καθώς και με όσα ορίζονται στο πρωτόκολλο, έτσι ώστε τα αποτελέσματα που θα εξαχθούν να είναι αξιόπιστα και να δίνουν μια πλήρη εικόνα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του νέου φαρμάκου. Το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής δεν έχουν κάποια υποχρέωση να εξάγουν θετικά αποτελέσματα για το υπό έρευνα φάρμακο. Υποχρέωσή τους είναι η προσήκουσα διεξαγωγή της μελέτης ώστε να εξαχθούν έγκυρα αποτελέσματα, είτε αυτά είναι θετικά ή αρνητικά.

1.1.3. Υποχρέωση αυτοπρόσωπης εκτέλεσης

Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, μια από τις βασικότερες υποχρεώσεις του εργολάβου είναι να εκτελέσει το έργο αυτοπροσώπως (ΑΚ 684). Η σύμβαση έργου έχει προσωπικό χαρακτήρα που σημαίνει ότι ο εργοδότης αποβλέπει σε συγκεκριμένο εργολάβο και κατ' επέκταση στις επαγγελματικές και επιστημονικές του γνώσεις και ικανότητες.⁴⁶⁶ Συνεπώς, ο εργολάβος έχει υποχρέωση να εκτελέσει το έργο αυτοπροσώπως και δεν δικαιούται να υποκαταστήσει άλλον στην εκτέλεσή του, εκτός αν προκύπτει το αντίθετο από τη σύμβαση ή από τη φύση του έργου (ΑΚ 684).⁴⁶⁷ Επίσης, η υποχρέωση αυτοπρόσωπης εκτέλεσης δεν αποκλείει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης βοηθών εκπλήρωσης από μέρους του εργολάβου για την εκτέλεση του έργου.⁴⁶⁸

Με τη ΣΚΔ συμφωνείται η όλη διαδικασία να λάβει χώρα σε ένα συγκεκριμένο νοσοκομείο,⁴⁶⁹ και να βρίσκεται υπό την επίβλεψη ενός συγκεκριμένου κύριου

⁴⁶⁶ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 266· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 684, αρ. 1.

⁴⁶⁷ Η διάταξη αυτή βασίζεται στον κανόνα της ΑΚ 317 με τη διαφορά ότι εδώ το βάρος απόδειξης ότι επιτρέπεται η εκπλήρωση της παροχής από τρίτο το έχει ο εργολάβος. Βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 684, αρ. 2.

⁴⁶⁸ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 684, αρ. 13· Σπυριδάκη, σ. 245· Φίλιο, ΕιδΕνοχΔ Ι, σ. 437. Βλ. επίσης Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 326, ο οποίος αναφέρει ότι τα έργα που έχουν προέχοντα τον πνευματικό χαρακτήρα (π.χ. χειρουργική επέμβαση) οφείλει να τα εκτελέσει αυτοπροσώπως ο εργολάβος, ενώ η χρήση βοηθών εκπλήρωσης μπορεί να γίνει μόνο για «δευτερεύουσες εργασίες» (π.χ. χρήση νοσοκόμας κατά τη διάρκεια της επέμβασης).

⁴⁶⁹ Σημειώνεται ότι, κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, υποκατάσταση είναι νοητή και σχετικά με νομικά πρόσωπα. Σε αυτήν την περίπτωση, ως προσωπικές ιδιότητες του εργολάβου νοούνται η εμπειρία σε παρόμοια έργα, η συναφής τεχνογνωσία, η καλή επιλογή και εκπαίδευση του προσωπικού, κ.λπ. Βλ. σχετικά Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 326. Έτσι, συνεπώς, και στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής,

ερευνητή, ο οποίος είναι γνωστός και έχει συμφωνήσει σε αυτό προτού ξεκινήσει η δοκιμή. Ο χορηγός, δηλαδή, αποβλέπει κατά βάση στις επαγγελματικές και επιστημονικές ιδιότητες και γνώσεις του συγκεκριμένου ερευνητή.

1.1.3.1. Βοηθοί εκπλήρωσης

Επίσης, ο κύριος ερευνητής κατά τη διεξαγωγή της μελέτης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί βοηθούς εκπλήρωσης, να αναθέτει, δηλαδή, σε τρίτα πρόσωπα, κατάλληλα καταρτισμένα και εκπαιδευμένα, ορισμένα καθήκοντα που υπάγονται στην αρμοδιότητά του, όπως αναφέρεται αναλυτικά στην §13.⁴⁷⁰ Όπως γίνεται, εξάλλου, αποδεκτό, κατά τις αντίστοιχες διατάξεις του ΑΚ, η υποχρέωση αυτοπρόσωπης εκτέλεσης έχει την έννοια ότι ο εργολάβος πρέπει να εκτελέσει το έργο με δική του ευθύνη και, άρα, η χρησιμοποίηση βοηθών εκπλήρωσης δεν συνιστά παράβαση της υποχρέωσης αυτής, εφόσον ο τελευταίος διατηρεί τη γενικότερη διεύθυνση και εποπτεία του έργου.⁴⁷¹ Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής έχει την υποχρέωση επιλογής προσώπων που διαθέτουν κατάλληλα προσόντα (κυρίως ότι κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής) και εξειδικευμένη εκπαίδευση γενικότερη ή ειδικότερη σε σχέση με την εν λόγω κλινική δοκιμή (π.χ. έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του εγχειριδίου του ερευνητή που τους παρέσχε ο χορηγός/*CRO*, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης), καθώς και επιτήρησης των τρίτων αυτών προσώπων, για τις ενέργειες των οποίων είναι υπεύθυνος.⁴⁷²

1.1.3.2. Επιτρεπτή αντικατάσταση

ο χορηγός επιλέγει, συνήθως, ένα νοσοκομείο που να έχει εμπειρία στη διενέργεια κλινικών δοκιμών, την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, κ.λπ.

⁴⁷⁰ Βλ. πολύ ενδιαφέρουσα τοποθέτηση της Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Συνεργασία ιατρών και συνεργαζόμενη ιατρική ομάδα (Σ.Ι.Ο.), σ. 1041-1042, η οποία υποστηρίζει ότι οι περισσότεροι συνεργαζόμενοι ιατροί μιας ομάδας αποτελούν, στις περισσότερες περιπτώσεις, αφανή εταιρεία με εμφανή εταίρο τον επικεφαλής ιατρό.

⁴⁷¹ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267.

⁴⁷² Βλ. κατωτ. §13.

Παράλληλα, ένα από τα ζητήματα που δημιουργείται είναι εάν υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης του κύριου ερευνητή. Η δυνατότητα αντικατάστασης πρέπει να προβλέπεται από την ίδια τη σύμβαση. Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1) αναφέρεται ρητά στην πιθανότητα αντικατάστασης του κύριου ερευνητή. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι στην περίπτωση που ο κύριος ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το νοσοκομείο, ο τελευταίος υποχρεούται να ειδοποιήσει εγγράφως τον χορηγό εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος. Προβλέπεται, μάλιστα, για την ομαλή διεξαγωγή της μελέτης, ότι ο κύριος ερευνητής θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της κλινικής μελέτης έως ότου οριστεί νέος κύριος ερευνητής. Ο χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο κύριο ερευνητή, διορισμένο στο νοσοκομείο, ενώ ο νέος ερευνητής με τη σειρά του υποχρεούται να αποδεχθεί τους όρους και τις διατάξεις της ΣΚΔ. Πρόκειται, δηλαδή, επί της ουσίας για μεταβίβαση συμβατικής σχέσης από τον αρχικό στον νέο κύριο ερευνητή.⁴⁷³ Εάν δεν υπάρξει συμφωνία μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου για τον διορισμό νέου ερευνητή μπορεί να ακολουθήσει ακόμα και λύση της ΣΚΔ.

1.1.4. Υποχρέωση έγκαιρης έναρξης και διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, ο εργολάβος έχει την υποχρέωση να αρχίσει αφενός εγκαίρως το έργο και αφετέρου να το εκτελέσει χωρίς επιβράδυνση, έτσι ώστε να καθίσταται εφικτή η έγκαιρη περάτωσή του (ΑΚ 686).⁴⁷⁴ Μη έγκαιρη έναρξη υπάρχει αν ο εργολάβος δεν αρχίσει την εκτέλεση του έργου στη χρονική περίοδο που προβλέπεται από τη συμφωνία των μερών ή, εάν δεν υπάρχει συμφωνία, στη χρονική περίοδο η οποία προβλέπεται από τον νόμο.⁴⁷⁵ Επιβράδυνση εκτέλεσης υπάρχει εάν ο εργολάβος επιβραδύνει τον ρυθμό εκτέλεσης του έργου που έχουν συμφωνήσει τα μέρη ή ελλείψει αυτού τον ρυθμό εκτέλεσης που συνηθίζεται για παρόμοια έργα.⁴⁷⁶

⁴⁷³ Βλ. αντίστοιχα κατωτ. σχετικά με τη μεταβίβαση συμβατικής σχέσης από τη μεριά του χορηγού.

⁴⁷⁴ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267. Βλ. επίσης ενδεικτικά ΑΠ 321/1994 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 1772/2007 ΝΟΜΟΣ.

⁴⁷⁵ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 686-687, αρ. 4. Όσον αφορά το έγκαιρο ή μη της έναρξης του έργου (σε περίπτωση που δεν καθορίζεται αυτό από τη σύμβαση ή τον νόμο) αυτό κρίνεται με βάση τις συνθήκες της κάθε συγκεκριμένης περίπτωσης και, κυρίως, με βάση τον χρόνο εντός του οποίου πρέπει να περατωθεί το έργο με επιτυχία. Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 268· Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 7.

⁴⁷⁶ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 686-687, αρ. 4.

1.1.4.1. Έγκαιρη έναρξη

Στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να ξεκινήσει έγκαιρα την τελευταία. Στις κλινικές δοκιμές ο χρόνος έναρξης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους συμμετέχοντες που, με βάση τα κριτήρια εισαγωγής/αποκλεισμού, θα ενταχθούν εν τέλει στη δοκιμή. Πριν από την έναρξη της μελέτης, ο κύριος ερευνητής συμπληρώνει ένα είδος ερωτηματολογίου, όπου αναγράφεται ο αριθμός των συμμετεχόντων που αναμένεται να εντάξει ο κύριος ερευνητής στο ερευνητικό κέντρο. Η μόνη ουσιαστική προθεσμία που τίθεται, στην πράξη, από τον χορηγό, είναι να έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία προσέγγισης συμμετεχόντων μέχρι ορισμένη προθεσμία.⁴⁷⁷ Αυτό σημαίνει ότι εντάσσονται στη μελέτη όσοι ασθενείς έχουν προσεγγιστεί – και, εντεύθεν, συναινέσει – μέχρι τότε.⁴⁷⁸

Η έναρξη της κλινικής δοκιμής, από νομικής απόψεως, επέρχεται, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω στην §6, μόλις ο ερευνητής θα προσεγγίσει τον (πρώτο) υποψήφιο συμμετέχοντα. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Κανονισμό, η έναρξη της κλινικής δοκιμής είναι «η πρώτη ενέργεια για τη στρατολόγηση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο». ⁴⁷⁹ Όπως έχει επισημανθεί και ανωτέρω, ένα από τα πιο δυσχερή προβλήματα που προκύπτει στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής είναι η εισαγωγή ασθενών σε αυτήν.

Ενόψει των ανωτέρω, ο κύριος ερευνητής πρέπει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια να προσεγγίσει και στη συνέχεια να εντάξει στην κλινική δοκιμή όσο το δυνατόν περισσότερους αρρώστους.

1.1.4.2. Έγκαιρη διεξαγωγή

⁴⁷⁷ Βλ. επίσης σχετικά κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.2.1.: *Shorthose*, σ. 75.

⁴⁷⁸ Αναφέρεται σχετικά ότι ένας υποψήφιος ασθενής προκειμένου να ενταχθεί στη μελέτη περνάει από το στάδιο του *screening*, που αναφέρθηκε ανωτέρω, κατά το οποίο ελέγχεται, επί της ουσίας, εάν πληροί τα κριτήρια εισαγωγής και αντίστοιχα δεν συγκεντρώνει στο πρόσωπό του κάποιο από τα κριτήρια αποκλεισμού. Εφόσον περάσει το στάδιο αυτό δύναται να ξεκινήσει τη συμμετοχή του στη μελέτη, αφού δώσει τη συναίνεσή του.

⁴⁷⁹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(25).

Αφού οι τελευταίοι εισαχθούν στη μελέτη, τότε ο κύριος ερευνητής υποχρεούται να τηρήσει τις προθεσμίες που προβλέπονται από το πρωτόκολλο για την ομαλή, και χωρίς καθυστερήσεις, διεξαγωγή της μελέτης (π.χ. το πρωτόκολλο ορίζει, συνήθως, τη διάρκεια παραμονής του κάθε συμμετέχοντα στη μελέτη).

1.1.5. Υποχρέωση παράδοσης των CRF και μεταβίβασης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και ευρεσιτεχνιών

Μετά την εκτέλεση ενός έργου ο εργολάβος έχει, γενικότερα, κατά τις διατάξεις του ΑΚ, την υποχρέωση να λάβει όλες εκείνες τις ενέργειες (ανάλογα με τη φύση του κάθε έργου) προκειμένου να περιέλθει το τελευταίο στην «οικονομική σφαίρα επιρροής» του εργοδότη και να μεταβιβαστούν σε αυτόν όλα τα δικαιώματα επί του έργου.⁴⁸⁰

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής το έργο που παράγεται είναι επί της ουσίας τα αποτελέσματα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του νέου φαρμάκου. Παράλληλα, ζήτημα δημιουργείται σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τις ευρεσιτεχνίες. Αυτά ρυθμίζονται λεπτομερώς μεταξύ των μερών προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο χορηγός στο τέλος της μελέτης θα έχει όλα τα δικαιώματα που προκύπτουν ως αποτέλεσμα αυτής.

1.1.5.1. Παράδοση των αποτελεσμάτων

Η (υλική) παράδοση του έργου γίνεται με την παράδοση στον χορηγό των συμπληρωμένων φύλλων παρακολούθησης των ασθενών (CRF).⁴⁸¹ Τα φύλλα παρακολούθησης περιέχουν στοιχεία σχετικά με την υγεία των ασθενών που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή. Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 9.6) ορίζει, σχετικά, ότι *«η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στο Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο»*. Σημειωτέον, τα φύλλα

⁴⁸⁰ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 35.

⁴⁸¹ Βλ. σχετικά Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 328, ο οποίος αναφέρει ότι όταν πρόκειται για άυλο έργο, ο εργολάβος μπορεί να εκπληρώσει την υποχρέωση παράδοσης του έργου με τη μεταβίβαση, κατά κυριότητα, στον εργοδότη, του υλικού υποστρώματος στο οποίο είναι τυχόν ενσωματωμένο το έργο. Βλ. επίσης ΑΠ 1434/2007 ΝΟΜΟΣ, η οποία ως «παράδοση» ορίζει την περιέλευση του έργου στη σφαίρα εξουσιάσεως του κυρίου του έργου.

παρακολούθησης των ασθενών αποστέλλονται στον χορηγό σταδιακά, με την ολοκλήρωση, δηλαδή, των συμφωνημένων επισκέψεων καθενός εκ των συμμετεχόντων.

1.1.5.2. Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας

Η πνευματική ιδιοκτησία προστατεύει τους δημιουργούς πρωτότυπων έργων. Σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ως έργο νοείται «*κάθε πρωτότυπο πνευματικό δημιούργημα λόγου, τέχνης ή επιστήμης, που εκφράζεται με οποιαδήποτε μορφή (...)*».⁴⁸² Αυτό σημαίνει ότι όταν δημιουργείται ένα πρωτότυπο λογοτεχνικό, επιστημονικό και καλλιτεχνικό έργο, αυτό προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα και κανείς εκτός από τον δημιουργό δεν έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει ή να αναπαραγάγει το έργο.⁴⁸³

Παράλληλα, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία: «*Οι πνευματικοί δημιουργοί, με τη δημιουργία του έργου, αποκτούν πάνω σ' αυτό πνευματική ιδιοκτησία, που περιλαμβάνει, ως αποκλειστικά και απόλυτα δικαιώματα, το δικαίωμα της εκμετάλλευσης του έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού τους δεσμού προς αυτό (ηθικό δικαίωμα)*».⁴⁸⁴ Συνεπώς, τα έργα πνευματικής ιδιοκτησίας έχουν δύο υποστάσεις ή άλλως δικαιώματα, το ηθικό και το περιουσιακό.⁴⁸⁵

Η πνευματική ιδιοκτησία διαρκεί όσο η ζωή του δημιουργού και 70 χρόνια μετά τον θάνατό του.⁴⁸⁶ Επίσης, στην πνευματική ιδιοκτησία, σε αντίθεση με ότι ισχύει για

⁴⁸² Νόμος 2121/1993, *Πνευματική ιδιοκτησία, συγγενικά δικαιώματα και πολιτιστικά θέματα* (ΦΕΚ Α' 25/03.03.1993) («Νόμος 2121/1993»), Άρθρο 2, παρ. 1. Σύμφωνα με τον *Κουμάντο*, σ. 2-3 έργο είναι κάθε πνευματικό δημιούργημα που έχει μορφή προσιτή στην όραση ή την ακοή, που παρουσιάζεται με αξιώσεις έργου στον χώρο του πνεύματος και που χαρακτηρίζεται από κάποια πρωτοτυπία.

⁴⁸³ Προστατεύεται, συνεπώς, το έργο που πηγάζει από το ανθρώπινο πνεύμα και είναι αποτέλεσμα πνευματικής δημιουργίας, σε οποιαδήποτε μορφή και αν βρίσκεται. Βλ. *Καλλινίκου*, σ. 30.

⁴⁸⁴ Νόμος 2121/1993, Άρθρο 1, παρ. 1.

⁴⁸⁵ Το ηθικό δικαίωμα αναφέρεται στον πνευματικό δημιουργό και την ικανοποίηση που πηγάζει από την παρουσίαση του έργου του στο κοινό και την αναγνώρισή του ως δημιουργού. Βλ. *Μπαντή-Μαρκούτη*, σ. 192. Διχογνωμία υπάρχει σχετικά με το εάν αυτό αποτελεί εκδήλωση του δικαιώματος της προσωπικότητας (ΑΚ 57). Βλ. για τις υποστηριζόμενες απόψεις *Καλλινίκου*, σ. 125 επ. και για την αντίστοιχη νομολογία *Νικολόπουλο*, ΔίΜΕΕ 4, 473. Βλ. επίσης αναλυτικά *Κουμάντο*, σ. 246, ο οποίος υποστηρίζει ότι η προσωπική σχέση που συνδέει τον δημιουργό με το έργο είναι στοιχείο της προσωπικότητας του δημιουργού και περιέχεται στα έννομα αγαθά που προστατεύονται από τις ΑΚ 57-59· *Δακορώνια*, ΕφΑΔΠολΔ 4, 363 επ., η οποία, συμφωνώντας με τον *Κουμάντο*, αναφέρει χαρακτηριστικά ότι η προσωπική σχέση που συνδέει τον δημιουργό με το έργο και που αποτελεί την ηθική όψη της πνευματικής ιδιοκτησίας δεν μπορεί παρά να αποτελεί στοιχείο της προσωπικότητας του δημιουργού.

⁴⁸⁶ Νόμος 2121/1993, Άρθρο 29, παρ. 1.

τις ευρεσιτεχνίες, όπως αναφέρεται κατωτέρω, δεν χρειάζεται καμία διοικητική ενέργεια για την αναγνώριση ή την κτήση του δικαιώματος.⁴⁸⁷

Η προστασία των δικαιωμάτων αυτών στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, εφόσον υπάρχουν ή ανακύψουν, ρυθμίζεται και συμβατικά.⁴⁸⁸ Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 7.1) ορίζει, αρχικά, ότι όλα τα δεδομένα και «οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης και περιέχεται εντός των Δεδομένων» θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού ως «κύριου του απειριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου». Ιδιοκτησία του χορηγού θα αποτελούν, επίσης, «όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση». Ο χορηγός, άρα, μέσω της σύμβασης φαίνεται ότι εξασφαλίζει την απόκτηση του περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας επί οποιουδήποτε έργου δημιουργηθεί στο πλαίσιο της μελέτης.

Σημειωτέον, το περιουσιακό δικαίωμα μπορεί να μεταβιβασθεί μεταξύ ζώντων ή αιτία θανάτου, ενώ το ηθικό δικαίωμα είναι αμεταβίβαστο μεταξύ ζώντων.⁴⁸⁹ Το ηθικό δικαίωμα είναι ανεξάρτητο από το περιουσιακό δικαίωμα και παραμένει στον δημιουργό, ακόμα και μετά τη μεταβίβαση του περιουσιακού δικαιώματος.⁴⁹⁰ Σημειώνεται, επίσης, ότι ως δημιουργός ενός έργου μπορεί κατά λογική συνέπεια να είναι μόνο φυσικά πρόσωπα, όπως ο κύριος ερευνητής. Παρόλα αυτά, νομικά πρόσωπα, όπως είναι το νοσοκομείο ή ο χορηγός, ναι μεν δεν μπορεί να θεωρούνται δημιουργοί πνευματικών έργων (καθώς ο δημιουργός μπορεί να είναι μόνο φυσικό

⁴⁸⁷ Καλλινίκου, σ. 66.

⁴⁸⁸ Σημειώνεται, γενικότερα, ότι με την πνευματική ιδιοκτησία ενδέχεται να προστατευτούν, ως έκφραση και μορφή, τα αποτελέσματα ενός ιατρικού ερευνητικού προγράμματος που θα προκύψουν όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτέλεσης. Βλ. Καλλινίκου, Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής 25, 9.

⁴⁸⁹ Νόμος 2121/1993, Άρθρο 12. Πρόκειται για δευτερογενή κτήση που καλύπτει κάθε περίπτωση κτήσης της πνευματικής ιδιοκτησίας από πρόσωπο που δεν είναι ο δημιουργός του έργου. Βλ. Κουμάντο, σ. 190 επ. Βλ. επίσης ενδιαφέρουσα τοποθέτηση του Μελά, ΝοΒ 36, 245 επ. για την εφαρμογή των διατάξεων ΑΚ 1034 επ. (και, κυρίως, της ΑΚ 1036) στη μεταβίβαση του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας. Βλ. επίσης Νικολόπουλο, ΔίΜΕΕ 4, 474 σχετικά με το αμεταβίβαστο του ηθικού δικαιώματος με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία.

⁴⁹⁰ Νόμος 2121/1993, Άρθρο 4, παρ. 3.

πρόσωπο),⁴⁹¹ μπορούν, όμως, να καταστούν δικαιούχοι περιουσιακών δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας δευτερογενώς,⁴⁹² μέσω, δηλαδή, μεταβίβασης.

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 7.1) προβλέπει ρητά τη μεταβίβαση του περιουσιακού δικαιώματος επί δεδομένων της μελέτης στον χορηγό, αναφέροντας, ενδεικτικά, ορισμένα παραδείγματα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που μπορεί να ανακύψουν στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Ειδικότερα, ορίζει ότι «*το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Μελέτης εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.τ.λ.) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Α.Κ.Ε./Ε.Α.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης*». Αντίστοιχη διάταξη υπάρχει σχετικά με τα αντισυμβαλλόμενα αυτά μέρη, τα οποία παραιτούνται μέσω της ΣΚΔ από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί της εκπονηθείσας μελέτης.

1.1.5.3. Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (*patent*) είναι ο τίτλος προστασίας που χορηγείται στον εφευρέτη ή δικαιούχο μιας εφεύρεσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία: «*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για επινοήματα νέα που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής. Η εφεύρεση μπορεί να αναφέρεται σε προϊόν, μέθοδο ή βιομηχανική εφαρμογή*».⁴⁹³ Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι η διοικητική πράξη με την οποία αναγνωρίζεται η εφεύρεση ως προστατευόμενο αγαθό που παρέχει στον εφευρέτη αποκλειστικό δικαίωμα και

⁴⁹¹ Κουμάντος, σ. 165. Βλ. επίσης Καλλινίκου, Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής 25, 10 που επεξηγεί ότι αρχικός δικαιούχος είναι μόνο το φυσικό πρόσωπο (π.χ. ιατρός, ερευνητής, επιστήμονας), το οποίο αποκτά την πνευματική ιδιοκτησία πρωτογενώς, χωρίς να χρειάζεται η τήρηση ορισμένων διατυπώσεων (π.χ. κατάθεση του έργου σε δημόσια αρχή) για την κτήση ή την άσκηση του δικαιώματος, ενώ το νομικό πρόσωπο γίνεται δικαιούχος μόνο δευτερογενώς.

⁴⁹² Βλ. Καλλινίκου, σ. 109· Παπαδοπούλου Α. Νόμος για την Πνευματική Ιδιοκτησία, Άρθρο 6, αρ. 7.

⁴⁹³ Νόμος 1733/1987, Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΦΕΚ Α' 171/22.09.1987) («Νόμος 1733/1987»), Άρθρο 5, παρ. 1.

προστασία σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του Νόμου 1733/1987.⁴⁹⁴ Πρόκειται για απόλυτο δικαίωμα, αντικείμενο του οποίου είναι ένα άυλο αγαθό, η εφευρετική ιδέα.⁴⁹⁵ Στην ΕΕ, όπως συμβαίνει στα περισσότερα Κράτη Μέλη και στην Ελλάδα, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει για 20 χρόνια.⁴⁹⁶ Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει το αρνητικό δικαίωμα για τον κάτοχό του να αποτρέψει τρίτους από τη χρήση, παραγωγή, πώληση ή εισαγωγή της εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος.⁴⁹⁷

Στην περίπτωση των φαρμάκων πρόκειται, κατά βάση, για εφεύρεση και δίπλωμα που αναφέρεται σε προϊόν.⁴⁹⁸ Το δίπλωμα προϊόντος αναφέρεται σε νέο πράγμα ή ουσία με ορισμένες ιδιότητες και αποτελέσματα, ενώ η παρεχόμενη προστασία περιλαμβάνει όλους τους τρόπους παραγωγής ή χρήσης του, ακόμα και αν δεν ήταν γνωστοί στον εφευρέτη κατά τον χρόνο κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση του διπλώματος.⁴⁹⁹ Στην πράξη, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής βιομηχανίας γίνεται, κυρίως, λόγος για «ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος», «ευρεσιτεχνία επί της μεθόδου» και «ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος».⁵⁰⁰ Παράλληλα, οι βασικές κατηγορίες διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε σχέση με φάρμακα είναι οι εξής: α) επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της δραστικής ουσίας, β) επί της νέας ιατρικής χρήσης μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, γ) επί της χορηγούμενης μορφής του φαρμακευτικού

⁴⁹⁴ Ρόκας Ν., σ. 23. Οι ουσιαστικές προϋποθέσεις για την προστασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας είναι οι εξής: α) να πρόκειται για εφεύρεση, β) η εφεύρεση να είναι νέα, γ) να εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα, και δ) να είναι επιδεικτική βιομηχανικής εφαρμογής. Βλ. Νόμο 1733/1987, Άρθρο 5, παρ. 1, εδ. α'. Βλ. Ρόκα Ν., σ. 24.

⁴⁹⁵ Ρόκας Ν., σ. 41.

⁴⁹⁶ Νόμος 1733/1987, Άρθρο 11, παρ. 1· Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (TRIPS), Συμφωνία του Μαρακές για την Ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, Παράρτημα 1C 1994, Άρθρο 33· Σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας ή άλλως «European Patent Convention») 1973, Άρθρο 63.

⁴⁹⁷ Το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας έχει τόσο θετικό περιεχόμενο, την αποκλειστική, δηλαδή, και πλήρη οικονομική εκμετάλλευση της εφεύρεσης από τον δικαιούχο, όσο και αρνητικό, τον αποκλεισμό, δηλαδή, τρίτων από την εκμετάλλευσή της, Βλ. Ρόκα Ν., σ. 42.

⁴⁹⁸ Η παρεχόμενη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποσκοπεί αφενός στο να καλυφθούν οι δαπάνες ανακάλυψης του φαρμάκου, και αφετέρου να ικανοποιηθούν (ηθικά και υλικά), μέσω της πραγματοποίησης ενός λογικού κέρδους, οι υπεύθυνοι αυτής της προσπάθειας. Βλ. Παπαγεωργίου, ΕΕμπΔ, 345.

⁴⁹⁹ Ρόκας Ν., σ. 40· Παπαγεωργίου, ΕΕμπΔ, 344. Η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος είναι σαφώς ευρύτερη από αυτή της μεθόδου παρασκευής, καθώς το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του τελικού προϊόντος καλύπτει όλες τις μεθόδους παραγωγής του προϊόντος. Βλ. Τσιμικάλη, ΕΕμπΔ, 1017.

⁵⁰⁰ Καφεντζής, σ. 55-56.

συστατικού, και δ) επί μιας νέας και βελτιωμένης μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος.⁵⁰¹

Σημειωτέον, πολλές φορές τα φάρμακα καλύπτονται από περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αυτό συμβαίνει όταν, για παράδειγμα, εφευρίσκεται μια νέα ένδειξη ενός φαρμάκου που καλύπτεται ήδη από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Για τις νέες εφευρέσεις μπορεί να ζητηθεί η χορήγηση νέου διπλώματος ή διπλώματος τροποποίησης.⁵⁰²

Μια ιδιαιτερότητα της ανάπτυξης νέων φαρμάκων, όπως αναφέρθηκε στην §1, είναι η χρονοβόρα διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης τόσο στο εργαστήριο (προκλινικό στάδιο) όσο και στο μετέπειτα στάδιο των κλινικών δοκιμών. Καθώς, λοιπόν, η διαδικασία αυτή διαρκεί πολλά χρόνια και τα αναμενόμενα κέρδη – εάν ένα φάρμακο είναι πολλά υποσχόμενο – είναι υψηλά, οι φαρμακευτικές εταιρίες τείνουν να λαμβάνουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τα πρώτα μόλις στάδια της ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου.⁵⁰³ Παρόλα αυτά, λόγω της μακράς χρονικής διάρκειας της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης, όταν το προϊόν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά θα απολαμβάνει λιγότερο από 20 χρόνια προστασίας.⁵⁰⁴ Για τον λόγο αυτό, ο νομοθέτης υιοθέτησε το λεγόμενο «συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα», γνωστό ως *SPC (Supplementary Protection Certificate)*.⁵⁰⁵ Το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται σε όποιον έχει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Η σημαντικότερη συνέπεια είναι ότι το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας

⁵⁰¹ Καφεντζής, σ. 56.

⁵⁰² Βλ. Νόμο 1733/1987, Άρθρο 18, παρ. 1· Ρόκα Ν., σ. 40.

⁵⁰³ Βλ. αναλυτικά *Copenhagen Economics/Ευρωπαϊκή Επιτροπή Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe 2018*: <https://ec.europa.eu/>. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνηθίζεται να χορηγούνται στην αρχή των κλινικών δοκιμών. Βλ. Καφεντζής, σ. 41.

⁵⁰⁴ Βλ. αναλυτικά *Copenhagen Economics/Ευρωπαϊκή Επιτροπή Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe 2018*: <https://ec.europa.eu/>.

⁵⁰⁵ Βλ. σχετικά Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Μαΐου 2009 *περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα* (OJ 2009 L 152/1).

και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ΕΕ, μειωμένη κατά πέντε έτη.⁵⁰⁶

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, ο χορηγός που έχει ήδη επενδύσει χρήματα και χρόνο σε προκλινικές μελέτες θέλει να εξασφαλίσει ότι κάθε πιθανό θετικό αποτέλεσμα που θα προκύψει στο πλαίσιο αυτών θα αποδώσει καρπούς για τον ίδιο, κυρίως κατά το μετέπειτα στάδιο κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο χορηγός θα είναι κάτοχος των δικαιωμάτων τυχόν εφευρέσεων ή ανακαλύψεων λάβουν χώρα κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα υπόλοιπα μέρη πρέπει να δεσμευτούν μέσω της ΣΚΔ ότι θα κρατούν τον χορηγό ενήμερο και ότι θα του μεταβιβάσουν αυτά τα δικαιώματα.

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 8) έρχεται επ' αυτού και διευκρινίζει ότι ο χορηγός θα είναι κάτοχος όλων των δικαιωμάτων επί οποιασδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης επινοηθεί ως αποτέλεσμα της κλινικής δοκιμής. Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι το νοσοκομείο, ο ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ και ο κύριος ερευνητής πρέπει να γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση της σύμβασης και να προβούν σε οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται για τη μεταβίβαση των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιοσδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον χορηγό.

Σημειώνεται, τέλος, για λόγους επιστημονικής πληρότητας, ότι υπάρχει και άλλος ένας σημαντικός μηχανισμός προστασίας των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Πρόκειται για την «προστασία δεδομένων» (*data protection*) και την «προστασία εμπορίας» (*market protection*). Κατά την περίοδο προστασίας δεδομένων (8 χρόνια από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας), τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί κατά τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές και υποβληθεί στις αρχές (για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από άλλη εταιρεία (κυρίως εταιρεία γενοσήμων φαρμάκων), ενώ κατά την περίοδο προστασίας εμπορίας (10 χρόνια από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με δικαίωμα παράτασης για 1 χρόνο), οι εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων δεν μπορούν να θέσουν σε κυκλοφορία γενόσημο φάρμακο βασισμένο στο φάρμακο αναφοράς το οποίο λαμβάνει αυτήν την προστασία.⁵⁰⁷

⁵⁰⁶ Κανονισμός 469/2009, Άρθρο 13, παρ. 1.

⁵⁰⁷ Βλ. Κανονισμό 726/2004, Άρθρο 14, παρ. 11· Οδηγία 2001/83, Άρθρα 10, 74α. Βλ. επίσης *Copenhagen Economics/Ευρωπαϊκή Επιτροπή Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe 2018*: <https://ec.europa.eu/>.

Οι μηχανισμοί αυτοί προστασίας παίζουν ιδιαίτερο ρόλο όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (καθώς και το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, εάν υπάρχει) έχουν λήξει.

1.2. Παρεπόμενες

1.2.1. Υποχρεώσεις ως προς το υπό έρευνα φάρμακο και τυχόν εξοπλισμό

Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, ο εργολάβος έχει ορισμένες υποχρεώσεις σε σχέση με την ύλη που του παραχωρεί ο εργοδότης για την εκτέλεση του έργου, οι οποίες είναι οι εξής: α) να χρησιμοποιεί με επιμέλεια την ύλη, β) να λογοδοτήσει σχετικά και να επιστρέψει στον εργοδότη το τυχόν υπόλοιπο της ύλης, και γ) να ειδοποιήσει τον εργοδότη χωρίς υπαίτια καθυστέρηση αν, κατά την εκτέλεση του έργου, η ύλη που χορήγησε ο εργοδότης ή το γήπεδο που αυτός υπέδειξε παρουσιάσουν ελαττώματα (ΑΚ 685). Ειδικότερα, η υποχρέωση του εργολάβου για επιμελή χρησιμοποίηση της ύλης σημαίνει: α) χρησιμοποίηση της ύλης αποκλειστικά για την εκτέλεση του έργου, β) μη αντικατάσταση της ύλης από άλλη, και γ) προφύλαξη της ύλης με λήψη όλων των αναγκαίων από τις περιστάσεις μέτρων έναντι των κινδύνων απώλειας, καταστροφής, κ.λπ.⁵⁰⁸ Ο όρος «ύλη» περιλαμβάνει κάθε πράγμα, κινητό ή ακίνητο, το οποίο χορηγείται από τον εργοδότη στον εργολάβο από το οποίο, στο οποίο ή με τη βοήθεια του οποίου εκτελείται το έργο.⁵⁰⁹ Παράλληλα, σχετικά με την υποχρέωση ειδοποίησης, σημειώνεται ότι αυτή γεννάται, κατά κανόνα, κατά την πρόοδο των εργασιών εκτέλεσης του έργου και προϋποθέτει: α) ο εργοδότης να χορήγησε την ύλη και αυτή να παρουσιάζει ελαττώματα, εκτός εάν τα τελευταία δεν είναι εμφανή και δεν μπορεί, συνεπώς, να αξιωθεί από τον εργολάβο να τα διαγνώσει, και β) να κινδυνεύει η έγκαιρη ή προσήκουσα εκτέλεση του έργου.⁵¹⁰

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών η βασική «ύλη» που χορηγεί ο χορηγός είναι το υπό έρευνα φάρμακο. Παράλληλα, ο χορηγός παραχωρεί σε κάποιες περιπτώσεις ορισμένο εξοπλισμό (π.χ. μηχανήματα) στο νοσοκομείο.

⁵⁰⁸ Βαλτουόδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 3.

⁵⁰⁹ Βλ. κατωτ. §7 υπό II(2).

⁵¹⁰ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 685, αρ. 12-14.

1.2.1.1. Υπό έρευνα φάρμακο

Σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.7) ορίζει ότι το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής έχουν υποχρέωση για την ορθή «*παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση*» του υπό έρευνα φαρμάκου.⁵¹¹ Επίσης, υπάρχει υποχρέωση απόδοσης, μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, τυχόν υπολοίπου του υπό έρευνα φαρμάκου.⁵¹² Ειδικότερα, ορίζεται από το Πρότυπο Σύμβασης ότι μετά την ολοκλήρωση της μελέτης τυχόν απόθεμα φαρμάκου, θα πρέπει να απορριφθεί ή επιστραφεί στον χορηγό, καθώς ο τελευταίος έχει τα δικαιώματα κυριότητας επί του τελευταίου. Σημειώνεται, επιπλέον, ότι μια εύλογη υποχρέωση του κύριου ερευνητή είναι να ειδοποιήσει τον χορηγό σε περίπτωση που το φάρμακο έχει προκαλέσει βλάβη στην υγεία κάποιων συμμετεχόντων, όπως αναφέρεται κατωτέρω.⁵¹³ Πρόκειται για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες αναλύονται κατωτέρω. Σημειώνεται απλώς εδώ ότι η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ελαττωματικό, αλλά ότι, λόγω της πειραματικής του φύσης, είναι δυνατόν να προκύψουν κίνδυνοι που δεν ήταν γνωστοί στο παρελθόν. Τέλος, το Πρότυπο Σύμβασης αναφέρει ότι τα φάρμακα που παρέχονται για τη μελέτη θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου και μόνον για τον σκοπό της μελέτης, ενώ θα ακολουθούνται οι οδηγίες που θα δοθούν από τον χορηγό σε σχέση με τη διάθεσή τους.⁵¹⁴

1.2.1.2. Εξοπλισμός

Σε σχέση με τον εξοπλισμό, η παραχώρηση του εξοπλισμού γίνεται μέσω σύμβασης χρησιδανείου που συνάπτεται μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου. Το νοσοκομείο, δηλαδή, αποδέχεται να εγκατασταθεί ο εξοπλισμός στον χώρο του. Η χρήση του εξοπλισμού γίνεται από τον κύριο ερευνητή και το λοιπό προσωπικό. Αυτό σημαίνει ότι ο εξοπλισμός παραμένει στην κυριότητα του χορηγού και, επομένως, μετά

⁵¹¹ Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ.1.

⁵¹² Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ.1.

⁵¹³ Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ. 2.

⁵¹⁴ Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ.1.

την ολοκλήρωση της μελέτης πρέπει να επιστραφεί σε αυτόν.⁵¹⁵ Επίσης, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.6) αναφέρει ότι ο κύριος ερευνητής είναι υπεύθυνος για τον εξοπλισμό – συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης (με εξαίρεση τα αναλώσιμα) ή οποιουδήποτε κινδύνου απώλειας σχετικού με τον εξοπλισμό – ο οποίος θα πρέπει να επιστραφεί στον χορηγό στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω συνήθους χρήσης, και σύμφωνα με τις οδηγίες του χορηγού.⁵¹⁶ Σημειώνεται σχετικά ότι ο χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού ως αποτέλεσμα κακής χρήσης. Διευκρινίζεται, τέλος, στο Πρότυπο Σύμβασης ότι ο εξοπλισμός παραχωρείται μόνο για τη διεξαγωγή της μελέτης και αποκλείεται η χρήση αυτού για άλλους σκοπούς (βλ. παρ. 1.7).⁵¹⁷

1.2.2. Υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων

Ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής είναι η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο Κανονισμός διακρίνει τρεις κατηγορίες ανεπιθύμητων ενεργειών, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους: «ανεπιθύμητο συμβάν», «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» και «απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια». Ειδικότερα, ως «ανεπιθύμητο συμβάν» (*adverse event*) ορίζεται «κάθε επιβλαβής από ιατρική άποψη εκδήλωση σε συμμετέχοντα στον οποίο χορηγείται φάρμακο και η οποία δεν έχει κατ' ανάγκην αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία αυτή»,⁵¹⁸ ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» (*serious adverse event*) «κάθε επιβλαβής από ιατρική άποψη εκδήλωση που, ανεξάρτητα από τη δόση, απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο ή παράταση υφιστάμενης νοσοκομειακής νοσηλείας, προκαλεί εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή αποτελεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία, είναι

⁵¹⁵ Βλ. ΑΚ 810: «Με τη σύμβαση του χρησιδανείου ο ένας από τους συμβαλλομένους (χρήστης) παραχωρεί στον άλλο τη χρήση πράγματος χωρίς αντάλλαγμα και αυτός (χρησάμενος) έχει υποχρέωση να αποδώσει το πράγμα μετά τη λήξη της σύμβασης».

⁵¹⁶ Αυτή η πρόβλεψη είναι σε συμφωνία με την ΑΚ 814: «Ο χρησάμενος δεν ευθύνεται για φθορά ή μεταβολές του πράγματος, που προέρχονται από τη συμφωνημένη χρήση». Ο χρησάμενος, όμως, έχει υποχρέωση να μεταχειρίζεται το πράγμα σύμφωνα με τη σύμβαση (ΑΚ 815 και 817), να το προστατεύει, να ενεργεί σ' αυτό τις συνηθισμένες δαπάνες για τη συντήρησή του (ΑΚ 813), και να μην παραχωρεί σε τρίτον τη χρήση του χωρίς προηγούμενη άδεια από τον χρήστη (ΑΚ 815). Βλ. αναλυτικά Φίλιο ΣΕΑΚ, Άρθρα 816-817, αρ. 19. Βλ. επίσης ΕφΑθ 5671/1990 ΝΟΜΟΣ σχετικά με την υποχρέωση διατήρησης και παράδοσης του πράγματος στην κατάσταση στην οποία παρελήφθη.

⁵¹⁷ Αυτή η πρόβλεψη είναι σε συμφωνία με την ΑΚ 815: «Ο χρησάμενος δεν έχει δικαίωμα να κάνει χρήση διαφορετική από τη συμφωνημένη, ούτε να παραχωρήσει χωρίς άδεια του χρήστη τη χρήση του πράγματος σε τρίτον».

⁵¹⁸ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(32).

απειλητική για τη ζωή του συμμετέχοντος ή επιφέρει τον θάνατο»,⁵¹⁹ και ως «απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια» (*unexpected serious adverse reaction*) η «σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν συμφωνεί με τις πληροφορίες ασφάλειας αναφοράς»⁵²⁰.

Ο Κανονισμός, στην ουσία, διαχωρίζει δύο ειδών υποχρεώσεις αναφοράς: υποχρέωση αναφοράς από τον κύριο ερευνητή στον χορηγό και από τον χορηγό στις αρμόδιες αρχές. Αντίστοιχα, ο ΕΟΦ έχει υιοθετήσει σχετική Εγκύκλιο για τη ρύθμιση της υποχρέωσης αναφοράς θεμάτων ασφαλείας στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ελλάδα.⁵²¹ Εν συντομία, αναγνωρίζει υποχρέωση αναφοράς: α) ανεπιθύμητων συμβάντων (σοβαρών ή μη) από τον ερευνητή στον χορηγό, β) εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών γνωστών ως *SUSAR* (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) από τον χορηγό στον ερευνητή,⁵²² γ) εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον ερευνητή στο Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος, όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο, δ) εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στην ΕΕΔ, και ε) εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στη βάση δεδομένων *Eudravigilance* και στον ΕΟΦ.

Σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή στον χορηγό, ο Κανονισμός ορίζει αναλυτικά στο Άρθρο 41: «1. Ο ερευνητής καταγράφει και τεκμηριώνει ανεπιθύμητα συμβάντα ή τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τα αναφέρει στον χορηγό σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς και εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο. 2. Ο ερευνητής καταγράφει και τεκμηριώνει όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός εάν το πρωτόκολλο ορίζει άλλως. Ο ερευνητής αναφέρει

⁵¹⁹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(33).

⁵²⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(34). Ο ορισμός της «σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας» δίνεται από την οδηγία 2001/83 (βλ. Άρθρο 1, παρ. 11-12).

⁵²¹ ΕΟΦ Διευκρινιστική Εγκύκλιος αναφορικά με τη διαχείριση και αναφορά θεμάτων ασφαλείας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών (αρ. πρωτ.: 12976/05.02.2019).

⁵²² Η διάταξη αυτή αναφέρεται λογικά στην υποχρέωση του χορηγού να ενημερώνει τους ερευνητές όλων των κέντρων σχετικά με *SUSAR* που έχουν εμφανιστεί σε ένα συγκεκριμένο κέντρο. Σε διαφορετική περίπτωση, θα ήταν αδύνατο ένας ερευνητής στην Ελλάδα να ενημερωθεί για *SUSAR* που εμφανίστηκαν στην Ολλανδία.

στον χορηγό όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρούνται στους συμμετέχοντες τους οποίους αυτός παρακολουθεί στην κλινική δοκιμή, εκτός εάν το πρωτόκολλο ορίζει άλλως. Ο ερευνητής αναφέρει τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στον χορηγό χωρίς άσκοπη καθυστέρηση και μάλιστα το αργότερο εντός 24 ωρών από τη στιγμή που λαμβάνει γνώση των συμβάντων, εκτός εάν, για ορισμένα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, το πρωτόκολλο προβλέπει ότι δεν απαιτείται αναφορά. Κατά περίπτωση, ο ερευνητής αποστέλλει αναφορά παρακολούθησης στον χορηγό για να του δώσει τη δυνατότητα να αξιολογήσει εάν το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν έχει αντίκτυπο στη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής. 3. Ο χορηγός τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που του αναφέρει ο ερευνητής. 4. Εάν ο ερευνητής λάβει γνώση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος με εικαζόμενη αιτιώδη συσχέτιση με το υπό έρευνα φάρμακο, το οποίο εκδηλώνεται μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής σε συμμετέχοντα τον οποίο παρακολουθεί αυτός, ο ερευνητής αναφέρει, χωρίς άσκοπη καθυστέρηση, το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν στον χορηγό».⁵²³

Συνοψίζοντας την ανωτέρω διάταξη, για να μπορέσει ο χορηγός να αξιολογήσει όλες τις δυνητικά χρήσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, ο ερευνητής θα πρέπει να αναφέρει σε αυτόν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα και, κυρίως, τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρόλα αυτά, το πρωτόκολλο είναι το κείμενο αναφοράς που θα καθορίσει για ποια συγκεκριμένα περαστικά απαιτείται αναφορά και τις αντίστοιχες προθεσμίες αναφοράς. Όπως, μάλιστα, ορίζεται από τον Κανονισμό: «Όσον αφορά την κοινοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων, το πρωτόκολλο προσδιορίζει τις κατηγορίες των: α) ανεπιθύμητων συμβάντων ή εργαστηριακών ανωμαλιών που είναι κρίσιμα όσον αφορά τις αξιολογήσεις ασφάλειας και οι οποίες πρέπει να αναφέρονται από τον ερευνητή στον χορηγό, και β) σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων για τα οποία δεν απαιτείται άμεση αναφορά από τον ερευνητή στον χορηγό».⁵²⁴

⁵²³ Ο Κανονισμός, βέβαια, υπογραμμίζει ότι ο ερευνητής δεν απαιτείται να παρακολουθεί «ενεργά» τους συμμετέχοντες «για την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο». Βλ. Κανονισμό 536/2014, Παράρτημα ΙΙΙ, παρ. 1.

⁵²⁴ Κανονισμός 536/2014, Παράρτημα Ι(Α), παρ. 19. Βλ. επίσης Κανονισμό 536/2014, Παράρτημα Ι(Α), παρ. 20, όπου ορίζεται: «Το πρωτόκολλο περιγράφει τις διαδικασίες για: α) συλλογή και καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή και την αναφορά σχετικών ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή στον χορηγό· β) αναφορά από τον ερευνητή στον χορηγό εκείνων των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων τα οποία έχουν προσδιορισθεί στο πρωτόκολλο ως μη απαιτούντα άμεση αναφορά· γ) αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στη βάση δεδομένων *EudraVigilance*· και δ) παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά από ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβανομένου του τύπου και της διάρκειας της παρακολούθησης».

Οι ανωτέρω αποτελούν νόμιμες υποχρεώσεις από τις οποίες τα μέρη δεν μπορούν να παρεκκλίνουν, και οι οποίες δεσμεύουν τα μέρη ανεξάρτητα από το εάν προβλέπονται ρητά στη ΣΚΔ.

Σε συμμόρφωση με τα ανωτέρω, και ειδικότερα με τη σχετική Εγκύκλιο του ΕΟΦ, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 4) ορίζει σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς του κύριου ερευνητή: *«Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο».*

Παράλληλα, ο χορηγός έχει την υποχρέωση να αναφέρει εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια ειδική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, τη βάση δεδομένων *Eudravigilance*. Αυτές, όμως, οι υποχρεώσεις του χορηγού αφενός ρυθμίζονται λεπτομερώς από τον νόμο⁵²⁵ και αφετέρου δεν σχετίζονται άμεσα με το νοσοκομείο και τον κύριο ερευνητή και, άρα, δεν αποτελούν μέρος της σύμβασης αυτής.⁵²⁶

Επιπρόσθετα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να αναφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες ή «ποιοτικά παράπονα» σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα του χορηγού στον «Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού».

Η φαρμακοεπαγρύπνηση, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελεί τη διαδικασία παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το ισοζύγιο κινδύνων-οφελών παραμένει θετικό. Αφορά, επομένως, φάρμακα τα οποία έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας και τα οποία έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς τα διάφορα στάδια της κλινικής δοκιμής. Κατά τη διάρκεια του σταδίου αυτού ελέγχονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά και, άρα, εφαρμοστέο δίκαιο είναι η οδηγία 2001/83/ΕΚ. Αντιθέτως, οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται σε κλινικές δοκιμές δεν εμπίπτουν στο πεδίο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, αλλά διέπονται από το νομικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

⁵²⁵ Συνδυασμός Κανονισμού 536/2014 (Άρθρα 40 επ.) και Κανονισμού 726/2004 (Άρθρα 24 επ.).

⁵²⁶ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρα 40, 42, 43.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να έχει μόνιμα και συνεχώς στη διάθεσή του έναν «Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης», γνωστό σε διεθνές επίπεδο ως *QPPV* (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*), που να εδρεύει στην ΕΕ, ο οποίο θα είναι υπεύθυνος για τη συνολική φαρμακοεπαγρύπνηση για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η εταιρεία κατέχει άδειες κυκλοφορίας εντός της ΕΕ.⁵²⁷ Παράλληλα, ο «Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης» ορίζει ένα πρόσωπο ως «αρμόδιο επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα».⁵²⁸

Επομένως, ενόψει των ανωτέρω, είναι λογικό να θεωρήσουμε ότι η ως άνω διάταξη του Προτύπου Σύμβασης σε σχέση με την υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στον «Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης» δεν αναφέρεται στα υπό έρευνα φάρμακα, αλλά στα εγκεκριμένα επικουρικά (μη-ερευνητικά) φάρμακα που πιθανώς χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της δοκιμής, σχετικά με τα οποία ο χορηγός της μελέτης μπορεί να είναι και ο ΚΑΚ τους.

1.2.3. Υποχρέωση διατήρησης δεδομένων

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 4) περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με την υποχρέωση αποθήκευσης και φύλαξης ορισμένων δεδομένων μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής.

Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι «τα έγγραφα αναφοράς για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο *ECRF/CRF*» και οι «κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Μελέτης» θα πρέπει να φυλάσσονται για 15 ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Παράλληλα, το Πρότυπο Σύμβασης αναφέρει ότι «ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στη Μελέτη, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από το Χορηγό».

⁵²⁷ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use 2008: <https://ec.europa.eu/>.

⁵²⁸ ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 136.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι ο ίδιος ο Κανονισμός ορίζει ότι ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής⁵²⁹ για τουλάχιστον 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής⁵³⁰. Όσον αφορά το περιεχόμενό του, ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής «περιέχει συνεχώς τα βασικά έγγραφα σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή που επιτρέπουν την επαλήθευση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και της ποιότητας των δεδομένων που παράγονται».⁵³¹ Η εν λόγω, επομένως, διάταξη επιτάσσει όλα τα δεδομένα σε σχέση με τη μελέτη να διατηρούνται για 25 έτη μετά το τέλος αυτής. Παράλληλα, η ΚΥΑ ορίζει: «Μεταξύ των βασικών εγγράφων του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να τηρείται κατάλογος στον οποίο να αναφέρεται με σαφήνεια το σημείο πρώτης ανεύρεσης των πηγαίων δεδομένων (*source data location list*). (...) Οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται για ελάχιστο χρονικό διάστημα 25 ετών από την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντα της κλινικής δοκιμής».⁵³²

Επομένως, τόσο τα έγγραφα αναφοράς όσο και οι κωδικοί των υποκειμένου αποτελούν λογικά μέρος του κύριου φακέλου της δοκιμής και άρα θα ήταν ορθό να διατηρούνται για 25 και όχι 15 έτη, όπως αναφέρεται στο Πρότυπο Σύμβασης.

1.2.4. Υποχρέωση ενημέρωσης και συνεργασίας

Μια από τις σημαντικότερες ρυθμίσεις που περιλαμβάνονται στη ΣΚΔ είναι ο καθορισμός του τρόπου επικοινωνίας και συνεργασίας μεταξύ του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή και του χορηγού σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές επιθεωρήσουν το νοσοκομείο στο οποίο διεξάγεται η μελέτη.

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω στην §2, οι αρμόδιες αρχές έχουν τη δυνατότητα διενέργειας επιθεωρήσεων με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης της κλινικής δοκιμής με τις εφαρμοστέες αρχές, καθώς και με το πρωτόκολλο.⁵³³ Είναι μείζονος

⁵²⁹ Σημειωτέον, ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής που τηρεί ο ερευνητής και ο κύριος φάκελος που τηρεί ο χορηγός μπορεί να έχουν διαφορετικό περιεχόμενο εάν αυτό δικαιολογείται από τη διαφορετική φύση των ευθυνών του ερευνητή και του χορηγού. Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 57, παρ. 2.

⁵³⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 58, παρ. 1. Παρόμοια ρύθμιση υπάρχει στο Άρθρο 17 της ΚΥΑ, όπου προβλέπεται ότι «ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (*Trial Master File - TMF*) για 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής».

⁵³¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 57, παρ. 1.

⁵³² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 17.

⁵³³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 78· ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 13.

σημασίας για τον χορηγό να εξασφαλίσει μέσω της ΣΚΔ ότι θα ενημερωθεί «άμεσα» από τον κύριο ερευνητή σε περίπτωση που μια τέτοια επιθεώρηση λάβει χώρα στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου, προκειμένου να ενημερωθεί για τα ευρήματα και να προετοιμάσει πιθανή απάντηση και τη λήψη των απαραίτητων μέτρων. Την ίδια στιγμή πρέπει ο χορηγός να εξασφαλίσει τη συνεργασία του νοσοκομείου και του κύριου ερευνητή για την πραγματοποίηση όλων των απαραίτητων διορθωτικών ενεργειών που κρίνονται απαραίτητες, ως αποτέλεσμα της επιθεώρησης. Αντίστοιχες ρυθμίσεις υπάρχουν και στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 5).

1.2.5. Υποχρέωση εποπτείας και πρόσληψης προσώπων με συγκεκριμένα προσόντα

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 12.3) αναφέρει ότι ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, έχει διαγράψει από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα αρχή ή έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Παράλληλα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 16.2) ορίζει ότι στην περίπτωση κατά την οποία ο κύριος ερευνητής ή το νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση της κλινικής δοκιμής τρίτα πρόσωπα, αφού λάβουν έγγραφη έγκριση από τον χορηγό, πρέπει να υποχρεώσουν αυτά με ιδιαίτερη σύμβαση να σεβαστούν όλους τους όρους της ΣΚΔ και να τα καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνα με αυτούς έναντι του χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις ή παραλείψεις τους.⁵³⁴

Ο χορηγός είναι υπεύθυνος για την επιλογή ενός κύριου ερευνητή, ο οποίος έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και τα κατάλληλα προσόντα για να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή. Ακολούθως, ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους στο οποίο έχει μεταβιβάσει καθήκοντα και

⁵³⁴ Όπως ορίζεται ρητά στον Κανονισμό και στην ΚΥΑ, η ανάθεση καθηκόντων από τον χορηγό ή τον κύριο ερευνητή δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση την ευθύνη τους, ιδιαίτερα όσον αφορά την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή. Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 71, 73· ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 13. Επιπλέον, η ΚΥΑ επισημαίνει σχετικά: «Η ανάθεση, από τον χορηγό ή τον κύριο ερευνητή ή οποιονδήποτε άλλο εμπλέκεται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, μέρους ή του συνόλου των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του ή παροχή εξουσιοδότησης για τη διενέργεια συγκεκριμένων πράξεων, δεν θίγουν την κατά νόμο ευθύνη τους. Παράλληλα δε με αυτούς ευθύνεται, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον, κατά το λόγο ευθύνης του και το πρόσωπο που ενήργησε στα παραπάνω πλαίσια». Βλ. ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 14, παρ. 2. Βλ. αναλυτικά κατωτ. §13.

δραστηριότητες σε σχέση με την κλινική δοκιμή που εκτελούνται στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης.

Ο χορηγός δεν έχει πρακτικά τη δυνατότητα να ελέγχει εάν όλα αυτά τα τρίτα πρόσωπα που έχει επιλέξει ο κύριος ερευνητής και το νοσοκομείο έχουν, για παράδειγμα, καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά. Αυτή η γνώση είναι πρακτικά πιο εύκολο να αποτελεί κτήμα του κύριου ερευνητή ή του νοσοκομείου. Για τον λόγο αυτό, ο χορηγός επιρρίπτει, μέσω της σύμβασης, την ευθύνη πρόσληψης τέτοιων προσώπων στον ερευνητή και στο νοσοκομείο και απαλλάσσεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, από κάθε ευθύνη που σχετίζεται με τη συμμετοχή στη μελέτη προσώπων μη επαρκώς καταρτισμένων και χωρίς τα κατάλληλα προσόντα. Αυτή η συμβατική απαλλαγή του χορηγού είναι εύλογη γιατί τα τρίτα πρόσωπα που προσλαμβάνει ο κύριος ερευνητής ή το νοσοκομείο είναι βοηθοί εκπλήρωσης των δικών τους παροχών και άρα οι πρώτοι έχουν και την ευθύνη για τις πράξεις τους.

1.2.6. Υποχρέωση δήλωσης σύγκρουσης συμφερόντων

Παράλληλα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 12.2) κάνει αναφορά στην πιθανή ύπαρξη σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών.

Ένας εύστοχος ορισμός της έννοιας «σύγκρουσης συμφερόντων» στο πλαίσιο της κλινική δοκιμής έχει δοθεί από την Εθνική Συμβουλευτική Ομάδα Έρευνας για την Ηθική (*National Research and Ethics Advisors' Panel* ή άλλως *NREAP*) του Ηνωμένου Βασιλείου: «(...) ένα σύνολο προϋποθέσεων στις οποίες η επαγγελματική κρίση που αφορά ένα πρωταρχικό συμφέρον (όπως η ευημερία των ασθενών ή η εγκυρότητα της έρευνας) τείνει να επηρεάζεται αδικαιολόγητα από ένα δευτερεύον συμφέρον (όπως οικονομικό κέρδος)» [η μετάφραση της γράφουσας].⁵³⁵ Για παράδειγμα, σύγκρουση συμφερόντων στο πρόσωπο του ερευνητή υπάρχει όταν ο ερευνητής έχει ορισμένες σχέσεις με μια εταιρεία ή οργανισμό που θα μπορούσαν να τον οδηγήσουν να επωφεληθεί οικονομικά ή εμπορικά από το αποτέλεσμα μιας κλινικής δοκιμής.

Ο χορηγός μέσω της σύμβασης ζητά ουσιαστικά από τους ερευνητές και το νοσοκομείο να δηλώσουν την ύπαρξη πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή των υπηρεσιών τους σύμφωνα με τη σύμβαση.

⁵³⁵ Ο ορισμός στα αγγλικά έχει ως εξής: «(...) a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as patients' welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest (such as financial gain)». Βλ. Ghooi, *Perspect Clin Res* 6, 10.

Για λόγους πληρότητας, σημειώνεται ότι σύγκρουση συμφερόντων δύναται να υπάρχει και από την πλευρά των αρμόδιων αρχών. Ειδικότερα, η ΚΥΑ ορίζει σχετικά: «Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε η επικύρωση και αξιολόγηση της αίτησης να διενεργείται από πρόσωπα που δεν ενέχονται σε σύγκρουση συμφερόντων και τα οποία είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, τους συμμετέχοντες ερευνητές, τα άτομα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή, και κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, περιλαμβανομένων των οικονομικών ή προσωπικών συμφερόντων, τηρουμένων και των σχετικών διατάξεων του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας για την εγγύηση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Προς τον σκοπό αυτό, τα εν λόγω πρόσωπα θα υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων και εμπιστευτικότητας, ανανεούμενη ετησίως. Στα παραπάνω πρόσωπα περιλαμβάνονται και οι εξωτερικοί εισηγητές του ΕΟΦ για την αξιολόγηση μιας αίτησης κλινικής δοκιμής».⁵³⁶ Όπως φαίνεται, επομένως, η διάταξη αυτή αφορά τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση έγκρισης διεξαγωγής της μελέτης και προσπαθεί επί της ουσίας να εξασφαλίσει την αντικειμενική αξιολόγηση αυτής.

1.2.7. Υποχρεώσεις διαδικαστικού χαρακτήρα σχετικά με τα έγγραφα

Προτού ξεκινήσει η διεξαγωγή μιας μελέτης, θα πρέπει να υπάρχει συμφωνία σχετικά με τα βασικά έγγραφα της μελέτης (ειδικά το πρωτοκόλλου και το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση) μεταξύ του χορηγού, του νοσοκομείου, του κύριου ερευνητή, καθώς και των αρμόδιων αρχών (ΕΟΦ και ΕΕΔ) που εγκρίνουν τη μελέτη. Κάτι τέτοιο προβλέπεται και στη σύμβαση μεταξύ των μερών. Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης καταγράφει στην παρ. 3 τις υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή και αντίστοιχα του χορηγού/CRO για τη λήψη των κατάλληλων αδειών και εγκρίσεων, οι οποίες είναι απαραίτητες για την έναρξη της κλινικής δοκιμής, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

Πιο συγκεκριμένα, ορίζει ότι ο κύριος ερευνητής είναι υπεύθυνος για τη λήψη του εντύπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στη μελέτη ασθενούς,⁵³⁷ το οποίο θα πρέπει προηγουμένως να έχει εγκριθεί από τον χορηγό, το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το

⁵³⁶ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 3, παρ. 1(γ).

⁵³⁷ Βλ. κατωτ. §11.

Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου και τις αρμόδιες αρχές και φορείς (ΕΟΦ και ΕΕΔ). Παρόμοια ρύθμιση προβλέπεται και στον νόμο.⁵³⁸

Παράλληλα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι ο κύριος ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για τη λήψη έγκρισης του πρωτοκόλλου και των τροποποιήσεών του, του εντύπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης ασθενούς, του προϋπολογισμού (αμοιβές) και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με τη μελέτη εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου, πριν από την έναρξη της μελέτης. Κάτι παρόμοιο προβλέπεται ρητά και από τον νόμο.⁵³⁹ Σε κάθε περίπτωση, ορίζεται ότι γραπτή έγκριση του πρωτοκόλλου και του εντύπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης θα πρέπει να λαμβάνεται από τον κύριο ερευνητή πριν από την έναρξη της μελέτης.

2. Υποχρεώσεις του χορηγού

2.1. Κύριες

2.1.1. Υποχρέωση καταβολής αμοιβής

Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, η υποχρέωση του εργοδότη για καταβολή αμοιβής αποτελεί τη βασική, εκ του νόμου, κύρια υποχρέωση του εργοδότη (ΑΚ 681, 694).⁵⁴⁰ Η αμοιβή του εργολάβου περιλαμβάνει συνήθως: α) το κόστος εκτέλεσης του έργου, β) το καθαρό κέρδος του εργολάβου, και γ) την επιπλέον αξία του περατωμένου έργου, όπως καθορίζεται, για παράδειγμα, από τις συνθήκες της αγοράς.⁵⁴¹ Σημειώνεται, επίσης, ότι η αμοιβή για την εκτέλεση του έργου είναι ενιαία, έστω και αν στη σύμβαση

⁵³⁸ Βλ. για παράδειγμα ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, όπου ορίζεται ότι «η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του, είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του».

⁵³⁹ Βλ. για παράδειγμα ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 26, παρ. 2, όπου ορίζεται ότι «μετά την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) υποβάλλεται από τον κύριο ερευνητή στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος φάκελος που περιέχει: α) υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα και β) την έγκριση του Ε.Ο.Φ., γ) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, δ) τη σύμβαση ασφάλισης, ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου».

⁵⁴⁰ Βαλτουδής ΣΕΑΚ, Άρθρο 694, αρ. 1· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 333.

⁵⁴¹ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 7· Βαλτουδής ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 7.

εμφανίζεται ως άθροισμα μερικότερων αμοιβών που αντιστοιχούν στα μέρη του σύνθετου έργου.⁵⁴²

Ενδιαφέρουσες για την παρούσα ανάλυση είναι, παράλληλα, οι διατάξεις ΑΚ 696-697 σχετικά με τον προϋπολογισμό του έργου. Ο προϋπολογισμός είναι έκθεση/πίνακας που περιέχει αναλυτικά τις εργασίες που θα εκτελεστούν, τα υλικά που θα απαιτηθούν, καθώς και την αξία αυτών (δαπάνες και καθαρή αμοιβή εργολάβου).⁵⁴³ Προϋπολογισμός με την παραπάνω έννοια υπάρχει μόνο όταν σε αυτόν στηρίζονται αμφοτέρωτα τα μέρη και όχι όταν ο ένας από αυτούς εκτιμήσει μονομερώς το κόστος ή δηλώσει ένα κατά προσέγγιση ποσό χωρίς γνωστοποίηση των κριτηρίων υπολογισμού.⁵⁴⁴ Οι ΑΚ 696 και 697 ρυθμίζουν τις σχέσεις μεταξύ των μερών σε περίπτωση υπέρβασης του προϋπολογισμού.⁵⁴⁵

Η ΣΚΔ περιλαμβάνει τις αμοιβές και το πρόγραμμα πληρωμών που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Σε μια κλινική δοκιμή, η κύρια υποχρέωση του χορηγού είναι η υποχρέωση καταβολής της συμφωνημένης αμοιβής.⁵⁴⁶ Ειδικότερα, σε μια κλινική δοκιμή, οι πληρωμές πραγματοποιούνται από τον χορηγό και γίνονται κατά βάση προς το νοσοκομείο και τον ερευνητή (ο οποίος εν συνεχεία τις διανέμει αναλόγως στα λοιπά μέλη της ερευνητικής ομάδας) για τις υπηρεσίες που προσφέρουν κατά τη διάρκεια της τελευταίας. Σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία, δίνεται υποχρεωτικά ενιαίο ποσοστό δεκαπέντε τοις εκατό (15%) υπέρ του νοσηλευτικού ιδρύματος επί των αμοιβών των ερευνητών, όπως αυτές αναφέρονται στον προϋπολογισμό του έργου.⁵⁴⁷ Παράλληλα, η ελληνική νομοθεσία προβλέπει ότι παρακρατείται υποχρεωτικά ενιαίο ποσοστό πέντε τοις εκατό (5%) υπέρ του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.⁵⁴⁸ Σύμφωνα

⁵⁴² Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 248.

⁵⁴³ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 281· Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 696-697, αρ. 2· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρα 696-697, αρ. 1· Σπυριδάκη, σ. 260· Φίλιο, ΕιδΕνοχΔ Ι, σ. 455-456.

⁵⁴⁴ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 696-697, αρ. 1.

⁵⁴⁵ Σύμφωνα με την ΑΚ 696: «(...) αν η σύμβαση καταρτίστηκε με βάση προϋπολογισμό που την ακρίβειά του εγγυήθηκε ρητά ο εργολάβος, αυτός δεν μπορεί να ζητήσει αύξηση της αμοιβής, και αν ακόμη υπερτιμήθηκαν μεταγενέστερα οι προϋπολογισμένες εργασίες». Από την άλλη η ΑΚ 697, παρ. 1 ορίζει: «Αν ο εργολάβος δεν εγγυήθηκε την ακρίβεια του προϋπολογισμού και προκύπτει ανάγκη να γίνει ουσιαστική υπέρβαση του, ο εργοδότης μπορεί να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση παρέχοντας στον εργολάβο αμοιβή για τις εργασίες που εκτελέστηκαν έως την υπαναχώρηση».

⁵⁴⁶ Κατ' αναλογία της ΑΚ 681.

⁵⁴⁷ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 28, παρ. 1.

⁵⁴⁸ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 28, παρ. 1.

με τον νόμο, η καταβολή των ως άνω παρακρατήσεων για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής στο νοσηλευτικό ίδρυμα, καθώς και οι αμοιβές στους ερευνητές πραγματοποιούνται μέσω του αντίστοιχου φορέα οικονομικής διαχείρισης μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κατάθεση του ποσού από τον χορηγό.⁵⁴⁹ Σημειωτέον, και, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, εμπλοκή του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ δεν λαμβάνει, κατ' αρχήν, χώρα στην περίπτωση των ιδιωτικών νοσοκομείων. Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζονται, επομένως, οι σχετικές διατάξεις του Προτύπου Σύμβασης. Επίσης, ο νόμος αφήνει την ελευθερία στα μέρη να καθορίσουν τον τρόπο καταβολής των πληρωμών στη ΣΚΔ, οι οποίες πρέπει σε κάθε περίπτωση να πραγματοποιούνται σταδιακά.⁵⁵⁰

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 9) περιέχει λεπτομερείς ρυθμίσεις σχετικά με τις αμοιβές και το πρόγραμμα πληρωμών που δύνανται να συμφωνηθούν για τους σκοπούς της εκάστοτε μελέτης.

Το Πρότυπο Σύμβασης προβλέπει, κατ' αρχάς, ότι ο χορηγός καταβάλλει, μέσω του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, ένα ποσό ως αμοιβή του κύριου ερευνητή ανά συμμετέχοντα ασθενή, ο οποίος ολοκληρώνει τη μελέτη⁵⁵¹ και ότι αυτή πρέπει να είναι «δίκαιη» και «εύλογη». Το «εύλογο» και «δίκαιο» της πληρωμής κρίνεται ανάλογα με τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου. Όπως, μάλιστα, ορίζει το Πρότυπο Σύμβασης η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον χορηγό κατ' εκτέλεση της ΣΚΔ πρέπει να αντιπροσωπεύει τη «συνήθη συναλλακτική αξία» για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της μελέτης που εκτελούνται από τον κύριο ερευνητή και το νοσοκομείο. Αυτή η αξιολόγηση είναι ιδιαίτερα σημαντική καθώς οποιαδήποτε αμοιβή δεν αντιστοιχεί στη συνήθη συναλλακτική αξία παρόμοιων υπηρεσιών και λαμβάνει άλλους παράγοντες υπόψιν, μπορεί να θεωρηθεί ως αθέμιτο πλεονέκτημα υπέρ του ιατρού και του νοσοκομείου, πρακτική η οποία ελέγχεται αυστηρά από τις αρμόδιες αρχές.

Σε σχέση με την αμοιβή, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι το ποσό αυτό περιλαμβάνει, ενδεικτικά, *«την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε*

⁵⁴⁹ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 28, παρ. 4.

⁵⁵⁰ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 28, παρ. 5.

⁵⁵¹ Κατ' αναλογία της ΑΚ 694.

άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου». Από το ποσό αυτό (που είναι, στην ουσία, το συνολικό ποσό που καλείται να πληρώσει ο χορηγός επί τη βάση των επισκέψεων των ασθενών) θα γίνουν οι κρατήσεις υπέρ του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ και υπέρ του νοσοκομείου, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω. Επίσης, ορίζεται ότι η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της μελέτης θα καταβάλλεται από τον χορηγό σε έναν συμφωνημένο αριθμό δόσεων βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο φύλλο παρακολούθησης ασθενούς (CRF), το ύψος των οποίων καθορίζεται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος, είτε εφάπαξ στο τέλος της μελέτης. Παρόλα αυτά, είναι αμφίβολη η καταβολή του συνόλου του ποσού εφάπαξ, στο τέλος της μελέτης, καθώς, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η ΚΥΑ απαιτεί τη σταδιακή καταβολή των πληρωμών.

Επιπλέον, το Πρότυπο Σύμβασης περιλαμβάνει ορισμένες ρυθμίσεις για τον καθορισμό των πληρωμών στην περίπτωση που οι συμμετέχοντες ασθενείς δεν ενταχτούν τελικά στη μελέτη. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι ο χορηγός πρέπει να καταβάλει ως αμοιβή ένα καθορισμένο ποσό για ένα μέγιστο αριθμό συμμετεχόντων ασθενών που αποκλείονται κατά την αρχική εκτίμηση (*screening failures*). Το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει, μάλιστα, ότι στην περίπτωση που περισσότεροι από τον μέγιστο αυτόν αριθμό συμμετεχόντων αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση, ο χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης για αυτούς τους επιπλέον συμμετέχοντες, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής από τον ίδιο.

Γίνεται, τέλος, αναφορά στον προϋπολογισμό του έργου. Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο χορηγός – με βάση τον αριθμό των συμμετεχόντων που υπολογίζεται ότι θα ενταχτούν στη μελέτη – δίνει έναν προϋπολογισμό για το κόστος της μελέτης ανά ασθενή. Ο αναμενόμενος αριθμός συμμετεχόντων που θα εισαχθούν στη μελέτη – με βάση τον οποίο διαμορφώνει ο χορηγός τον προϋπολογισμό ανά συμμετέχοντα – είναι ενδεικτικός και σε καμία περίπτωση δεν «εγγυάται» ο κύριος ερευνητής την ακρίβεια αυτού. Στην πράξη, μάλιστα, ο χορηγός, συνήθως, επιθυμεί την εισαγωγή όσο τον δυνατόν περισσότερων συμμετεχόντων πράγμα που σημαίνει ότι η εισαγωγή μερικών επιπλέον, από τον αναμενόμενο αριθμό, συμμετεχόντων θα ήταν ευπρόσδεκτη από τον χορηγό. Σε περίπτωση, όμως, «ουσιώδους» παρέκκλισης από τον αναμενόμενο αριθμό συμμετεχόντων – εισαγωγής, δηλαδή, πολύ περισσότερων ασθενών από τους αναμενόμενους – ο χορηγός έχει (θεωρητικά) τη δυνατότητα

υπαναχώρησης από τη σύμβαση λόγω υπέρβασης του προϋπολογισμού, παρέχοντας, βέβαια, την αμοιβή για τις εργασίες που εκτελέστηκαν μέχρι την υπαναχώρηση.⁵⁵²

Παράλληλα, όμως, δίνεται, η δυνατότητα στον χορηγό να ορίσει ένα ανώτατο αριθμό συμμετεχόντων που θα ενταχτούν στη μελέτη. Όπως αναφέρεται και από το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 9): «Σε περίπτωση που (...) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο Ερευνητικό Κέντρο. Σε αυτή την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών».

2.1.2. Υποχρέωση (ή δικαίωμα) σύμπραξης και χορήγησης ύλης

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εκτέλεση, κατά τις διατάξεις του ΑΚ, ενός έργου απαιτεί πέρα από την εργασία του εργολάβου και τη σύμπραξη του εργοδότη προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, χωρίς κάτι τέτοιο να προβλέπεται, βέβαια, ρητά από τον νόμο.⁵⁵³ Η σύμπραξη μπορεί να γίνεται μέσω της παροχής της ύλης ή γενικότερα διενέργειας ορισμένων πράξεων εκ μέρους του εργοδότη (π.χ. λήψη αναγκαίων αδειών).⁵⁵⁴

2.1.2.1. Λήψη απαιτούμενων εγκρίσεων

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός έχει υποχρέωση να προβεί σε ορισμένες ενέργειες που είναι αναγκαίες για τη διενέργειά της, όπως είναι η λήψη έγκρισης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.⁵⁵⁵ Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.3) αναφέρει ότι ο Χορηγός/CRO είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, όπως η υποβολή

⁵⁵² Κατ' αναλογία της ΑΚ 697, παρ. 1.

⁵⁵³ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 282· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 30· Φίλιο, ΕιδΕνοχΔ Ι, σ. 458-459. Βλ. κατωτ. §8 σχετικά με τη διχογνωμία που υπάρχει για το αν πρόκειται για υποχρέωση ή δικαίωμα του εργοδότη.

⁵⁵⁴ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 44.

⁵⁵⁵ Βλ. ανωτ. §2.

αίτησης διεξαγωγής κλινικής μελέτης. Κάτι τέτοιο προβλέπεται ρητά και από τον ίδιο τον νόμο.⁵⁵⁶ Ο κύριος ερευνητής βρίσκεται, βέβαια, σε διαρκή συνεργασία με τον χορηγό και ορίζεται, μάλιστα, ότι συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στη μελέτη πριν από τη λήψη της έγγραφης θετικής γνωμοδότησης από την ΕΕΔ και τη ρητή έγκριση της διεξαγωγής της από τον ΕΟΦ.

Σημειωτέον, η λήψη της (αρχικής) άδειας για την έναρξη της κλινικής δοκιμής αποτελεί, κατά την ορθότερη γνώμη, προϋπόθεση του κύρους της ΣΚΔ.⁵⁵⁷ Διαφορετική είναι η περίπτωση της τροποποίησης της άδειας, η οποία λαμβάνει χώρα αφότου έχει ξεκινήσει η κλινική δοκιμή και έχει αρχίσει να παράγει τα αποτελέσματά της η ΣΚΔ.

2.1.2.2. Χορήγηση ύλης

Παράλληλα, ο χορηγός αναλαμβάνει την παροχή ορισμένων υλικών, χωρίς τα οποία δυσχερώς μπορεί να διεξαχθεί μια κλινική δοκιμή, λόγω της πολυπλοκότητας και της τεχνικής φύσης των διαδικασιών που περιλαμβάνει. Για τον λόγο αυτό η χορήγηση της ύλης εντάσσεται στις κύριες και όχι στις δευτερεύουσες υποχρεώσεις του χορηγού.⁵⁵⁸ Ειδικότερα, ο χορηγός παρέχει και, μάλιστα, δωρεάν όλα τα φάρμακα (υπό έρευνα και επικουρικά), ιατροτεχνολογικά προϊόντα και γενικότερα υλικά που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της μελέτης.

Σημειωτέον, η έννοια της ύλης κατά την ΑΚ 685, που εφαρμόζεται εδώ αναλογικά, ερμηνεύεται ευρύτατα και περιλαμβάνει κάθε πράγμα από το οποίο, στο οποίο, ή με τη βοήθεια του οποίου εκτελείται το έργο.⁵⁵⁹ Άρα, περιλαμβάνει, κατά την ορθότερη γνώμη, όλα τα υλικά (ακόμα και τον εξοπλισμό) που χρησιμοποιούνται για τη διεκπεραίωση της κλινικής δοκιμής.

⁵⁵⁶ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 5, παρ. 1, όπου ορίζεται ότι «για να λάβει έγκριση, ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης στο επιλεγμένο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 («πύλη της ΕΕ»)».

⁵⁵⁷ Βλ. ανωτ. §6 υπό Ι.

⁵⁵⁸ Βλ. για παράδειγμα, αντιθέτως, Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 284, όπου αναφέρεται ότι, γενικότερα, στις συμβάσεις έργου, η υποχρέωση χορήγησης της απαιτούμενης ύλης μπορεί να αποτελεί παρεπόμενη υποχρέωση.

⁵⁵⁹ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 685, αρ. 3· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 2. Σημειώνεται σχετικά ότι στην έννοια της ύλης περιλαμβάνεται τόσο η κύρια ή η δευτερεύουσα ύλη που απαιτείται για την εκτέλεση του έργου όσο και τα σχετικά βοηθητικά μέσα (π.χ. μηχανήματα). Βλ. Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 407.

2.1.2.2.1. Υπό έρευνα φάρμακο

Μια από τις βασικές υποχρεώσεις του χορηγού είναι να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο το υπό έρευνα φάρμακα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αυτή η υποχρέωση προβλέπεται ρητά στον νόμο. Ειδικότερα, η ΚΥΑ ορίζει ότι *«όλα τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή φαρμάκων (...) παρέχονται εντελώς δωρεάν από το χορηγό, χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντα ή του ασφαλιστικού του ταμείου ή της ιδιωτικής του ασφάλισης»*.⁵⁶⁰ Αντίστοιχη πρόβλεψη υπάρχει και στη ΣΚΔ. Πιο συγκεκριμένα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.6) ορίζει ότι ο χορηγός παρέχει, για τον σκοπό διεξαγωγής της μελέτης, το υπό έρευνα φάρμακο.

Παράλληλη υποχρέωση δημιουργείται και σε βάρος του νοσοκομείου και του κύριου ερευνητή, αφού οι τελευταίοι έχουν υποχρέωση να χρησιμοποιούν την ύλη με επιμέλεια, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.⁵⁶¹

2.1.2.2.2. Εξοπλισμός

Επίσης, σημειώνεται ότι πέρα από το υπό έρευνα φάρμακο, σε ορισμένες περιπτώσεις ο χορηγός παραχωρεί ορισμένο εξοπλισμό στο νοσοκομείο προκειμένου ο τελευταίος να διευκολύνει τη διεξαγωγή της εν λόγω μελέτης. Αντίστοιχη πρόβλεψη υπάρχει και στη ΣΚΔ. Πιο συγκεκριμένα, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.6) ορίζει ότι ο χορηγός μπορεί να παράσχει στο νοσοκομείο τη χρήση ορισμένου εξοπλισμού για τον σκοπό της διεξαγωγής της μελέτης. Τέτοιος εξοπλισμός μπορεί να είναι, για παράδειγμα, μηχανήματα ή άλλα συστήματα απαραίτητα για τη διεξαγωγή της μελέτης.

Τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και το νοσοκομείο έχουν υποχρέωση να τον χρησιμοποιούν με επιμέλεια και να τον επιστρέψουν μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.⁵⁶²

⁵⁶⁰ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 15. Βλ. επίσης Κανονισμό 536/2014, αιτ. σκ. 77, όπου ορίζεται ότι *«οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή δεν θα πρέπει να πληρώνουν για υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή τους και διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο, εκτός εάν το εθνικό δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ορίζει άλλως»*.

⁵⁶¹ Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ.1.

⁵⁶² Κατ' αναλογία της ΑΚ 685, παρ.1.

2.1.2.2.3. Έγγραφα σχετικά με τη μελέτη

Εκτός από το υπό έρευνα φάρμακο και τον εξοπλισμό που συνηθίζει να παρέχει ο χορηγός στο νοσοκομείο, παρέχει και όλα τα σχετικά με τη μελέτη έγγραφα. Αυτό προβλέπεται ειδικά και από το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.6).

Ο χορηγός παρέχει, κατ' αρχάς, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, τα επιστημονικά έγγραφα της μελέτης (πρωτόκολλο και εγχειρίδιο του ερευνητή). Παράλληλα, παρέχει τα φύλλα παρακολούθησης ασθενούς (*CRF*), τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τη διεξαγωγή της μελέτης στην πράξη. Αυτά αποτελούν τη «μετάφραση» του πρωτοκόλλου σε ένα ερωτηματολόγιο.⁵⁶³ Πρέπει, μάλιστα, να έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνεται εφικτή η συλλογή έγκυρων δεδομένων τα οποία θα υποβληθούν εν τέλει στις αρμόδιες αρχές.

Στην πράξη αυτά αποτελούν πολυσέλιδους φακέλους και, επί της ουσίας, περιγράφουν τη διαδικασία παρακολούθησης και καταγραφής των συμπτωμάτων και της πορείας της υγείας των συμμετεχόντων (π.χ. εργαστηριακές τιμές, ανεπιθύμητες ενέργειες, κ.λπ.) από τον κύριο ερευνητή και το ερευνητικό προσωπικό, καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της μελέτης.⁵⁶⁴

Στην περίπτωση των ηλεκτρονικών φύλλων παρακολούθησης ασθενούς (*eCRF*), ο χορηγός, συνήθως, παραχωρεί τα αντίστοιχα ηλεκτρονικά συστήματα, καθώς και φορητούς Η/Υ.

2.1.3. Υποχρέωση (ή δικαίωμα) παραλαβής και έγκρισης της κλινικής δοκιμής

Μετά την εκτέλεση ενός έργου ακολουθεί, κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, το στάδιο της παραλαβής ή έγκρισης – όπου απαιτείται – αυτού από τον εργοδότη.⁵⁶⁵

⁵⁶³ Bellary *et al.*, *Perspect Clin Res* 5, 165.

⁵⁶⁴ Ένα βασικό, μάλιστα, κομμάτι των *CRF* είναι η κεφαλίδα που περιλαμβάνει, συνήθως, τον αριθμό πρωτοκόλλου, τον κωδικό του νοσοκομείου, τον κωδικό και τα αρχικά του συμμετέχοντος, και αντίστοιχα το υποσέλιδο που περιλαμβάνει, συνήθως, την υπογραφή του κύριου ερευνητή, την ημερομηνία υπογραφής, τον αριθμό έκδοσης, και τον αριθμό σελίδας. Βλ. Bellary *et al.*, *Perspect Clin Res* 5, 161.

⁵⁶⁵ Βλ. κατωτ. §8 σχετικά με τη διχογνωμία που υπάρχει για το αν πρόκειται για υποχρέωση ή δικαίωμα του εργοδότη.

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, η «παραλαβή του έργου» συνίσταται στην παραλαβή από τον χορηγό των εξαχθέντων αποτελεσμάτων, των συμπληρωμένων, δηλαδή, εντύπων αναφοράς περιστατικού (CRF) των συμμετεχόντων και τυχόν συμπληρωματικών εκθέσεων.

2.2. Παρεπόμενες

2.2.1. Υποχρέωση εποπτείας της μελέτης

Μια από τις σημαντικότερες ρυθμίσεις που περιλαμβάνονται στη ΣΚΔ είναι η παροχή της δυνατότητας στον χορηγό να διεξάγει δικούς του ελέγχους ως και όποτε το κρίνει απαραίτητο. Ο χορηγός, ως έχων οικονομικό συμφέρον από την ορθή διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, έχει υποχρέωση να εξασφαλίσει ότι η τελευταία διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο και το εφαρμοστέο δίκαιο και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που εξάγονται είναι αληθή και αξιόπιστα.⁵⁶⁶ Το δικαίωμα του χορηγού για επιθεώρηση πρέπει, επομένως, να προβλέπεται ειδικά στη ΣΚΔ. Αντίστοιχη ρύθμιση υπάρχει στην παρ. 5 του Προτύπου Σύμβασης.

2.2.2. Υποχρέωση τήρησης σύμβασης ασφάλισης

Η ΣΚΔ περιλαμβάνει λεπτομερείς διατάξεις σε σχέση με την υποχρέωση ασφάλισης της ευθύνης του ερευνητή και του χορηγού. Ο χορηγός υποχρεούται να διατηρεί σχετική σύμβαση ασφάλισης καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Η ανάλυση της σύμβασης ασφάλισης γίνεται στην §13.

2.2.3. Υποχρέωση κάλυψης εξόδων και δαπανών

Ο χορηγός αναλαμβάνει την κάλυψη ορισμένων εξόδων/δαπανών σχετικών με τη μελέτη. Καλύπτει όλες τις διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο της

⁵⁶⁶ Κατ' αναλογία της ΑΚ 687. Η διάταξη αυτή δίνει στον εργοδότη τη δυνατότητα να «αναμιγνύεται» και να εποπτεύει την εκτέλεση του έργου πριν από την περάτωση αυτού ώστε να προληφθεί η μη προσηκούμενη εκτέλεσή του από τον εργολάβο. Βλ. *Καρδαρά* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 687, αρ. 1. Δεν ενδιαφέρει, μάλιστα, εάν το ελάττωμα είναι ουσιώδες ή επουσιώδες, ενώ η αντίθετη προς τη σύμβαση κατασκευή αναφέρεται ουσιαστικά στην έλλειψη συμφωνημένων ιδιοτήτων. Βλ. *Γεωργιάδη*, ΧρΙΔ Ε, 194.

κλινικής δοκιμής (περιλαμβανομένης της διάγνωσης και αποκατάστασης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών) χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντος ή του ασφαλιστικού του ταμείου ή της ιδιωτικής του ασφάλισης.

2.2.3.1. Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

Η ΚΥΑ αναφέρεται, γενικά, στην κάλυψη του κόστους των, προβλεπόμενων από το πρωτόκολλο, διαδικασιών: «(...) όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, περιλαμβανομένης της διάγνωσης και αποκατάστασης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών παρέχονται εντελώς δωρεάν από το χορηγό, χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντα ή του ασφαλιστικού του ταμείου ή της ιδιωτικής του ασφάλισης».⁵⁶⁷

Η ΚΥΑ 36809/2019 εισήγαγε, επίσης, νέες ρυθμίσεις σχετικά με το κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων. Ορίζει, ειδικότερα, ότι το κόστος των εξετάσεων και των λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος για κάθε ασθενή εξαιτίας της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή, καθώς και το κόστος αυτών που πραγματοποιούνται λόγω επιπλοκών στην υγεία των συμμετεχόντων, εξαιτίας της συμμετοχής τους σε αυτή, καλύπτονται από τον χορηγό.⁵⁶⁸

Αυτή είναι μια λογική συνέπεια.⁵⁶⁹ Ειδικότερα, εάν μια εξέταση πραγματοποιείται για λόγους που συνδέονται με την κλινική δοκιμή είναι εύλογο το κόστος αυτής να το επωμιστεί ο χορηγός. Εάν, όμως, πρόκειται για μια εξέταση στην οποία θα υποβαλλόταν ο ασθενής ανεξαρτήτως της συμμετοχής του στη μελέτη (π.χ. κατά τη συνήθη αγωγή του) τότε εύλογα το κόστος θα πρέπει να το αναλάβει ο ίδιος ή το ασφαλιστικό του ταμείο. Διευκρινίζεται, βέβαια, ότι εάν πρόκειται για μια εξέταση στην οποία θα υποβαλλόταν μεν έτσι και αλλιώς ο ασθενής, αλλά, παράλληλα, κρίνεται και από τον χορηγό ως αναγκαία για τη διεξαγωγή της μελέτης, τότε το κόστος αυτής, κατά λογική συνέπεια, (και, όπως συμβαίνει, μάλιστα, και στην πράξη) θα πρέπει να

⁵⁶⁷ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 15.

⁵⁶⁸ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 27.

⁵⁶⁹ Στο παρελθόν, βέβαια, η κατανομή του κόστους μεταξύ του χορηγού και των ασφαλιστικών ταμείων δεν ήταν ξεκάθαρη, με αποτέλεσμα τα ασφαλιστικά ταμεία να επωμίζονται κόστη που συσχετιζόνταν (και) με τη μελέτη. Μάλιστα, δεν υπήρχε καν έλεγχος και πολλές φορές τα ταμεία δεν γνώριζαν ότι οι ασφαλισμένοι συμμετέχουν σε κάποια κλινική δοκιμή. Βλ. αναλυτικά Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 46 επ. και Ιατρικό Δίκαιο & Βιοηθική 10, 1-2.

το καλύψει ο χορηγός. Το ίδιο συμβαίνει και σε σχέση με την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων. Εάν, δηλαδή, η εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων σχετίζεται με τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη, τότε το κόστος θα πρέπει να το επωμιστεί ο χορηγός. Βεβαίως είναι ιδιαίτερα δύσκολα να αποδειχθεί εάν το ανεπιθύμητο συμβάν είναι συνέπεια της αρρώστιας, για παράδειγμα, του συμμετέχοντος ή οφείλεται, τρόπον τινά, στη συμμετοχή του στη μελέτη. Αυτό αποτελεί θέμα απόδειξης. Καθοριστικός, συνεπώς, παράγοντας για την κάλυψη των ανωτέρω εξετάσεων και νοσηλειών από τον χορηγό είναι εάν αυτές συνδέονται με την κλινική δοκιμή. Εάν συνδέονται καλύπτονται από τον χορηγό.⁵⁷⁰

Περαιτέρω, η ΚΥΑ 36809/2019 αναφέρει ότι η κοστολόγηση των ανωτέρω εξόδων νοσηλείας και εξετάσεων, όπως αυτές προκύπτουν σε σχέση με μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, «διενεργείται από τις οικονομικές υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις και εκδίδεται το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον Χορηγό».⁵⁷¹ Η καταβολή των ανωτέρω ποσών (σε περίπτωση που αποτελούν ποσά τα οποία οφείλει να καταβάλει ο χορηγός) γίνεται, δηλαδή, από τον χορηγό απευθείας στο νοσηλευτικό ίδρυμα.

2.2.3.2. Δαπάνες μετακινήσεων

Τέλος, εάν και δεν παρατίθεται ειδικά από το Πρότυπο Σύμβασης, ο χορηγός καλύπτει τις δαπάνες έκτακτων μετακινήσεων των συμμετεχόντων από και προς τα ερευνητικά κέντρα για λόγους ασφαλείας, καθώς και τις δαπάνες μετακίνησης για διενέργεια ειδικών διαγνωστικών εξετάσεων σε εξειδικευμένα διαγνωστικά κέντρα που έχει επιλέξει ο χορηγός για τις ανάγκες της κλινικής δοκιμής.⁵⁷² Μια τέτοια ρύθμιση αφορά περισσότερο τους ασθενείς συμμετέχοντες και, επομένως, αποτελεί μέρος του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

Η ΚΥΑ, μάλιστα, ορίζει ρητά ότι κάθε αντίθετος στα έντυπα συγκατάθεσης όρος σχετικά με τις προβλεπόμενες από τον νόμο δαπάνες που καλύπτονται από τον

⁵⁷⁰ Η ΕΕΔ έκανε, υπό το προΐσχύσαν καθεστώς, έλεγχο για την κατανομή του κόστους των εξετάσεων, ειδικά όσον αφορά δαπανηρές, τουλάχιστον, εξετάσεις (π.χ. αξονική ή μαγνητική τομογραφία). Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 47.

⁵⁷¹ ΚΥΑ 36809/2019, Άρθρο 27, παρ. 4, 5.

⁵⁷² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 15.

χορηγό, συμπεριλαμβανομένων των ανωτέρω, θεωρείται ανίσχυρος, ακόμη και εάν δεν έχει επισημανθεί ρητά ως τέτοιος από τον ΕΟΦ ή την ΕΕΔ.⁵⁷³

3. Υποχρεώσεις (παρεπόμενες) και των δύο μερών

3.1. Υποχρέωση συμμόρφωσης με τους ισχύοντες νόμους

Όλα τα μέρη που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή πρέπει να συμμορφώνονται με τους νόμους και κανόνες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο μια κλινικής δοκιμής, το λεγόμενο εφαρμοστέο δίκαιο. Η διάταξη αυτή είναι, συνήθως, ιδιαίτερα γενική προκειμένου να περιλαμβάνει συμμόρφωση με όσο το δυνατόν περισσότερα νομικά κείμενα και κανονισμούς, είτε γενικά ή ειδικά σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές. Τα μέρη επιλέγουν να απαριθμήσουν αναλυτικά τους σχετικούς νόμους που έχουν εφαρμογή κατά την άσκηση των εκατέρωθεν καθηκόντων τους, καθώς στην περίπτωση παραβίασης των νόμων αυτών, πέρα από πιθανές δημοσίου ή ακόμα και ποινικού δικαίου συνέπειες, γεννάται ενδοσυμβατική ευθύνη, επί τη βάση της ΣΚΔ.

3.1.1. Γενικοί νόμοι περί κλινικών δοκιμών

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 6) περιλαμβάνει γενική αναφορά στους εφαρμοστέους ευρωπαϊκούς και εθνικούς κανόνες σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές, εστιάζοντας στη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*).

3.1.2. Νόμοι περί διαφθοράς

Επίσης, το Πρότυπο Σύμβασης υπογραμμίζει την υποχρέωση συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη διαφθορά και ειδικότερα «*τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act)*» και «*ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς πράκτορες, υπαλλήλους και αντιπροσώπους*». Πρόκειται για ρύθμιση η οποία

⁵⁷³ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 15.

εμφανίζεται συχνά στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στις ΗΠΑ, καθώς εκεί υπάρχει ιδιαίτερη ευαισθησία σε ζητήματα διαφθοράς. Ουσιαστικά αυτή η διάταξη εξασφαλίζει ότι κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε πρόσωπα που κινούνται στον δημόσιο χώρο, όπως οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό.

3.1.3. Προώθηση φαρμάκων και υποχρεωτική δημοσιοποίηση παροχών

Οι κλινικές δοκιμές φαρμάκων περιλαμβάνουν την καταβολή πληρωμών από μια φαρμακευτική εταιρεία (χορηγός) προς έναν επαγγελματία υγείας (κύριος ερευνητής). Οι παροχές αυτές βρίσκονται υπό το μικροσκόπιο των αρμόδιων αρχών, καθώς τίθεται το ζήτημα επηρεασμού της κρίσης του ιατρού από εκπροσώπους της φαρμακοβιομηχανίας.

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 6.4) αναφέρει, αρχικά, ότι *«ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση από το Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιοσδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού»*.

Η ανωτέρω ρύθμιση αναφέρεται, κυρίως, στους κανόνες σχετικά με τη προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας (όπως ιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές, κ.λ.π.). Αυτές οι διατάξεις έχουν ως στόχο να αποτρέψουν τη διαφθορά των ιατρών σε σχέση με τα φάρμακα που συνταγογραφούν. Η συνταγογράφηση πρέπει να βασίζεται στην επιστημονική κρίση του ιατρού και να μην επηρεάζεται από αθέμιτες παροχές από τη μεριά της φαρμακοβιομηχανίας. Η βασική νομοθετική διάταξη που αντανακλά αυτήν την αρχή προβλέπει: *«Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος*

εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού».⁵⁷⁴

Αντίστοιχες διατάξεις προβλέπονται σχετικά με τη δημοσιοποίηση στοιχείων εν σχέσει με τις πληρωμές που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης αναφέρει: «Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού» (βλ. παρ. 7.9), ενώ διευκρινίζει: «(...) όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της μελέτης, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος» (βλ. παρ. 6.4).

Οι ως άνω διατάξεις του Προτύπου Σύμβασης αντανakλούν εν μέρει κατευθυντήριες γραμμές που έχει υιοθετήσει ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ),⁵⁷⁵ που αποτελεί έναν οργανισμό που εκπροσωπεί τις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα. Ο ΣΦΕΕ έχει υιοθετήσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται με συνταγή ιατρού («Κώδικας Δεοντολογίας»), οι οποίες δεσμεύουν τα μέλη του και, εάν και δεν αποτελούν εφαρμοστέο δεσμευτικό δίκαιο, τυγχάνουν ευρείας αποδοχής ως κανόνες ορθής πρακτικής. Ο Κώδικας Δεοντολογίας περιλαμβάνει γενικές ρυθμίσεις για την προώθηση των συνταγογραφουμένων φαρμάκων, καθώς και την υποχρεωτική δημοσιοποίηση οποιονδήποτε παροχών πραγματοποιούν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς επαγγελματίες υγείας.

Αυτές οι διατάξεις εφαρμόζονται και στις κλινικές δοκιμές, οι οποίες περιλαμβάνουν παροχές από τον χορηγό στον κύριο ερευνητή για τις υπηρεσίες που παρέχει. Ειδικότερα, ο Κώδικας Δεοντολογίας σημειώνει σχετικά με παροχές που

⁵⁷⁴ ΚΥΑ 32221/2013, Άρθρο 126, παρ. 1.

⁵⁷⁵ Ο ΣΦΕΕ είναι μέλος της *EFPIA* από το 1983.

πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών: «Ο/η ιατρός μπορεί να λάβει αποζημίωση για την εργασία του/της στην παρεμβατική μελέτη. Η αποζημίωση οποιουδήποτε τύπου πρέπει να σχετίζεται με την εργασία που έχει παρασχεθεί και πρέπει να αποκαλύπτεται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, που επιβλέπουν τη διεξαγωγή της μελέτης. Η αποζημίωση δεν πρέπει να συνδέεται με αναμενόμενο αποτέλεσμα της μελέτης. Η παροχή αποζημίωσης πραγματοποιείται είτε μέσω των ειδικών λογαριασμών ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ είτε με την παροχή νομίμου Δελτίου Παροχής Υπηρεσιών, όπου τούτο εφαρμόζεται».⁵⁷⁶

Επομένως, οποιαδήποτε αμοιβή του κύριου ερευνητή δίνεται από τον χορηγό πρέπει αφενός να αποκαλύπτεται στην ΕΕΔ και στον ΕΟΦ και αφετέρου να αφορά τις υπηρεσίες που έχουν παρασχεθεί στο πλαίσιο αυτής και να μη γίνεται ως αντάλλαγμα για την παροχή κάποιου οφέλους για τον χορηγό (π.χ. ο κύριος ερευνητής δεσμεύεται να προωθεί τη συνταγογράφηση άλλων φαρμάκων του χορηγού).

3.1.4. Προστασία προσωπικών δεδομένων

Τέλος, το Πρότυπο Σύμβασης υπογραμμίζει τη σημασία συμμόρφωσης της κλινικής δοκιμής με τους κανόνες για τα προσωπικά δεδομένα. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών αναλύεται στην §14.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα που απασχολεί τα εμπλεκόμενα μέρη, καθώς οι κλινικές δοκιμές βασίζονται, κατά κόρον, στα εξαχθέντα κλινικά δεδομένα, τα οποία αποτελούν τη βάση για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας των νέων φαρμάκων. Το 2018 τέθηκε σε εφαρμογή Ευρωπαϊκός Κανονισμός για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ευρέως γνωστός ως *GDPR*.⁵⁷⁷ Πλέον οι ρυθμίσεις σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα είναι πανευρωπαϊκές με μερικές, ελάχιστονος σημασίας, αποκλίσεις που έχουν δικαίωμα να υιοθετήσουν τα μεμονωμένα Κράτη Μέλη. Ο *GDPR* περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με αρχές και κανόνες για την προστασία των

⁵⁷⁶ ΣΦΕΕ Κώδικας Δεοντολογίας για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων & τη Δημοσιοποίηση Παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς 2017, Άρθρο 25, παρ. 2(ζ).

⁵⁷⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (OJ 2016 L 119/1).

φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επεξεργασία αποτελεί κάθε πράξη που διενεργείται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η αποθήκευση, η μεταβολή, και η ανάκτηση.

Το Πρότυπο Σύμβασης επισημαίνει την αναγκαία συμμόρφωση των εμπλεκόμενων μερών με τον *GDPR* στο πλαίσιο της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών. Τα δεδομένα που υπόκεινται σε επεξεργασία κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής αφορούν τους συμμετέχοντες (π.χ. όνομα, διεύθυνση, πληροφορίες σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή, κ.λπ.), καθώς και άλλα εμπλεκόμενα μέρη, όπως είναι ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο, βιογραφικό, κ.λπ.). Μερικά από τα βασικά ζητήματα που απασχολούν τα εμπλεκόμενα μέρη κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι η λήψη των κατάλληλων μέτρων ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης, κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, και η κατάλληλη ενημέρωση των προσώπων σχετικά με τον σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, και, εντεύθεν, λήψη της συναίνεσής τους.

Το Πρότυπο Σύμβασης επιτρέπει, μάλιστα, την αποστολή από τον χορηγό προσωπικών δεδομένων σε άλλα πρόσωπα εντός ΕΕ, αλλά και εκτός αυτής (π.χ. στις ΗΠΑ). Ειδικά η αποστολή προσωπικών δεδομένων εκτός ΕΕ υπόκειται σε αυστηρές ρυθμίσεις, καθώς χώρες, όπως οι ΗΠΑ, δεν διαθέτουν – εξίσου – αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο για την προστασία των τελευταίων.

3.2. Υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας

Επιπλέον, σημειώνεται ότι υπάρχουν ειδικές ρυθμίσεις σε σχέση με την εμπιστευτικότητα ορισμένων πληροφοριών, η δημοσιοποίηση των οποίων υπόκειται σε περιορισμούς (βλ. αναλυτικά παρ. 7.2 του Προτύπου Σύμβασης). Η υποχρέωση, δηλαδή, τήρησης εμπιστευτικότητας συνδέεται άρρηκτα με το δικαίωμα δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Σε γενικές γραμμές, ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης, ορίζονται, οι πληροφορίες, καθώς και, γενικότερα, τα δεδομένα, που παρέχονται στο πλαίσιο της μελέτης στο νοσοκομείο, τον κύριο ερευνητή και τους φορείς οικονομικής

διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ και που δεν έχουν, προηγουμένως, δημοσιευθεί, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αφορούν τον χορηγό και το υπό έρευνα φάρμακο και που, γενικότερα, θεωρούνται απόρροια της μελέτης. Το νοσοκομείο, ο κύριος ερευνητής και οι φορείς οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ οφείλουν να διατηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών αυτών και να τις χρησιμοποιούν μόνο για τους σκοπούς της ΣΚΔ.

Αντίστοιχη συμβατική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, αν και δεν προβλέπεται ρητά από το Πρότυπο Σύμβασης, θα έπρεπε να υπάρχει και για τον χορηγό αναφορικά με πληροφορίες ή δεδομένα του νοσοκομείου, του κύριου ερευνητή ή του φορέα οικονομικής διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

3.3. Υποχρεώσεις σχετικά με την κατανομή ευθύνης μεταξύ των μερών

Τα μέρη της ΣΚΔ (χορηγός και νοσοκομείο/κύριος ερευνητής) αναλαμβάνουν συμβατικά ορισμένες υποχρεώσεις (π.χ. υποχρέωση συνεργασίας) στην περίπτωση που εγερθεί από, κατά κανόνα, τον συμμετέχοντα εις βάρος κάποιου από αυτά αξίωση αποζημίωσης για ζημία που προκλήθηκε στον τελευταίο εξαιτίας της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή.⁵⁷⁸

4. Δικαιώματα

4.1. Νοσοκομείου/κύριου ερευνητή

4.1.1. Δικαίωμα δημοσίευσης των αποτελεσμάτων

Η δυνατότητα δημοσίευσης των ευρημάτων μιας κλινικής δοκιμής αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο της διεξαγωγής αυτής, για τον λόγο αυτό αποτελεί, μάλιστα, και αντικείμενο της ΣΚΔ.⁵⁷⁹ Η ελευθερία της έρευνας είναι συνταγματικά κατοχυρωμένη (Άρθρο 16, παρ. 1 του Συντάγματος). Η ελευθερία αυτή συμπεριλαμβάνει την ελευθερία ανακοινώσεως (π.χ. σε επιστημονικά συνέδρια), δημοσίευσεως (π.χ. σε

⁵⁷⁸ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §12.

⁵⁷⁹ Βλ. επίσης ΚΙΔ, Άρθρο 27 σχετικά με την υποχρέωση του ιατρού περί δημοσιοποίησης των ιατρικών ανακαλύψεων και συμπερασμάτων.

επιστημονικά περιοδικά) και γενικά διαδόσεως των ερευνητικών πορισμάτων.⁵⁸⁰ Παράλληλα, συνταγματικά κατοχυρωμένο είναι το δικαίωμα του κοινού (κυρίως ιατρικού) να πληροφορηθεί τα αποτελέσματα αυτής (Άρθρο 5Α του Συντάγματος).

Στη ΣΚΔ ειδική αναφορά γίνεται στα αποτελέσματα της μελέτης. Μια από τις σημαντικότερες αρχές σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές είναι ότι τα αποτελέσματά τους πρέπει να δημοσιεύονται είτε είναι θετικά ή αρνητικά. Στο παρελθόν υπήρξαν, και ακόμα υπάρχουν σε χώρες, όπως οι ΗΠΑ, περιπτώσεις, όπου οι φαρμακευτικές εταιρίες επιλέγουν τα αποτελέσματα τα οποία δημοσιεύσουν. Κάτι τέτοιο δεν είναι επιτρεπτό από την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Όπως ρητώς ορίζει ο Κανονισμός: «Ανεξάρτητα από την έκβαση της κλινικής δοκιμής, εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ο χορηγός υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής».⁵⁸¹

Πέρα από τον χορηγό, ο οποίος έχει νόμιμη υποχρέωση δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της μελέτης, το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 7.3) αναφέρει ότι ο κύριος ερευνητής (με προηγούμενη θεώρηση του χορηγού) έχει δικαίωμα να δημοσιεύσει υπό προϋποθέσεις τα αποτελέσματα της μελέτης. Η διάταξη αυτή βασίζεται στο γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής έχει το ηθικό δικαίωμα επί οποιουδήποτε έργου παράγει και που προστατεύεται από τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας (π.χ. τελική έκθεση), όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, το οποίο περιλαμβάνει και την εξουσία δημοσίευσης.

Ειδικότερα, προβλέπεται ότι ο κύριος ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα «αποτελέσματα» της μελέτης, καθώς και «υποστηρικτικές πληροφορίες». Στο δικαίωμα δημοσίευσης στοιχείων της μελέτης εκ μέρους του κύριου ερευνητή τίθενται, όμως, ορισμένοι περιορισμοί: α) εάν ο κύριος ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από τη μελέτη, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση, β) κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει εμπιστευτικές πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του χορηγού, γ) αν ζητηθεί

⁵⁸⁰ Δαγτόγλου, σ. 767. Υποστηρίζεται ότι το δικαίωμα στην έρευνα έχει τόσο ενεργητική (δικαίωμα ενεργητικής διεξαγωγής) όσο και παθητική (δικαίωμα πρόσβασης και κάρπωσης των ωφελημάτων της) πτυχή. Το παθητικό, μάλιστα, σκέλος του δικαιώματος στην έρευνα προστατεύεται, συνήθως, επαρκώς και με άλλα δικαιώματα (π.χ. δικαίωμα στη γνώση ή στην υγεία) και για τον λόγο αυτό παρουσιάζει λιγότερες δυσκολίες στο επίπεδο της νομικής του ανάλυσης. Βλ. Κοσκινά-Σαριδάκη, σ. 55.

⁵⁸¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 37, παρ. 4.

εγγράφως, ο κύριος ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτή τη δημοσίευση έως και 60 ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και δ) εάν μια συγκεκριμένη μελέτη αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής μελέτης, ο κύριος ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτήν τη μελέτη δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής μελέτης (εκτός εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός 12 μηνών από την ολοκλήρωση της μελέτης σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή ο χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της μελέτης).

Οι ανωτέρω περιορισμοί φαίνεται να είναι εύλογοι, καθώς προσπαθούν να σταθμίσουν, από τη μια, το δικαίωμα του ερευνητή να δημοσιεύει τα αποτελέσματα της έρευνας και, από την άλλη, τα ευρύτερα (ιδιωτικά) συμφέροντα του χορηγού (π.χ. τήρηση εμπιστευτικότητας).⁵⁸² Η καθυστέρηση, για παράδειγμα, της δημοσίευσης (βλ. ανωτ. περίπτωση γ') μπορεί να γίνει μόνο για ορισμένους λόγους (κατάθεση αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και μπορεί να διαρκέσει μόνο για ορισμένο – λογικό και όχι ιδιαίτερα μεγάλο (60 ημέρες) – χρονικό διάστημα. Οι περιορισμοί δεν πρέπει να φτάνουν στην υπέρμετρη δέσμευση του δικαιώματος δημοσίευσης του ερευνητή (κατ' αναλογία των ΑΚ 178, 179). Παραβίαση του δικαιώματος του ερευνητή μπορεί να υπήρχε εάν ο χορηγός του απαγόρευε, για παράδειγμα, άνευ λόγου, να δημοσιεύσει τα εν λόγω αποτελέσματα. Πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να ληφθεί υπόψιν ότι ο χορηγός είναι αυτός που έχει αναπτύξει το υπό έρευνα φάρμακο και σχεδιάσει το πρωτόκολλο. Δεν μπορεί, συνεπώς, ο ερευνητής να δημοσιεύει – ανεξέλεγκτα – τα αποτελέσματα μιας μελέτης, ειδικά όταν αυτή είναι πολυκεντρική και περιλαμβάνει, άρα, αποτελέσματα από πολλά κέντρα και χώρες.

Τέλος, σημειώνεται ότι η όποια δημοσίευση των αποτελεσμάτων πρέπει να συμμορφώνεται με τους αντίστοιχους κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.⁵⁸³ Η βασικότερη συνέπεια εφαρμογής των κανόνων αυτών είναι η

⁵⁸² Για την αποδοχή περιορισμών στην άσκηση του ηθικού δικαιώματος του δημιουργού βλ. σχετικά Νόμο 2121/1993, Άρθρο 16, όπου αναφέρεται ότι «η συναίνεση του δημιουργού για πράξεις ή παραλείψεις, που αλλιώς θα αποτελούσαν προσβολή του ηθικού δικαιώματος, αποτελεί τρόπο άσκησης του δικαιώματος αυτού και δεσμεύει το δημιουργό».

⁵⁸³ Βλ. αναλυτικά §14.

παράλειψη δημοσίευσης της ταυτότητας των συμμετεχόντων. Αντίστοιχη διάταξη υπάρχει και στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του ασθενούς.

4.2. Χορηγού

4.2.1. Δικαίωμα «εκχώρησης»

Το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 16.1) περιλαμβάνει μια διάταξη σχετικά με τη δυνατότητα μεταβίβασης των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που πηγάζουν από τη σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του ομίλου εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον κύριο ερευνητή και το νοσοκομείο, διάταξη που είναι σύνηθες να περιλαμβάνεται σε πολλά είδη συμβάσεων. Ανάγκη μεταβίβασης δικαιωμάτων και υποχρεώσεων μπορεί να προκύψει και σε άλλες περιπτώσεις, όπως, για παράδειγμα, ύστερα από συγχώνευση εταιρειών. Το Πρότυπο Σύμβασης προβλέπει, βέβαια, ότι αυτή η δυνατότητα υπάρχει μόνο για τον χορηγό, καθώς για οποιαδήποτε πιθανή μεταβίβαση δικαιώματος ή υποχρέωσης από μεριάς του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου πρέπει να ληφθεί η προηγούμενη (έγγραφη) συναίνεση του χορηγού.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι το Πρότυπο Σύμβασης χρησιμοποιεί τον όρο «εκχώρηση». Σύμφωνα με τον ΑΚ, η εκχώρηση αναφέρεται σε μεταβίβαση απαίτησης, ενοχικού, δηλαδή, δικαιώματος (ΑΚ 455). Αφορά, μάλιστα, επιμέρους απαιτήσεις. Στην ως άνω περίπτωση φαίνεται να υπάρχει μεταβίβαση σύμβασης ως ενότητας. Ορθότερο θα ήταν, συνεπώς, να χρησιμοποιηθεί ο όρος μεταβίβαση συμβατικής σχέσης (εκχώρηση + αναδοχή χρέους). Για τη μεταβίβαση, μάλιστα, των συμβατικών απαιτήσεων θα μπορούσε να εφαρμοστεί ο θεσμός της εκχώρησης, ενώ για τη μεταβίβαση των υποχρεώσεων αυτός της αναδοχής χρέους.⁵⁸⁴

⁵⁸⁴ Σταθόπουλος, σ. 1743.

§8. ΑΝΩΜΑΛΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΝΟΜΙΜΟΙ ΛΟΓΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

I. Ανώμαλη εξέλιξη της σύμβασης

1. Γενικές παρατηρήσεις περί ενδοσυμβατικής ευθύνης

Η ευθύνη των εμπλεκόμενων μερών μεταξύ τους προκύπτει, κατά κύριο λόγο, από την ίδια τη ΣΚΔ για ζημία που προκλήθηκε σε ένα από τα συμβαλλόμενα μέρη. Πρόκειται για τη λεγόμενη δικαιοπρακτική (ή άλλως ενδοσυμβατική ή συμβατική) ευθύνη που αποτελεί δευτερογενή ευθύνη, καθώς γεννάται από μια ενοχή, η παράβαση των υποχρεώσεων της οποίας προκαλεί ζημία σε ένα από τα μέρη αυτής (δανειστής).⁵⁸⁵ Ο νόμιμος λόγος ευθύνης, που γεννά υποχρέωση προς αποζημίωση, είναι η αθέτηση ενοχικής υποχρέωσης.⁵⁸⁶ Παράλληλα, ευθύνη μπορεί να δημιουργηθεί και απέναντι στον συμμετέχοντα, όπως αναλύεται κατωτέρω στην §12.

Τόσο ο Κανονισμός⁵⁸⁷ όσο και η ΚΥΑ⁵⁸⁸ που ρυθμίζουν ειδικά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών καθιστούν σαφές ότι οι διατάξεις τους δεν θίγουν σε καμία περίπτωση την αστική και ποινική ευθύνη του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας, η ρύθμιση των οποίων εναπόκειται στις γενικές διατάξεις του εθνικού δικαίου.

Όπως φαίνεται από το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 10), αλλά και, γενικότερα, από τις συμβάσεις κλινικής δοκιμής σε διεθνές επίπεδο, η ΣΚΔ κάνει πάντα αναφορά στην πιθανή ευθύνη των εμπλεκόμενων μερών. Δεδομένου ότι η ΣΚΔ ρυθμίζει, επί της ουσίας, τις σχέσεις μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή, και όχι των τελευταίων με τον συμμετέχοντα, η σύμβαση καλύπτει αυτές ακριβώς τις πτυχές και, κυρίως, ρυθμίζει την κατανομή της ευθύνης μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή στην περίπτωση που ο συμμετέχων εγείρει εναντίον τους πιθανές αξιώσεις.

⁵⁸⁵ Βλ. Σταθόπουλο, σ. 494· Βαθρακοκόιλη ΕΡΝΟΜΑΚ, Άρθρο 914, αρ. 11· Γεωργιάδη Γ. ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 5· Μπαλή, σ. 445.

⁵⁸⁶ Σταθόπουλος, σ. 494.

⁵⁸⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 75.

⁵⁸⁸ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 14, παρ. 1.

2. Ευθύνη των εμπλεκόμενων μερών επί τη βάσει της ΣΚΔ

2.1. Αδυναμία παροχής

2.1.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ

Η αδυναμία παροχής, που αποτελεί την πιο ακραία μορφή ανωμαλίας στην εξέλιξη της ενοχής, σημαίνει ότι η ενοχή δεν μπορεί να εκπληρωθεί, ματαιώνεται, δηλαδή, οριστικά η εκπλήρωσή της.⁵⁸⁹ Η αδυναμία παροχής στις αμοτεροβαρείς συμβάσεις ρυθμίζεται από τις ΑΚ 380-382. Η ανυπαίτια αδυναμία παροχής ρυθμίζεται από τις ΑΚ 380-381 και η υπαίτια από την ΑΚ 382.⁵⁹⁰

Στο πλαίσιο της σύμβασης έργου, ο εργολάβος βρίσκεται σε αδυναμία παροχής όταν ήδη κατά την κατάρτιση της σύμβασης έργου (αρχική αδυναμία) ή μετά την κατάρτισή της και έως την παράδοση του έργου στον εργοδότη (επιγενόμενη αδυναμία) αδυνατεί να εκτελέσει προσηκόντως το συμφωνημένο έργο ή να ολοκληρώσει την προσήκουσα εκτέλεσή του.⁵⁹¹

2.1.2. Περιπτώσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής

Στην περίπτωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής είναι ιδιαίτερα σπάνιο να υπάρξει αδυναμία παροχής. Κατ' αρχάς, υπενθυμίζεται ότι στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής (εργολάβοι) αναλαμβάνουν το έργο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, προς το συμφέρον του χορηγού (εργοδότης), ο

⁵⁸⁹ Σταθόπουλος, σ. 1268.

⁵⁹⁰ Σημειωτέον, πέρα από το πταίσμα στο πρόσωπο του ίδιου του οφειλέτη, λαμβάνεται υπόψιν και τυχόν πταίσμα των βοηθών εκπλήρωσης που χρησιμοποιεί ο τελευταίος για την εκπλήρωση της παροχής. Βλ. αναλυτικά Φλώρο, ΕλλΔνη 2, 919 επ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι από τη ΑΚ 381 φαίνεται ότι, ενώ απαλλάσσεται ο οφειλέτης της αδύνατης παροχής, η υποχρέωση του δανειστή για την αντιπαροχή παραμένει όταν ο τελευταίος είναι υπαίτιος για την αδυναμία. Σκοπός της διάταξης δεν είναι μόνο να επιβάλλει στον δανειστή της αδύνατης παροχής τον κίνδυνο της αντιπαροχής για κάθε υπαίτια συμπεριφορά του που προκάλεσε την αδυναμία, αλλά είναι, επιπλέον, να επιβάλλει στον δανειστή τον κίνδυνο αυτόν και για κάθε λόγο της αδυναμίας που εμπίπτει στη σφαίρα επιρροής και κυριαρχίας του δανειστή και ανάγεται στον δικό του επιχειρηματικό κίνδυνο. Βλ. Σταθόπουλο, Αδυναμία παροχής και υπερημερία του δανειστή, σ. 458, ο οποίος επικαλείται τη μονογραφία του *Beuthien*.

⁵⁹¹ Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 352.

οποίος αναλαμβάνει να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή. Αυτή είναι και η κύρια παροχή που οφείλει καθένα από τα μέρη, όπως αναφέρεται και ανωτέρω.

Για να υπάρξει αδυναμία θα πρέπει το νοσοκομείο ή ο κύριος ερευνητής να μην μπορούν να ολοκληρώσουν την κλινική δοκιμή και, επομένως, να μην μπορούν να παράγουν αξιόπιστα και έγκυρα αποτελέσματα.⁵⁹² Ορισμένες περιπτώσεις αδυναμίας παροχής αναλύονται κατωτέρω:

2.1.2.1. Αδυναμία παροχής νοσοκομείου

α) Η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να διεξαχθεί στο νοσοκομείο

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αντικείμενο της παροχής του νοσοκομείου αποτελεί η παροχή των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και του προσωπικού του για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής. Σε ορισμένες περιστάσεις (π.χ. καταστροφή του νοσοκομείου ή λόγοι δημόσιας υγείας, όπως η διασπορά του *COVID-19*), η παροχή του νοσοκομείου μπορεί να καταστεί αδύνατη. Εάν το νοσοκομείο δεν φέρει ευθύνη για τα ανωτέρω, τότε θα υπάρξει ανυπαίτια αδυναμία παροχής, και, άρα, δεν θα οφείλεται, πλέον, η διεξαγωγή της δοκιμής από το νοσοκομείο ούτε αντίστοιχα ο μισθός από τη μεριά του χορηγού (κοινή απαλλαγή).

2.1.2.2. Αδυναμία παροχής κύριου ερευνητή

α) Μη αυτοπρόσωπη εκτέλεση

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η σύμβαση έργου έχει προσωπικό χαρακτήρα υπό την έννοια ότι ο εργοδότης αποβλέπει στην εμπειρία και την κατάρτιση ενός συγκεκριμένου εργολάβου (ΑΚ 684). Αυτό συμβαίνει και στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, καθώς συμφωνείται η όλη διαδικασία να λάβει χώρα σε ένα συγκεκριμένο νοσοκομείο, και να διεξαχθεί υπό την επίβλεψη ενός συγκεκριμένου κύριου ερευνητή. Δικαίωμα υποκατάστασης επιτρέπεται όταν αυτή προβλέπεται ειδικά στη σύμβαση

⁵⁹² Σημειωτέον, δεν εξετάζεται εδώ η περίπτωση μη καταβολής της αμοιβής εκ μέρους του χορηγού, καθώς, ως γενική αρχή, στη χρηματική παροχή δεν νοείται αδυναμία εκπλήρωσης. Βλ. *Καρδάρá* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 41.

έργου, όπως στη ΣΚΔ, όπου υπάρχει σχετική διάταξη για τη δυνατότητα και τις προϋποθέσεις υποκατάστασης του κύριου ερευνητή.

Ελλείψει ειδικής διάταξης, οι συνέπειες παράβασης της εν λόγω υποχρέωσης αναζητούνται στις γενικές διατάξεις. Ειδικότερα, η παράβαση της υποχρέωσης προς αυτοπρόσωπη εκτέλεση του έργου συνιστά μη εκπλήρωση της παροχής (εκτέλεσης του έργου) από τον εργολάβο.⁵⁹³ Συνεπώς, ο εργοδότης δύναται να αποκρούσει την παροχή, δηλαδή, την παράδοση του έργου χωρίς να περιέρχεται σε υπερημερία δανειστού.⁵⁹⁴ Ο εργοδότης μπορεί, περαιτέρω, να αντιτάξει στον εργολάβο την ένσταση του μη εκπληρωθέντος συναλλάγματος, να καταστήσει τον εργολάβο υπερήμερο και να ασκήσει τα δικαιώματα των ΑΚ 383 επ., εκτός εάν η απόκρουση της παροχής μπορεί να θεωρηθεί ότι προσκρούει στην καλή πίστη γιατί δεν θίγει κανένα συμφέρον του εργοδότη.⁵⁹⁵

Ένα διάφορο ζήτημα είναι κατά πόσο στην περίπτωση μη νόμιμης υποκατάστασης ο εργολάβος ευθύνεται έναντι του εργοδότη για τυχόν ζημιά που υφίσταται ο τελευταίος από τις πράξεις του υπεργολάβου. Σύμφωνα με την κρατούσα άποψη, ο εργολάβος υπέχει τέτοια ευθύνη, ακόμα και για τα τυχηρά.⁵⁹⁶

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών παράβαση της υποχρέωσης αυτοπρόσωπης εκτέλεσης μπορεί να υπάρξει εάν, για παράδειγμα, γίνει υποκατάσταση του κύριου ερευνητή, χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του χορηγού. Σε αυτήν την περίπτωση το νοσοκομείο και ο (αρχικός) κύριος ερευνητής θα ευθύνονται έναντι του χορηγού για την ανεπίτρεπτη αυτή υποκατάσταση, καθώς και για τις πράξεις ή παραλείψεις του (νέου) κύριου ερευνητή, σύμφωνα με τα ανωτέρω.

β) Απουσία τυπικών προσόντων

⁵⁹³ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 684, αρ. 11· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267· Κορηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 327.

⁵⁹⁴ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 684, αρ. 11· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267· Κορηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 327.

⁵⁹⁵ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 684, αρ. 11.

⁵⁹⁶ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 684, αρ. 12· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 267. Βλ. αντίθετα Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 684, αρ. 4, ο οποίος υποστηρίζει ότι σε περίπτωση ανεπίτρεπτης υποκατάστασης ο εργολάβος ευθύνεται για κάθε πταίσμα του τρίτου, άρα, όχι και για τις ανυπαίτιες πράξεις αυτού (κατ' αναλογία της ΑΚ 716, παρ. 1).

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να κατέχει επαγγελματική εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της μελέτης, γεγονός που αποτελεί μεν νόμιμη προϋπόθεση, αλλά προβλέπεται ειδικά και στη ΣΚΔ. Ειδικότερα, η ΚΥΑ ορίζει ότι «ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών».⁵⁹⁷ Παράλληλα, ορίζεται σχετικά με τον ερευνητή, αλλά και με τρίτα πρόσωπα που αυτός διορίζει: «Οι ερευνητές που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής είναι επαγγελματίες υγείας, ήτοι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής, ή νοσηλευτικής με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί καθώς και άλλοι επιστήμονες ή επαγγελματίες της υγείας (...) Τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και οι ορισμένοι από αυτόν ερευνητές μιας κλινικής δοκιμής οφείλουν να διαθέτουν πρόσφατα αποδεικτικά πιστοποιημένης γνώσης των αρχών Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP)».⁵⁹⁸ Αντίστοιχες διατάξεις προβλέπονται στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1).

Στην περίπτωση αυτή, ορθότερη φαίνεται να είναι η άποψη ότι η δικαιοπραξία που συνάπτεται με έναν κύριο ερευνητή που δεν συγκεντρώνει τα απαραίτητα προσόντα, όπως αναγράφονται στην ΚΥΑ (π.χ. αν δεν έχει άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα), και, άρα, δεν μπορεί νόμιμα να συμμετάσχει στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, είναι άκυρη (ΑΚ 174),⁵⁹⁹ διότι αντίκειται στη διάταξη του νόμου, ο οποίος απαγορεύει τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ιατρών που δεν έχουν τα νόμιμα προσόντα. Δεν πρόκειται, δηλαδή, για περίπτωση αδυναμίας παροχής. Τέλος, δεν αποκλείεται και η στοιχειοθέτηση απάτης, στην περίπτωση, δηλαδή, της δόλιας απόκρυψης των ανωτέρω προσόντων εκ μέρους του κύριου ερευνητή.

γ) Μη ένταξη ή επιγενόμενη απόσυρση συμμετεχόντων

⁵⁹⁷ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 3, παρ. 1.

⁵⁹⁸ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 3, παρ. 1.

⁵⁹⁹ Βλ. *Αυγουστιανάκη*, σ. 44· *Κιτσαρά* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 174, αρ. 4· *Νικολόπουλο* ΣΕΑΚ, Άρθρο 174, αρ. 3 με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία. Βλ. χαρακτηριστικά ΑΠ 48/1987 ΕλλΔνη 29, 287 σχετικά με την ακυρότητα σύμβασης εργασίας λόγω έλλειψης άδειας εργασίας στην Ελλάδα και προηγούμενης έγκρισης της πρόσληψης από την αρμόδια αρχή. Βλ. επίσης ΕφΠατρ 890/1999, ΔικΕΕ 6, 651 που δέχεται ότι η σύμβαση εργασίας η οποία συνάπτεται για εργασίες για την άσκηση των οποίων απαιτείται πτυχίο ή άδεια ασκήσεως, τα οποία δεν υπάρχουν, προσκρούει σε απαγορευτική διάταξη νόμου και είναι άκυρη κατά την ΑΚ 174.

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο βασικός στόχος του κύριου ερευνητή είναι να εντάξει στην κλινική δοκιμή ορισμένο αριθμό συμμετεχόντων. Πολλές φορές, όμως, τέτοια ένταξη καθίσταται δυσχερής (π.χ. οι συμμετέχοντες αρνούνται να παράσχουν τη συναίνεσή τους ή δεν υπάρχουν υποψήφιοι συμμετέχοντες που να πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής που προβλέπονται στο πρωτόκολλο). Παράλληλα, υπάρχει η πιθανότητα συμμετέχοντες που έχουν ήδη ενταχθεί στη μελέτη να χρειαστεί να αποσυρθούν (*drop out*) από αυτήν εκ των υστέρων (π.χ. για λόγους υγείας). Όλα τα ανωτέρω αποτελούν αδυναμία παροχής (υπαίτια ή ανυπαίτια) του κύριου ερευνητή. Αδυναμίας εκπλήρωσης, δηλαδή, της υποχρέωσης που έχει αναλάβει μέσω της ΣΚΔ για ένταξη συμμετεχόντων στη μελέτη.

δ) Ανικανότητα διεξαγωγής της μελέτης

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο κύριος ερευνητής συντονίζει τη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης (π.χ. χορήγηση του φαρμάκου, διενέργεια εξετάσεων, κ.λπ.). Στο πλαίσιο αυτό, ο κύριος ερευνητής είναι πιθανόν να αδυνατεί για ορισμένους λόγους (π.χ. τραυματισμός, ασθένεια) να εκπληρώσει αυτήν του την υποχρέωση. Στην περίπτωση αυτή θα πρόκειται, μάλλον, για ανυπαίτια αδυναμία παροχής.

2.1.2.3. Άλλοι λόγοι αδυναμίας παροχής

α) Διακοπή της κλινικής δοκιμής από τις αρμόδιες αρχές

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οι αρμόδιες αρχές εγκρίνουν τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Παράλληλα, έχουν τη δυνατότητα να λάβουν ορισμένα διορθωτικά μέτρα (π.χ. αναστολή της κλινικής δοκιμής ή ανάκληση της άδειας της κλινικής δοκιμής) στην περίπτωση εντοπισμού παραβιάσεων, ιδιαίτερα όταν αυτές οι παραβάσεις θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των συμμετεχόντων. Στην περίπτωση αυτή κανένα από τα μέρη δεν δύναται να εκπληρώσει την παροχή του.

β) Απώλεια των *CRF*

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, όταν ολοκληρωθεί η συμπλήρωση των *CRF* για καθέναν εκ των συμμετεχόντων στη μελέτη, αυτά αποστέλλονται στον χορηγό. Στην περίπτωση

αυτή, μπορεί, πιθανώς, να μην αποθηκευτούν σωστά ή να σβηστούν όλα ή μερικά *CRF* προτού αποσταλούν στον χορηγό, με αποτέλεσμα να χαθούν τα σχετικά στοιχεία. Τότε θα υπάρξει, επί της ουσίας, αδυναμία (μάλλον υπαίτια) παράδοσης του «έργου», των αποτελεσμάτων, δηλαδή, της κλινικής δοκιμής. Στην πράξη, βέβαια, πλέον, τα συμπληρωμένα *CRF* στέλνονται απευθείας από το νοσοκομείο στον χορηγό ή τον *CRO*, ηλεκτρονικά. Άρα, είναι, σχεδόν απίθανο, στην πράξη, να χαθούν τα δεδομένα αυτά.

2.2. Υπερημερία οφειλέτη

2.2.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ

Υπερημερία οφειλέτη σημαίνει ότι ο οφειλέτης καθυστερεί υπαίτια την εκπλήρωση της παροχής.⁶⁰⁰ Η υπερημερία του οφειλέτη στις αμφοτεροβαρείς συμβάσεις ρυθμίζεται από την ΑΚ 383.

Στην περίπτωση αυτή ο οφειλέτης τάσσει πρώτα εύλογη προθεσμία για την εκπλήρωση της παροχής και μετά την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας αυτής δικαιούται (πλην της δυνατότητας να ασκήσει την πρωτογενή αξίωση εκπλήρωσης της παροχής) να ζητήσει είτε αποζημίωση (θετικό διαφέρον), αποκρούοντας την καθυστερούμενη παροχή ή να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση, ζητώντας παράλληλα εύλογη μειωμένη αποζημίωση κατά την ΑΚ 387. Σημειωτέον, ο δανειστής δεν υποχρεούται να τάξει εύλογη προθεσμία στον οφειλέτη εάν «από την όλη στάση του προκύπτει ότι το μέτρο αυτό θα ήταν άσκοπο» (π.χ. εάν ο οφειλέτης δήλωσε ήδη ότι για αντικειμενικούς λόγους δεν μπορεί να τηρήσει οποιαδήποτε προθεσμία) ή εάν «ο δανειστής εξαιτίας της υπερημερίας δεν έχει συμφέρον στην εκτέλεση της σύμβασης» (π.χ. ο δανειστής έχει ήδη συνάψει σύμβαση κάλυψης, όπως αναφέρεται κατωτέρω) (ΑΚ 385).

Κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, ο εργολάβος βρίσκεται, κατά κανόνα, σε κατάσταση υπερημερίας οφειλέτη όταν καθυστερεί υπαίτια την προσήκουσα εκτέλεση και προσπόριση του έργου στον εργοδότη και μετά τη συμπλήρωση του

⁶⁰⁰ Βλ. και Σταθόπουλο, σ. 1303.

συμφωνημένου ή του εύλογου χρόνου εκπλήρωσης της παροχής.⁶⁰¹ Παράλληλα, τυγχάνουν εφαρμογής και ειδικότερες διατάξεις, στο πλαίσιο της σύμβασης έργου.

2.2.2. Περιπτώσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής

Η υπερημερία οφειλέτη είναι σύνηθες να στοιχειοθετείται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Οι πιο συνηθισμένες περιπτώσεις υπερημερίας οφειλέτη παρατίθενται κατωτέρω.

α) Μη έγκαιρη έναρξη και επιβράδυνση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο εργολάβος έχει την υποχρέωση να αρχίσει αφενός εγκαίρως το έργο και αφετέρου να το εκτελέσει χωρίς επιβράδυνση. Σε αντίθετη περίπτωση ο εργοδότης έχει δικαίωμα να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση πριν από την παράδοση του έργου (ΑΚ 686). Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί εάν το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής καθυστερούν την έναρξη (π.χ. την προσέγγιση ασθενών προς ένταξη στη δοκιμή) ή τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής (π.χ. εισαγωγή των δεδομένων στα έντυπα αναφοράς περιστατικού (CRF)).

Στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση δεν εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις του ΑΚ περί υπερημερίας οφειλέτη, αλλά μια ειδικότερη για τη σύμβαση έργου, αυτή της ΑΚ 686, εδ. α' που προβλέπει δικαίωμα υπαναχώρησης του εργοδότη. Το δικαίωμα υπαναχώρησης προβλέπεται, δηλαδή, απευθείας από τον νόμο, ειδικά (εν αντιθέσει με τις γενικές διατάξεις περί υπερημερίας, όπως η ΑΚ 383) για τη σύμβαση έργου, ορίζοντας ότι *«αν ο εργολάβος δεν αρχίσει εγκαίρως την εκτέλεση του έργου ή αν, χωρίς υπαιτιότητα του εργοδότη, επιβραδύνει την εκτέλεση στο σύνολό της ή εν μέρει με τρόπο που αντιβαίνει στη σύμβαση και καθιστά αδύνατη την εγκαίρως περάτωση του έργου, ο εργοδότης μπορεί να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση, χωρίς να περιμένει το χρόνο της παράδοσης του έργου»*. Χωρίς τη ρητή αυτή διάταξη της ΑΚ 686 ο εργοδότης δεν θα είχε το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση και να ασκήσει τα δικαιώματα που προβλέπονται στις γενικές διατάξεις του ΑΚ περί υπερημερίας, καθώς η κύρια υποχρέωση του εργολάβου συνίσταται στην παράδοση του έργου, ενώ πριν από αυτόν

⁶⁰¹ Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 354.

τον χρόνο ο εργολάβος ούτε αδυνατεί να εκπληρώσει ούτε καθυστερεί.⁶⁰² Με άλλα λόγια, στην περίπτωση της ΑΚ 686 η υπαναχώρηση ασκείται «οιονεί προληπτικώς» προς αποτροπή της επαπειλούμενης καθυστέρησης αποπεράτωσης του έργου εξαιτίας της μη έγκαιρης έναρξης ή επιβράδυνσης αυτού.⁶⁰³ Η μη εφαρμογή των γενικών διατάξεων έχει ως συνέπεια να μην απαιτείται από τον εργοδότη – προκειμένου να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση – να απευθύνει όχληση προς τον εργολάβο ώστε να καταστήσει τον τελευταίο υπερήμερο κατά την ΑΚ 340 ούτε να τάξει εύλογη προθεσμία για εκπλήρωση εκ μέρους του εργολάβου.⁶⁰⁴ Επίσης, σημειώνεται ότι, κατά την κρατούσα γνώμη, για την άσκηση του δικαιώματος υπαναχώρησης δεν απαιτείται πταίσμα του εργολάβου.⁶⁰⁵ Εάν, όμως, υπάρχει πταίσμα (ως προς τη μη έγκαιρη έναρξη ή συνέχιση του έργου), ο εργοδότης έχει κατά την ΑΚ 686, εδ. β' («όταν υπάρχει υπερημερία του εργολάβου, διατηρούνται ακέραια τα δικαιώματα που έχει ο εργοδότης εξαιτίας της»), εκτός από το δικαίωμα υπαναχώρησης, και τα δικαιώματα της ΑΚ 383, όπως αναφέρεται και κατωτέρω.⁶⁰⁶

Η συνέπεια της άσκησης του δικαιώματος υπαναχώρησης είναι η κατάργηση της σύμβασης και η απόσβεση όλων των επιμέρους υποχρεώσεων των μερών, που σημαίνει ότι τα μέρη υποχρεούνται να επιστρέψουν τις ληφθείσες παροχές κατά τις ΑΚ 904 επ.⁶⁰⁷ Σύμφωνα, μάλιστα, με τη νομολογία, ο εργολάβος οφείλει να επιστρέψει στον εργοδότη ό,τι του παρέδωσε ο τελευταίος για την εκτέλεση του έργου, ενώ ο εργοδότης υποχρεούται να επιστρέψει στον εργολάβο το εκτελεσθέν τμήμα του έργου

⁶⁰² Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 3· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 275. Βλ. ενδεικτικά την ΑΠ 591/2008 ΝΟΜΟΣ, όπου το Δικαστήριο επισήμανε ότι «επί της κατά το άρθρο 686 εδαφ. α ΑΚ, υπαναχώρησης, δεν έχουν εφαρμογή οι διατυπώσεις των αρθ. 383 επ.» Υποστηρίζεται, μάλιστα, ότι η ΑΚ 686 «ειδικεύει» και «επεκτείνει» τις αρχές των ΑΚ 383 και 385. Βλ. Βάλληνδα, Αστικός Κώδιξ και Εισαγωγικός Νόμος, Άρθρο 686, σ. 110.

⁶⁰³ Μυγιάκης, ΑρχΝ ΚΔ, 690. Βλ. επίσης Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 358, ο οποίος κάνει λόγο για «ειδικά ρυθμισμένη περίπτωση πλημμελούς εκπλήρωσης με την ειδικότερη μορφή της εκ των προτέρων αθέτησης της σύμβασης».

⁶⁰⁴ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 275-6· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 686-687, αρ. 19· Βάλληνδας, Αστικός Κώδιξ και Εισαγωγικός Νόμος, Άρθρο 686, σ. 110.

⁶⁰⁵ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 10· Βάλληνδας, Αστικός Κώδιξ και Εισαγωγικός Νόμος, Άρθρο 686, σ. 110· Τσετσέκος, σ. 155· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 274. Αντίθετα βλ. ενδεικτικά Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρα 686-687, αρ. 12, ο οποίος υποστηρίζει ότι για να υπαναχωρήσει ο εργοδότης με βάση την ΑΚ 686, εδ. α' πρέπει ο εργολάβος να βαρύνεται με πταίσμα (για τη μη έγκαιρη έναρξη ή την επιβράδυνση εκτέλεσης του έργου).

⁶⁰⁶ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 274-275.

⁶⁰⁷ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 17· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 276· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 363.

ή την αξία των υλικών και της εργασίας που ενσωματώθηκε στο εκτελεσθέν και παραδοθέν έργο.⁶⁰⁸

Οι ως άνω διατάξεις μπορούν να εφαρμοστούν αναλογικά στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, ενόψει των ανωτέρω, ο χορηγός μπορεί να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση εάν το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής καθυστερούν την έγκαιρη έναρξη ή τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής. Εάν έχουν ήδη εισαχθεί μερικοί ασθενείς και έχουν εξαχθεί ορισμένα αποτελέσματα, τότε το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής έχουν δικαίωμα να λάβουν την αξία αυτών των αρχικών αποτελεσμάτων που έχει επωφεληθεί, επί της ουσίας, ο χορηγός, ενώ υποχρεούνται να επιστρέψουν την ύλη που έχει παράσχει ο τελευταίος (π.χ. αχρησιμοποίητες σειρές του υπό έρευνα φαρμάκου, εξοπλισμός, κ.λπ.).

Επίσης, στην περίπτωση της κλινικής δοκιμής υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ο χορηγός να αναζητήσει άλλο νοσοκομείο για να διεξαγάγει την κλινική δοκιμή, σύμβαση που χαρακτηρίζεται ως «σύμβαση κάλυψης». Στην περίπτωση που υποχρεωθεί ο χορηγός να συνομολογήσει λιγότερο ευνοϊκούς όρους από ό,τι στη σύμβαση με τον υπερήμερο οφειλέτη (νοσοκομείο/κύριο ερευνητή), θα δύναται να ζητήσει ως αποζημίωση τη διαφορά.⁶⁰⁹

β) Μη έγκαιρη ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής

Παράλληλα, ο εργολάβος μπορεί να καταστεί υπερήμερος και κατά τις γενικές διατάξεις εάν είχε συμφωνηθεί η παράδοση του έργου (ολόκληρου ή κατά τμήματα) σε συγκεκριμένη ημερομηνία με την άπρακτη προθεσμία αυτής (ΑΚ 341), ενώ διαφορετικά κατόπιν όχλησης (ΑΚ 340).⁶¹⁰ Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις ο εργοδότης δύναται να ζητήσει: α) έγκαιρη εκπλήρωση του έργου και αποζημίωση για την καθυστέρηση (ΑΚ 343), ή β) – μετά κατ' αρχήν την πάροδο άπρακτης εύλογης προθεσμίας – είτε αποζημίωση (από τη μη εκπλήρωση) ή να

⁶⁰⁸ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 276· Κορνηλάκης, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 363.

⁶⁰⁹ Σταθόπουλος, σ. 1415.

⁶¹⁰ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 19· Μυγιάκης, ΑρχΝ ΚΔ, 689· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 277.

υπαναχωρήσει από τη σύμβαση, όπως αναφέρεται ανωτέρω, και να ζητήσει εύλογη αποζημίωση (ΑΚ 383, 387).⁶¹¹

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, δεν υπάρχει μια συγκεκριμένη ημερομηνία (δήλη μέρα) ολοκλήρωσης της μελέτης. Η τελευταία διεξάγεται κατά τμήματα (ανά συμμετέχοντα, ο οποίος πραγματοποιεί Χ αριθμός επισκέψεων). Από τις περιστάσεις, όμως, και από αυτά τα επιμέρους τμήματα της μελέτης μπορεί να συναχθεί ένας εύλογος χρόνος ολοκλήρωσης αυτής. Ο εύλογος αυτός χρόνος μπορεί να συναχθεί και από το γεγονός ότι η ΣΚΔ έχει συγκεκριμένη διάρκεια η οποία κατά λογική συνέπεια έχει υπολογιστεί με βάση τον αναμενόμενο χρόνο ολοκλήρωσης της μελέτης. Εάν η μελέτη δεν ολοκληρωθεί σε αυτόν τον εύλογα αναμενόμενο χρόνο, μπορεί ο χορηγός να οχλήσει το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή προκειμένου οι τελευταίοι να επισπεύσουν της ολοκλήρωσης αυτής. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, οι τελευταίοι καθίστανται (δεδομένου ότι καθυστερούν υπαίτια) υπερήμεροι, και ο χορηγός έχει τα αντίστοιχα δικαιώματα κατά τις γενικές διατάξεις, όπως αναγράφονται ανωτέρω.

γ) Καθυστέρηση μεταβίβασης των δικαιωμάτων επί των αποτελεσμάτων

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μετά την εκτέλεση του έργου ο εργολάβος έχει υποχρέωση να λάβει όλες εκείνες τις ενέργειες (ανάλογα με τη φύση του κάθε έργου) προκειμένου να περιέλθει το τελευταίο στην «οικονομική σφαίρα επιρροής» του εργοδότη.

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής η υποχρέωση αυτή έγκειται στη μεταβίβαση στον χορηγό των δικαιωμάτων επί των εξαχθέντων αποτελεσμάτων (δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και ευρεσιτεχνίες). Το ίδιο ισχύει και για την παράδοση των *CRF*. Αυτά ρυθμίζονται λεπτομερώς μεταξύ των μερών στη ΣΚΔ. Σε αντίθετη περίπτωση, γίνεται λόγος είτε για αδυναμία παροχής (αν αδυνατεί το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής να μεταβιβάσουν τα δικαιώματα) ή – στη συνηθέστερη, στην πράξη, περίπτωση – για υπερημερία οφειλέτη (αν καθυστερεί το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής να μεταβιβάσουν τα δικαιώματα).

Σημειωτέον, είναι δυνατόν να απαιτείται η σύμπραξη του εργοδότη προκειμένου να περιέλθει σε αυτόν τον έργο που σημαίνει ότι σε περίπτωση άρνησής

⁶¹¹ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 686, αρ. 20· Μυγιάκης, ΑρχΝ ΚΔ, 689· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 277· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 686-687, αρ. 32.

του περιέρχεται σε υπερημερία δανειστή.⁶¹² Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, αυτό μπορεί να συμβεί εάν ο χορηγός δεν συνεργάζεται με το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή για τη μεταβίβαση των αντίστοιχων δικαιωμάτων.

δ) Μη έγκαιρη καταβολή της συμφωνημένης αμοιβής

Στη σύμβαση έργου, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ως προς την κατασκευή του έργου, ο εργολάβος έχει την ιδιότητα του οφειλέτη, ενώ ο εργοδότης του δανειστή. Αντίστοιχα, ως προς τη καταβολή της συμφωνημένης αμοιβής, ο εργολάβος είναι ο δανειστής, ενώ ο εργοδότης ο οφειλέτης.⁶¹³

Στην περίπτωση, συνεπώς, της κλινική δοκιμής, υπερημερία οφειλέτη δύναται να υπάρχει και όταν ο χορηγός δεν καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή κατά τα συμφωνημένα χρονικά διαστήματα (για τις αξιώσεις ισχύει ό,τι αναφέρθηκε ανωτέρω).⁶¹⁴

2.3. Υπερημερία δανειστή

2.3.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ

Υπερημερία δανειστή ή άλλως υπερημερία αποδοχής σημαίνει καθυστέρηση εκπλήρωσης της παροχής λόγω μη αποδοχής από τον δανειστή της προσφερόμενης από τον οφειλέτη παροχής.⁶¹⁵ Με τη μη αποδοχή εξομοιώνεται και η μη σύμπραξη του δανειστή που τυχόν απαιτείται για να εκπληρώσει ο οφειλέτης την παροχή.⁶¹⁶ Η υπερημερία δανειστή, όπως και η υπερημερία οφειλέτη, συνεπάγεται την καθυστέρηση της εκπλήρωσης της ενοχής, αυτήν τη φορά λόγω της συμπεριφοράς του δανειστή. Σε

⁶¹² Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 35.

⁶¹³ Μυγιάκης, ΑρχΝ ΚΔ, 689· Διαμαντάκος, ΝοΒ 7, 924-925· Χριστοφορίδης, Αρμ 15, 491.

⁶¹⁴ Επίσης, υπενθυμίζεται, σχετικά με το ζήτημα της αμοιβής, ότι ο χορηγός έχει, και χωρίς να απαιτείται υπαιτιότητα του κύριου ερευνητή/νοσοκομείου (βλ. σχετικά Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 696-697, αρ. 11), δικαίωμα υπαναχώρησης από τη σύμβαση σε περίπτωση ουσιώδους υπέρβασης του προϋπολογισμού κατά την ΑΚ 697. Στην περίπτωση της κλινικής δοκιμής αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπάρξει «ουσιώδης» παρέκκλιση από τον αναμενόμενο αριθμό συμμετεχόντων, εισαγωγής, δηλαδή, πολύ περισσότερων ασθενών από αυτούς που είχε υπολογίσει ο κύριος ερευνητής (βλ. και ανωτ. §7).

⁶¹⁵ Σταθόπουλος, σ. 1351-1352.

⁶¹⁶ Σταθόπουλος, σ. 1352.

αντίθεση, βέβαια, με την υπερημερία οφειλέτη, στην υπερημερία δανειστή δεν απαιτείται πταίσμα.⁶¹⁷ Η υπερημερία δανειστή ρυθμίζεται από τις ΑΚ 349-354.

Η βασική συνέπεια της υπερημερίας του δανειστή αναγράφεται στην ΑΚ 358. Στις καταβλητέες δαπάνες που έγιναν για τους παραπάνω λόγους περιλαμβάνονται εκείνες στις οποίες ο οφειλέτης δεν θα προέβαινε εάν ο δανειστής αποδεχόταν την παροχή ή επιχειρούσε την αναγκαία για την εκπλήρωση πράξη ή σύμπραξη, και, μάλιστα, μόνο οι αναγκαίες και όχι τυχόν επιπλέον δαπάνες στις οποίες υποβλήθηκε κατά την υποκειμενική του κρίση.⁶¹⁸ Παράλληλα, συνέπεια της υπερημερίας του δανειστή είναι και η μείωση της ευθύνης του οφειλέτη (ΑΚ 355-357). Ο οφειλέτης δεν απαλλάσσεται, όμως, από την υποχρέωση παροχής.

2.3.2. Περιπτώσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής

α) Άρνηση σύμπραξης και χορήγησης υλικών

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, σε ορισμένες περιπτώσεις είναι απαραίτητη η σύμπραξη του εργοδότη προκειμένου να εκτελεστεί το έργο. Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, ο χορηγός έχει υποχρέωση να προβεί σε ορισμένες ενέργειες που είναι αναγκαίες για τη διενέργειά της (π.χ. άδεια διεξαγωγής κλινικής δοκιμής), καθώς και να χορηγήσει τα αναγκαία υλικά (π.χ. υπό έρευνα φάρμακο, εξοπλισμό, κ.λπ.).

Κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, υπάρχει αμφισβήτηση εάν η σύμπραξη του εργοδότη και, αντίστοιχα, η χορήγηση της ύλης αποτελούν υποχρέωση ή δικαίωμα του εργοδότη.⁶¹⁹ Η συνέπεια αυτής της διάκρισης είναι η στοιχειοθέτηση είτε υπερημερίας οφειλέτη (σε περίπτωση που γίνει δεκτή η γνώμη ότι πρόκειται για υποχρέωση του εργοδότη) ή άλλως υπερημερίας δανειστή. Σύμφωνα με την κρατούσα άποψη, ο μη συμπράττων εργοδότης περιέρχεται σε υπερημερία δανειστή, ενώ, κατά τη αντίθετη άποψη, σε υπερημερία οφειλέτη.⁶²⁰

⁶¹⁷ Σταθόπουλος, σ. 1354.

⁶¹⁸ Σταθόπουλος, σ. 1368.

⁶¹⁹ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 43, 44· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 282-283· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 30.

⁶²⁰ Για τις υποστηριζόμενες απόψεις βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 46 επ· Χριστοφορίδη, ΝοΒ 18, 376 επ. Ορθότερη θεωρούν την άποψη περί υπερημερίας δανειστή ενδεικτικά οι Χασάπης, ΝοΒ 6, 1206· Μυγιάκης, ΑρχΝ ΚΔ, 691· Διαμαντάκος, ΝοΒ 7, 926· Τσετσέκος, σ. 250· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 283· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 30, καθώς και ο Χριστοφορίδης, Αρμ 15, 491-492 που εξηγεί ότι εφόσον η εκτέλεση του έργου αποτελεί υποχρέωση του εργολάβου και

Σε περίπτωση υπερημερίας δανειστή, που είναι και η κρατούσα άποψη, ο εργοδότης υποχρεούται να καταβάλει την περιορισμένη αποζημίωση της ΑΚ 358, δηλαδή, οφείλει να καταβάλει στον εργολάβο ό,τι δαπάνησε επιπλέον για την ατελεσφόρητη προσφορά της παροχής, καθώς και για τη φύλαξη και τη συντήρησή της κατά τη διάρκεια της υπερημερίας, ενώ δεν υποχρεούται στην αποκατάσταση της ζημίας του εργολάβου, έστω και εάν υπάρχει υπαίτια μη εκπλήρωση της παροχής.⁶²¹ Η υποχρέωση αυτή γεννάται μόνο εφόσον ο τελευταίος δεν προβαίνει στην απαιτούμενη σύμπραξη, εάν και κλήθηκε από τον εργολάβο, ή παρήλθε η ταχθείσα προθεσμία ή τυχόν δήλη μέρα (ΑΚ 351).⁶²²

Ενόψει των ανωτέρω, ο χορηγός θα περιέλθει σε υπερημερία δανειστή εάν δεν προβεί σε όλες εκείνες τις ενέργειες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια της μελέτης εκ μέρους του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή. Η περίπτωση, βέβαια, να συμβεί αυτό είναι ιδιαίτερα σπάνια, ειδικά ως προς τη λήψη της σχετικής άδειας και την παροχή του υπό έρευνα φαρμάκου, καθώς – λόγω της σημασίας τους – ο χορηγός θα έχει, κατά πάσα πιθανότητα, λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα τόσο για να λάβει και να διατηρήσει την άδεια, η οποία, μάλιστα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελεί προϋπόθεση του κύρους της ΣΚΔ, όσο και για να είναι το υπό έρευνα φάρμακο έτοιμο προς δοκιμή.

β) Άρνηση παραλαβής και έγκρισης της κλινικής δοκιμής

Παρόμοια με ό,τι ειπώθηκε ανωτέρω σχετικά με τη σύμπραξη, εάν, δηλαδή, αυτή αποτελεί δικαίωμα ή υποχρέωση του εργοδότη, υπάρχει διχογνωμία για το εάν ο εργοδότης έχει υποχρέωση παραλαβής ή αποδοχής ή έγκρισης του έργου. Η διάκριση αυτή έχει σημασία γιατί με βάση του εάν πρόκειται για υποχρέωση ή δικαίωμα, ο

«δικαίωμα» του εργοδότη, ο τελευταίος δεν υποχρεούται να παράσχει στον οφειλέτη οποιαδήποτε βοήθεια ακόμα και εάν αυτή είναι αναγκαία για την εκτέλεση του έργου. Για την άποψη περί υπερημερίας οφειλέτη βλ. ενδεικτικά *Αφουξενίδη*, ΝοΒ 17, 1171, ο οποίος υποστηρίζει ότι μέχρι την παράδοση του έργου ο εργοδότης καθίσταται υπερήμερος οφειλέτης εάν αρνηθεί να προβεί στην αναγκαία σύμπραξη. Εάν, όμως, μετά την ολοκλήρωση του έργου, ο τελευταίος αρνείται να το παραλάβει, τότε περιέρχεται σε υπερημερία δανειστή. Βλ. επίσης *Κορνηλάκη*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 347, ο οποίος κάνει λόγο για «βάρος» του εργοδότη, ενώ τάσσεται, κατ' αρχήν, υπέρ της άποψης περί υπερημερίας δανειστή.

⁶²¹ *Καρδαράς* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 47· *Γεωργιάδης*, ΕιδΕνοχΔ, σ. 283.

⁶²² *Γεωργιάδης*, ΕιδΕνοχΔ, σ. 283· *Κορνηλάκης*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 347-348.

τελευταίος περιέρχεται σε υπερημερία οφειλέτη ή δανειστή αντίστοιχα.⁶²³ Ορθότερη φαίνεται να είναι η άποψη σύμφωνα με την οποία εφαρμοστέες είναι οι διατάξεις περί υπερημερίας δανειστή. Σημειωτέον, ως προς την έγκριση, εάν ο εργοδότης δεν ελέγξει το έργο για τυχόν ελλείψεις, θα θεωρηθεί ότι τις ενέκρινε (ΑΚ 692).

Έτσι και στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, η παραλαβή των εξαχθέντων αποτελεσμάτων βαραίνει τον χορηγό. Κατά την ορθότερη γνώμη, πρόκειται στην περίπτωση άρνησης παραλαβής αυτών, μάλλον, για υπερημερία δανειστή, συνοδευόμενη από τις αντίστοιχες υποχρεώσεις.

2.4. Πλημμελής εκπλήρωση

2.4.1. Γενικές διατάξεις του ΑΚ

Η έννοια της «πλημμελούς εκπλήρωσης της παροχής» καλύπτει κάθε αθέτηση των υποχρεώσεων του οφειλέτη που δεν είναι ούτε αδυναμία παροχής ούτε απλώς καθυστέρηση εκπλήρωσης.⁶²⁴ Καθώς αυτές οι περιπτώσεις δεν ρυθμίζονται ειδικά από τον ΑΚ, υπάρχει κενό δικαίου το οποίο καλύπτεται με αναλογία δικαίου, κυρίως βάσει των διατάξεων για αδυναμία εκπλήρωσης και υπερημερία, όπως αναλύθηκαν ανωτέρω.⁶²⁵

Ως προς τις γενικές συνέπειες, σημειώνεται ότι σε περίπτωση παράβασης (π.χ. μη προσήκουσα εκπλήρωση) που είναι υπαίτια και θέτει σε κίνδυνο τον σκοπό της σύμβασης, ώστε να μην είναι δυνατόν να ζητηθεί από τον δανειστή να μείνει προσηλωμένος σε αυτήν (περίπτωση κατά την οποία θα οφείλεται, βέβαια, επιπλέον και αποζημίωση), ο δανειστής θα έχει: α) δικαίωμα υπαναχώρησης, ή β) δικαίωμα απόκρουσης της πλημμελούς εκπλήρωσης και αποζημίωσης για τη μη εκπλήρωση

⁶²³ Την ύπαρξη υποχρέωσης (και άρα υπερημερίας οφειλέτη) υποστηρίζει ενδεικτικά ο *Καρδαράς* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 42. Αντίθετα, την ύπαρξη δικαιώματος (και άρα υπερημερίας δανειστή) υποστηρίζουν ενδεικτικά οι *Χριστοφορίδης*, Αρμ 15, 491· *Διαμαντάκος*, ΝοΒ 7, 925· *Αφουζενίδης*, ΝοΒ 17, 1171· *Τσετσέκος*, σ. 250· *Βαλτούδης* ΣΕΑΚ, Άρθρο 681, αρ. 30· *Κορνηλάκης*, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 329.

⁶²⁴ *Γεωργιάδης*, σ. 303· *Σταθόπουλος*, σ. 1337.

⁶²⁵ *Γεωργιάδης*, σ. 303· *Σταθόπουλος*, σ. 1341.

(κατ' αναλογία των ΑΚ 382, 383).⁶²⁶ Εάν η παράβαση είναι ανυπαίτια, θα υπάρξει κοινή απαλλαγή (κατ' αναλογία της ΑΚ 380).⁶²⁷

Σημειώνεται, επίσης, ότι σε σχέση με την πλημμελή εκπλήρωση υπάρχουν και ειδικές διατάξεις (π.χ. ευθύνη για ελλείψεις στη σύμβαση έργου, όπως προβλέπεται κατωτέρω) οι οποίες υπερισχύουν των γενικών ρυθμίσεων (χωρίς να αποκλείεται η συμπληρωματική εφαρμογή των τελευταίων).⁶²⁸

2.4.2. Περιπτώσιολογία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής

Πλημμελής εκπλήρωση δύναται να υπάρξει σε αρκετές περιπτώσεις (π.χ. παράβαση των παρεπόμενων υποχρεώσεων που αναφέρθηκαν στην §7). Αναφέρονται κατωτέρω οι πιο χαρακτηριστικές περιπτώσεις πλημμελούς εκπλήρωσης, αυτές, δηλαδή, που είναι πιθανόν να προκύψουν και στην πράξη.

α) Πλημμελής χρησιμοποίηση και διαχείριση της ύλης

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο εργολάβος έχει υποχρέωση: α) να χρησιμοποιεί με επιμέλεια την ύλη, β) να λογοδοτήσει σχετικά, και γ) να επιστρέψει στον εργοδότη το τυχόν υπόλοιπο της ύλης (ΑΚ 685, παρ. 1).⁶²⁹ Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, η υποχρέωση αυτή βαραίνει το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή εν σχέσει, κυρίως, με το υπό έρευνα φάρμακο, αλλά και με τυχόν λοιπό εξοπλισμό ή υλικά που παραχωρεί ο χορηγός (π.χ. μηχανήματα).

Η βασικότερη πτυχή της άνω υποχρέωσης είναι η επιμελής χρησιμοποίηση της ύλης. Αυτή έγκειται στην ενδεδειγμένη χρήση για την κατασκευή του εν λόγω έργου, στην αποφυγή αδικαιολόγητων φθορών ή απώλειας της ύλης, σε χρησιμοποίηση αυτής μόνο για τους σκοπούς της εκτέλεσης του έργου, και η εν γένει χρησιμοποίησή της κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο έτσι ώστε να εξυπηρετεί τα συμφέροντα του

⁶²⁶ Γεωργιάδης, σ. 307· Σταθόπουλος, σ. 1427-1428. Παράλληλα, δύο περαιτέρω προϋποθέσεις για την άσκηση των ως άνω δικαιωμάτων είναι η θέση εύλογης προθεσμίας στον οφειλέτη για την άρση της πλημμέλειας (κατ' αναλογία της ΑΚ 383) και η πλημμέλεια να είναι ουσιώδης. Βλ. Σταθόπουλο, σ. 1428.

⁶²⁷ Σταθόπουλος, σ. 1427.

⁶²⁸ Γεωργιάδης, σ. 307· Σταθόπουλος, σ. 1338.

⁶²⁹ Σημειωτέον, στη θεωρία (βλ. και ανωτ. §7) επικρατεί η άποψη ότι πρόκειται για παρεπόμενη υποχρέωση. Βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 37· Βαλτούδη ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 1.

εργοδότη.⁶³⁰ Παράβαση αυτής της υποχρέωσης στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών μπορεί να υπάρξει, για παράδειγμα, εάν ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό κακομεταχειρίζονται τα μηχανήματα (π.χ. φορητούς Η/Υ) που έχει παραχωρήσει ο χορηγός με αποτέλεσμα τα τελευταία να χαλάσουν ή να υποστούν φθορές, ή εάν δεν φυλάττουν το υπό έρευνα φάρμακο και τα λοιπά φάρμακα σε κατάλληλη θερμοκρασία με αποτέλεσμα τα τελευταία να μην μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν.

Η αθέτηση των ανωτέρω υποχρεώσεων, κυρίως της μη επιμελούς χρήσης της ύλης, μπορεί να οδηγήσει είτε σε υπερημερία οφειλέτη – εάν η ύλη καταστράφηκε από πταίσμα του εργολάβου και αυτό επιφέρει καθυστέρηση στην περάτωση του έργου – ή υπαίτια αδυναμία παροχής – εάν η ύλη καταστράφηκε από πταίσμα πάλι του εργολάβου και ήταν η μοναδική από την οποία θα μπορούσε να εκτελεστεί το έργο.⁶³¹ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η καταστροφή σειρών του υπό έρευνα φαρμάκου που οδηγεί στην καθυστέρηση περάτωσης του έργου περιάγει το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή σε υπερήμερο οφειλέτη. Σε κάθε άλλη περίπτωση, υπάρχει θετική παράβαση της σύμβασης η οποία ρυθμίζεται, κυρίως, από τις ΑΚ 688 επ. όταν προκληθούν ελλείψεις στο έργο, όπως αναφέρεται και κατωτέρω.⁶³²

Σημειώνεται, επίσης, ότι, πέρα από την ενδοσυμβατική ευθύνη, η υπαίτια πλημμελής χρησιμοποίηση της ύλης μπορεί να οδηγήσει και σε αδικοπρακτική ευθύνη επί τη βάση των ΑΚ 914 επ. (π.χ. προσβολή κυριότητας του εργοδότη).⁶³³

Παράλληλα, πέρα από την ανωτέρω υποχρέωση, η ΑΚ 685, παρ. 2 ορίζει ότι ο εργολάβος οφείλει να ειδοποιήσει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, τον εργοδότη αν κατά την εκτέλεση του έργου η ύλη που χορήγησε ο τελευταίος παρουσιάσει ελαττώματα ή αν προκύψει από άλλη αιτία κατάσταση από την οποία κινδυνεύει η έγκαιρη ή η προσήκουσα εκτέλεση. Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, αυτή η υποχρέωση μπορεί να έγκειται στην ειδοποίηση σχετικά με την εμφάνιση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας ή απλώς φθοράς την οποία έχει υποστεί κάποιο μηχάνημα.

Σύμφωνα με την ίδια διάταξη, εάν ο εργολάβος παραβιάσει την υποχρέωση ειδοποίησης ευθύνεται για τις «επιζήμιες συνέπειες». Εντεύθεν, και ανάλογα με τις

⁶³⁰ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 685, αρ. 4.

⁶³¹ Βαλτουόδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 4.

⁶³² Βαλτουόδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 4.

⁶³³ Βαλτουόδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 5.

περιστάσεις, ο εργολάβος ευθύνεται για υπαίτια αδυναμία παροχής, υπερημερία οφειλέτη, ή θετική παράβαση της σύμβασης κατά τις ειδικές ή γενικές διατάξεις.⁶³⁴ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η παράλειψη ειδοποίησης του χορηγού σχετικά με την εμφάνιση μιας ανεπιθύμητης ενέργειας δύναται να περιάγει τον κύριο ερευνητή σε υπερήμερο οφειλέτη εάν εξαιτίας της παράλειψης αυτής καθυστερεί η ολοκλήρωση του συνόλου της μελέτης.⁶³⁵

Ενόψει, συνεπώς, των ανωτέρω και ανάλογα με τις περιστάσεις ο χορηγός έχει και τα αντίστοιχα δικαιώματα.

β) Διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής με πραγματικά ελαττώματα και χωρίς τις συνομολογημένες ιδιότητες

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο εργολάβος δεν έχει απλώς υποχρέωση να εκτελέσει το έργο, αλλά πρέπει να το εκτελέσει προσηκόντως, χωρίς, δηλαδή, ελλείψεις (ΑΚ 688-690). Οι ελλείψεις περιλαμβάνουν: α) πραγματικά ελαττώματα (ουσιώδη και επουσιώδη), και β) έλλειψη συνομολογημένων ιδιοτήτων.⁶³⁶ Πραγματικό ελάττωμα σε ένα έργο, όμοια με ό,τι ισχύει και στην πώληση, υπάρχει όταν η ιδιοσυστασία του αποκλίνει προς το χειρότερο σε σχέση με τη συμβατικά οφειλόμενη.⁶³⁷ Επουσιώδη είναι τα ελαττώματα τα οποία παραβιάζουν τη χρήση του έργου χωρίς να το καθιστούν άχρηστο, ενώ αντίθετα ουσιώδη είναι αυτά που το καθιστούν άχρηστο, ιδίως λαμβανομένης υπόψιν της προοριζόμενης χρήσης του έργου και των περιστάσεων.⁶³⁸ Αντίστοιχα, συνομολογημένες ιδιότητες είναι εκείνες οι ιδιότητες του έργου που δεν προκύπτουν αβίαστα και αυτονόητα από τη φύση αυτού ή τον σκοπό της σύμβασης, αλλά προβλέπονται ειδικά στη σύμβαση μεταξύ των μερών.⁶³⁹ Ειδικότερα, οι ιδιότητες

⁶³⁴ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 685, αρ. 11.

⁶³⁵ Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΑΚ, ο εργολάβος, στη συγκεκριμένη, δηλαδή, περίπτωση ο κύριος ερευνητής, υποχρεούται να αποκαταστήσει τη ζημία που υπέστη ο εργοδότης, στη συγκεκριμένη, δηλαδή, περίπτωση ο χορηγός, που τελεί σε αιτιώδη συνάφεια με την παράλειψη της νόμιμης υποχρέωσης του εργολάβου να ειδοποιήσει τον εργοδότη. Βλ. Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 685, αρ. 17.

⁶³⁶ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 290· Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 681, αρ. 36.

⁶³⁷ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 21.

⁶³⁸ Η διάκριση των ελαττωμάτων σε ουσιώδη και επουσιώδη δεν ταυτίζεται με αυτήν της σύμβασης πώλησης. Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 290· Καρδαρά ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 4· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 23.

⁶³⁹ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ, σ. 291· Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 7· Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 27.

αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τα φυσικά γνωρίσματα ή πλεονεκτήματα του έργου, καθώς και οποιαδήποτε σχέση (οικονομική, νομική, πραγματική) που από το είδος και τη διάρκειά της επιδρά, κατά τις αντιλήψεις των συναλλαγών, στην αξία ή χρησιμότητά του τελευταίου.⁶⁴⁰ Η έλλειψη συνομολογημένης ιδιότητας δεν πρέπει να καθιστά το έργο άχρηστο, όπως το ουσιώδες ελάττωμα.⁶⁴¹

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής έχουν υποχρέωση να διεξαγάγουν την κλινική δοκιμή κατά τον συμφωνημένο στη σύμβαση τρόπο και σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική (*GCP*) (κατ' αντιστοιχία των ΑΚ 681, 200, 288). Πλημμελής εκπλήρωση αυτής μπορεί να υπάρξει όταν οι τελευταίοι εκπληρώνουν μη προσηκόντως τις επιμέρους υποχρεώσεις τους (π.χ. όταν ο κύριος ερευνητής ή οι βοηθοί εκπλήρωσής του δεν παρακολουθούν σωστά τον ασθενή και δημιουργείται λανθασμένη εικόνα για την επίδραση του φαρμάκου σε αυτόν). Εξεταστέο είναι κατά πόσο η πλημμελής αυτή συμπεριφορά δύναται να επηρεάσει τα τελικά αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής. Εάν τα επηρεάσει ουσιωδώς, εξαχθούν, δηλαδή, ανακριβή αποτελέσματα (π.χ. ως προς της ασφάλεια του υπό έρευνα φαρμάκου) τα οποία θα μπορούν δυσχερώς να χρησιμοποιηθούν στη μετέπειτα διαδικασία αδειοδότησης του φαρμάκου, τότε γίνεται λόγος για διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής με ουσιώδη πραγματικά ελαττώματα. Αντίθετα, επουσιώδες ελάττωμα μπορεί να υπάρξει στην περίπτωση που για την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτων λήφθηκαν υπόψιν – μεταξύ άλλων – παρατηρήσεις επί ενός ασθενή, ο οποίος εκ παραδρομής ολοκλήρωσε λιγότερες επισκέψεις από τις προβλεπόμενες στο πρωτόκολλο, εφόσον ο μειωμένος αριθμός επισκέψεων δεν επιδρά ουσιωδώς στην ακρίβεια των τελικών αποτελεσμάτων. Αντίστοιχα, έλλειψη συνομολογημένης ιδιότητας μπορεί να υπάρξει στην περίπτωση που ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό δεν έλαβαν υπόψιν μια συγκεκριμένη – δευτερεύουσα – παράμετρο (που αναφέρεται ρητά στο πρωτόκολλο) και αυτή, συνεπώς, δεν αντανακλάται στα τελικά αποτελέσματα.

Επίσης, σημειώνεται ότι η πλημμελής ή μη εκπλήρωση της κλινικής δοκιμής δεν συνδέεται με την εξαγωγή ή όχι θετικών αποτελεσμάτων. Η πλημμελής διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής οδηγεί στην εξαγωγή μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Τα μη έγκυρα αποτελέσματα, όπως και τα έγκυρα, μπορεί να είναι με τη σειρά τους θετικά ή

⁶⁴⁰ Γεωργιάδης, ΧρΙΔ Ε, 195.

⁶⁴¹ Καρδαράς ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 7.

αρνητικά. Δεν σημαίνει, δηλαδή, ότι επειδή τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής είναι αρνητικά, η τελευταία διεξήχθη πλημμελώς.

Οι συνέπειες της μη προσήκουσας εκτέλεσης του έργου προβλέπονται ειδικά στις ΑΚ 688-690. Από χρονικής απόψεως, οι διατάξεις αυτές ρυθμίζουν την ευθύνη του εργολάβου σε περίπτωση που το έργο έχει ολοκληρωθεί (σε αντίθεση με την ΑΚ 687).⁶⁴² Υπάρχει αμφισβήτηση εάν παράλληλα με τις ειδικές διατάξεις εφαρμόζονται και αυτές του γενικού ενοχικού. Κατά την κρατούσα γνώμη, η ειδική ευθύνη που καθιερώνεται στις ΑΚ 688-690 αποκλείει την εφαρμογή των γενικών διατάξεων.⁶⁴³ Σύμφωνα με διαφορετική άποψη, οι ειδικές διατάξεις υπερισχύουν μεν των γενικών για τη μη εκπλήρωση, οι τελευταίες, όμως, μπορούν να εφαρμοστούν συμπληρωματικά.⁶⁴⁴

Ενόψει των ειδικών διατάξεων, ο εργοδότης μπορεί να ζητήσει α) σε περίπτωση επουσιωδών ελαττωμάτων είτε τη διόρθωσή τους ή ανάλογη μείωση της αμοιβής (ΑΚ 688), και β) σε περίπτωση ουσιωδών ελαττωμάτων ή έλλειψης συμφωνημένων ιδιοτήτων είτε τη διόρθωση αυτών ή τη μείωση της αμοιβής ή να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση (ΑΚ 689). Σημειωτέον, η διόρθωση πρέπει να γίνει μέσα σε εύλογη προθεσμία που τάσσει ο εργοδότης, ειδάλλως ο εργολάβος καθίσταται υπερήμερος και ο εργοδότης έχει δικαίωμα να εκτελέσει αυτός τη διόρθωση με δαπάνες του εργολάβου (ανάλογη εφαρμογή της ΑΚ 687).⁶⁴⁵ Σε περίπτωση υπαιτιότητας του εργολάβου για τα πραγματικά ελαττώματα ή τις συνομολογημένες ιδιότητες,⁶⁴⁶ ο εργοδότης έχει δικαίωμα αντί για υπαναχώρηση ή μείωση, να απαιτήσει αποζημίωση για μη εκτέλεση της σύμβασης (ΑΚ 690)⁶⁴⁷.

⁶⁴² *Καρδαράς* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 1· *Γεωργιάδης*, ΕιδΕνοχΔ, σ. 289.

⁶⁴³ Για τις υποστηριζόμενες απόψεις βλ. *Καρδαρά* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 10-11. Για την εφαρμογή μόνο των ειδικών διατάξεων βλ. ενδεικτικά *Βαλτούδη* ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 9, ο οποίος υποστηρίζει ότι μόνο έτσι διαφυλάσσεται η μη καταστρατήγηση των ειδικών διατάξεων.

⁶⁴⁴ *Καρδαράς* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 12. Για παράδειγμα, ο εναγόμενος κατά την ΑΚ 690 εργολάβος μπορεί να προβάλλει την ύπαρξη συντρέχοντος πταίσματος του εργοδότη (ΑΚ 300).

⁶⁴⁵ *Γεωργιάδης*, ΧρΙΔ Ε, 196. Βλ. επίσης *Καρδαρά* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 15· *Βαλτούδη* ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 46.

⁶⁴⁶ Η ΑΚ 690 χρησιμοποιεί τον όρο «ελλείψεις του έργου», ο οποίος περιλαμβάνει, σύμφωνα με την κρατούσα γνώμη, τόσο τα πραγματικά ελαττώματα (ουσιώδη και επουσιώδη) όσο και τις συνομολογημένες ιδιότητες. Βλ. *Καρδαρά* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρα 688-690, αρ. 20· *Γεωργιάδης*, ΕιδΕνοχΔ, σ. 294. Βλ. αντίθετη γνώμη *Βαλτούδη* ΣΕΑΚ, Άρθρα 688-690, αρ. 29, ο οποίος υποστηρίζει ότι σε αυτήν περιλαμβάνονται μόνο τα πραγματικά ελαττώματα και όχι οι συνομολογημένες ιδιότητες.

⁶⁴⁷ Η αποζημίωση περιλαμβάνει το θετικό διαφέρον εκπλήρωσης στο οποίο συμπεριλαμβάνεται κάθε ζημία (θετική και διαφυγόν κέρδος) που προήλθε από την εκτέλεση του έργου με τα πραγματικά

Σε περίπτωση, συνεπώς, ύπαρξης επουσιώδους ελαττώματος υπάρχει το δικαίωμα μείωσης της αμοιβής του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή ή διόρθωσης του ελαττώματος (στο ανωτέρω παράδειγμα η συμπλήρωση των υπολειπόμενων επισκέψεων του ασθενούς, εάν αυτό είναι δυνατόν). Αντίθετα, εάν το ελάττωμα είναι ουσιώδες ή εάν λείπει κάποια συμφωνημένη ιδιότητα υπάρχει το δικαίωμα μείωσης της αμοιβής του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή, διόρθωσης του ελαττώματος ή υπαναχώρησης. Η ευθύνη, μάλιστα, του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή επιτείνεται εάν οι ελλείψεις (πραγματικά ελαττώματα ή συνομολογημένες ιδιότητες) οφείλονται σε υπαιτιότητά τους.⁶⁴⁸ Σε αυτήν τη περίπτωση μπορεί ο χορηγός να ζητήσει αποζημίωση για μη εκτέλεση της σύμβασης (βλ. ΑΚ 690), ανάλογα με το κατά πόσο η πλημμελής συμπεριφορά του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή έχει επηρεάσει τα εξαχθέντα αποτελέσματα.⁶⁴⁹

2.4.3. Τμηματικές παροχές

Τέλος, σε περίπτωση που το νοσοκομείο/κύριος ερευνητής επιδεικνύει πλημμελή συμπεριφορά μόνο σε σχέση με ορισμένους ασθενείς (δεδομένης της διαδοχικής εισόδου των ασθενών σε μια κλινική δοκιμή), τίθεται το ερώτημα εάν η πλημμέλεια αυτή θα έχει επίπτωση στη διεξαγωγή της μελέτης στο σύνολό της, σε σχέση, δηλαδή, και με τους λοιπούς ασθενείς που δεν έχουν ακόμα ενταχθεί στη μελέτη ή αυτούς που ήδη συμμετέχουν σε αυτήν. Το ίδιο συμβαίνει και στην περίπτωση που μια πλημμέλεια που εντοπίζεται σε μια επίσκεψη ενός συγκεκριμένου ασθενή μπορεί να καθυστερήσει τις υπόλοιπες επισκέψεις του ίδιου ασθενή, δεδομένης της διαδοχικής (ανά επισκέψεις) συμμετοχής και αντίστοιχης καταβολής της αμοιβής. Για παράδειγμα, ο κύριος ερευνητής δίνει λανθασμένες οδηγίες σε έναν ασθενή σε σχέση με τη λήψη του υπό

ελαττώματα ή χωρίς τις συνομολογημένες ιδιότητες και κάθε περαιτέρω ή μέλλουσα ζημία. Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 294.

⁶⁴⁸ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 294.

⁶⁴⁹ Κατά τα άλλα σημειώνεται ότι η ευθύνη του εργολάβου λόγω ελλείψεων του έργου είναι αντικειμενική. Αυτό σημαίνει ότι η άσκηση από τον εργοδότη των δικαιωμάτων των ΑΚ 688-689 δεν απαιτεί την ύπαρξη πταίσματος στο πρόσωπο του εργολάβου. Απλώς η ύπαρξη πταίσματος του εργολάβου δίνει περαιτέρω τη δυνατότητα στον εργοδότη να απαιτήσει, αντί για τα δικαιώματα των ΑΚ 688-689, αποζημίωση για μη εκτέλεση της σύμβασης (ΑΚ 690). Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ, σ. 289. Επίσης, σημειώνεται ότι χορηγός δεν έχει κανένα δικαίωμα για πιθανές ελλείψεις, αν είναι υπαίτιος για αυτές, είτε εξαιτίας των οδηγιών που έδωσε παρά τις ρητές αντιρρήσεις του κύριου ερευνητή είτε κατ' άλλο τρόπο (κατ' αναλογία της ΑΚ 691).

έρευνα φαρμάκου ή τις διενεργούμενες επισκέψεις, καθυστερώντας, έτσι, την ολοκλήρωση της συμμετοχής του.

Στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να εφαρμοστεί αναλογικά η ΑΚ 386: *«Αν η σύμβαση είναι εκτελεστέα κατά διαδοχικές τμηματικές παροχές και ο οφειλέτης περιήλθε σε υπερημερία ή υπαίτια αδυναμία ως προς μία τμηματική παροχή, ο δανειστής έχει δικαίωμα να απαιτήσει αποζημίωση ή να υπαναχωρήσει ως προς μόνη την παροχή αυτή. Τα ίδια δικαιώματα έχει ως προς τις υπολειπόμενες παροχές μόνο αν η καθυστέρηση ή αδυναμία ως προς την τμηματική παροχή είναι τόσο ουσιώδης, ώστε ο δανειστής δεν έχει πια συμφέρον για το υπόλοιπο μέρος της σύμβασης ή αν υπάρχει βάσιμος φόβος ότι δεν θα εκπληρωθούν οι υπολοιπόμενες παροχές. Με τους όρους αυτούς το δικαίωμα του δανειστή για αποζημίωση ή υπαναχώρηση εκτείνεται και στο μέρος της σύμβασης που εκτελέστηκε ήδη».*

Ενόψει των ανωτέρω, καθοριστικό σημείο φαίνεται να είναι το κατά πόσο η πλημμέλεια ως προς συγκεκριμένο τμήμα της παροχής είναι τόσο ουσιώδης ώστε να επηρεάζει και τα υπόλοιπα τμήματα αυτής. Ειδικότερα, στην περίπτωση που η πλημμέλεια είναι ουσιώδης, ώστε ο χορηγός να μην έχει συμφέρον στην ολική εκπλήρωση της μελέτης ή εάν υπάρχει βάσιμος φόβος ότι η πλημμέλεια θα επεκταθεί και στο υπολειπόμενο μέρος αυτής, τότε ο χορηγός έχει το δικαίωμα άσκησης των γενικών δικαιωμάτων υπαναχώρησης ή αποζημίωσης (ΑΚ 382, 383) για το σύνολο της μελέτης.⁶⁵⁰ Αυτό μπορεί να συμβεί εάν, για παράδειγμα, υπάρχει η υποψία ότι ο κύριος ερευνητής θα επαναλάβει τη λανθασμένη χορήγηση οδηγιών και σε άλλους συμμετέχοντες. Αντιθέτως, εάν δεν συντρέχουν οι παραπάνω προϋποθέσεις, ο χορηγός μπορεί να ζητήσει την άρση της συγκεκριμένης πλημμέλειας ως προς τον συγκεκριμένο ασθενή και να ασκήσει τα δικαιώματά του ως προς αυτή, αλλά δεν μπορεί να τα ασκήσει ως προς το σύνολο της μελέτης.⁶⁵¹

3. Συμβατική ρύθμιση της ευθύνης μεταξύ των μερών για ζημία που προκαλείται στον συμμετέχοντα (*indemnification*)

3.1. Συμβατική ανάληψη ευθύνης από τον χορηγό

⁶⁵⁰ Βλ. σχετικά και Γεωργιάδη, σ. 348· Σταθόπουλο, σ. 1429 επ.

⁶⁵¹ Βλ. σχετικά και Γεωργιάδη, σ. 348· Σταθόπουλο, σ. 1429 επ.

Ο χορηγός είναι υπεύθυνος για το δοκιμαζόμενο φάρμακο και εντεύθεν, κατά λογική συνέπεια, για κάθε ζημία που προκύπτει από τη χρήση αυτού. Κατά πάγια, λοιπόν, τακτική ανά τον κόσμο ο χορηγός αναλαμβάνει συμβατικά, μέσω της ΣΚΔ, την αποκατάσταση οποιοσδήποτε ζημιάς τυχόν υποστεί το νοσοκομείο ή ο κύριος ερευνητής (καθώς και το όποιο προσωπικό που συμμετέχει στη διεξαγωγή της μελέτης) προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιοσδήποτε συμμετέχοντος στη μελέτη ασθενούς λόγω πρόκλησης ζημιάς οφειλόμενη άμεσα σε ελάττωμα του υπό έρευνα φαρμάκου, το οποίο, κατά τα άλλα, χορηγήθηκε σύμφωνα με τα οριζόμενα στο πρωτόκολλο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο χορηγός συμφωνεί, συνήθως, να καλύψει και νοσήλια ή έξοδα ιατρικής περίθαλψης που ανέλαβε να καλύψει το νοσοκομείο.⁶⁵² Η ρύθμιση αυτή υπάρχει, κατά κύριο λόγο, προς όφελος του συμμετέχοντος, ο οποίος μπορεί, σε διαφορετική περίπτωση, να έμνε απροστάτευτος. Σημειώνεται, επίσης, ότι αυτή ισχύει και είναι αναγκαία, κατά λογική συνέπεια, μόνο στην περίπτωση που δεν ευθύνεται ο χορηγός, όχι, δηλαδή, στην περίπτωση που εντοπίζεται κάποιο σφάλμα στην παραγωγή ή τον σχεδιασμό της μελέτης.⁶⁵³

Παρόμοια είναι και η ρύθμιση στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 10), όπου αναφέρονται ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χορηγός αναλαμβάνει την ευθύνη. Επί της ουσίας, ο χορηγός αναλαμβάνει την αντίστοιχη ευθύνη όταν το ζημιογόνο συμβάν προέρχεται από τη χρήση του υπό δοκιμή φαρμάκου (ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται εν συγκρίσει με το υπό έρευνα φάρμακο) ή τη διενέργεια διαγνωστικών διαδικασιών, και μόνο εφόσον αυτές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις νόμιμες προϋποθέσεις και το πρωτόκολλο. Μια τέτοια περίπτωση είναι, για παράδειγμα, η εμφάνιση (απρόβλεπτων) ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παράλληλα, η σύμβαση περιλαμβάνει, συνήθως, περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χορηγός δεν θα ευθύνεται έναντι του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή. Τέτοιες περιπτώσεις είναι, για παράδειγμα, οι εξής: α) αδυναμία συμμόρφωσης του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή με το πρωτόκολλο (π.χ. λήψη διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο πρωτόκολλο) ή με τις ρητές οδηγίες του χορηγού (π.χ. σχετικά με τη χορήγηση ή τη φύλαξη του φαρμάκου), β) αδυναμία συμμόρφωσης του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή με το εθνικό δίκαιο

⁶⁵² Σε διεθνές επίπεδο, η συμβατική ρύθμιση της ευθύνης μεταξύ των μερών είναι γνωστή ως *indemnification*.

⁶⁵³ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §12.

(που διέπει το αντικείμενο της εν λόγω σύμβασης) ή τη σύμβαση, γ) αμελής ή δόλια συμπεριφορά του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή, δ) αμελής συμπεριφορά ή αδυναμία συμμόρφωσης του υποκειμένου με τις οδηγίες του κύριου ερευνητή, ή ε) η ζημία προήλθε από την κανονική ή την αναμενόμενη εξέλιξη της νόσου.

Παρόμοια είναι και η ρύθμιση στο Πρότυπο Σύμβασης, με εξαίρεση την περίπτωση δ', που πρόκειται, ουσιαστικά, για τη στοιχειοθέτηση συντρέχοντος πταίσματος, που δεν προβλέπεται ειδικά. Επίσης, σε σχέση με πιθανή αμελή συμπεριφορά των δικαιούχων της αποζημίωσης, το Πρότυπο Σύμβασης προβλέπει ότι *«η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης»* διευκρινίζοντας ότι η *«χορήγηση οποιοσδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου (...) δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ό,τι αφορά την παρούσα σύμβαση»*.

Η ανωτέρω οριοθέτηση της ευθύνης φαίνεται να είναι εύλογη. Ουσιαστικά ο χορηγός αναλαμβάνει να καλύψει οποιαδήποτε ζημία υποστεί το νοσοκομείο ή ο κύριος ερευνητής ως αποτέλεσμα λήψης του υπό έρευνα φαρμάκου ή των διαδικασιών της κλινικής δοκιμής. Το χαρακτηριστικό αυτής της συμβατικής ρύθμισης είναι ότι ο χορηγός αναλαμβάνει την ευθύνη αυτή, ακόμα και εάν δεν βαρύνεται ο ίδιος με κανενός είδους πταίσμα (δηλαδή αμέλεια). Η ανάληψη, όμως, της ευθύνης του χορηγού φτάνει μέχρι το σημείο που αρχίζει η ευθύνη του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου. Εάν, επομένως, ο κύριος ερευνητής υποπέσει σε κάποιο ιατρικό σφάλμα και εξαιτίας αυτού υποστεί ζημία ο συμμετέχων, τότε αυτή τη ζημία θα κληθεί να καλύψει ο ίδιος ο ερευνητής και όχι ο χορηγός. Η ευθύνη, μάλιστα, του κύριου ερευνητή έναντι του συμμετέχοντος στοιχειοθετείται επί τη βάση της ΣΣΚΔ,⁶⁵⁴ αποδεικνύοντας για ακόμα μια φορά την αλληλεξάρτηση της ΣΚΔ με τη ΣΣΚΔ. Αντίστοιχα, ο συμμετέχων έχει ευθεία αξίωση κατά του χορηγού, κατά τα οριζόμενα στην §12.

3.2. Συμβατική ανάληψη ευθύνης από το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή

Αντίστοιχα με τα παραπάνω, το νοσοκομείο και ο κύριο ερευνητής αναλαμβάνουν συμβατικά να αποζημιώσουν τον χορηγό για οποιαδήποτε ζημία προκλήθηκε λόγω

⁶⁵⁴ Βλ. κατωτ. §12.

αμελούς ή δόλιας συμπεριφοράς τους ή αδυναμίας συμμόρφωσής τους με το πρωτόκολλο, τις ρητές οδηγίες του χορηγού (σχετικά, κυρίως, με τη χορήγηση του φαρμάκου), με το εθνικό δίκαιο ή τη σύμβαση.

Το Πρότυπο Σύμβασης δεν αναφέρει σε ξεχωριστή παράγραφο αυτές τις περιπτώσεις, αλλά αυτές συνάγονται από την απαρίθμηση των προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα έχει και, αντίστοιχα, δεν θα έχει ευθύνη ο χορηγός.

3.3. Διαδικασία ρύθμισης της ευθύνης

Η σύμβαση περιλαμβάνει διατάξεις, στο ίδιο πνεύμα με το ανωτέρω πλαίσιο, σχετικά με τη διαδικασία ανάληψης της ευθύνης από καθένα από τα μέρη, κατά τα ανωτέρω. Ρυθμίζει, επί της ουσίας, τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθεί καθένα από τα μέρη σε περίπτωση που ο συμμετέχων εγείρει αξίωση προς αποζημίωση κατά αυτών.

Ειδικότερα, είναι δυνατόν η σύμβαση να προβλέπει υποχρεωτική συνεργασία μεταξύ του μέρους που αναλαμβάνει την ευθύνη και την αποκατάσταση της ζημίας (χορηγός ή νοσοκομείο/κύριος ερευνητής κατά τα ανωτέρω) και του μέρους που δικαιούται αποζημίωση (χορηγός ή νοσοκομείο/κύριος ερευνητής κατά τα ανωτέρω) κατά τη διεξαγωγή πιθανής έρευνας ή σε περίπτωση έναρξης δικαστηριακής διαδικασίας. Παρεμφερής είναι και η ρύθμιση στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 10), που προβλέπει ότι *«η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση (...) θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιοσδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών (...) παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτή την υπεράσπιση»*.

Παράλληλα, είναι δυνατόν τα μέρη να συμφωνήσουν ότι το μέρος που δικαιούται αποζημίωση δεν θα προβεί σε κανενός είδους συμβιβασμό με το πρόσωπο που εγείρει την αξίωση προς αποζημίωσης (κατά κανόνα, δηλαδή, τον συμμετέχοντα). Το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει σχετικά ότι *«το δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίσει ή συμβιβάσει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους»*.

II. Άλλοι νόμιμοι λόγοι ευθύνης

1. Αδικοπραξία

1.1. Γενικές παρατηρήσεις

Η ευθύνη μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (χορηγός, κύριος ερευνητής, νοσοκομείο, ερευνητικό προσωπικό) ρυθμίζεται, κυρίως, επί τη βάση της ΣΚΔ, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω. Δεν αποκλείεται, βέβαια, και η στοιχειοθέτηση εξωσυμβατικής ευθύνης σε αυτήν τη περίπτωση (π.χ. υπαίτια καταστροφή του υπό έρευνα φαρμάκου από τον κύριο ερευνητή).⁶⁵⁵ Έμφαση δίνεται στην πιθανότητα στοιχειοθέτησης ευθύνης μεταξύ των μερών της ΣΚΔ κατά τις ΑΚ 922 και ΕισΝΑΚ 105-106, στην περίπτωση του δημόσιου νοσοκομείου.

1.2. Ευθύνη από αλλότριες πράξεις (ΑΚ 922, ΕισΝΑΚ 105-106)

1.2.1. Ο κύριος ερευνητής ως προστηθείς του νοσοκομείου

1.2.1.1. Ευθύνη νοσοκομείου και ιατρού

Ένα ζήτημα που τίθεται είναι εάν το νοσοκομείο υπέχει ευθύνη για ζημίες (ιατρικό σφάλμα) που μπορεί να προκαλέσει ο ιατρός σε κάποιον από τους ασθενείς του νοσοκομείου. Η περίπτωση αυτή ρυθμίζεται από την ΑΚ 922 η οποία αναφέρει ότι «ο κύριος ή ο προστήσας κάποιον άλλον σε μια υπηρεσία ευθύνεται για τη ζημία που ο υπηρέτης ή ο προστηθείς προξένησε σε τρίτον παράνομα κατά την υπηρεσία του». Η ΑΚ 922 στοιχειοθετεί ευθύνη για αλλότριο πταίσμα, κατ' εξαίρεση από τον κανόνα της προσωπικής ευθύνης (πρόκειται για αντικειμενική, δηλαδή, ευθύνη).⁶⁵⁶ Η *ratio* της

⁶⁵⁵ Σημειωτέον, η παράβαση συμβατικής υποχρέωσης δεν συνιστά αυτή καθ' εαυτήν αδικοπραξία έναντι του δανειστή. Βλ. *Μπαλή*, σ. 444-445· *Γεωργιάδη*, Δ 6, 45· *Χριστοδούλου Φ.*, σ. 178. Είναι δυνατόν στην περίπτωση αυτή να στοιχειοθετείται παράλληλα τόσο αδικοπρακτική όσο και δικαιοπρακτική ευθύνη, οπότε, κατά την κρατούσα, στη θεωρία και τη νομολογία, άποψη, γίνεται λόγος για συρροή αυτοτελών και ανεξάρτητων αξιώσεων. Σύμφωνα με την αντίθετη άποψη πρόκειται για μια αξίωση που θεμελιώνεται σε πολλές νομικές βάσεις. Βλ. *Γεωργιάδη*, Δ 6, 46, 60-61.

⁶⁵⁶ Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ότι την αποζημίωση καλείται να καλύψει όχι το πρόσωπο που διέπραξε την αδικοπραξία (παράνομη και υπαίτια πράξη ή παράλειψη) αλλά τρίτο πρόσωπο που ορίζεται από τον νόμο. Βλ. *Καράκωστα*, Το Δίκαιο των Αδικοπραξιών, σ. 385.

διάταξης αυτής, όπως και της ΑΚ 334, βρίσκεται στο ότι ο κύριος της υπόθεσης αποκομίζει οφέλη από τη δραστηριότητα του ενδιάμεσου προσώπου επεκτείνοντας έτσι το πεδίο δράσης του.⁶⁵⁷ Η ιδιαιτερότητα της ΑΚ 922 σε σχέση με άλλα αστικά αδικήματα συνίσταται στο ότι αυτή προϋποθέτει ήδη γεννημένη αστική ευθύνη στο πρόσωπο του προστηθέντος, την οποία «επεκτείνει» στο πρόσωπο του προστήσαντος, προσθέτοντας με τον τρόπο αυτό ένα ακόμα υπεύθυνο πρόσωπο έναντι του ζημιωθέντος.⁶⁵⁸

Βασικές προϋποθέσεις της στοιχειοθέτησης ευθύνης του κυρίου της υπόθεσης (νοσοκομείου) για τη συμπεριφορά του προστηθέντος (ιατρού) είναι συνοπτικά οι εξής: α) η ανάμειξη του ιατρού πρέπει να έγινε με τη βούληση του νοσοκομείου (η ύπαρξη συμβατικής σχέσης είναι ένδειξη αυτού), β) η ύπαρξη νόμιμου λόγου ευθύνης, εν προκειμένω αδικοπραξίας, στο πρόσωπο του ιατρού, γ) η πράξη του ιατρού που επέφερε το ζημιόγONO αποτέλεσμα πρέπει να έγινε «κατά την υπηρεσία του», προς διεκπεραίωση, δηλαδή, υποθέσεων του νοσοκομείου και να βρίσκεται σε αιτιώδη σχέση με την υπηρεσία που του έχει ανατεθεί (και όχι επ' ευκαιρία),⁶⁵⁹ και δ) η ένταξη του ιατρού στο πεδίο δράσης του νοσοκομείου, όπως αναλύεται κατωτέρω.⁶⁶⁰

Στην περίπτωση του ιατρού και του νοσοκομείου τίθεται το ζήτημα εάν υπάρχει πράγματι «εξάρτηση», γιατί ο ιατρός με βάση τις επιστημονικές του γνώσεις και τις

⁶⁵⁷ Σταθόπουλος, σ. 429· Γαζής, σ. 240-241· Τσολακίδης, σ. 117, 183 επ. Ενδιαφέρον παρουσιάζει και η άποψη ότι η ευθύνη βασίζεται στην ιδέα της ασφάλειας την οποία αναλαμβάνει να παρέχει έναντι τρίτων ο προστήσας για κάθε ζημιόγONO πράξη του προστηθέντος, ο οποίος κατά κανόνα είναι «αφερέγγυος». Βλ. Βαβούσκο, Αρμ 31, 330· Τσολακίδη, σ. 177 επ. Βλ. επίσης Φουντεδάκη, Παραδόσεις αστικής ιατρικής ευθύνης, σ. 149, η οποία, παραθέτοντας σχετική νομολογία, υποστηρίζει ότι το ιδιωτικό θεραπευτήριο ωφελείται από τη δραστηριότητα του ιατρού, διευρύνοντας την πελατεία και τα κέρδη του, και, επομένως, πρέπει να επιβαρύνεται και από τα επιζήμια αποτελέσματα της ίδιας δραστηριότητας κατά την ΑΚ 922.

⁶⁵⁸ Τσολακίδης, σ. 112.

⁶⁵⁹ Στην πρόσφατη νομολογία γίνεται λόγος για ευθύνη σε σχέση με τους «τυπικούς» κινδύνους που συνδέονται με την εν λόγω ανατεθείσα δραστηριότητα. Βλ. Σταθόπουλο, σ. 474· Τσολακίδη, σ. 390.

⁶⁶⁰ Σταθόπουλος, σ. 434 επ. Βλ. τυπολογία του κριτηρίου της ένταξης από Τσολακίδη, σ. 258 επ. Βλ. επίσης ΑΠ 1226/2007, ΕφΑΔ 1, 62 (με παρατ. Πούλου), η οποία σχολιάζει ότι στην περίπτωση των ιατρών που παρέχουν ανεξάρτητες υπηρεσίες σε ιδιωτικές κλινικές, η ένταξή τους στο πεδίο δράσης των τελευταίων θα καταφάσκει από το γεγονός της χρήσης από τον ιατρό της οργάνωσης της κλινικής. Ειδικότερα, ο ιατρός χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες, κτιριακές, μηχανολογικές και λοιπές εγκαταστάσεις (χειρουργεία, μηχανήματα, εργαλεία), όπως και το παραϊατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό της κλινικής, η οποία επωφελείται από τις δραστηριότητες αυτές, επεκτείνοντας την πελατεία της και γενικότερα τον κύκλο της δραστηριότητάς της και τη δυνατότητα κερδών. Σημειωτέον, αυτή η προϋπόθεση αποτελεί και τη βασική διαφορά με την ΑΚ 334 στο πλαίσιο της οποίας για τον χαρακτηρισμό ενός προσώπου ως βοηθού εκπληρώσεως αρκεί η ανάμειξή του στην εκπλήρωση προϋφιστάμενης υποχρέωσης του οφειλέτη· αντίθετα για τον χαρακτηρισμό ενός προσώπου ως προστηθέντος δεν αρκεί η ανάθεση μιας υπηρεσίας, αλλά απαιτείται στενότερος σύνδεσμος μεταξύ αυτού και του προστήσαντος. Βλ. Τσολακίδη, σ. 388.

θεμελιώδεις αρχές της ιατρικής επιστήμης είναι ο μόνος που αποφασίζει για τη θεραπεία του ασθενούς, χωρίς να δύναται το νοσοκομείο να του υποδείξει τον τρόπο παροχής της ιατρικής φροντίδας. Στη θεωρία, κρατούσα είναι η άποψη ότι πλέον δεν επικρατεί το κριτήριο της εξάρτησης – το οποίο ουσιαστικά έχει αντικατασταθεί από το κριτήριο ένταξης της δραστηριότητας του προστηθέντος στο πεδίο δράσης και κινδύνων του προστήσαντος – ενώ στη νομολογία αντίστοιχα παρατηρείται «χαλάρωση» το κριτηρίου αυτού.⁶⁶¹ Ενδεικτικά, η ΑΠ 1362/2007 δέχεται ότι για τη θεμελίωση της ευθύνης του νοσοκομείου, στο οποίο νοσηλευόταν ο ζημιωθείς ασθενής, ως προστήσαντος, αρκεί η παροχή εκ μέρους του νοσοκομείου γενικών μόνο οδηγιών ως προς τον τόπο, τον χρόνο και τους όρους εργασίας του ιατρού μέσα στην κλινική. Ο ΑΠ αναφέρει χαρακτηριστικά: «*Αρκεί δηλαδή μία χαλαρή έστω εξάρτηση του ιατρού από την κλινική, όσον αφορά τα ως άνω γεγονότα (τόπο, χρόνο και όρους εργασίας), τα οποία έτσι αρκούν για το χαρακτηρισμό της κλινικής ως προστήσασας (...)*».⁶⁶²

Τέλος, αναφέρεται ότι σε περίπτωση που πρόκειται για δημόσιο νοσοκομείο και η ζημία προκαλείται από ιατρό του νοσοκομείου, τότε γίνεται δεκτό ότι στοιχειοθετείται αστική ευθύνη του δημόσιου νοσοκομείου κατά την ΕισΝΑΚ 105, σύμφωνα με την οποία «για παράνομες πράξεις ή παραλείψεις των οργάνων του δημοσίου κατά την άσκηση της δημόσιας εξουσίας που τους έχει ανατεθεί, το δημόσιο ενέχεται σε αποζημίωση, εκτός αν η πράξη ή η παράλειψη έγινε κατά παράβαση διάταξης που υπάρχει για χάρη του γενικού συμφέροντος».⁶⁶³ Η ευθύνη, μάλιστα, αυτή του νοσοκομείου είναι αντικειμενική, καθώς δεν απαιτείται πταίσμα του ιατρού (σε αντίθεση με την ΑΚ 914).⁶⁶⁴

⁶⁶¹ Σταθόπουλος, σ. 453-454. Βλ. επίσης ανάλυση Κοτσιανού, σ. 51 σχετικά με την ευθύνη των νοσοκομείων για τις ενέργειες των συμβληθέντων με αυτά ιατρών. Αναφέρει χαρακτηριστικά ότι θα ήταν άδικο τα νοσοκομεία να εκμεταλλεύονται την εργασία των ιατρών, εισπράττοντας νοσήλεια, αλλά να μην ευθύνονται για τα «τεχνικά» σφάλματα των τελευταίων.

⁶⁶² Βλ. επίσης συναφείς αποφάσεις: ΑΠ 1226/2007, ΕφΑΔ 1, 60 επ. (με παρατ. Πούλου) που δέχεται ότι για τον χαρακτηρισμό της κλινικής ως προστήσασας αρκεί η παροχή γενικών οδηγιών στον ιατρό ως προς τον τόπο, χρόνο και όρους εργασίας του τελευταίου· ΜΠρΑθ 5361/1997, ΝοΒ 46, 375· ΕφΑθ 197/1988, ΕλλΔνη 29, 1240.

⁶⁶³ Το ιατρικό, δηλαδή, σφάλμα συνιστά παράνομη συμπεριφορά δημοσίου οργάνου με την έννοια των ΕισΝΑΚ 105-106 και, έτσι, ο ιατρός δεν ευθύνεται ατομικά έναντι του ασθενούς. Βλ. Πελένη-Παπαγεωργίου, σ. 253.

⁶⁶⁴ Βλ. Σηλιωτόπουλο, σ. 209· Κουκούλη, ΕφΑΔ 10, 871-872· Χρυσανθάκη, σ. 12· Λαμπρόπουλο, ΔιΔικ 1, 14 με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία.

1.2.1.2. Ευθύνη νοσοκομείου και κύριου ερευνητή

1.2.1.2.1. ΑΚ 922

Τίθεται το ερώτημα, λόγω της ιδιαίτερης φύσης της κλινικής δοκιμής, εάν το νοσοκομείο υπέχει ευθύνη για τις πράξεις του κύριου ερευνητή, όχι γενικά, αλλά ειδικά για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

α) Η έννοια της «εξάρτησης»

Ειδικότερο ζήτημα δημιουργείται σε σχέση με μια από τις προαναφερθείσες προϋπόθεσες της ΑΚ 922, αυτής της εξάρτησης και της ένταξης στον επιχειρηματικό κίνδυνο του νοσοκομείου. Πιο συγκεκριμένα, ο κύριος ερευνητής είναι ιατρός, ο οποίος είναι υπεύθυνος για όλες τις ιατρικές αποφάσεις που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης. Ειδικότερα, κατά τη διάρκεια και μετά από τη συμμετοχή του ασθενούς σε μια δοκιμή, ο ερευνητής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι παρέχεται επαρκής ιατρική περίθαλψη στον συμμετέχοντα ασθενή για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δοκιμή.⁶⁶⁵ Επίσης, ο ερευνητής θα πρέπει να ενημερώνει τον συμμετέχοντα όταν απαιτείται ιατρική περίθαλψη για τυχόν παρεμπόδιτες ασθένειες οι οποίες υποπίπτουν στην αντίληψη του ερευνητή.⁶⁶⁶

Ο κύριος ερευνητής, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, είναι ιδιαίτερα ανεξάρτητος στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και δρα κατά την επαγγελματική του κρίση, όπως κάθε ιατρός. Το νοσοκομείο, όμως, επωφελείται από την κλινική δοκιμή (χρηματικά μιν, αλλά ενισχύεται και η φήμη του). Μπορεί, συνεπώς, ο κύριος ερευνητής να είναι επιστημονικά ανεξάρτητος, η προσφορά του, όμως, ανάγεται στον κύκλο της δραστηριότητας του νοσοκομείου. Η ιδιαιτερότητα της κλινικής δοκιμής έγκειται στο ότι δεν αποτελεί «συνήθη» άσκησης της ιατρικής πρακτικής και σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να μην έχει καν θεραπευτικό αποτέλεσμα. Κατά την ορθότερη, όμως, άποψη αυτό δεν αποκλείει την ένταξή της στο πεδίο δράσης του νοσοκομείου. Το νοσοκομείο πέρα από τη διεξαγωγή θεραπευτικών, διαγνωστικών, κ.λπ. διαδικασιών έχει τη

⁶⁶⁵ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.3.2.

⁶⁶⁶ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.3.2.

δυνατότητα να φιλοξενεί και κλινικές δοκιμές και δεν υπάρχει, επομένως, κανένας λόγος η συμμετοχή ενός ιατρού σε αυτές να αντιμετωπίζεται διαφορετικά.

β) Στοιχειοθέτηση ευθύνης

Σε συνδυασμό με όσα αναφέρθηκαν ανωτέρω, είναι εύλογο, επομένως, το συμπέρασμα ότι εάν ο κύριος ερευνητής ενεργήσει κατά τη διαδικασία της κλινικής δοκιμής με τρόπο που δύναται να βλάψει τον ασθενή, τότε ο ασθενής μπορεί να στραφεί και κατά του νοσοκομείου κατά τις διατάξεις για αδικοπραξία.

1.2.1.2.2. ΕισΝΑΚ 105-106

Ενδιαφέρον παρουσιάζει και το ζήτημα της αστικής ευθύνης των δημόσιων νοσοκομείων κατά την ΕισΝΑΚ 105 (σε συνδυασμό με την ΕισΝΑΚ 106 για την ευθύνη ΝΠΙΔΔ), το οποίο θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο αυτοτελούς μελέτης. Παρόλα αυτά, εν συντομία τίθενται στην παρούσα ενότητα ορισμένοι προβληματισμοί σχετικά με το εάν στοιχειοθετείται αστική ευθύνη του (δημόσιου) νοσοκομείου σε περίπτωση που ο κύριος ερευνητής ή κάποιο μέλος του ερευνητικού προσωπικού, που εργάζεται στο εν λόγω νοσοκομείο (είναι, δηλαδή, μέλος του ΕΣΥ), και στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής που διενεργείται σε αυτό, προκαλέσει ζημία σε έναν συμμετέχοντα ασθενή.

Σύμφωνα με τη διάταξη της ΕισΝΑΚ 105, ευθύνη του δημόσιου νοσοκομείου στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής δύναται να υπάρχει υπό τις εξής προϋποθέσεις: α) παράνομη⁶⁶⁷ και ζημιογόνος ιατρική πράξη ή παράλειψη,⁶⁶⁸ β) του κύριου ερευνητή ή του λοιπού ερευνητικού προσωπικού, γ) στο πλαίσιο των καθηκόντων τους.⁶⁶⁹

⁶⁶⁷ Παράνομη πράξη στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, αντίστοιχα με ό,τι ισχύει κατά την ΑΚ 914, μπορεί να είναι η εσφαλμένη εκτίμηση των ιατρικών εξετάσεων, η πλημμελής εκτέλεση ιατρικής πράξης, η πλημμελής ενημέρωση του ασθενούς, η πλημμελής καταγραφή των δεδομένων και τήρηση του αντίστοιχου αρχείου. Επιπλέον, η ευθύνη του νοσοκομείου μπορεί να στηριχθεί, πέρα από την ύπαρξη αμιγώς ιατρικών σφαλμάτων, σε πλημμελή οργάνωση των υπηρεσιών του δημόσιου νοσοκομείου (π.χ. πλημμελή αποστείρωση των ιατρικών εργαλείων, αμελή συντήρηση εξοπλισμού, κ.λπ.). Βλ. σχετικά *Εμμανουηλίδη*, ΔιΔικ 4, 515 με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία.

⁶⁶⁸ Η ευθύνη του Δημοσίου για υλικές πράξεις, όπως θεωρείται η ιατρική πράξη, έχει αναγνωριστεί από το ΑΕΔ. Βλ. ΑΕΔ 5/1995, ΔιΔικ 7, 311 επ.

⁶⁶⁹ Βλ. γενικότερες προϋποθέσεις ευθύνης του δημόσιου νοσοκομείου σε *Εμμανουηλίδη*, ΔιΔικ 4, 513 επ.· *Κουκούλη*, ΕφΑΔ 10, 864 επ.· *Δετσαρίδη*, ΕΔΔΔΔ 3, 665 επ.· *Λαμπρόπουλο*, ΔιΔικ 1, 12 επ.

α) Η έννοια του «δημόσιου οργάνου»

Προβληματισμός υπάρχει, αρχικά, σχετικά με το εάν ο κύριος ερευνητής μιας κλινικής δοκιμής που διεξάγεται σε δημόσιο νοσοκομείο μπορεί να θεωρηθεί «όργανο» αυτού. Σχετικά με τη θέση του ιατρού, γενικότερα, γίνεται αποδεκτό από την κρατούσα γνώμη, ότι ο ιατρός που εργάζεται σε δημόσιο νοσοκομείο, παρόλο που δεν έχει – λόγω της επιστημονικής του ανεξαρτησίας – σχέση υπαλληλικής εξάρτησης με το τελευταίο (παρόμοια προβληματική με ότι ισχύει στο πλαίσιο της ΑΚ 922) θεωρείται όργανο αυτού αφού πρόκειται για μόνιμο δημόσιο λειτουργό επιφορτισμένο με τη διενέργεια υλικών πράξεων για την πραγμάτωση των στόχων του νοσοκομείου.⁶⁷⁰

Εντεύθεν, όργανο θα πρέπει να θεωρηθεί και ο κύριος ερευνητής και το λοιπό ερευνητικό προσωπικό που παρέχουν υπηρεσίες σε δημόσιο νοσοκομείο. Το γεγονός ότι αυτές οι υπηρεσίες παρέχονται (και) στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, που αποτελεί μια πτυχή της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχουν οι τελευταίοι στο εν λόγω νοσοκομείο, δεν αναιρεί αυτήν τους την ιδιότητα. Εξάλλου, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, το νοσοκομείο επωφελείται ποικιλοτρόπως από τη διεξαγωγή της μελέτης.

β) Η έννοια της «άσκησης δημόσιας εξουσίας»

Ένα άλλο, ίσως πιο καίριο και αμφιλεγόμενο, ζήτημα αποτελεί εάν η ως άνω παράνομη ιατρική πράξη ή παράλειψη τελείται κατά την άσκηση της ανατιθέμενης σε αυτά τα πρόσωπα δημόσιας εξουσίας. Σε σχέση με τους ιατρούς, γενικότερα, γίνεται δεκτό ότι το γεγονός ότι η ιατρική πράξη διενεργείται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που έχουν ανατεθεί στον ιατρό (σε άμεση εσωτερική, δηλαδή, συνάφεια με την οργάνωση και τη λειτουργία νοσοκομείου) αρκεί ώστε να θεωρηθεί ότι η πράξη διενεργείται κατά την «άσκηση δημόσιας εξουσίας» που έχει ανατεθεί στο «όργανο» κατά την ΕισΝΑΚ

⁶⁷⁰ Φουντεδάκη, σ. 109. Βλ. επίσης Δετσαρίδη, ΕΔΔΔΔ 3, 676, ο οποίος τονίζει ότι το αναγκαίο στοιχείο για την ύπαρξη αστικής ευθύνης είναι η ιατρική πράξη να προέρχεται από οποιοδήποτε όργανο του νοσοκομείου, ιατρό, νοσηλεύτη ή διοικητικό προσωπικό, ενώ είναι αδιάφορη η σχέση που τους συνδέει με το νοσοκομείο. Σημειωτέον, όργανα κατά τις ΕισΝΑΚ 105-106 θεωρούνται και οι πανεπιστημιακοί ιατροί όσον αφορά τις ιατρικές υπηρεσίες που παρέχουν σε νοσοκομεία. Βλ. σχετικά Κουκούλη, ΕφΑΔ 10, 866. Βλ. σχετικά Άρθρο 1 του Νόμου 3754/2009 που εξομοίωσε τους πανεπιστημιακούς ιατρούς με τους ιατρούς του ΕΣΥ ως προς την αστική τους ευθύνη.

105.⁶⁷¹ Με άλλες λέξεις, η παράνομη ενέργεια πρέπει να τελεί σε σχέση με υπηρεσιακή δράση του οργάνου και όχι ιδιωτική.⁶⁷² Το ΑΕΔ έχει επισημάνει σχετικά ότι ευθύνη κατά την ΕισΝΑΚ 105 στοιχειοθετείται και για υλικές ενέργειες των οργάνων του Δημοσίου εφόσον αυτές τελέστηκαν σε συνάρτηση με την οργάνωση και λειτουργία της δημόσιας υπηρεσίας ή εξαιτίας τους και δεν συνδέονται με την ιδιωτική διαχείριση της περιουσίας του Δημοσίου ούτε οφείλονται σε προσωπικό πταίσμα οργάνου που ενήργησε εκτός του κύκλου των υπηρεσιακών του καθηκόντων.⁶⁷³ Το ΑΕΔ, επί της ουσίας, αναγνωρίζει τη δημόσια «εξουσία» ως δημόσια «υπηρεσία», αρκεί η πράξη του οργάνου να συναρτάται με την οργάνωση και λειτουργία μιας δημόσιας υπηρεσίας και να μην ανάγεται στη διαχείριση της ιδιωτικής περιουσίας του Δημοσίου ή να μην οφείλεται σε προσωπικό πταίσμα του οργάνου, το οποίο ενήργησε στη συγκεκριμένη περίπτωση εκτός του κύκλου των καθηκόντων του.⁶⁷⁴ Σημειώνεται ότι η στοιχειοθέτηση ευθύνης του Δημοσίου είναι περισσότερο πιθανή από τη διαχείριση της ιδιωτικής του περιουσίας, δηλαδή, κινητών ή ακινήτων πραγμάτων στα οποία τα δημόσια νομικά πρόσωπα έχουν εμπράγματα δικαιώματα ή τη νομή ή την κατοχή.⁶⁷⁵ Σχετικά με την περιουσία (δημόσια και ιδιωτική) των ΝΠΔΔ τονίζεται ότι αυτή είναι «παρακολούθημα» της δημόσιας υπηρεσίας που επιτελείται από τα πρόσωπα αυτά και όχι ατομική τους ιδιοκτησία.⁶⁷⁶ Συνεπώς, ακόμα και η ιδιωτική περιουσία του

⁶⁷¹ Φουντεδάκη, σ. 109· Σπηλιωτόπουλος, σ. 210-211· Δετσαρίδης, ΕΔΔΔΔ 3, 676, ο οποίος υπογραμμίζει ότι η παροχή ιατρικών υπηρεσιών σε δημόσιο νοσηλευτικό ίδρυμα περιλαμβάνεται στην έννοια της δημόσιας εξουσίας. Βλ. και ΕισΝΑΚ 104, όπου ορίζεται ότι για πράξεις και παραλείψεις των οργάνων του Δημοσίου, που ανάγονται σε έννομες σχέσεις του ιδιωτικού δικαίου ή σχετικές με την ιδιωτική του περιουσία, το Δημόσιο ευθύνεται κατά τις διατάξεις του ΑΚ για τα νομικά πρόσωπα.

⁶⁷² Τάχος, σ. 979. Παράδειγμα ιδιωτικής σχέσης είναι όταν παρέχεται ιατρική υπηρεσία ή τελείται ιατρική πράξη σε ιδιωτικό χώρο ή κλινική από ιατρό που ανήκει οργανικά σε δημόσιο νοσοκομείο. Σε αυτήν την περίπτωση ο ιατρός ευθύνεται προσωπικά σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις περί αδικοπραξίας. Βλ. σχετικά Δετσαρίδη, ΕΔΔΔΔ 3, 675-676· Κουκούλη, ΕφΑΔ 10, 866.

⁶⁷³ ΑΕΔ 5/1995, ΔιΔικ 7, 311 επ. Την ευρεία έννοια της δημόσιας εξουσίας ακολούθησε έκτοτε και η νομολογία των διοικητικών δικαστηρίων στις υλικές ενέργειες των ιατρών και του νοσηλευτικού προσωπικού των δημοσίων νοσοκομείων. Βλ. Κουκούλη, ΕφΑΔ 10, 864. Βλ. επίσης Πυροβέτση, ΔιΔικ 8, 824 επ., όπου καταγράφεται το ιστορικό υιοθέτησης της απόφασης του ΑΕΔ, καθώς και προγενέστερη νομολογία.

⁶⁷⁴ Εμμανουηλίδης/Παπαγιάννη, ΕΔΔΔΔ 44, 508.

⁶⁷⁵ Σπηλιωτόπουλος, σ. 216.

⁶⁷⁶ Η απόφαση 283/1995 του ΣτΕ έκρινε ότι η περιουσία που έχει διατεθεί στα ΝΠΔΔ ή την οποία έχουν αποκτήσει «έχει αναγνωρισθεί στα πιο πάνω νομικά πρόσωπα όχι με την έννοια της ατομικής ιδιοκτησίας αλλά με τον σκοπό να εξυπηρετούνται με αυτήν ή με τους πόρους από αυτήν οι κρατικοί σκοποί για την εξυπηρέτηση των οποίων έχουν συσταθεί τα νομικά αυτά πρόσωπα». Βλ. Γιαννακόπουλο, ΕφημΔΔ 4, 574.

Δημοσίου εξυπηρετεί πάντοτε, σε αντίθεση με την περιουσία των ιδιωτών, κάποιο δημόσιο σκοπό (έμμεσα, μέσω των πόρων που διασφαλίζει).⁶⁷⁷

Εν σχέσει με τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε ένα δημόσιο νοσοκομείο, σημειώνεται, κατ' αρχάς, ότι πράγματι εξυπηρετούνται οι δημόσιοι σκοποί της υπηρεσίας, η περίθαλψη, δηλαδή, των ασθενών που συμμετέχουν στη μελέτη, καθώς και η γενικότερη πρόοδος και εξέλιξη της έρευνας. Καλύπτεται, δηλαδή, μια συλλογική ανάγκη. Είναι, εξάλλου, σύνηθες στις κλινικές δοκιμές να επιλέγονται ασθενείς που ήδη νοσηλεύονται στο νοσοκομείο. Όπως, συνεπώς, υπάρχει αυτή η δυνατότητα (συμμετοχής σε κλινική δοκιμή) για αυτούς που νοσηλεύονται σε ιδιωτικά νοσοκομεία, αυτή η δυνατότητα – που παρέχει ένα ελπιδοφόρο μέλλον θεραπείας – πρέπει να δίνεται σε όλους τους πολίτες, και σε αυτούς, δηλαδή, που νοσηλεύονται σε δημόσια νοσοκομεία.

Επίσης, στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής, δεν φαίνεται να πρόκειται για διαχείριση της ιδιωτικής περιουσίας του νοσοκομείου, καθώς το νοσοκομείο, το προσωπικό του και ο κύριος ερευνητής που αποτελεί μέρος αυτού, εμπλέκονται άμεσα στην όλη διαδικασία. Αυτό θα μπορούσε να υποστηριχθεί στην περίπτωση που, για παράδειγμα, το νοσοκομείο παρείχε στον χορηγό έναν χώρο (χωρίς, δηλαδή, την παροχή εξοπλισμού, προσωπικού, κ.λπ.) και ο χορηγός εκμεταλλευόμενος τον χώρο αυτό διενεργούσε εξ ολοκλήρου με τους δικούς του πόρους τη μελέτη. Στην κλινική δοκιμή, όπως και στην κλασική μορφή παροχής ιατρικών υπηρεσιών, παρέχεται ιατροφαρμακευτική περίθαλψη η οποία μπορεί μεν να έχει απώτερο στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του νέου φαρμάκου, αυτό δεν αναιρεί, όμως, την παροχή περίθαλψης στον ασθενή και την ενδεχόμενη θεραπεία του.

Παράλληλα, οι ιατρικές ενέργειες που πραγματοποιούν ο κύριος ερευνητής και το ερευνητικό προσωπικό στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής βρίσκονται σε άμεση συνάφεια με την οργάνωση και τη λειτουργία νοσοκομείου. Ειδικότερα, η κλινική δοκιμή διεξάγεται από το προσωπικό του νοσοκομείου, για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στο πλαίσιο αυτής χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός του νοσοκομείου, για την έναρξή της απαιτείται έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο του νοσοκομείου, και γενικότερα η διεξαγωγή της βρίσκεται σε πλήρη συμμόρφωση με όλους τους κανόνες του νοσοκομείου. Όλα αυτά τα στοιχεία δείχνουν ότι η κλινική δοκιμή είναι άμεσα

⁶⁷⁷ Γιαννακόπουλος, ΕφημΔΔ 4, 574.

συνυφασμένη με τις λειτουργίες και την οργάνωση του νοσοκομείου και δυσχερώς μπορεί να διακριθεί από αυτό.

Συνεπώς, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, γίνεται δεκτό ότι τα ιατρικά σφάλματα στα οποία υποπίπτουν ο κύριος ερευνητής και τα μέλη της ερευνητικής ομάδας στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, γίνονται κατά την «άσκηση δημόσιας εξουσίας» που έχει ανατεθεί σε αυτούς, ως «οργάνων» του δημόσιου νοσοκομείου, κατά την ΕισΝΑΚ 105.

1.2.2. Ο κύριος ερευνητής ως προστηθείς του χορηγού;

Εξετάζεται στο σημείο αυτό, για λόγους πληρότητας, η πιθανότητα ο κύριος ερευνητής (ως εργολάβος) να θεωρηθεί ότι είναι προστηθείς του χορηγού (ως εργοδότη).⁶⁷⁸ Κατά την ορθότερη άποψη, ο κύριος ερευνητής δεν είναι προστηθείς του χορηγού.

Είναι πράγματι αληθές, όπως αναφέρεται σε αρκετά σημεία της παρούσας μελέτης, ότι ο κύριος ερευνητής ακολουθεί οδηγίες του χορηγού (μέσω του πρωτοκόλλου) σε σχέση με τον τρόπο χορήγησης του υπό έρευνα φαρμάκου και καταγραφής των αντίστοιχων αποτελεσμάτων, καθώς και τη διενέργεια της όλης διαδικασίας. Ο κύριος ερευνητής δεν έχει, δηλαδή, την ελευθερία καθορισμού της διαδικασίας διάγνωσης και θεραπείας των συμμετεχόντων, όπως έχει, συνήθως, ένας ιατρός κατά την παροχή συνήθους ιατρικής φροντίδας. Παρόλα αυτά, η παροχή οδηγιών εκ μέρους του χορηγού δεν αναιρεί το γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής είναι ιατρός και διατηρεί την επιστημονική του ανεξαρτησία στο πλαίσιο αυτών των οδηγιών. Για παράδειγμα, ο χορηγός μπορεί να ορίζει μέσω του πρωτοκόλλου ότι το φάρμακο θα λαμβάνεται 1 φορά την εβδομάδα, αλλά ο κύριος ερευνητής είναι αυτός που θα συντονίσει τις ιατρικές πράξεις που απαιτούνται για τη χορήγηση του φαρμάκου

⁶⁷⁸ Βλ. σχετικά Κορνηλάκη, Επίτομο ΕιδΕνοχΔ, σ. 325, ο οποίος υποστηρίζει ότι εάν κατά την εκτέλεση του έργου ο εργολάβος προξενήσει παράνομα ζημία σε τρίτο, ο εργοδότης δεν θεωρείται προστήσας και δεν ευθύνεται κατά την ΑΚ 922 σε αποζημίωση του τρίτου. Ο ίδιος συνεχίζει αναφέροντας ότι η νομολογία δέχεται ότι ο εργοδότης δεν είναι προστήσας γιατί ο εργολάβος δεν είναι εξαρτημένος, διότι δεν βρίσκεται σε σχέση υπηρεσιακής εξάρτησης με αυτόν, εκτός εάν ο εργοδότης διαφύλαξε για τον εαυτό του τη διεύθυνση και επίβλεψη της εκτέλεσης του έργου με παροχή δεσμευτικών εντολών και οδηγιών ή εάν αυτό συνάγεται από τις περιστάσεις ή την καλή πίστη. Ωστόσο, κατά τη γνώμη του ίδιου, ο εργολάβος δεν είναι προστηθείς του εργοδότη (ακόμα κι αν είναι εξαρτημένος από αυτόν με την παραπάνω έννοια), γιατί η δραστηριότητά του δεν εντάσσεται στο πεδίο της επιχειρηματικής δράσης του εργολάβου. Βλ. παράλληλα περιπτωσιολογία σε Σταθόπουλο, σ. 471. Ενδεικτικά αναφέρει ότι ο ανεξάρτητος μηχανικός-μελετητής στον οποίο αναθέτει ο εργολάβος μελέτη για την ανέγερση οικοδομής ή ο ιατρός μιας κλινικής έχουν ανεξαρτησία στην εργασία τους, αλλά η προσφορά τους ανάγεται στον κύκλο της δραστηριότητας του εργολάβου επιχειρηματία ή, αντίστοιχα, της κλινικής.

και παρακολουθεί πιθανές επιπλοκές από τη λήψη του. Για αυτόν, εξάλλου, τον λόγο είναι ο επιστημονικά υπεύθυνος της μελέτης και δεν ανατίθεται η διεξαγωγή της μελέτης σε ένα πρόσωπο με λιγότερα προσόντα και χωρίς εξειδικευμένες γνώσεις (π.χ. μια νοσοκόμα). Αυτό γίνεται ακόμα πιο εμφανές από το γεγονός ότι η νομοθεσία των κλινικών δοκιμών απαιτεί την διασφάλιση πλήρους ανεξαρτησίας μεταξύ ερευνητή και χορηγού.⁶⁷⁹

Εν πάση περιπτώσει, ακόμα και εάν γίνει δεκτή η ύπαρξη εξάρτησης, μέσω της παροχής οδηγιών, κρίσιμο κριτήριο για την ευθύνη του προστήσαντος δεν είναι το κριτήριο της εξάρτησης, αλλά το εάν η δραστηριότητα του προστηθέντος εμπίπτει στον κύκλο δράσης του προστήσαντος, όπως αναφέρεται ανωτέρω. Ο χορηγός με τη χρησιμοποίηση του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου διευρύνει, πράγματι, τη δυνατότητα κερδών του, υπό την έννοια ότι η κλινική δοκιμή διενεργείται προκειμένου να λάβει άδεια κυκλοφορίας το νέο φάρμακο και, συνεπώς, προκειμένου ο χορηγός να αποκομίσει κέρδη από την εμπορία του τελευταίου, μόλις αυτό εγκριθεί. Παρόλα αυτά, η δραστηριότητα του κύριου ερευνητή, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι υπάγεται στον κύκλο δράσης του νοσοκομείου, στο πλαίσιο του οποίου παρέχει τις ιατρικές του υπηρεσίες, και όχι σε αυτόν του χορηγού, όπως αναφέρεται ανωτέρω. Το νοσοκομείο, εντός του οποίου εντάσσεται η δράση του κύριου ερευνητή, αποτελεί μια ανεξάρτητη μονάδα οργάνωσης (με δικό του προσωπικό, εγκαταστάσεις, κ.λπ.) που έχει επιλεγεί για την επίτευξη του σκοπούμενου αποτελέσματος (διενέργεια της κλινικής δοκιμής) και απλώς ο χορηγός πορίζεται το αποτέλεσμα αυτής.⁶⁸⁰ Επίσης, υπέρ της ανωτέρω άποψης συνηγορεί και το γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής δεν παρέχει αποκλειστικά και μόνο τις «υπηρεσίες» του στον χορηγό, υπό την έννοια ότι δεν διεξάγει συνεχώς κλινικές δοκιμές (ούτε για τον ίδιο, αλλά ούτε και για διαφορετικούς χορηγούς), καθώς η διενέργεια κλινικών δοκιμών αποτελεί την εξαίρεση, ενώ κανόνας είναι η παροχή ιατρικής περίθαλψης στους ασθενείς του νοσοκομείου.⁶⁸¹

⁶⁷⁹ Βλ. ανωτ. §5 υπό II.

⁶⁸⁰ Βλ. σχετική ανάλυση *Τσολακίδη*, σ. 257, ο οποίος τονίζει ότι όταν η εκτέλεση μιας υπηρεσίας για λογαριασμό του κυρίου της υπόθεσης εντάσσεται κατ' εξοχήν στο πεδίο δράσης του «βοηθού», ανεξαρτήτως αν ο τελευταίος υπόκειται στις οδηγίες του κυρίου της υπόθεσης, δεν μπορεί ο «βοηθός» αυτός να χαρακτηριστεί ως προστηθείας κατά την έννοια της ΑΚ 922.

⁶⁸¹ Βλ. σχετική ανάλυση *Τσολακίδη*, σ. 261, ο οποίος αναφέρει ότι η παροχή υπηρεσιών αποκλειστικά σε ένα πρόσωπο μπορεί να συνηγορεί υπέρ της άποψης ότι ο παρέχων τις υπηρεσίες έχει ενταχθεί στην επιχειρηματική οργάνωση και τον κύκλο δράσης του προσώπου αυτού.

Ενόψει των ανωτέρω, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι ο κύριος ερευνητής δεν είναι προστηθείς του χορηγού. Σημειώνεται, επιπλέον, ότι, σε κάθε περίπτωση, θα ήταν οικονομικά ασύμφορο για τον χορηγό να επωμίζεται ως προστήσας οποιαδήποτε ζημία προκαλείται από την πλημμελή συμπεριφορά του κύριου ερευνητή.

2. Προσυμβατική ευθύνη (ευθύνη από διαπραγματεύσεις)

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, δύναται να στοιχειοθετηθεί ευθύνη κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης της σύμβασης.⁶⁸² Νόμιμος λόγος ευθύνης σε αυτήν την περίπτωση είναι η αντισυναλλακτική υπαίτια συμπεριφορά κατά τις διαπραγματεύσεις για τη σύναψη σύμβασης, η διάψευση, δηλαδή, της εμπιστοσύνης ως προς την τήρηση καλόπιστης συμπεριφοράς (ΑΚ 197-198).⁶⁸³ Ως διαπραγματεύσεις εννοούνται γενικά οι προφορικές ή έγγραφες ανταλλαγές απόψεων μεταξύ των ενδιαφερομένων για τη σύναψη ορισμένης σύμβασης με τις οποίες επιδιώκεται η προσέγγιση των αρχικών θέσεων τους σχετικά με τους όρους της σύμβασης προκειμένου να επέλθει η σύμπτωση ή μη αυτών.⁶⁸⁴ Οι διαπραγματεύσεις δε ξεκινούν όταν εκδηλωθεί με οποιονδήποτε τρόπο ενδιαφέρον για τη σύναψη σύμβασης⁶⁸⁵ ή τον καθορισμό των όρων αυτής.⁶⁸⁶ Από την άλλη, η αντισυναλλακτική συμπεριφορά συνίσταται στην αθέτηση των αρχών της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών,⁶⁸⁷ και όχι στη διακοπή των διαπραγματεύσεων (και, άρα, τη μη σύναψη της σύμβασης) αυτή καθ' εαυτή, ακόμα και εάν είναι αυθαίρετη ή αδικαιολόγητη.⁶⁸⁸ Οι

⁶⁸² Ενοχή από τη σύμβαση δεν έχει ακόμα γεννηθεί και για τον λόγο αυτό η ευθύνη προς αποζημίωση είναι πρωτογενής και εξωσυμβατική. Βλ. Σταθόπουλο, σ. 495. Βλ. επίσης αναλυτικά Τσολακίδη, ΕφΑΔ 3, 264 επ.

⁶⁸³ Σταθόπουλος, σ. 495· Βαλτούδης, ΧρΙΔ Ε, 688.

⁶⁸⁴ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 446.

⁶⁸⁵ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 446· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 146. Άλλως, το στάδιο των διαπραγματεύσεων θεωρείται ότι αρχίζει από τότε που τα μέρη έρχονται σε «συναλλακτική επαφή». Βλ. Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 349.

⁶⁸⁶ Καραάσης, ΧρΙΔ Ε, 770· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 147.

⁶⁸⁷ Η διάταξη της ΑΚ 197 που επιβάλλει την τήρηση καλόπιστης συμπεριφοράς κατά τις διαπραγματεύσεις, δεν είναι μεμονωμένη στον ΑΚ, αλλά εντάσσεται σε ένα σύστημα διατάξεων που επιβάλλουν σύμφωνη με την καλή πίστη συμπεριφορά σε όλα τα στάδια της συναλλακτικής σχέσης δύο προσώπων. Βλ. Τσολακίδη, Η αποζημίωση στην προσυμβατική ευθύνη, σ. 62. Βλ. επίσης Λιάπη, ΝοΒ 51, 428, ο οποίος αναφέρει χαρακτηριστικά ότι οι ΑΚ 197-198 ανάγουν τις γενικές ρήτρες της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών σε αξιολογικά μέτρα της συμπεριφοράς των μερών και κριτήρια τυχόν αποζημιωτικής ευθύνης τους.

⁶⁸⁸ Καραάσης, ΧρΙΔ Ε, 771· Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 448· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 153. Βλ. Τσολακίδη, Η αποζημίωση στην προσυμβατική ευθύνη, σ. 17-19 για παραδείγματα αντισυναλλακτικής

υποχρεώσεις που εξειδικεύουν τη γενική ρήτρα της καλόπιστης συμπεριφοράς κατά το στάδιο των διαπραγματεύσεων είναι, μεταξύ άλλων, η σοβαρή πρόθεση για σύναψη της σύμβασης, η υποχρέωση διαφώτισης (ή παροχής πληροφοριών) και η υποχρέωση αληθείας.⁶⁸⁹

2.1. ΣΚΔ

Ευθύνη κατά τις ΑΚ 197-198 μπορεί να στοιχειοθετηθεί στο στάδιο κατά το οποίο το νοσοκομείο, ο κύριος ερευνητής και ο χορηγός διαπραγματεύονται την υπογραφή της ΣΚΔ. Αναφέρονται στο σημείο αυτό, εν συντομία και ενδεικτικά, ορισμένες περιπτώσεις αντισυναλλακτικής συμπεριφοράς που θα μπορούσαν να ανακύψουν στην πράξη.

Ειδικότερα, αντισυναλλακτική συμπεριφορά από την πλευρά του χορηγού θα μπορούσε να υπάρξει εάν αυτός απέκρυπτε ουσιώδη στοιχεία για το υπό έρευνα φάρμακο (π.χ. αποτελέσματα προκλινικών μελετών) δημιουργώντας εσφαλμένο προφίλ για την ασφάλεια αυτού και επηρεάζοντας, άρα, τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης (π.χ. εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε πολύ πρώιμο στάδιο με αποτέλεσμα να διακοπεί η μελέτη). Παράλληλα, αθέτηση των αρχών της καλής πίστης θα μπορούσε να υπάρξει εάν, ενώ είχαν ολοκληρωθεί οι διαπραγματεύσεις και οι απαραίτητες διαδικασίες και έμενε μόνο η υπογραφή της σύμβασης από τον χορηγό, αυτός επέλεγε ένα άλλο νοσοκομείο για τη διεξαγωγή της μελέτης (αξιοποιώντας πιθανώς και πληροφορίες που αποκόμισε από το αρχικό νοσοκομείο).

Από την άλλη, αντισυναλλακτική συμπεριφορά από την πλευρά του κύριου ερευνητή ή του νοσοκομείου θα μπορούσε να υπάρξει εάν για, παράδειγμα, ενώ έχουν προχωρήσει οι διαπραγματεύσεις σε τελικό στάδιο οι τελευταίοι δεν υπογράφουν τη ΣΚΔ και, μάλιστα, συμφωνούν να συμμετάσχουν σε κλινική δοκιμή ανταγωνιστικής φαρμακευτικής εταιρείας, μεταφέροντας, παράλληλα, πληροφορίες για την αρχική κλινική δοκιμή και, αντίστοιχα, το υπό έρευνα φάρμακο. Παράλληλα, μια άλλη (πιο

συμπεριφοράς. Βλ. επίσης *Κορνηλάκη Αγγ.*, Αρμ 4, 472 που καταγράφει ορισμένα παραδείγματα που δύναται να θεωρηθούν ως παράβαση της υποχρέωσης καλόπιστης και σύμφωνης με τα συναλλακτικά ήθη συμπεριφοράς, όπως η μη αποτροπή ανώφελων δαπανών ή απόκρουσης άλλης πρότασης επειδή ο αντισυμβαλλόμενος πίστεψε στην κατάρτιση της σύμβασης, η παράβαση της υποχρέωσης σοβαρής και ταχείας προώθησης των διαπραγματεύσεων, η πρόκληση σύναψης άκυρης σύμβασης, και η παράβαση της επιβαλλόμενης εχεμύθειας.

⁶⁸⁹ *Καράσης*, ΧρΙΔ Ε, 771· *Βαλουόδης*, ΧρΙΔ Ε, 688.

απομακρυσμένη) περίπτωση θα ήταν η δήλωση του κύριου ερευνητή, κατά το προσυμβατικό στάδιο, ότι κατέχει άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα, ενώ δεν κατέχει τέτοια άδεια, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να διεξαγάγει τη μελέτη.

2.2. Η περίπτωση της αρχικής εκτίμησης (*screening*)

Ο κύριος ερευνητής, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, προκειμένου να εντάξει έναν υποψήφιο συμμετέχοντα στην κλινική δοκιμή, πραγματοποιεί με αυτόν μια αρχική εκτίμηση, το λεγόμενο *screening*. Κατά το στάδιο αυτό, ελέγχεται εάν ο εν λόγω συμμετέχων πληροί τα κριτήρια εισαγωγής και αντίστοιχα δεν συγκεντρώνει στο πρόσωπό του κάποιο από τα κριτήρια αποκλεισμού, προκειμένου να ενταχθεί στη μελέτη.

Στην πράξη, ο κύριος ερευνητής και το ερευνητικό προσωπικό παίρνουν τα αρχεία των ασθενών (*patient logs*) που πάσχουν από την ασθένεια την οποία αποσκοπεί να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο και ελέγχουν ένα προς ένα τα εν λόγω κριτήρια. Από αυτούς, ένας ασθενής μπορεί, για παράδειγμα, να είναι κάτω των 18 ετών (κριτήριο αποκλεισμού), άλλος να νοσηλεύεται στη μονάδα εντατικής θεραπείας (κριτήριο αποκλεισμού) και ούτω καθεξής. Όσοι περάσουν επιτυχώς αυτό το στάδιο, προχωρούν στο επόμενο στάδιο που περιλαμβάνει την ενδελεχή ενημέρωσή τους προκειμένου να αποφασίσουν αν θα συναινέσουν ή όχι να συμμετάσχουν στην εν λόγω δοκιμή. Σε περίπτωση που γίνεται προσπάθεια προσέγγισης ασθενών που δεν νοσηλεύονται στο νοσοκομείο, επικοινωνεί με αυτούς ο κύριος ερευνητής και εάν αυτοί δείξουν ένα (γενικό) ενδιαφέρον, τότε ακολουθείται πάλι η διαδικασία του *screening*, που αναφέρθηκε ανωτέρω. Ο χορηγός, μάλιστα, συμφωνεί μέσω της ΣΚΔ να καταβάλει ορισμένο ποσό για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (*screening failures*), όπως αναφέρθηκε ανωτέρω στην §7.⁶⁹⁰

⁶⁹⁰ Σημειώνεται εδώ ότι πολύπλοκα κριτήρια εισαγωγής και εξαγωγής, σε συνδυασμό με τις γενικότερες δυσκολίες προσέγγισης συμμετεχόντων που αναφέρθηκαν ανωτέρω, συμβάλλουν σε μεγάλο βαθμό στην καθυστέρηση έναρξης των κλινικών δοκιμών. Βλ. *Thadani SR et al., J Am Med Inform Assoc 16, 869 επ.*, όπου παρατίθενται, παράλληλα, τα πλεονεκτήματα του *screening* που πραγματοποιείται με ηλεκτρονικά μέσα (*e-screening*).

Το στάδιο αυτό είναι το στάδιο που προηγείται (στην πράξη⁶⁹¹) της έναρξης της κλινικής δοκιμής. Με άλλες λέξεις, είναι το στάδιο που προηγείται της ένταξης του συγκεκριμένου συμμετέχοντος στη μελέτη μέσω της παροχής της συναίνεσής του.⁶⁹² Δεν αποτελεί, αντιθέτως, στάδιο που προηγείται της σύναψης της ΣΚΔ. Η ΣΚΔ έχει ήδη συμφωνηθεί μεταξύ των μερών και, μάλιστα, το *screening* αποτελεί μέρος αυτής. Εξεταστέο είναι, συνεπώς, εάν η διαδικασία του *screening*, η οποία εντάσσεται στο γενικότερο πλαίσιο της προσέγγισης συμμετεχόντων, μπορεί να θεωρηθεί «προσυμβατικό» στάδιο κατά τις ΑΚ 197-198 σε σχέση με τη ΣΣΚΔ που συνάπτεται άτυπα μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος ασθενούς.⁶⁹³

⁶⁹¹ Αντιθέτως, σύμφωνα με τον νόμο, η κλινική δοκιμή αρχίζει με την πρώτη ενέργεια (π.χ. επικοινωνία με εν δυνάμει συμμετέχοντα ή δημοσίευση μιας διαφήμισης για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή) για την προσέγγιση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή. Βλ. Κανονισμό 536/2014, αιτ. σκ. 38· Άρθρο 2, παρ. 2(25).

⁶⁹² Μπορεί να υποστηριχθεί, συνεπώς, ότι το στάδιο του *screening*, είναι ένα προπαρασκευαστικό στάδιο με την επιτυχή ολοκλήρωση του οποίου, ο συμμετέχων θα φτάσει στο στάδιο, όπου θα συνομιλήσει με τον κύριο ερευνητή αναλυτικά προκειμένου να αποφασίσει εάν θα συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή και, άρα, αν θα παράσχει τη συναίνεσή του.

⁶⁹³ Βλ. §11.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ:

Ο ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΤΡΙΤΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

§9. Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

I. Γενικά χαρακτηριστικά

1. Έννοια

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται μια γενική ανάλυση της σύμβασης ιατρικής αγωγής. Η χρησιμότητα αυτής της ανάλυσης έγκειται στο ότι όταν ο ασθενής εντάσσεται σε μια κλινική δοκιμή είναι πολύ πιθανόν να έχει ήδη συνάψει σύμβαση ιατρικής αγωγής με τον θεράποντα ιατρό του για την παροχή ιατρικής φροντίδας σε σχέση με την ασθένεια από την οποία πάσχει και την οποία, κατά πάσα πιθανότητα, στοχεύει να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο.

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι η σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς προκειμένου ο τελευταίος να παράσχει ιατρική φροντίδα προς τον ασθενή. Εναλλακτικά, χρησιμοποιούνται και οι όροι «σύμβαση παροχής ιατρικών υπηρεσιών», «ιατρική σύμβαση», «σύμβαση θεραπευτικής αγωγής», καθώς και ο όρος «σύμβαση ιατρικής περίθαλψης». ⁶⁹⁴ Έτσι, ως σύμβαση ιατρικής αγωγής μπορεί να οριστεί *«η ενοχική σύμβαση με την οποία ο ιατρός υπόσχεται τη διενέργεια ιατρικών πράξεων οποιασδήποτε μορφής σε ορισμένο πρόσωπο ή σε σχέση με αυτό, και το τελευταίο υπόσχεται να καταβάλλει στο ιατρό τη συμφωνημένη αμοιβή»*. ⁶⁹⁵

Η σχέση, όμως, μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς δεν είναι απλά μια συνηθισμένη ενοχική σχέση. Αυτό που τη χαρακτηρίζει είναι η σχέση εμπιστοσύνης που υπάρχει μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς. Ο ΚΙΔ αναφέρει επ' αυτού ότι *«η συμπεριφορά του ιατρού προς τον ασθενή του πρέπει να είναι αυτή που προσήκει και αρμόζει στην επιστήμη του και την αποστολή του λειτουργήματός του»*, ⁶⁹⁶ καθώς και ότι: *«Ο ιατρός φροντίζει για την ανάπτυξη σχέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης και σεβασμού*

⁶⁹⁴ Βλ. Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 100-101.

⁶⁹⁵ Φουντεδάκη, σ. 268.

⁶⁹⁶ ΚΙΔ, Άρθρο 8, παρ. 1.

μεταξύ αυτού και του χρήστη-ασθενή. Ακούει τους ασθενείς του, τους συμπεριφέρεται με σεβασμό και κατανόηση και σέβεται τις απόψεις, την ιδιωτικότητα και την αξιοπρέπειά τους»⁶⁹⁷.

Πρόκειται, συνεπώς, για μια σχέση συνεργασίας και αμοιβαίας εμπιστοσύνης για την επίτευξη ενός κοινού σκοπού που είναι η αποκατάσταση ή η διατήρηση της καλής υγείας του ασθενούς και η αποφυγή μη αναγκαίας διακινδύνευσης ή ταλαιπωρίας αυτού.⁶⁹⁸ Η σύμβαση, μάλιστα, ιατρικής αγωγής, λόγω του στοιχείου της εμπιστοσύνης που διέπει τη σχέση μεταξύ ιατρού και ασθενούς, εμπίπτει στις λεγόμενες συμβάσεις εμπιστευτικών ελευθέρων εργασιών (ΑΚ 676).⁶⁹⁹

2. Νομική φύση

2.1. Γενικά

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι σύμβαση ενοχική, καθώς η κατάρτισή της συνεπάγεται την ίδρυση ενοχικού δεσμού, από τον οποίο προκύπτουν ενοχικά δικαιώματα και υποχρεώσεις. Παράλληλα, πρόκειται για υποσχετική σύμβαση, καθώς με την κατάρτισή της παράγεται απλώς ενοχή.⁷⁰⁰

Επίσης, είναι σύμβαση αμφοτεροβαρής. Αυτό συνίσταται στο γεγονός ότι η σύμβαση δημιουργεί ενοχικές υποχρεώσεις και αντίστοιχα δικαιώματα κατά και υπέρ όλων των συμβαλλομένων.⁷⁰¹ Από τη μια, ο ιατρός υπόσχεται στον ασθενή να του παράσχει την αναμενομένη ιατρική φροντίδα, ενώ, από την άλλη, ο ασθενής υπόσχεται να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή. Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι την αμοιβή δύναται να καταβάλει και τρίτο πρόσωπο, πέρα από τον ασθενή, όπως, για παράδειγμα, το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενούς ή στην ιδιαίτερη περίπτωση των κλινικών δοκιμών ο χορηγός, όπως αναλύεται κατωτέρω.

⁶⁹⁷ ΚΙΔ, Άρθρο 8, παρ. 2. Η σχέση εμπιστοσύνης ως εκδήλωση σεβασμού προς τον ασθενή εντάσσεται στο πλαίσιο προστασίας της προσωπικότητας κατά την ΑΚ 57. Βλ. Πελένη-Παπαγεωργίου, ΝοΒ 55, 2314.

⁶⁹⁸ Βλ. Φουντεδάκη, σ. 269.

⁶⁹⁹ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 182.

⁷⁰⁰ Βλ. Σταθόπουλο, σ. 892.

⁷⁰¹ Βλ. Σταθόπουλο, σ. 907.

Παράλληλα, η σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι κατά κανόνα *διαρκής*, είναι, όμως, δυνατόν να είναι *στιγμαία* όταν, για παράδειγμα, το αντικείμενό της είναι η εκτέλεση ορισμένης ιατρικής πράξης.⁷⁰²

2.2. Στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής δεν αποτελεί «επώνυμη» σύμβαση, ρυθμιζόμενη, δηλαδή, από τον ΑΚ. Από τη φύση της, όμως, παρουσιάζει στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών – που αποτελεί είδος της σύμβασης εργασίας – και σύμβασης έργου.⁷⁰³ Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η σύμβαση εργασίας αποβλέπει στην εργασία αυτή καθαυτή, ενώ η σύμβαση έργου στην επίτευξη ορισμένου αποτελέσματος. Το κρίσιμο ερώτημα, άρα, και στη σύμβαση ιατρικής αγωγής, για τον καθορισμό της νομικής της φύσης, είναι εάν με την κατάρτιση της σύμβασης ιατρικής αγωγής ο ιατρός υπόσχεται, εκτός από την προσφορά των επαγγελματικών του υπηρεσιών, και την επέλευση ορισμένου αποτελέσματος.⁷⁰⁴ Οι έννομες συνέπειες της διάκρισης αυτής είναι ότι στην περίπτωση της σύμβασης έργου ο ασθενής αναμένει ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα (π.χ. τη θεραπεία του), ενώ στη σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ο ιατρός αρκείται στο να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη θεραπεία του ασθενούς του, και δικαιούται, άρα, να λάβει τη συμφωνημένη αμοιβή ανεξαρτήτως του αποτελέσματος,⁷⁰⁵ δεδομένου ότι οι ιατρικές υπηρεσίες έχουν παρασχεθεί *de lege artis*. Παράλληλα, ο ιατρός δεν θα ευθύνεται για τη μη επέλευση του αποτελέσματος.

Είναι εμφανές και αδιαμφισβήτητο ότι ο ιατρός δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να θεραπεύσει τον ασθενή. Ένας από τους λόγους που ο ιατρός, μάλιστα, δεν μπορεί να εγγυηθεί το αποτέλεσμα της θεραπείας του ασθενούς είναι διότι κάτι τέτοιο προσκρούσει στο πεπερασμένο της ανθρώπινης φύσης και στο

⁷⁰² Φουντεδάκη, σ. 294.

⁷⁰³ Δικαιοσυγκριτικά, σημειώνεται ότι στη Γερμανία η σύμβαση ιατρικής αγωγής υπάγεται στον συμβατικό τύπο της σύμβασης εργασίας, διευκρινίζοντας ότι στη σύμβαση ιατρικής αγωγής εφαρμόζονται οι διατάξεις της σύμβασης εργασίας, εκτός από εκείνες που εφαρμόζονται στη σύμβαση εξαρτημένης εργασίας. Συνεπώς πρόκειται για σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Βλ. Πελλένη-Παπαγεωργίου, σ. 51.

⁷⁰⁴ Φουντεδάκη, σ. 299.

⁷⁰⁵ Βαλτούδης ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, αρ. 9.

απρόβλεπτο στοιχείο της αντίδρασης του ανθρώπινου οργανισμού.⁷⁰⁶ Για αυτόν τον λόγο ορθότερη θεωρείται η άποψη που χαρακτηρίζει τη σύμβαση ιατρικής αγωγής ως σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, καθώς ο ιατρός υπόσχεται τη φροντίδα και όχι τη θεραπεία του ασθενούς.⁷⁰⁷

Παράλληλα, σημειώνεται ότι ο ιατρός σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κυρίως σε σχέση με χειρουργικές επεμβάσεις, δύναται να υποσχεθεί την επέλευση ορισμένου αποτελέσματος. Εάν και υπάρχει διχογνωμία στη θεωρία για τον χαρακτηρισμό της πράξης αυτής, ορθότερη θεωρείται η άποψη που υποστηρίζει ότι αυτό που υπόσχεται ο ιατρός είναι η παροχή της καλύτερης δυνατής φροντίδας σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και, επομένως, πρόκειται για σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών και όχι έργου, ακόμα και εάν, εκ πρώτης όψης, φαίνεται να πραγματοποιείται ένα είδος αποτελέσματος.⁷⁰⁸ Για παράδειγμα, όταν ο ιατρός υπόσχεται να εγχειρήσει έναν ασθενή που έχει κάποιον όγκο, δεν υπόσχεται απλώς να αφαιρέσει τον όγκο από τον οργανισμό του (που μπορεί να θεωρηθεί ως αποτέλεσμα), αλλά υπόσχεται να φροντίσει τον ασθενή *de lege artis*. Το σημαντικότερο, επομένως, στοιχείο δεν είναι η ίδια η μη επέλευση του (έστω μερικού-υλικού) αποτελέσματος, αλλά η παράλειψη της ιατρικής φροντίδας ή ορισμένης ενέργειας ή η διενέργεια άλλης στη θέση της, που θα κριθούν με βάση τους κανόνες για την αδυναμία παροχής, την υπερημερία και ιδίως τα κριτήρια για το ιατρικό σφάλμα.⁷⁰⁹

2.3. Στοιχεία σύμβασης έργου

Διαφορετικές από τις ανωτέρω περιπτώσεις μπορούν να θεωρηθούν ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες το αντικείμενο της σύμβασης είναι κάποια ιατρική πράξη, η οποία, εάν διενεργηθεί κατά τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, θα οδηγήσει στην επέλευση συγκεκριμένου αποτελέσματος, ανεξάρτητα από την ιδιαιτερότητα του ανθρώπινου οργανισμού, πιθανές επιπλοκές, το πεπερασμένο της ανθρώπινης φύσης, κ.λπ. Τέτοιες ιατρικές πράξεις είναι, συνήθως, τεχνικής φύσης, όπως οι εξετάσεις

⁷⁰⁶ Βλ. ανάλυση από Πελλένη-Παπαγεωργίου, σ. 53.

⁷⁰⁷ Σταθόπουλος, σ 117· Πελλένη-Παπαγεωργίου, σ. 50· Φουντεδάκη, σ. 304-305.

⁷⁰⁸ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ II, σ. 182.

⁷⁰⁹ Φουντεδάκη, σ. 304.

αίματος, η ακτινολογική εξέταση, και η αξονική τομογραφία, ή ιατρικές πράξεις που δεν έχουν θεραπευτικό χαρακτήρα, όπως η άμβλωση.⁷¹⁰ Σε αυτές, επομένως, τις περιπτώσεις η σύμβαση ιατρικής αγωγής παρουσιάζει στοιχεία σύμβασης έργου.

2.4. Εξωνομικά-ανθρωπιστικά στοιχεία

Τέλος, υποστηρίζεται σχετικά με τη σύμβαση ιατρικής αγωγής ότι αυτή περιλαμβάνει ορισμένα «εξωνομικά-ανθρωπιστικά» στοιχεία τα οποία προϋποθέτουν μια αυξημένη υποχρέωση προστασίας της προσωπικότητας του ασθενούς, διαφοροποιώντας τη σύμβαση ιατρικής αγωγής από την τυπική σύμβαση εργασίας ή έργου και καθιερώνοντας μια *sui generis* σύμβαση στην οποία εφαρμόζονται και διατάξεις της σύμβασης εργασίας ή έργου και διατάξεις του δικαίου της προσωπικότητας, καθώς η σύμβαση ιατρικής αγωγής περιέχει και υποχρέωση προστασίας της προσωπικότητας του ασθενούς.⁷¹¹ Επί της ουσίας, αυτή η άποψη τονίζει την ευάλωτη θέση στην οποία βρίσκεται ο ασθενής, γεγονός που θέτει υπό αμφισβήτηση τον χαρακτηρισμό αυτής ως «ανταλλακτικής σχέσης». Σύμφωνα, μάλιστα, με την ίδια άποψη, η διαφοροποίηση της σύμβασης ιατρικής αγωγής από τις λοιπές συμβάσεις οφείλεται, κυρίως, στην υποχρέωση προστασίας της υγείας του ασθενούς, στην αμοιβαία εμπιστοσύνη και κατανόηση και στην οφειλόμενη συμπάθεια προς τον ασθενή.

3. Τύπος

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής δεν υποβάλλεται σε τύπο (ΑΚ 158).⁷¹² Συνεπώς, η σύμβαση ιατρικής αγωγής μπορεί να συναφθεί και προφορικά, εάν και σε πολλές περιπτώσεις – συνήθως σε αυτές που παρουσιάζουν κάποιο βαθμό επικινδυνότητας ή δυσκολίας – ενδέχεται να γίνει χρήση έγγραφου τύπου, η οποία θα έχει μόνο αποδεικτική ισχύ.⁷¹³ Επίσης, η πρόταση και η αποδοχή της σύμβασης ιατρικής αγωγής είναι δυνατόν να διατυπώνονται ως ρητές δηλώσεις βουλήσεως, είναι, όμως

⁷¹⁰ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 182.

⁷¹¹ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 112 επ.

⁷¹² Φουντεδάκη, σ. 282· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 186. Το ίδιο ισχύει και στη γερμανική έννομη τάξη. Βλ. σχετικά Τσιρόγλου, σ. 27.

⁷¹³ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 186.

συνηθέστερο να συνάγεται η σχετική δικαιοπρακτική βούληση των μερών από τη συμπεριφορά τους, δηλαδή σιωπηρά.⁷¹⁴

II. Μέρη

Στη σύμβαση ιατρικής αγωγής συμβάλλονται δύο, κατά βάση, πρόσωπα, ο ιατρός και ο ασθενής.

1. Ιατρός

Ο ιατρός είναι αυτός που παρέχει στον ασθενή υπηρεσίες υγείας. Ειδικότερα, πρόκειται για το φυσικό πρόσωπο που είναι επιφορτισμένο με την προστασία του εννόμου αγαθού της υγείας του ασθενούς, καθώς λόγω της εκπαίδευσής του, των ειδικών γνώσεων που κατέχει και των μέσων που έχει στη διάθεσή του είναι σε θέση να εξασφαλίσει τη, σύμφωνη με τα διδάγματα της ιατρικής επιστήμης, παροχή φροντίδας στον ασθενή.⁷¹⁵

2. Ασθενής

Ο ασθενής είναι ο «δέκτης» ή ο «χρήστης» των υπηρεσιών υγείας. Κάτι τέτοιο αναγνωρίζεται ρητά και από τον ΚΙΔ, όπου προβλέπεται ότι: *«Κατά τον παρόντα Κώδικα: α) στην έννοια «ασθενής» περιλαμβάνεται κάθε χρήστης των υπηρεσιών υγείας»*.⁷¹⁶ Ο όρος «ασθενής» φαίνεται, συνεπώς, να χρησιμοποιείται με την ευρεία έννοια, περιλαμβάνοντας ακόμα και άτομα τα οποία δεν νοσούν τα οποία, όμως, είναι «χρήστες υπηρεσιών υγείας» (π.χ. διενέργεια προληπτικών εξετάσεων).

Αναφέρονται κατωτέρω ειδικότερες περιπτώσεις σύναψης σύμβασης ιατρικής αγωγής από άτομα τα οποία δεν έχουν την απαιτούμενη από τον νόμο δικαιοπρακτική ικανότητα είτε λόγω ηλικίας ή για λόγους υπαγωγής σε καθεστώς δικαστικής συμπαράστασης.

⁷¹⁴ Φουντεδάκη, σ. 283.

⁷¹⁵ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 183.

⁷¹⁶ ΚΙΔ, Άρθρο 1, παρ. 4(α).

2.1. Ανήλικος

Ο ανήλικος που είναι *κάτω των 10 ετών* δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να συμβληθεί με τον ιατρό αυτοπροσώπως (ΑΚ 128). Ο ανήλικος που είναι *άνω των 10 ετών* μπορεί να συνάπτει δικαιοπραξίες μόνο εφόσον αποκτά από αυτές απλώς και μόνο έννομο όφελος (ΑΚ 134). Συνεπώς, εάν η αμοιβή του ιατρού δεν δίνεται από τον ανήλικο, αλλά, για παράδειγμα, από το ασφαλιστικό του ταμείο, τότε ο ανήλικος μπορεί να συμβληθεί αυτοπροσώπως με τον ιατρό αφού αποκτά μόνο «έννομο όφελος».⁷¹⁷ Σε κάθε άλλη περίπτωση, ο ανήλικος *άνω των 14 ετών*, είναι δυνατόν να συμβληθεί αυτοπροσώπως με τον ιατρό υπό τους όρους της ΑΚ 135.⁷¹⁸

Σημειώνεται, παράλληλα, ότι στην περίπτωση που ο ανήλικος δεν έχει τη δικαιοπρακτική ικανότητα να συνάψει τη σύμβαση ιατρικής αγωγής κατά τα ανωτέρω, η τελευταία συνάπτεται από τον νόμιμο εκπρόσωπό του που είναι, συνήθως, οι γονείς του. Ο κανόνας είναι ότι εκπρόσωπος συνάπτει τη σύμβαση στο όνομά του, πρόκειται, δηλαδή, για σύμβαση υπέρ τρίτου (του ανηλίκου).⁷¹⁹

2.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος

Ο ασθενής δεν μπορεί να καταρτίσει μόνος του σύμβαση ιατρικής αγωγής, εάν βρίσκεται σε: α) πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 128), και β) μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 129) που περιλαμβάνει τη σύναψη συμβάσεων για θέματα υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, τη σύμβαση ιατρικής αγωγής συνάπτει ο δικαστικός του συμπαραστάτης. Τότε, ορθότερο είναι να θεωρείται ότι ο δικαστικός συμπαραστάτης δρα ως νόμιμος αντιπρόσωπος του ανίκανου ασθενούς.⁷²⁰

Παράλληλα, εάν υπάρχει επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρης ή μερική που περιλαμβάνει τη σύναψη συμβάσεων για θέματα υγείας), για την ισχύ της

⁷¹⁷ Φουντεδάκη, σ. 271.

⁷¹⁸ Φουντεδάκη, σ. 271. Σύμφωνα με την ΑΚ 135: «Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο τέταρτο έτος μπορεί να διαθέτει ελεύθερα κάθε τι που κερδίζει από την προσωπική του εργασία ή που του δόθηκε για να το χρησιμοποιήσει ή για να το διαθέσει ελεύθερα».

⁷¹⁹ Φουντεδάκη, σ. 272.

⁷²⁰ Φουντεδάκη, σ. 275.

δικαιοπραξίας του ασθενούς απαιτείται και η συναίνεση του δικαστικού συμπαραστάτη (ΑΚ 1676).

III. Περιεχόμενο

Το περιεχόμενο της σύμβασης ιατρικής αγωγής είναι ιδιαίτερα ευρύ και περιλαμβάνει μια σειρά επιμέρους υποχρεώσεων του ιατρού. Η βασική υποχρέωση του ιατρού είναι η παροχή ιατρικής φροντίδας, η οποία σημαίνει, ειδικότερα, ότι ο ιατρός οφείλει να παρέχει τις επαγγελματικές του υπηρεσίες στον ασθενή και ότι οφείλει να παρέχει τις υπηρεσίες αυτές διατηρώντας ένα ορισμένο αντικειμενικό πρότυπο αυξημένης επιμέλειας.⁷²¹

Αυτή η γενική υποχρέωση του ιατρού κατανέμεται σε επιμέρους υποχρεώσεις, όπως είναι η λήψη του ιστορικού του ασθενούς, η συλλογή των κλινικών ευρημάτων και αποτελεσμάτων των εξετάσεων, η διάγνωση της ασθένειας, η επιλογή και διεξαγωγή της θεραπευτικής αγωγής, η παρακολούθηση του ασθενούς μετά την ολοκλήρωσή της, η παροχή μεταθεραπευτικών οδηγιών, η αλλαγή ή διακοπή της θεραπείας, και η χορήγηση ιατρικής συνταγής.⁷²²

Ο πυρήνας, όμως, της παροχής ιατρικής φροντίδας είναι η θεραπευτική αγωγή/επέμβαση που περιλαμβάνει επιμέρους ενέργειες, όπως η φαρμακευτική αγωγή, η χειρουργική επέμβαση, και ο χειρισμός μηχανημάτων.⁷²³

Ενόψει των ανωτέρω, σημειώνεται ότι αυτό που υπόσχεται ο ιατρός είναι η παροχή ιατρικής αγωγής μέσω της διενέργειας μιας ή περισσότερων ιατρικών πράξεων. Η ιατρική, συνεπώς, πράξη αποτελεί το μέσο επίτευξης της υπόσχεσης του ιατρού μέσω της σύμβασης ιατρικής αγωγής για παροχή ιατρικής φροντίδας στον ασθενή. Ειδικότερα, ο ΚΙΔ ορίζει: «1. Ιατρική πράξη είναι εκείνη που έχει ως σκοπό τη με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου. 2. Ως ιατρικές πράξεις θεωρούνται και εκείνες οι οποίες έχουν ερευνητικό χαρακτήρα, εφόσον αποσκοπούν οπωσδήποτε στην ακριβέστερη διάγνωση, στην αποκατάσταση ή και τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και στην προαγωγή της επιστήμης. 3. Στην έννοια της ιατρικής πράξης περιλαμβάνονται και η συνταγογράφηση,

⁷²¹ Φουντεδάκη, σ. 287.

⁷²² Φουντεδάκη, σ. 290· Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 116-117.

⁷²³ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ II, σ. 188.

η εντολή για διενέργεια πάσης φύσεως παρακλινικών εξετάσεων, η έκδοση ιατρικών πιστοποιητικών και βεβαιώσεων και η γενική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενή».⁷²⁴

Είναι, άρα, εμφανές ότι η έννοια της ιατρικής πράξης είναι ιδιαίτερα ευρεία.

Παράλληλα, η σύμβαση ιατρικής αγωγής περιλαμβάνει και επιμέρους υποχρεώσεις του ιατρού, όπως είναι η συμβατική υποχρέωση εξασφάλισης της συναίνεσης και ενημέρωσης του ασθενούς, η τήρηση εχεμύθειας, η χορήγηση ιατρικών βεβαιώσεων και πιστοποιητικών, κ.λπ.⁷²⁵

IV. Ευθύνη

1. Ενδοσυμβατική

Ο βασικός λόγος ενδοσυμβατικής ευθύνης του ιατρού πηγάζει από την ύπαρξη κάποιου ιατρικού σφάλματος, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη της υγείας του ασθενούς.

Ειδικότερα, το ιατρικό σφάλμα, ανεξάρτητα από το εάν θα θεωρηθεί ως παράβαση των κανόνων της ιατρικής επιστήμης και εμπειρίας ή ως έλλειψη καταβολής της απαιτούμενης επιμέλειας, γενικά, συνιστά υπαίτια παράβαση συμβατικής υποχρέωσης του ιατρού και, επομένως, νόμιμος λόγος συμβατικής ευθύνης του.⁷²⁶

Ιατρικό σφάλμα είναι μια αντικειμενικά εσφαλμένη ιατρική ενέργεια, η οποία δύναται να καταλογιστεί στον ιατρό ή στα πρόσωπα που αυτός χρησιμοποιεί για τη διενέργεια μιας συγκεκριμένης ιατρικής πράξης.⁷²⁷ Κριτήριο για τη θεμελίωση ή μη ιατρικού σφάλματος είναι η *de lege artis* διενέργεια της ιατρικής πράξης.

Ο ιατρός ευθύνεται, σύμφωνα με την ΑΚ 330, για δόλο ή αμέλεια: «*Ο οφειλέτης ενέχεται, αν δεν ορίστηκε κάτι άλλο, για κάθε αθέτηση της υποχρέωσής του από δόλο ή αμέλεια, δική του ή των νόμιμων αντιπροσώπων του. Αμέλεια υπάρχει όταν δεν καταβάλλεται η επιμέλεια που απαιτείται στις συναλλαγές*». Παρόλα αυτά, στην πράξη, εξετάζεται η ύπαρξη αμελούς συμπεριφοράς για τη στοιχειοθέτηση ενδοσυμβατικής (και αδικοπρακτικής) ευθύνης, καθώς είναι σπάνιο ο ιατρός να επιθυμεί να βλάψει, με δόλο, τον ασθενή.

⁷²⁴ ΚΙΔ, Άρθρο 1, παρ. 1-3.

⁷²⁵ Βλ. και Φουντεδάκη, σ. 292-293.

⁷²⁶ Φουντεδάκη, σ. 324.

⁷²⁷ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 199.

Σημειώνεται, επίσης, ότι μπορεί να υπάρξει ευθύνη του ιατρού όταν λείπει η έγκυρη – εν επιγνώσει – συναίνεση του ασθενούς, η οποία ευθύνη είναι διαφορετική από την ευθύνη από ιατρικό σφάλμα.⁷²⁸

2. Εξωσυμβατική

Παράλληλα, σημειώνεται ότι το ιατρικό σφάλμα που προκαλεί αιτιωδώς ζημία στην υγεία ενός προσώπου αναγνωρίζεται, κατά πάγια, στο ελληνικό δίκαιο, γνώμη, ως περίπτωση εφαρμογής και της ΑΚ 914.⁷²⁹ Το ιατρικό σφάλμα αποτελεί παράνομη πράξη με την έννοια ότι αντίκειται τόσο σε κανόνες του θετικού δικαίου, όπως είναι ο ΚΙΔ, όσο και στους γενικούς άγραφους κανόνες επιμέλειας που ρυθμίζουν τη συμπεριφορά των ιατρών ανάλογα με τις περιστάσεις.⁷³⁰

Σημειώνεται, επίσης, ότι στην περίπτωση έλλειψης έγκυρης – εν επιγνώσει – συναίνεσης, ο ιατρός μπορεί να ευθύνεται είτε για προσβολή της προσωπικότητας του ασθενούς ή για βλάβη του σώματος ή της υγείας του.⁷³¹

⁷²⁸ Ψαρούλης/Βούλτσος, σ. 207. Βλ. αναλυτικά §11 και §12.

⁷²⁹ Βλ. Φουντεδάκη, σ. 326. Ενδιαφέρον παρουσιάζει η έννοια του ιατρικού σφάλματος (*medical malpractice*) κατά το δίκαιο των ΗΠΑ. Τα Δικαστήρια δέχονται υψηλού βαθμού επιμέλεια για τους ιατρούς και αξιολογούν τη συμπεριφορά τους με βάση αυτήν. Βλ. *Franklin et al.*, σ. 108. Βλ. επίσης Νικολόπουλο, ΧρΙΔ ΙΗ, 91, όπου γίνεται ανάλυση των νομικών βάσεων της αστικής ιατρικής ευθύνης κατά τη νομολογία, η οποία, κατά βάση, απορρέει από την αδικοπραξία.

⁷³⁰ Βλ. Γεωργιάδη, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 203-204· Φουντεδάκη, σ. 327· Φραγκουδάκη ΕρμΚΙΔ, Άρθρο 8, αρ. 11.

⁷³¹ Βλ. αναλυτικά §11 και §12.

§10. Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΣΚΔ)

I. Καίρια εμπλοκή στη ΣΚΔ

Ο συμμετέχων δεν αποτελεί, όπως αναφέρθηκε, μέρος της κλινικής δοκιμής. Ένα εύλογο ερώτημα που τίθεται σε σχέση με τη θέση του συμμετέχοντος είναι εάν θα ήταν ο τελευταίος μέρος της ΣΚΔ σε περίπτωση που δεν υπήρχε το Πρότυπο Σύμβασης, το οποίο τον αποκλείει ως μέρος. Η απάντηση είναι ότι σε θεωρητικό μεν επίπεδο θα μπορούσε. Παρόλα αυτά, στην πράξη, η ΣΚΔ ρυθμίζει τις σχέσεις μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή σχετικά με τη διεξαγωγή της μελέτης. Συνεπώς, οι περισσότερες διατάξεις της ΣΚΔ δεν αφορούν τον συμμετέχοντα. Για να αποτελέσει μέρος αυτής θα έπρεπε να δημιουργηθεί μια σύμβαση με εντελώς διαφορετικό περιεχόμενο. Επιπλέον, κάτι τέτοιο δεν θα ήταν επιθυμητό, στην πράξη, από τον χορηγό, λαμβάνοντας, κυρίως, υπόψιν το γεγονός ότι ο συμμετέχων δεν είναι, συνήθως, μέρος των συμβάσεων κλινικής δοκιμής σε διεθνές επίπεδο. Επομένως, τυχόν διαφοροποίηση των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ελλάδα με αυτόν τον τρόπο θα απέτρεπε τον χορηγό από την επιλογή της Ελλάδας ως χώρας για τη διενέργεια μελλοντικών (πολυκεντρικών) δοκιμών.

Εξεταστέο, όμως, είναι εάν ο συμμετέχων αντλεί άμεσα ή έμμεσα δικαιώματα ή ωφέλειες από τη ΣΚΔ, δεδομένου ότι η σύμβαση αυτή έχει καταρτιστεί και συναφθεί με απώτερο σκοπό να ρυθμίσει την κλινική δοκιμή, από την οποία επηρεάζεται άμεσα ο συμμετέχων ακόμα και εάν δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης. Αυτό που πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψιν είναι το γεγονός ότι ο συμμετέχων δεν είναι οποιοσδήποτε τρίτος, αλλά είναι αυτός που θα λάβει το υπό έρευνα φάρμακο και, άρα, αυτός γύρω από τον οποίο περιστρέφεται όλη η διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης.

Η ΣΚΔ περιλαμβάνει, πέρα από τις γενικές διατάξεις που ρυθμίζουν τις σχέσεις μεταξύ των μερών και τη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης, ορισμένες διατάξεις που αφορούν άμεσα τον συμμετέχοντα. Ειδικότερα, η σύμβαση περιέχει διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων που σχετίζεται με τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου και τον επακόλουθο έλεγχο και αξιολόγηση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών. Παράλληλα, περιλαμβάνει διατάξεις για να εξασφαλιστεί ότι θα είναι απολύτως σεβαστή η επιθυμία του συμμετέχοντος να συμμετάσχει ή όχι στη μελέτη (διατάξεις

σχετικά με τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση). Επίσης, η σύμβαση προβλέπει την προστασία επιμέρους δικαιωμάτων των συμμετεχόντων, όπως είναι η προστασία των προσωπικών τους δεδομένων. Όλα αυτά δείχνουν ότι η ΣΚΔ έχει στο επίκεντρο τον συμμετέχοντα και πολλές διατάξεις της περιστρέφονται γύρω από αυτόν.

Η κεντρική θέση του συμμετέχοντος δημιουργεί το εύλογο ερώτημα, εάν μπορεί αυτός με κάποιο τρόπο να θεωρηθεί ότι επηρεάζεται αντανακλαστικά από τη ΣΚΔ, εάν και δεν αποτελεί μέρος αυτής.

II. Ο συμμετέχων ως τρίτος

Βασική και ευρέως διαδεδομένη αρχή του αστικού δικαίου είναι η σχετικότητα των ενοχών, που σημαίνει συνοπτικά ότι η ενοχή που δημιουργείται μεταξύ δύο προσώπων (δανειστής και οφειλέτης) παράγει δικαιώματα και υποχρεώσεις υπέρ και κατά των δύο αυτών προσώπων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, από τη μια, τη δέσμευση της βούλησης του ενός απέναντι στον άλλο, ενώ, από την άλλη, ότι τρίτα πρόσωπα δεν μπορούν να αποκτήσουν δικαιώματα ή υποχρεώσεις από την ενοχή.⁷³² Η ενέργεια της ενοχικής σχέσης είναι, επομένως, σχετική, με την έννοια ότι αναπτύσσεται μόνο μεταξύ των μερών (*inter partes*), ενώ για τους τρίτους αυτή είναι «υπόθεση επιχειρηθείσα μεταξύ άλλων» (*res inter alios acta*).⁷³³

Σε εξαίρεση της θεμελιώδους αυτής αρχής, η ενοχή δύναται να επεκτείνει την ενέργειά της και σε τρίτα πρόσωπα τα οποία βρίσκονται έξω από την ενοχική σχέση. Αυτό γίνεται με δύο μορφές: α) με τη δημιουργία νέας ενοχικής σχέσης μεταξύ ενός από τα υποκείμενα της αρχικής ενοχικής σχέσης και ενός τρίτου προσώπου, και β) με τη δέσμευση του τρίτου ή τη δυνατότητά του να αντλεί έννομα οφέλη από τη ξένη ενοχή, χωρίς να δημιουργείται νέος ενοχικός δεσμός ανάμεσα σε αυτόν και σε ένα από τα υποκείμενα της ενοχής (γνήσια εξαίρεση από τη σχετικότητα των ενοχών).⁷³⁴

Οι – πιθανές – εξαιρέσεις από τη σχετικότητα της ενοχικής σχέσης που δημιουργείται μεταξύ του χορηγού, του νοσοκομείου και του κύριο ερευνητή αναλύονται κατωτέρω.

⁷³² Σταθόπουλος, σ. 150.

⁷³³ Σταθόπουλος, σ. 150.

⁷³⁴ Σταθόπουλος, σ. 174-175.

1. Σύμβαση υπέρ τρίτου

Στη σύμβαση υπέρ τρίτου εμπλέκονται 3 πρόσωπα τα οποία είναι ο υποσχεθείς (αυτός που υπόσχεται να προβεί σε ορισμένη παροχή προς τον τρίτο), ο δέκτης της υπόσχεσης (ο αντισυμβαλλόμενος του υποσχεθέντος στον οποίο δίνεται η υπόσχεση για παροχή στον τρίτο) και ο τρίτος (αυτός στον οποίο συμφωνείται να γίνει η παροχή).⁷³⁵ Τρίτος μπορεί να είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αρκεί να είναι απλώς οριστό, να μπορεί, δηλαδή, να οριστεί ως την εκπλήρωση της παροχής.⁷³⁶ Η σύμβαση υπέρ τρίτου διακρίνεται, αντίστοιχα, σε γνήσια και μη γνήσια ανάλογα με το εάν ο τρίτος μπορεί να ζητήσει την εκπλήρωση της παροχής από τον υποσχεθέντα (γνήσια, βλ. ΑΚ 411-414) ή όχι (μη γνήσια, βλ. ΑΚ 410). Η περίπτωση της γνήσιας σύμβασης υπέρ τρίτου συνιστά εξαίρεση από τη σχετικότητα των ενοχών.⁷³⁷ Με τη γνήσια σύμβαση υπέρ τρίτου δίνεται στον τρίτο (μολονότι δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης) άμεσο δικαίωμα κατά του οφειλέτη, αυτό, όμως, πρέπει να έχει συμφωνηθεί ρητά από τα μέρη ή να συνάγεται ερμηνευτικά από τη συμφωνία τους.⁷³⁸

Στη ΣΚΔ φαίνεται, πράγματι, ότι δημιουργείται μια τριμερής σχέση, με την έννοια ότι ο συμμετέχων, εάν και δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης, λαμβάνει καθοριστική θέση στο πλαίσιο αυτής, καθώς είναι, στην ουσία, ο τελικός δέκτης όσων συμφωνούνται μεταξύ των μερών. Παρόλα αυτά, δεν φαίνεται να δημιουργείται σύμβαση υπέρ τρίτου, καθώς δεν υπάρχει κάποιο έννομο αποτέλεσμα που δημιουργείται ή παροχή η οποία οφείλεται υπέρ του τρίτου, δηλαδή του συμμετέχοντος, ούτε προκύπτει κάτι τέτοιο από τη βούληση των μερών ή από τις διατάξεις της σύμβασης. Ακόμα, η ΣΚΔ δεν φαίνεται να δημιουργεί δικαιώματα υπέρ του τρίτου ούτε ο τρίτος φαίνεται να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει την εκπλήρωση των υποσχόμενων παροχών από τον χορηγό ή τον κύριο ερευνητή (στην περίπτωση

⁷³⁵ Γεωργιάδης, σ. 373. Ένα σχολικό παράδειγμα είναι το εξής: ο Α (υποσχεθείς) υπόσχεται στον Β (δέκτης της υπόσχεσης) ότι θα δώσει 1000 Ευρώ στον Γ (τρίτος). Βλ. Γεωργιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 410-415, αρ. 2.

⁷³⁶ Γεωργιάδης, σ. 384· Τασίκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 411, αρ. 19. Βλ. και Γεωργιάδη Αστ., σ. 327 που αναφέρει ότι δεν είναι αναγκαίο ο τρίτος να έχει συλληφθεί ή γεννηθεί κατά τον χρόνο κατάρτισης της σύμβασης.

⁷³⁷ Σταθόπουλος, σ. 1586. Η αρχή της σχετικότητας μεταφράζεται στο ότι η ενοχή που γεννιέται από τη σύναψη μιας σύμβασης δεσμεύει μόνο τους συμβαλλόμενους και δεν μπορεί, κατ' αρχήν, ούτε να βλάψει ούτε να ωφελήσει τρίτους. Βλ. Γεωργιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 410-415, αρ. 1.

⁷³⁸ Σταθόπουλος, σ. 1589· Μπαλής, ΓενΕνοχΔ, σ. 354, 356, 358. Βλ. επίσης ΑΠ 1017/1990 ΝΟΜΟΣ· ΑΠ 1793/2007 ΝΟΜΟΣ.

της γνήσιας σύμβασης υπέρ τρίτου). Σημειωτέον, η πιθανή θεραπεία του συμμετέχοντος δεν αποτελεί αντικείμενο ρύθμισης της ΣΚΔ. Αντιθέτως, η ΣΚΔ ρυθμίζει τις σχέσεις και την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή (π.χ. υποχρέωση εποπτείας της μελέτης, υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, δυνατότητα εμπλοκής τρίτων μερών, κ.λπ.).⁷³⁹

Συνεπώς, το σύνολο της ΣΚΔ και οι υποχρεώσεις που δημιουργούνται μεταξύ των μερών δεν φαίνεται να έχει τα στοιχεία σύμβασης υπέρ τρίτου.

2. Σύμβαση σε βάρος τρίτου

Η ΣΚΔ είναι, μάλλον, δυσχερές να χαρακτηριστεί ως σύμβαση σε βάρος τρίτου. Η σύμβαση σε βάρος τρίτου είναι μια σύμβαση που προβλέπει ότι κάποιος τρίτος (μη συμβαλλόμενος) αποκτά ενοχική υποχρέωση, η οποία μάλιστα, ως σύμβαση, δεν αναγνωρίζεται από τον ΑΚ, και είναι, άρα, άκυρη.⁷⁴⁰ Άμεση υποχρέωση για τον τρίτο δημιουργείται μόνο εάν αυτός αναγνωρίσει και αποδεχτεί τη, σε βάρος του, υπόσχεση παροχής.⁷⁴¹

Ειδικότερα, μπορεί μεν η ΣΚΔ να έχει – έμμεσα – αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία του συμμετέχοντος, δεν δημιουργεί, όμως, *per se* υποχρεώσεις σε βάρος αυτού. Τέτοιες υποχρεώσεις δημιουργούνται στο πλαίσιο της σύμβασης συμμετοχής σε κλινική δοκιμή ή άλλως «ΣΣΚΔ» (π.χ. πραγματοποίηση επισκέψεων, διενέργεια εξετάσεων, χρήση μεθόδου αντισύλληψης για γυναίκες συμμετέχοντες, κ.λπ.), όπως αναλύεται στην §11.

3. Προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου

⁷³⁹ Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα σύμβασης υπέρ τρίτου είναι η σύμβαση ασφάλισης ζωής, η οποία καταρτίζεται πολλές φορές με τον όρο ότι δικαιούχος του ασφαλίσιματος είναι τρίτο πρόσωπο το οποίο υποδεικνύει ο ασφαλιζόμενος. Βλ. Γεωργιάδη Γ., ΧρΙΔ ΙΑ, 408. Από αυτό το παράδειγμα φαίνεται πόσο διαφέρει ένας «τρίτος» (στο πλαίσιο της σύμβασης ασφάλισης), ο οποίος θα λάβει ορισμένα χρήματα με τον θάνατο του ασφαλιζόμενου από τον συμμετέχοντα (στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής), ο οποίος λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο. Μπορεί, δηλαδή, να ειπωθεί ότι ο συμμετέχων βρίσκεται πιο κοντά στον ίδιο τον ασφαλιζόμενο παρά στον τρίτο που είναι δικαιούχος του ασφαλίσιματος, καθώς χωρίς τον ασφαλιζόμενο δεν μπορεί να υπάρξει σύμβαση ασφάλισης, και αντίστοιχα χωρίς τον συμμετέχοντα δεν υφίσταται ΣΚΔ.

⁷⁴⁰ Σταθόπουλος, σ. 1613· Γεωργιάδης, σ. 394· Μπαλής, ΓενΕνοχΔ, σ. 352.

⁷⁴¹ Τασίκας ΣΕΑΚ, Άρθρο 415, αρ. 2.

3.1. Έννοια

Η αρχή της καλής πίστης (ΑΚ 281, 288) είναι δυνατόν να επιβάλλει στον οφειλέτη ή στον δανειστή την υποχρέωση να λάβει υπόψη του τα συμφέροντα όχι μόνο του άλλου μέρους της ενοχής, αλλά και τρίτων προσώπων, ξένων προς την ενοχή, γεννώντας, παράλληλα, ευθύνη προς αποζημίωση σε περίπτωση μη συμμόρφωσης (σε συνδυασμό με την ΑΚ 914).⁷⁴² Πρόκειται για τη λεγόμενη σύμβαση με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου, η οποία, κατ' εξαίρεση της αρχής της σχετικότητας των ενοχών, έχει επενέργεια και επί τρίτων προσώπων που δεν αποτελούν μέρος της σύμβασης.⁷⁴³ Η θεωρία της προστατευτικής ενέργειας υπέρ τρίτου ή άλλως της ενοχής με «προστατευτική τριτενέργεια» προέρχεται από το γερμανικό δίκαιο.⁷⁴⁴ Μάλιστα, κατέχει παραδοσιακά δεσπόζουσα θέση στη γερμανική θεωρία και νομολογία, αποτελώντας αναπόσπαστο κομμάτι του γερμανικού δικαίου.⁷⁴⁵

Ειδικότερα, σύμβαση με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου είναι η σύμβαση η οποία δημιουργεί σε βάρος του οφειλέτη παρεπόμενες υποχρεώσεις πρόνοιας, λήψης μέτρων ασφαλείας και παροχής πληροφοριών όχι μόνο υπέρ του δανειστή, αλλά και υπέρ ορισμένων άλλων προσώπων, τα οποία δεν μετέχουν στον ενοχικό δεσμό.⁷⁴⁶ Η σύμβαση, δηλαδή, γεννά υποχρεώσεις προστασίας και επιμέλειας απέναντι σε τρίτους, χωρίς, όμως, να παράγει υποχρέωση για παροχή σε αυτούς.⁷⁴⁷

Σημειώνεται, παράλληλα, ότι η βασική διαφορά της σύμβασης υπέρ τρίτου γενικότερα, όπως αναλύθηκε ανωτέρω, και της σύμβασης με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου είναι ότι στη τελευταία περίπτωση δεν υπάρχει υποχρέωση καταβολής της κύριας παροχής στον τρίτο, αλλά ο τελευταίος καλύπτεται μόνο από τις παρεπόμενες υποχρεώσεις πρόνοιας του οφειλέτη.⁷⁴⁸ Παράλληλα, σε αντίθεση με τη (γνήσια) σύμβαση υπέρ τρίτου, οι τρίτοι ωφελούμενοι από τη σύμβαση δεν μπορούν ούτε να

⁷⁴² Σταθόπουλος, σ. 185.

⁷⁴³ Βλ. μεταξύ άλλων Σταθόπουλο, σ. 193 επ.: Γεωργιάδη, σ. 377 επ.: Φίλιο, σ. 502· Παπαδημητρόπουλο, ΧρΙΔ Ε, 305 επ.: Πουλιάδη, Αρμ 37, 744 επ.: Μαγγίβα, σ. 51 επ.

⁷⁴⁴ Παπαδημητρόπουλος, ΧρΙΔ Ε, 305. Βλ. επίσης Πουλιάδη, Αρμ 37, 744.

⁷⁴⁵ Παπαδημητρόπουλος, ΧρΙΔ Ε, 308. Χρησιμοποιείται ο όρος «Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte». Βλ. Γεωργιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 410-415, αρ. 19.

⁷⁴⁶ Γεωργιάδης, σ. 378· Μαγγίβας, σ. 53· Παντελίδου, σ. 220.

⁷⁴⁷ Φίλιος, σ. 502.

⁷⁴⁸ Γεωργιάδης, σ. 378· Σταθόπουλος, σ. 194-195.

απαιτήσουν την (κύρια) παροχή ούτε, βέβαια, να ζητήσουν αποζημίωση από τη μη εκπλήρωσή της.⁷⁴⁹

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ ούτε αντλεί άμεσα δικαιώματα από αυτήν. Παρόλα αυτά, δεν είναι οποιοσδήποτε τρίτος, αλλά επηρεάζεται άμεσα από τη διαδικασία της κλινικής δοκιμής, η οποία θα ήταν αδύνατον να διεξαχθεί χωρίς τη συμμετοχή του. Αυτό έχει μεν ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό εφαρμογής των διατάξεων περί σύμβασης υπέρ τρίτου σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί, όμως, να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η ΣΚΔ αποτελεί μια σύμβαση με προστατευτική ενέργεια υπέρ του συμμετέχοντος ως τρίτου.

3.2. Προϋποθέσεις

Στην ελληνική θεωρία, έχουν διατυπωθεί ορισμένες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του θεσμού της προστατευτικής ενέργειας υπέρ τρίτου: α) στενός σύνδεσμος του τρίτου με τον δανειστή,⁷⁵⁰ β) στενός σύνδεσμος του τρίτου με την ενοχή, ιδίως κατά το ότι χρησιμοποιεί ή απολαμβάνει τη συγκεκριμένη συμβατική παροχή, σύμφωνα με τον σκοπό της,⁷⁵¹ γ) δικαιολογημένο συμφέρον του δανειστή, λόγω της φύσης της παροχής, για την προστασία του τρίτου που πρόκειται να έρθει σε επαφή με το αντικείμενο της παροχής,⁷⁵² και δ) γνώση ή αντικειμενική διαγνωσιμότητα του οφειλέτη αα) της διακινδύνευσης του τρίτου από τις πράξεις εκπλήρωσης της παροχής,⁷⁵³ ββ) της συμμετοχής του στην απόλαυση της παροχής,⁷⁵⁴ και γγ) του συμφέροντος του δανειστή και της επαφής του τρίτου με την παροχή⁷⁵⁵.

Ως χαρακτηριστικό παράδειγμα σύμβασης με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου αναφέρεται το εξής:⁷⁵⁶ Ο εργοστασιάρχης Β αγόρασε από τον κατασκευαστή Α ένα μηχάνημα για το εργοστάσιό του. Ο Α παρέδωσε το μηχάνημα, παρέλειψε, όμως, να δώσει ακριβείς οδηγίες ασφαλείας και να επισημάνει ορισμένους κινδύνους που

⁷⁴⁹ Σταθόπουλος, σ. 194.

⁷⁵⁰ Γεωργιάδης, σ. 378.

⁷⁵¹ Σταθόπουλος, σ. 194-195· Δακωρόνια, σ. 162· Παντελίδου, σ. 18.

⁷⁵² Φίλιος, 503· Πουλιάδης, σ. 10.

⁷⁵³ Γεωργιάδης, σ. 378.

⁷⁵⁴ Σταθόπουλος, σ. 195.

⁷⁵⁵ Φίλιος, 503· Πουλιάδης, σ. 10.

⁷⁵⁶ Γεωργιάδης, σ. 378.

συνδέονται με τη χρήση του μηχανήματος. Εξαιτίας της παράλειψης αυτής τραυματίστηκε ο Γ, υπάλληλος του Β που χειριζόταν το μηχάνημα. Δημιουργείται συνεπώς, συμβατική απαίτηση αποζημίωσης του Γ (τρίτου) κατά του Α (οφειλέτη).

3.3. Η προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών

Σημειώνεται, αρχικά, ότι το βασικό αντικείμενο της ΣΚΔ είναι η διεξαγωγή της μελέτης μέσω της χορήγησης του φαρμάκου. Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, τα βασικά μέρη της είναι ο κύριος ερευνητής/νοσοκομείο και ο χορηγός, ενώ ο συμμετέχων δεν αποτελεί μέρος αυτής.

Για τον σκοπό της παρούσας ανάλυσης (της εφαρμογής, δηλαδή, του θεσμού της προστατευτική ενέργειας υπέρ τρίτου στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής) γίνεται η εξής διάκριση: ο *τρίτος* είναι ο συμμετέχων, ο οποίος δεν είναι μέρος της ΣΚΔ και ο οποίος λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο. Ο *οφειλέτης* (και πιθανόν ζημιώσας) φαίνεται να είναι ο κύριος ερευνητής (και το νοσοκομείο) ως προς την παροχή ιατρικών υπηρεσιών και τη διεξαγωγή της μελέτης, ενώ ο *δανειστής* ο χορηγός που καταβάλλει το τίμημα για την ολοκλήρωση των εργασιών. Η ιδιαιτερότητα, βέβαια, της σχέσης των δύο αυτών μερών έγκειται στο γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής διεξάγει μεν την κλινική δοκιμή, αλλά η διεξαγωγή αυτής προϋποθέτει, επί της ουσίας, τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου το οποίο παρασκευάζεται από τον χορηγό. Στην περίπτωση αυτή φαίνεται να δημιουργείται μια δευτερεύουσα παροχή, αυτής του φαρμάκου από τον χορηγό προς τον κύριο ερευνητή. Σε σχέση με αυτήν την παροχή, ως προς, δηλαδή, το υπό έρευνα φάρμακο το οποίο είναι απαραίτητο για τη διεξαγωγή της μελέτης εκ μέρους του κύριου ερευνητή, ο *οφειλέτης* (και πιθανόν ζημιώσας) φαίνεται να είναι ο χορηγός.

Ενόψει των ανωτέρω, αναλύεται κατωτέρω ο τρόπος με τον οποίο πληρούνται οι ως άνω προϋποθέσεις στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, καθώς και, ανάλογα, πρακτικά παραδείγματα.

α) Στενός σύνδεσμος του τρίτου με τον δανειστή

Σύμφωνα με τη θεωρία της προστατευτικής ενέργειας υπέρ τρίτου, προστατεύονται πέραν του δανειστή και τρίτα πρόσωπα τα οποία δεν μετέχουν μεν στον ενοχικό δεσμό,

συνδέονται, όμως, στενά με το πρόσωπο του δανειστή. Η τυπική περίπτωση εγγύτητας είναι τα μέλη της οικογένειας του δανειστή.

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, δεν υπάρχει κάποιου είδους προϋπάρχουσα σχέση του συμμετέχοντος ούτε με τον χορηγό ούτε με τον κύριο ερευνητή. Με την έναρξη, όμως, της κλινικής δοκιμής καλλιεργούνται οι σχέσεις μεταξύ των μερών και ειδικά η σχέση του κύριου ερευνητή με τον συμμετέχοντα. Σε κάθε περίπτωση, αυτό το οποίο είναι αδιαμφισβήτητο είναι η εγγύτητα του συμμετέχοντος προς την παροχή (τη διεξαγωγή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της λήψης του φαρμάκου). Ο συμμετέχων, δηλαδή, είναι πιο κοντά στην παροχή από ότι θα ήταν ο σύζυγος του μισθωτή ή ένας επισκέπτης ενός μισθωμένου διαμερίσματος, όπως αναλύεται και κατωτέρω.

β) Στενός σύνδεσμος του τρίτου με την ενοχή, ιδίως κατά το ότι χρησιμοποιεί ή απολαμβάνει τη συγκεκριμένη συμβατική παροχή, σύμφωνα με τον σκοπό της

Η καλή πίστη επιβάλλει τον εύλογο περιορισμό να προστατεύονται μόνο εκείνα τα πρόσωπα που έχουν κάποιο στενό σύνδεσμο με την ενοχή και με την οφειλόμενη παροχή, μόνο, δηλαδή, εκείνα που, κατά τον σκοπό, αλλά και κατά τη φύση της συγκεκριμένης συμβατικής παροχής, πρόκειται να συμμετάσχουν σε αυτήν.⁷⁵⁷ Χρήσιμο, μάλιστα, κριτήριο είναι το κατά πόσο δικαιολογείται, από τη συμβατική σχέση, αυξημένη προσοχή του οφειλέτη.⁷⁵⁸

Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ισχύει στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Στην ουσία, με τη ΣΚΔ ρυθμίζονται οι σχέσεις μεταξύ του κύριου ερευνητή/νοσοκομείου και του χορηγού. Παρόλα αυτά, οι συμμετέχοντες είναι αυτοί πάνω στους οποίους αντανακλούν όλες αυτές οι ρυθμίσεις της σύμβασης, αφού χωρίς τη συμμετοχή τους και τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου δεν νοείται διεξαγωγή κλινικής δοκιμής. Οι συμμετέχοντες, συνεπώς, βρίσκονται πολύ κοντά στην εν λόγω παροχή (τη διεξαγωγή, δηλαδή, της μελέτης) την οποία κατά ένα τρόπο «απολαμβάνουν», αφού είναι αυτοί που λαμβάνουν το φάρμακο και οι τελικοί δέκτες

⁷⁵⁷ Σταθόπουλος, σ. 194-195.

⁷⁵⁸ Σταθόπουλος, σ. 195.

της αντίστοιχης φροντίδας και παρακολούθησης από το ιατρικό προσωπικό. Μπορούν, μάλιστα, να επωφεληθούν και οι ίδιοι από αυτήν (πιθανή θεραπεία).

γ) Δικαιολογημένο συμφέρον του δανειστή, λόγω της φύσης της παροχής, για την προστασία του τρίτου που πρόκειται να έρθει σε επαφή με το αντικείμενο της παροχής

Η υποχρέωση προστασίας, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, επεκτείνεται και σε τρίτα πρόσωπα όταν ο δανειστής έχει έννομο συμφέρον να υπαχθούν στη σφαίρα προστασίας της σύμβασης και τα τρίτα αυτά πρόσωπα.

Στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής τόσο ο χορηγός όσο και ο κύριος ερευνητής έχουν συμφέρον προστασίας των συμμετεχόντων, καθώς η ασφάλειά τους είναι ζωτικής σημασίας όχι μόνο για την ομαλή διεξαγωγή και ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, αλλά και για τη μετέπειτα λήψη άδειας κυκλοφορίας για το νέο φάρμακο.

δ) Γνώση ή αντικειμενική διαγνωσιμότητα του οφειλέτη: αα) της διακινδύνευσης του τρίτου από τις πράξεις εκπλήρωσης της παροχής, ββ) της συμμετοχής του στην απόλαυση της παροχής, και γγ) του συμφέροντος του δανειστή και της επαφής του τρίτου με την παροχή

Βασική προϋπόθεση για την ύπαρξη σύμβασης με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου είναι η σχέση του δανειστή και των τρίτων προσώπων, καθώς και η φύση της παροχής να είναι τέτοια ώστε ο οφειλέτης να αντιλαμβάνεται ή να μπορεί να διαγνώσει ότι οι πράξεις του για την εκπλήρωση της παροχής είναι πιθανόν να θέσουν σε κίνδυνο τα πρόσωπα αυτά.⁷⁵⁹ Αυτή η προϋπόθεση, καθώς και οι άλλες δύο (δ(ββ))(γγ) ως άνω), πληρούνται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής αφού είναι ευρέως γνωστό ότι πιθανοί λάθος χειρισμοί του κύριου ερευνητή και του λοιπού προσωπικού, καθώς και του χορηγού, μπορούν να οδηγήσουν σε βλάβη της υγείας των συμμετεχόντων, οι οποίοι βρίσκονται σε άμεση επαφή με την εν λόγω παροχή, τη διεξαγωγή, δηλαδή, της

⁷⁵⁹ Γεωργιάδης, σ. 378.

μελέτης. Είναι, επίσης, γνωστό ότι πιθανή βλάβη αυτών δύναται να οδηγήσει σε πρόωρη λήξη της όλης διαδικασίας.⁷⁶⁰

Συμπερασματικά, συνεπώς, δημιουργείται «υποχρέωση πρόνοιας» τόσο του χορηγού όσο και του κύριου ερευνητή υπέρ των συμμετεχόντων.

Ένα πρακτικό παράδειγμα μπορεί να είναι το εξής: Εάν ο χορηγός δώσει στο νοσοκομείο και στον κύριο ερευνητή σειρές του υπό έρευνα φαρμάκου, χωρίς να εξηγήσει (μέσω του πρωτοκόλλου) ορθά τις δόσεις στις οποίες αυτό πρέπει να ληφθεί και από αυτήν την πλημμέλεια προκληθεί βλάβη στον συμμετέχοντα, τότε ο συμμετέχων θα έχει τη δυνατότητα να στραφεί κατά του χορηγού.

Άλλο ένα παράδειγμα μπορεί να είναι, επίσης, το εξής: Εάν ο κύριος ερευνητής δεν ενημερώσει τον χορηγό για κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία έγινε εμφανής κατά την παρακολούθηση του συμμετέχοντος, και λόγω αυτής της παράλειψης προκλήθηκε βλάβη στον συμμετέχοντα, τότε ο τελευταίος μπορεί να στραφεί κατά του κύριου ερευνητή.

3.4. Έννομες συνέπειες

Έννομη συνέπεια της ύπαρξης σύμβασης με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου είναι ότι σε περίπτωση ζημίας των τρίτων λόγω μη εκπλήρωσης ή πλημμελούς εκπλήρωσης των παρεπόμενων υποχρεώσεων, οι τρίτοι θα έχουν δικαίωμα να απαιτήσουν από τον οφειλέτη αποζημίωση κατά τις διατάξεις για την ενδοσυμβατική ευθύνη, δηλαδή, σαν να ήταν οι ίδιοι συμβαλλόμενοι και όχι μόνο κατά τις διατάξεις για την ευθύνη από αδικοπραξία.⁷⁶¹

Επομένως, σε περίπτωση ζημίας του συμμετέχοντος, ο τελευταίος θα έχει δικαίωμα να απαιτήσει αποζημίωση με βάση τη ΣΚΔ, σαν να ήταν, δηλαδή, ο ίδιος συμβαλλόμενος.

4. Ζημία τρίτου από παράβαση κύριας υποχρέωσης παροχής

⁷⁶⁰ Η μελέτη μπορεί να διακοπεί από τον κύριο ερευνητή για λόγους που αφορούν την ασφάλεια των ασθενών ή για επιστημονικούς λόγους. Αντίστοιχη διάταξη υπάρχει, συνήθως, και στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

⁷⁶¹ Γεωργιάδης, σ. 378. Βλ. επίσης Πουλιάδη, Αρμ 37, 745· Φίλιο, σ. 503.

Υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις, όπου η υπαίτια αθέτηση συμβατικών υποχρεώσεων του οφειλέτη (του ζημιώσαντος) βλάπτει όχι τον (αντισυμβαλλόμενο) δανειστή, αλλά ένα τρίτο πρόσωπο, το οποίο συνδέεται με τον δανειστή, αποτελώντας νόμιμο λόγο ευθύνης προς αποζημίωση.⁷⁶² Γίνεται δεκτό ότι αξίωση προς αποζημίωση έχει πέρα από τον δανειστή (αντισυμβαλλόμενο του οφειλέτη) και ο τρίτος, ο οποίος δεν συνδέεται μεν με ενοχικό δεσμό με τον οφειλέτη, είναι, όμως, ο πραγματικά ζημιωθείς.⁷⁶³ Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο δανειστής της αρχικής παροχής δεν είναι δυνατόν να ζημιωθεί από τη μη εκπλήρωσή της, γιατί η οικονομική αξία που ενσωματώνεται στην οφειλόμενη παροχή έχει ήδη μεταφερθεί στον τρίτο (με τον οποίο συνδέεται, συνήθως, μέσω ετεροβαρούς σύμβασης) και, αντίστοιχα, ο τρίτος δεν μπορεί να καλύψει τη ζημία του από τον δανειστή, καθώς ο τελευταίος απαλλάσσεται από την οφειλή του αφού δεν ευθύνεται για το πταίσμα του οφειλέτη της αρχικής παροχής.⁷⁶⁴ Η λύση αυτή είναι γνωστή ως «αποκατάσταση ζημίας τρίτου» και βασίζεται, κυρίως, στο ότι η ενσωματωμένη, στην οφειλόμενη κύρια παροχή, οικονομική αξία (που ανήκει, συνήθως, στον δανειστή) έχει μεταφερθεί σε ένα τρίτο πρόσωπο το οποίο βρίσκεται εκτός της εν λόγω συμβατικής σχέσης, οδηγώντας επί της ουσίας σε «μετάθεση ζημίας».⁷⁶⁵

Η διαφοροποίηση του θεσμού της αποκατάστασης ζημίας τρίτου με τη σύμβαση με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου έγκειται στο ότι ενώ η τελευταία αφορά παραβιάσεις παρεπόμενων υποχρεώσεων προνοίας, η πρώτη αφορά παραβίαση της υποχρέωσης για εκπλήρωση της κύριας παροχής.⁷⁶⁶

Η περίπτωση αυτή θα μπορούσε να έχει εφαρμογή στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, με έναν ιδιαίτερο, βέβαια, τρόπο. Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο χορηγός (δανειστής) αναθέτει στο νοσοκομείο/κύριο ερευνητή (οφειλέτη) τη χορήγηση του φαρμάκου και τη γενικότερη διεξαγωγή της μελέτης. Εάν από υπαιτιότητα του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή καταστραφούν, για παράδειγμα, οι σειρές του υπό έρευνα φαρμάκου (π.χ. λόγω πλημμελούς αποθήκευσης) τότε τίθεται το ερώτημα εάν

⁷⁶² Βλ. Σταθόπουλο, σ. 187-188.

⁷⁶³ Βλ. Σταθόπουλο, σ. 192· Παπαδημητρόπουλο, ΧρΙΔ Ε, 305 επ.· Μαγγίβα, σ. 58 επ.

⁷⁶⁴ Σταθόπουλος, σ. 189.

⁷⁶⁵ Παπαδημητρόπουλος, ΧρΙΔ Ε, 307.

⁷⁶⁶ Παπαδημητρόπουλος, ΧρΙΔ Ε, 307.

ο συμμετέχων (τρίτος) δύναται να ζητήσει αποζημίωση με τη δικαιολογία ότι δεν έλαβε τελικά το υπό έρευνα φάρμακο και, άρα, έχασε την ευκαιρία (πιθανής) θεραπείας του.

Παρόλα αυτά, φαίνεται να είναι δύσκολο να υποστηριχθεί ότι υπάρχει μετακύλιση της οικονομικής αξίας της παροχής στον συμμετέχοντα. Κατ' αρχάς, σύμφωνα με τη θεωρία της αποκατάστασης ζημίας τρίτου, αυτό θα ήταν δυνατόν εάν υπάρχει κάποια σχέση μεταξύ του χορηγού και του συμμετέχοντος η οποία θα μπορούσε να δικαιολογήσει τη μετακύλιση της οικονομικής αξίας του υπό έρευνα φαρμάκου στον συμμετέχοντα. Κάποια τέτοια σχέση δεν φαίνεται να δημιουργείται. Δεν υπάρχει, δηλαδή, έννομη σχέση μεταξύ χορηγού και συμμετέχοντος που να επιτρέπει την ανωτέρω εξαίρεση στην αρχή της σχετικότητας των ενοχών. Αντιθέτως, φαίνεται να δημιουργείται έννομη σχέση μεταξύ του συμμετέχοντος και του κύριου ερευνητή. Αυτή η σχέση χαρακτηρίζεται, κατά τη γράφουσα, ως ΣΣΚΔ.⁷⁶⁷ Επί τη βάση αυτής της σύμβασης χορηγεί ο κύριος ερευνητής στον συμμετέχοντα το υπό έρευνα φάρμακο, το οποίο με τη σειρά του έχει λάβει από τον χορηγό στο πλαίσιο της ΣΚΔ. Αντίστοιχες, επομένως, αξιώσεις σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου επιλύονται ενδοσυμβατικά στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ.

Παράλληλα, η ΣΚΔ δεν εστιάζει στον συμμετέχοντα (χωρίς να αποκλείεται, βέβαια, και η θεραπεία του τελευταίου από το νέο φάρμακο) και, συνεπώς, δυσχερώς θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι η οικονομική αξία της διεξαγωγής της μελέτης έχει μεταφερθεί στον συμμετέχοντα, σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Συνεπώς, στην παρούσα περίπτωση δεν εφαρμόζεται, κατά την ορθότερη γνώμη, ο θεσμός της αποκατάστασης ζημίας τρίτου.

III. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι ο συμμετέχων δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ, η οποία αποσκοπεί να ρυθμίσει τη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης και, συνεπώς, έχει περισσότερο διαδικαστικό χαρακτήρα. Παρόλα αυτά, δεν γίνεται να παραμεριστεί πλήρως η θέση του συμμετέχοντος, ο οποίος δεν είναι οποιοσδήποτε τρίτος, αλλά είναι αυτός που θα λάβει το υπό έρευνα φάρμακο, και χωρίς τη συνδρομή του οποίου είναι εκ των πραγμάτων αδύνατον να ξεκινήσει η μελέτη και να εκτελεστεί η ΣΚΔ.

⁷⁶⁷ Βλ. §11.

Ειδικότερα, γίνεται η εξής διάκριση προκειμένου να γίνει κατανοητή η θέση του συμμετέχοντος στο πολύπλοκο αυτό σχήμα της κλινικής δοκιμής:

Από τη μια, συνάπτεται η ΣΚΔ η οποία ρυθμίζει τη σχέση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου. Ο συμμετέχων δεν αποτελεί μέρος της σύμβασης αυτής και επηρεάζεται αντανακλαστικά από αυτήν με την έννοια ότι οι πράξεις του χορηγού και του κύριου ερευνητή – κατά τη ρύθμιση των επιμέρους, μεταξύ τους, υποχρεώσεων – μπορεί να έχουν συνέπειες για αυτόν. Λαμβάνοντας υπόψιν τη δυναμική των δημιουργούμενων σχέσεων και επί τη βάση της ανωτέρω ανάλυσης, ορθότερο είναι, συνεπώς, να θεωρηθεί ότι η ΣΚΔ έχει, στο σύνολό της, προστατευτική ενέργεια υπέρ του («τρίτου») συμμετέχοντος.

Από την άλλη, ο συμμετέχων έρχεται σε άμεση επαφή με τον κύριο ερευνητή. Ο κύριος ερευνητής συντονίζει τη διενέργεια μιας σειράς ιατρικών πράξεων που προβλέπονται στο πρωτόκολλο και για τις οποίες έχει ενημερωθεί ο συμμετέχων μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Η σχέση του κύριου ερευνητή με τον συμμετέχοντα ρυθμίζεται από τη ΣΣΚΔ,⁷⁶⁸ η οποία διακρίνεται σαφώς από τη ΣΚΔ. Όπως αναλύεται στην §11, η σύναψη της ΣΣΚΔ αποτελεί, επί της ουσίας, την εκπλήρωση της παροχής που έχει αναλάβει να εκπληρώσει ο κύριος ερευνητής απέναντι στον χορηγό επί τη βάση της ΣΚΔ, η οποία συνίσταται στο να εντάξει συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή. Εξάλλου, η ΣΚΔ δεν μπορεί να λειτουργήσει χωρίς αυτές τις επιμέρους ΣΣΚΔ. Αποκτά, δηλαδή, τη σημασία της όταν αποφασίσουν να συμμετάσχουν στη μελέτη οι συγκεκριμένοι ασθενείς.

Η καίρια, επομένως, θέση που έχει ο συμμετέχων στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής φαίνεται από το γεγονός ότι εμπλέκεται σε όλες τις σχέσεις που δημιουργούνται στο πλαίσιο αυτής, με διαφορετικό κάθε φορά τρόπο. Η πιο άμεση, όμως, σχέση στην οποία συμμετέχει είναι αυτή με τον κύριο ερευνητή. Στο πλαίσιο αυτό δίνει τη συναίνεσή του ύστερα από πλήρη ενημέρωση, λαμβάνει το φάρμακο, υποβάλλεται σε έναν αριθμό εξετάσεων και υπόκειται σε στενή παρακολούθηση.

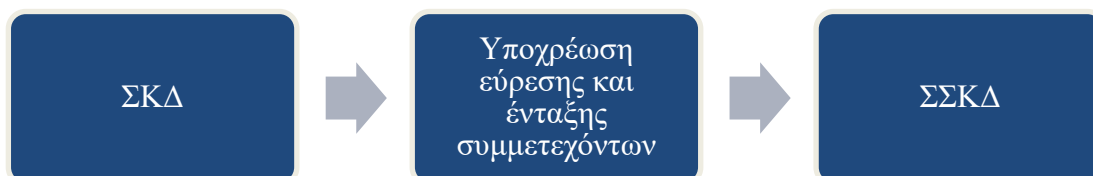
⁷⁶⁸ Βλ. §11.

§11. Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ (ΣΣΚΔ)

I. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

1. Έννοια, κατάρτιση και σύνδεση με τη ΣΚΔ

Στο πλαίσιο της ΣΚΔ, όπως αναφέρθηκε στην §7, ο κύριος ερευνητής αναλαμβάνει την υποχρέωση απέναντι στον χορηγό να εντάξει στην κλινική δοκιμή συμμετέχοντες με βάση τα κριτήρια που προβλέπονται στο πρωτόκολλο. Μόλις ενταχτούν αυτοί οι συμμετέχοντες τότε δημιουργείται μια, ξεχωριστή από τη ΣΚΔ, σχέση μεταξύ του κύριου ερευνητή και καθενός από αυτούς τους συμμετέχοντες, την οποία η γράφουσα χαρακτηρίζει ως ΣΣΚΔ. Η ΣΣΚΔ αποτελεί, συνεπώς, την εκπλήρωση της υπόσχεσης που έχει αναλάβει ο κύριος ερευνητής απέναντι στον χορηγό επί τη βάση της ΣΚΔ, να βρει και να εντάξει, δηλαδή, συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή. Σχηματικά, η ανωτέρω σχέση αποτυπώνεται ως εξής:



Η ΣΣΚΔ είναι η σύμβαση που διέπει τη σχέση του κύριου ερευνητή με τον συμμετέχοντα (ασθενή ή υγιή εθελοντή) στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Πρόκειται για μια ιδιαίτερη μορφή σύμβασης που προσιδιάζει στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, διαφοροποιείται αρκετά, όμως, από αυτήν, όπως φαίνεται κατωτέρω.

Ειδικότερα, στη ΣΣΚΔ, όπως αναφέρεται κατωτέρω, ο συμμετέχων καλείται να δώσει τη συναίνεσή του ύστερα από πλήρη ενημέρωση προκειμένου να ενταχθεί στην κλινική δοκιμή και να λάβει το υπό έρευνα φάρμακο, όπως αναφέρεται κατωτέρω. Η συναίνεση αυτή δεν είναι *per se* συναίνεση για τη διενέργεια συγκεκριμένων ιατρικών πράξεων, αλλά είναι περισσότερο συναίνεση για συμμετοχή στην όλη διαδικασία της

κλινικής δοκιμής.⁷⁶⁹ Ένα μέρος της διαδικασίας αυτής είναι, προφανώς, και η διενέργεια ορισμένων ιατρικών πράξεων. Στο σημείο αυτό γίνεται μια συνοπτική περιγραφή της διαδικασίας της κλινικής δοκιμής σε σχέση με την παροχή ιατρικής φροντίδας προκειμένου να γίνει ευχερέστερα κατανοητό το πλέγμα των νομικών σχέσεων.

Κατά τη διαδικασία αναζήτησης των υποψήφιων συμμετεχόντων ασθενών (γίνεται λόγος για κλινικές δοκιμές Φάση II και Φάσης III), ο κύριος ερευνητής έχει τη δυνατότητα είτε να βρει και να εντάξει έναν ασθενή για πρώτη φορά στο νοσοκομείο, για τους σκοπούς και μόνο της κλινικής δοκιμής ή, το πιο σύνηθες, να βρει και να εντάξει στην κλινική δοκιμή κάποιον ασθενή που νοσηλεύεται ήδη στο νοσοκομείο, όπου διεξάγεται η κλινική δοκιμή.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει η δεύτερη περίπτωση. Πιο συγκεκριμένα, όταν ο ασθενής βρίσκεται ήδη στο νοσοκομείο σημαίνει ότι βρίσκεται ήδη υπό την επίβλεψη ενός ιατρού, του λεγόμενου θεράποντος ιατρού. Ο ιατρός αυτός έχει αναλάβει την ιατρική φροντίδα του ασθενούς και έχει συνάψει με αυτόν σύμβαση ιατρικής αγωγής.⁷⁷⁰ Όταν ενταχθεί ο ασθενής στην κλινική δοκιμή, ο θεράπων ιατρός θα συνεχίσει να έχει την επίβλεψη της υγείας του ασθενούς. Επιπλέον του θεράποντος ιατρού, ο κύριος ερευνητής και τα επιμέρους μέλη της ερευνητικής ομάδας έχουν την υποχρέωση, με βάση το πρωτόκολλο και τη ΣΚΔ, να διενεργούν και αυτοί ορισμένες ιατρικές πράξεις στον ασθενή. Αυτές οι ιατρικές πράξεις μπορεί να είναι η λήψη αίματος, η διενέργεια εξετάσεων, η παρακολούθηση του ασθενούς και η παροχή του υπό έρευνα φαρμάκου.

Κατ' ακολουθία, επομένως, των ανωτέρω συνάπτεται μια ξεχωριστή σύμβαση μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος, η λεγόμενη ΣΣΚΔ. Η ΣΣΚΔ είναι η σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος προκειμένου ο πρώτος να παράσχει ιατρική φροντίδα προς τον συμμετέχοντα στο πλαίσιο (και μόνο) της κλινικής δοκιμής. Το βασικό χαρακτηριστικό της ΣΣΚΔ σε σχέση με την τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι ότι ο κύριος ερευνητής δεν αποβλέπει (μόνο) στη φροντίδα του συμμετέχοντος, αλλά έχει και ένα επιπλέον έργο,

⁷⁶⁹ Σημειωτέον, η ΣΣΚΔ που αναπτύσσεται στην παρούσα ενότητα, θα μπορούσε να γίνει αποδεκτή από μέρος της θεωρίας στις ΗΠΑ, όπου έχει υποστηριχθεί ότι ο ασθενής που παρέχει συναίνεση προκειμένου να συμμετάσχει σε μια ερευνητική διαδικασία (ενδέχεται να) έχει καταρτίσει με αυτόν τον τρόπο σύμβαση με τον ερευνητή ιατρό ή ακόμα και με τον χορηγό (βλ. κατωτ. §11 υπό VI).

⁷⁷⁰ Βλ. ανωτ. §9.

αυτό της παρακολούθησης της επίδρασης του νέου φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό και της καταγραφής των αντίστοιχων αποτελεσμάτων.

Η κατάρτιση της ΣΣΚΔ φαίνεται, μάλιστα, να λαμβάνει χώρα, ήδη, από το στάδιο του *screening*. Κατά το στάδιο αυτό, ο κύριος ερευνητής, όπως αναφέρεται ανωτέρω, ενημερώνει, συνοπτικά, τον ασθενή για τη μελλοντική μελέτη και του ζητάει να υποβληθεί σε ορισμένες εξετάσεις προκειμένου να διαπιστωθεί εάν πληροί τα κριτήρια εισαγωγής που προβλέπονται στο πρωτόκολλο. Ο συμμετέχων, συμφωνώντας στη διενέργεια των εν λόγω εξετάσεων, αποδέχεται τη σύναψη της ΣΣΚΔ. Η ενέργεια της σύμβασης τελεί, συνεπώς, υπό τη διαλυτική αίρεση της πλήρωσης των κριτηρίων του πρωτοκόλλου. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι ο συμμετέχων δεν πληροί τα εν λόγω κριτήρια, τότε ανατρέπονται τα αποτελέσματα της σύμβασης.

2. Σύμβαση ιατρικής αγωγής και ΣΣΚΔ

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι ένας ασθενής, ο οποίος συμμετέχει σε μια κλινική δοκιμή διατηρεί δύο σχέσεις, αυτή της ιατρικής αγωγής, με τον θεράποντα ιατρό του και αυτή της συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, με τον κύριο ερευνητή.

Η πρώτη είναι η σύμβαση ιατρικής αγωγής που έχει συναφθεί μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς και προϋπάρχει της κλινικής δοκιμής. Αυτή η σύμβαση, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω στην §9, είναι άτυπη, πολλά, όμως, νοσοκομεία δύναται να χρησιμοποιούν και έγγραφο τύπο για την απόδειξη ισχύος αυτής. Επίσης, αυτή η σύμβαση είναι ανεξάρτητη από την κλινική δοκιμή. Ο θεράπων ιατρός δεν αποτελεί μέρος της ερευνητικής ομάδας.

Παράλληλα, όμως, δημιουργείται και μια σχέση παροχής φροντίδας στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Αυτή η σύμβαση συνάπτεται μεταξύ του κύριου ερευνητή και του ασθενούς. Σημειώνεται, επιπλέον, ότι ο κύριος ερευνητής μπορεί να χρησιμοποιεί βοηθούς εκπλήρωσης για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στο πλαίσιο αυτό, όπως είναι νοσοκόμες ή επιμέρους ιατροί.⁷⁷¹

⁷⁷¹ Κατ' εφαρμογή της ΑΚ 334, στοιχειοθετείται ευθύνη, όπως αναφέρεται και κατωτέρω, του κύριου ερευνητή εάν ο βοηθός εκπλήρωσης (άλλος ιατρός ή νοσοκόμα) διέπραξε ιατρικό σφάλμα κατά τη εκτέλεση ιατρικών πράξεων στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ. Επισημαίνεται ότι προϋπόθεση της ευθύνης του οφειλέτη κατά την ΑΚ 334 είναι η αθέτηση προϋφιστάμενης υποχρέωσής του εξαιτίας των ενεργειών του βοηθού εκπλήρωσης. Βλ. Σταθόπουλο, σ. 444· Τσολακίδη σ. 321.

Συνεπώς, οι δύο αυτές συμβάσεις μπορεί να υποστηριχθεί ότι λειτουργούν παράλληλα. Βεβαίως, κατά τη διάρκεια της μελέτης η σύμβαση του ασθενούς με τον κύριο ερευνητή λαμβάνει προτεραιότητα. Αυτό, όμως, δεν σημαίνει ότι δεν μπορεί να προκύψει κάποιο ζήτημα για το οποίο θα χρειαστεί η παρέμβαση του θεράποντος ιατρού του ασθενούς.

Η ΣΣΚΔ παύει με τη λήξη της κλινικής δοκιμής ή εάν αποχωρήσει από αυτήν ο εν λόγω συμμετέχων (είτε με δική του απόφαση ή ύστερα από υπόδειξη του κύριου ερευνητή ή ακόμα και του θεράποντος ιατρού). Σε αυτήν την περίπτωση, παραμένει η σύμβαση που έχει ο ασθενής με τον θεράποντα ιατρό του. Το γεγονός, μάλιστα, ότι ο ασθενής αποφασίζει, για οποιοδήποτε λόγο, να αποχωρήσει από τη μελέτη δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση τη σχέση που έχει με τον θεράποντα ιατρό του στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής. Η ΚΥΑ, ρητά, επί τη βάση του Κανονισμού, αναγνωρίζει το δικαίωμα του συμμετέχοντος «να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία».⁷⁷²

3. Θεράπων ιατρός και κύριος ερευνητής

Ενδιαφέρουσα είναι η διάκριση του θεράποντος ιατρού, από τη μια, και του κύριου ερευνητή, από την άλλη. Όπως φαίνεται και από την κατωτέρω ανάλυση, αυτό που ερευνάται, επί της ουσίας, και που έχει απασχολήσει και τη διεθνή κοινότητα, είναι εάν ο κύριος ερευνητής είναι πιο πολύ «ερευνητής» από ό,τι είναι «ιατρός».⁷⁷³

Κατ' αρχάς, από πλευράς τυπικών προσόντων, ενώ και οι δύο είναι ιατροί, ο κύριος ερευνητής έχει, συνήθως, μεγαλύτερη προϋπηρεσία και είναι πιο καταξιωμένος

⁷⁷² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 2.

⁷⁷³ Από τη μια, υποστηρίζεται ότι όλοι οι ιατροί – συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών – έχουν το ίδιο καθήκον απέναντι στους ασθενείς, που είναι η βέλτιστη ιατρική περίθαλψη. Από την άλλη, υπάρχει η άποψη ότι ενώ οι ερευνητές έχουν αυξημένα ηθικά καθήκοντα απέναντι στους συμμετέχοντες, δεν έχουν το ίδιο «καθήκον θεραπείας» με τους ιατρούς που θεραπεύουν ασθενείς. Βλ. *Litton/Miller*, *JL Med & Ethics* 33, 566. Έχει, μάλιστα, επισημανθεί ότι, ενώ το ηθικό πλαίσιο της έρευνας διαφοροποιείται, σε θεωρητικό, τουλάχιστον, επίπεδο, από το αντίστοιχο της θεραπείας, δεν υπάρχει *per se* «διχοτόμηση» μεταξύ των δύο, τα οποία πολλές φορές συνυπάρχουν στην πράξη. Αυτό σημαίνει ότι, ενώ είναι λάθος η παραδοχή ότι οι ερευνητές έχουν ακριβώς τις ίδιες υποχρεώσεις με τους ιατρούς και ότι οι συμμετέχοντες ταυτίζονται με τους ασθενείς που λαμβάνουν την κλασική ιατρική περίθαλψη, θα ήταν εξίσου λάθος να αντιμετωπίζονται οι ασθενείς συμμετέχοντες, όπως οι υγιείς εθελοντές και οι ερευνητές μόνο ως «επιστήμονες» (όχι, δηλαδή, ως ιατροί). Βλ. *Miller/Brody*, *Journal of Medicine and Philosophy* 32, 162.

στον χώρο. Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιλέγουν τους πλέον άριστους ιατρούς για την ανάληψη του έργου του κύριου ερευνητή, λαμβανομένων υπόψιν των οικονομικών συμφερόντων που διακυβεύονται από τη ορθή και επιτυχή διεξαγωγή της μελέτης. Επίσης, και οι δύο δραστηριοποιούνται στον ίδιο χώρο, αυτόν του νοσοκομείου.

Επιπλέον, όπως αναλύεται και κατωτέρω, ο ρόλος καθενός εξ αυτών είναι διαφορετικός. Ο θεράπων ιατρός έχει ως πρωταρχικό μέλημα τη θεραπεία και την παροχή ιατρικής φροντίδας στον ασθενή. Από την άλλη, ο κύριος ερευνητής, ενδιαφέρεται μεν και αυτός για την πορεία της υγείας του ασθενούς, εστιάζει, όμως, στο υπό έρευνα φάρμακο. Ο κύριος ερευνητής παρακολουθεί, κυρίως, την πορεία της υγείας του ασθενούς που έχει λάβει το φάρμακο και καταγράφει πως αυτό επιδρά στον οργανισμό του και λιγότερο επεμβαίνει. Τόσο, δηλαδή, ο θεράπων ιατρός όσο και ο κύριος ερευνητής βρίσκονται σε άμεση και συχνή επαφή με τον ασθενή, ο καθένας για διαφορετικό λόγο. Αντίστοιχα, σημειώνεται ότι ο θεράπων ιατρός διενεργεί εκείνες τις ιατρικές πράξεις που αποσκοπούν στην πιθανή θεραπεία και ιατρική φροντίδα του ασθενούς, ενώ ο κύριος ερευνητής τις προβλεπόμενες από το πρωτόκολλο που αποσκοπούν στην ομαλή διεξαγωγή της μελέτης και παρακολούθηση των επιδράσεων του φαρμάκου, το οποίο δυνητικά μπορεί να έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η θεραπεία, δηλαδή, είναι σαν να λαμβάνει δευτερεύοντα ρόλο στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής (βλ. κατωτ. κλινική δοκιμή και ιατρική αγωγή).

Αυτό που αξίζει να σημειωθεί σχετικά είναι ότι, ενώ, ως γενική αρχή, η υποχρέωση του ιατρού για θεραπεία ισχύει και στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, οι κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν ορισμένες ερευνητικές διαδικασίες (π.χ. λήψη αίματος, βιοψίες, οσφυϊκές παρακένσεις, κ.λπ.) για τη μέτρηση και αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων, οι οποίες ελλοχεύουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, χωρίς ταυτόχρονα να παρέχουν κανένα ιατρικό όφελος για τους τελευταίους.⁷⁷⁴ Αυτές οι παρεμβάσεις, οι οποίες ομολογουμένως ενέχουν ελάχιστους κινδύνους, δεν θα μπορούσαν να δικαιολογηθούν εντός του ηθικού πλαισίου που διέπει την κλασσική μορφή παροχής ιατρικής περίθαλψης.⁷⁷⁵

Σχηματικά και συνοπτικά, τα πρωταρχικά καθήκοντα του θεράποντος ιατρού και του κύριου ερευνητή έχουν ως εξής:

⁷⁷⁴ *Miller/Brody, Journal of Medicine and Philosophy* 32, 157.

⁷⁷⁵ *Miller/Brody, Journal of Medicine and Philosophy* 32, 157.

Θεράπων ιατρός = Παρακολούθηση υγείας + θεραπεία

Κύριος ερευνητής = Παρακολούθηση υγείας + καταγραφή αποτελεσμάτων

Παρατηρείται, επομένως, ότι τα καθήκοντά τους βαίνουν, κατ' αρχήν, παράλληλα, πολλές φορές, όμως, υπάρχει σύγκλιση αυτών και τότε πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην κρίση είτε του θεράποντος ιατρού ή του κύριου ερευνητή. Κατά την ορθότερη γνώμη, προτεραιότητα έχει η γνώμη του θεράποντος ιατρού.

Προκειμένου να γίνει ευχερώς κατανοητή η ανωτέρω διάκριση των καθηκόντων μεταξύ των δύο ιατρών, παρατίθεται το εξής χαρακτηριστικό παράδειγμα: Ένας ασθενής που έχει λοιμώξεις και πυρετό συμμετέχει σε μια μελέτη, όπου το υπό έρευνα φάρμακο είναι ένα αντιβιοτικό. Την 5^η ημέρα από τη λήψη του φαρμάκου έχει προγραμματιστεί να αξιολογηθεί η θεραπεία. Ο ασθενής συνεχίζει την 4^η ημέρα να έχει πυρετό. Ο κύριος ερευνητής θέλει να συνεχίσει τη χορήγηση του φαρμάκου μέχρι την 5^η ημέρα προκειμένου να αξιολογηθεί η θεραπεία. Ο θεράπων ιατρός, από την άλλη, φοβούμενος για την υγεία του ασθενούς του, αρνείται και, συνεπώς, ο ασθενής βγαίνει από τη μελέτη (*drop out*).

Παράλληλα, στην περίπτωση που υπάρξει επιδείνωση της υγείας του ασθενούς (για οποιοδήποτε λόγο) τότε τα ηνία λαμβάνει ο θεράπων ιατρός. Ο κύριος ερευνητής έχει, βέβαια, την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικά τον θεράποντα ιατρό, προκειμένου να μπορέσει ο τελευταίος να επέμβει και να θεραπεύσει τον ασθενή. Αυτό είναι διάφορο ζήτημα από το ζήτημα της ευθύνης καθενός εξ αυτών. Ευθύνη στοιχειοθετείται ανάλογα με το εάν η ζημία οφείλεται σε πλημμελή εκπλήρωση των καθηκόντων είτε του κύριου ερευνητή ή του θεράποντος ιατρού. Προφανώς στην πράξη η απόδειξη της αντίστοιχης ευθύνης είναι ιδιαίτερα δυσχερής, καθώς τα όρια διαχωρισμού των αντίστοιχων καθηκόντων είναι, πολλές φορές, δυσδιάκριτα. Για παράδειγμα, εάν υπάρξει κάποια επιπλοκή στην υγεία του ασθενούς και αποδειχθεί ότι αυτή οφείλεται σε λανθασμένη διάγνωση στην οποία προέβη ο θεράπων ιατρός, ανεξαρτήτως της διαδικασίας της κλινικής δοκιμής, τότε αυτός φέρει και την ευθύνη. Αντίστοιχα, εάν αυτή οφείλεται στη διαδικασία της κλινικής δοκιμής (π.χ. στο υπό έρευνα φάρμακο) και δεν περιλαμβάνει κάποια εσφαλμένη ενέργεια του θεράποντος ιατρού, τότε αυτός απαλλάσσεται. Σημειώνεται, βέβαια, ότι ευθύνη του θεράποντος ιατρού μπορεί να υπάρξει και ανεξαρτήτως του εάν η επιπλοκή οφείλεται *per se* σε κάποια πράξη που γίνεται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Μπορεί, για παράδειγμα, να εμφανιστεί μια σχετικά ελαφριά επιπλοκή λόγω του υπό έρευνα φαρμάκου, αλλά ο

τρόπος αντιμετώπισής της από τον θεράποντα ιατρό να είναι λανθασμένος, με αποτέλεσμα αυτή να καταστεί σοβαρή και να επιβαρύνει ιδιαιτέρως την υγεία του ασθενούς. Σε αυτήν την περίπτωση δεν μπορεί να αποκλειστεί η ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Παράλληλα με αυτόν μπορεί να ευθύνονται και τα λοιπά μέρη, όπως ο χορηγός (βλ. ΑΚ 926, εδ. 2).

Επίσης, αναφέρεται ότι, στην πράξη, είναι δυνατόν ο ρόλος του κύριου ερευνητή και του θεράποντος ιατρού να συγκεντρώνονται στο ίδιο πρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή φαίνεται εκ πρώτης όψης ότι υπάρχει μια δυνητική σύγκρουση συμφερόντων, καθώς ο θεράπων ιατρός ενδιαφέρεται μόνο για την υγεία του ασθενούς, ενώ ο κύριος ερευνητής για την υγεία αυτού μεν, αλλά και για το υπό έρευνα φάρμακο. Αυτό που φαίνεται δυσχερές σε αυτήν την περίπτωση, είναι η στάθμιση της υγείας του συμμετέχοντος, από τη μια, και της δράσης του υπό έρευνα φαρμάκου, από την άλλη. Από τη στιγμή που ο ρόλος τόσο του θεράποντος ιατρού όσο και του κύριου ερευνητή αποσκοπεί στην προστασία της υγείας του συμμετέχοντος, αυτό που απομένει είναι η εύρεση του τρόπου με τον οποίο θα εισαχθεί σε αυτό το πλέγμα ο παράγοντας υπό έρευνα φάρμακο. Αυτή είναι μια δύσκολη κατάσταση που καλείται να αντιμετωπίσει ο θεράπων ιατρός-κύριος ερευνητής. Η φαινομενική αυτή σύγκρουση εξαλείφεται εφόσον ο ιατρός: α) ως θεράπων ιατρός, ακολουθεί το Ιπποκρατικό «ωφελείν ή μη βλάπτειν», και β) ως κύριος ερευνητής, συμμορφώνεται με τους κανόνες της ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*). Στην περίπτωση που υπάρχει διαφωνία, επικρατεί, κατά την ορθότερη γνώμη, η κρίση του ιατρού ως θεράποντος ιατρού, η οποία, επί της ουσίας, εστιάζει στην προάσπιση της υγείας του συμμετέχοντος.

Τέλος, σημειώνεται ότι είναι σύνηθες στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση να γίνεται αναφορά στη θέση του θεράποντος ιατρού στην κλινική δοκιμή. Ειδικότερα, ο συμμετέχων συναινεί στη δήλωση ότι ο θεράπων ιατρός πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τη συμμετοχή του τελευταίου στη μελέτη⁷⁷⁶ και ο κύριος ερευνητής, αντίστοιχα, να έχει πρόσβαση σε ιατρικές πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί κατά τη συνήθη θεραπεία. Αντίστοιχη διάταξη υπάρχει και στις κατευθυντήριες οδηγίες *ICH-GCP* οι οποίες τονίζουν ότι συνιστάται ο ερευνητής να ενημερώσει τον θεράποντα ιατρό του συμμετέχοντος για τη συμμετοχή του στη δοκιμή,

⁷⁷⁶ Ο θεράπων ιατρός έχει προηγουμένως ενημερωθεί και συμφωνήσει να ενταχθεί ο ασθενής του στη μελέτη και να λάβει ως θεραπεία το υπό έρευνα φάρμακο. Στην πράξη είναι αυτός, μάλιστα, που, συνήθως, προτείνει στον συμμετέχοντα τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή.

εάν ο συμμετέχων ασθενής έχει θεράποντα ιατρό και εάν ο ασθενής συμφωνεί να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.⁷⁷⁷ Από τη διάταξη αυτή γίνεται εμφανές, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ότι ο κύριος ερευνητής είναι μεν υπεύθυνος για την κλινική δοκιμή, αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι ο συμμετέχων στην κλινική δοκιμή ασθενής δεν έχει ήδη τον δικό του ιατρό (στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής) τον οποίο είναι εύλογο να συνεχίζει να συμβουλευεται ακόμα και κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής. Αυτό, βέβαια, δεν καθιστά τον θεράποντα ιατρό μέλος της κλινικής δοκιμής, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω.

Ενόψει των ανωτέρω, παρατηρείται ότι υπάρχει μια πολύ λεπτή γραμμή που διακρίνει, από τη μια, το πεδίο δράσης του θεράποντος ιατού και, από την άλλη, αυτό του κύριου ερευνητή.

4. Ασθενής και συμμετέχων

Ο νοσηλευόμενος σε ένα νοσοκομείο μπορεί, ταυτόχρονα, να είναι ασθενής – στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρική αγωγής – και συμμετέχων – στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ. Όπως αναφέρθηκε και στην εισαγωγική ενότητα της παρούσας μελέτης, η κλινική δοκιμή σχεδιάζεται έτσι ώστε να απευθύνεται σε συμμετέχοντες με πολύ συγκεκριμένα χαρακτηριστικά (π.χ. κλινική δοκιμή για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με λοιμώξεις του αίματος (βακτηραιμία) από *staphylococcus aureus*). Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει κάθε νοσηλευόμενος την επιλογή ή δυνατότητα να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή, αλλά μόνο εάν συγκεντρώνει τα στοιχεία της συγκεκριμένης ασθένειας, καθώς και τα λοιπά κριτήρια εισαγωγής.

Συγκρίνοντας τη θέση καθ' ενός εξ αυτών των καταστάσεων, φαίνεται ότι έχουν αρκετά κοινά χαρακτηριστικά, αλλά και ουσιαστικές διαφορές. Πιο συγκεκριμένα, πρόκειται και στις δύο περιπτώσεις για ευάλωτους ανθρώπους οι οποίοι αντιμετωπίζουν προβλήματα με το υπέρτατο αγαθό, αυτό της υγείας τους. Μάλιστα, για να αναζητείται η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή αυτό σημαίνει ότι πρόκειται για μια ασθένεια για την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμη – τουλάχιστον, πλήρως αποτελεσματική – θεραπεία.

Από την άλλη, η ουσιαστική διαφορά έγκειται στην πειραματική φύση της διαδικασίας της κλινικής δοκιμής. Είναι ιδιαίτερα δύσκολο να λάβει ένας ασθενής την

⁷⁷⁷ Κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.3.3.

απόφαση να εγκαταλείψει τη συνήθη ιατρική φροντίδα και να εισαχθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα σε μια κλινική δοκιμή. Αυτό είναι ιδιαίτερα εμφανές στην Ελλάδα, όπου, σε πολλές περιπτώσεις, άρρωστοι έχουν αρνηθεί να συμμετάσχουν σε μια μελέτη με την αιτιολογία ότι δεν θέλουν να καταστούν «πειραματόζωα». Το κενό αυτό έρχεται να καλύψει η διαδικασία παροχής συναίνεσης του συμμετέχοντος ύστερα από πλήρη ενημέρωση, η οποία στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών είναι ιδιαίτερα λεπτομερής. Παράλληλα, καθίσταται σαφές, ευθύς εξ αρχής, ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή είναι εθελοντική, γεγονός που σημαίνει ότι ο συμμετέχων μπορεί ανά πάσα στιγμή να αποχωρήσει από αυτήν – και να επιστρέψει στην κλασική του θεραπεία – χωρίς να πρέπει να δώσει εξηγήσεις. Ο εθελοντικός και πιθανώς προσωρινός χαρακτήρας της μελέτης, ότι, δηλαδή, ο συμμετέχων δεν δεσμεύεται για πάντα, αποτελεί, μάλιστα, ένα σημαντικό κίνητρο συμμετοχής σε αυτήν.

Μια ακόμα διαφορά, που συνδέεται με την πειραματική φύση της κλινικής δοκιμής, είναι ότι ενώ στην τυπική παροχή ιατρικής φροντίδας η βελτίωση της υγείας του ασθενούς αποτελεί, συνήθως, μονόδρομο, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής υπάρχει όχι μόνο αβεβαιότητα σχετικά με τη βελτίωση της υγείας του συμμετέχοντος, αλλά και ο κίνδυνος επιδείνωσης αυτής.

Μια τελευταία διαφορά αποτελεί το γεγονός ότι, ενώ και στις δύο περιπτώσεις ο ασθενής είναι το επίκεντρο, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής εισάγεται και ο παράγοντας του υπό έρευνα φαρμάκου, όπως φαίνεται αναλυτικά κατωτέρω.

Σημειώνεται, τέλος, ότι σε μια κλινική δοκιμή δεν είναι ανάγκη ο συμμετέχων να είναι και ασθενής (αν και αυτός είναι ο κανόνας για τις κλινικές δοκιμές Φάσεις II επ.), μπορεί, δηλαδή, να συμμετέχει σε αυτήν ένας υγιής εθελοντής, όπως φαίνεται κατωτέρω (π.χ. στη Φάση I). Αντίστοιχα, βέβαια, και στο πλαίσιο της τυπικής παροχής ιατρικής φροντίδας υπάρχει η περίπτωση διενέργειας ιατρικών πράξεων σε, κατά τα άλλα, υγιείς ανθρώπους (π.χ. αισθητικές επεμβάσεις).

5. Κλινική δοκιμή και ιατρική αγωγή

Η ειδοποιός διαφορά της κλινικής δοκιμής από την τυπική παροχή ιατρικής αγωγής, είναι η θεραπεία. Όσο αυτονόητο και εάν είναι, ειδικά σε αυτό το σημείο της μελέτης, επισημαίνεται ότι η κλινική δοκιμή δεν έχει ως πρωταρχικό στόχο τη θεραπεία του συμμετέχοντος. Θεραπεία μπορεί να επιτευχθεί, αλλά δεν είναι ο βασικός στόχος

αυτής, ο οποίος, αντιθέτως, είναι η εξαγωγή συμπερασμάτων για ένα νέο φάρμακο. Σημειώνεται σχετικά ότι έρευνες έχουν δείξει την τάση ορισμένων ασθενών-συμμετεχόντων να συγχέουν τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές με την εξατομικευμένη ιατρική περίθαλψη, φαινόμενο το οποίο είναι γνωστό ως «εσφαλμένη θεραπευτική αντίληψη» (*therapeutic misconception*).⁷⁷⁸ Αυτό σημαίνει αφενός ότι οι συμμετέχοντες δεν έχουν κατανοήσει πλήρως (κατά τη διαδικασία της ενημέρωσης για την παροχή της συναίνεσής τους) τη φύση της συμμετοχής τους, ενώ αφετέρου δείχνει το θεραπευτικό στοιχείο που, εάν και λαμβάνει δευτερεύουσα θέση, αποτελεί πιθανότητα και ενυπάρχει στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

Ειδικότερα, η ιατρική στοχεύει στην παροχή βέλτιστης φροντίδας σε μεμονωμένους ασθενείς και, άρα, οι κίνδυνοι διαγνωστικών εξετάσεων και θεραπειών δικαιολογούνται από την προοπτική (υπερεχόντων) ιατρικών οφελών για τον ασθενή.⁷⁷⁹ Αντίθετα, η κλινική έρευνα αφιερώνεται στην απάντηση επιστημονικών ερωτημάτων, με σκοπό την παραγωγή γενικευμένης γνώσης, που σημαίνει ότι οι ιατροί-ερευνητές διεξάγουν κλινικές δοκιμές για να αξιολογήσουν πειραματικές θεραπείες σε ομάδες ασθενών-συμμετεχόντων, με απώτερο στόχο να ωφελήσουν τους μελλοντικούς ασθενείς βελτιώνοντας (γενικότερα) την ιατρική περίθαλψη.⁷⁸⁰

Ενόψει των ανωτέρω, η κλινική δοκιμή και η παροχή ιατρικής φροντίδας ξεκινούν από διαφορετικές βάσεις: αξιολόγηση νέων θεραπειών και, αντίστοιχα, θεραπεία. Αυτή η διαφοροποίηση καθορίζει, αντίστοιχα, και τη θέση του κύριου ερευνητή-ιατρού και του συμμετέχοντος-ασθενούς.

6. Κλινική δοκιμή και ατομική έρευνα

Ένα χαρακτηριστικό της ΣΣΚΔ είναι ότι αυτή μπορεί να λάβει χώρα κάτω από αυστηρά καθορισμένες και ελεγχόμενες συνθήκες και, μόνο, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η ΣΣΚΔ δημιουργείται μέσω της ΣΚΔ. Η ΣΚΔ με τη σειρά της προκειμένου να αναπτύξει τα αποτελέσματά της πρέπει να εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, όπως, εξάλλου, και η γενικότερη διαδικασία

⁷⁷⁸ *Miller/Rosenstein*, N Engl J Med 348, 1384· *Litton/Miller*, JL Med & Ethics 33, 572-573.

⁷⁷⁹ *Miller/Rosenstein*, N Engl J Med 348, 1383.

⁷⁸⁰ *Miller/Rosenstein*, N Engl J Med 348, 1383.

διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Η έγκριση αυτή, μάλιστα, λαμβάνει υπόψιν τόσο επιστημονικά όσο και δεοντολογικά στοιχεία.

Ενόψει αυτών των χαρακτηριστικών της κλινική δοκιμής, συνάγεται ότι, για να φτάσει ο κύριος ερευνητής στο στάδιο να χορηγήσει το φάρμακο και να αρχίσει να παρακολουθεί τον ασθενή, έχει προηγηθεί μια σειρά χρονοβόρων και σχολαστικών βημάτων, το σημαντικότερο εκ των οποίων αποτελεί η λήψη άδειας διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Όλη αυτά τα – προπαρασκευαστικά – στάδια αποτελούν επί της ουσίας εγγύηση της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Σαφώς, η αβεβαιότητα λήψης ενός πειραματικού φαρμάκου, παραμένει. Παρόλα αυτά, όμως, η, μεταξύ άλλων, λήψη προηγούμενης έγκρισης διεξαγωγής της μελέτης, η ενδεδειγμένη ενημέρωση του ασθενούς, η επίβλεψη της διαδικασίας από τις αρμόδιες αρχές και η συμμετοχή εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού, συρρικνώνουν την ανασφάλεια και δημιουργούν ένα τρόπον τινά «προστατευμένο» περιβάλλον.

Παράλληλα, οι πράξεις που διενεργεί ο κύριος ερευνητής στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, είναι προκαθορισμένες από το πρωτόκολλο, το οποίο έχει σχεδιάσει ο χορηγός και το οποίο έχει, επίσης, εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές. Το πεδίο δράσης, συνεπώς, του κύριου ερευνητή, όπως αναφέρεται και κατωτέρω, είναι πολύ πιο περιορισμένο από ό,τι του ιατρού στο πλαίσιο μιας τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής.

Όλα τα ανωτέρω οδηγούν στο, κατά τα άλλα, αυταπόδεικτο συμπέρασμα ότι η ΣΣΚΔ δίνει σε έναν ιατρό τη δυνατότητα να συμμετέχει σε μια ερευνητική διαδικασία, δυνατότητα που δεν δίδεται σε ένα οποιοδήποτε ιατρό. Ενώ, δηλαδή, η ιδιότητα του ιατρού και η κατοχή της αντίστοιχης άδειας ασκήσεως επαγγέλματος είναι αρκετή για την παροχή ιατρικής φροντίδας σε όποιον ασθενή έχει ανάγκη, αυτά δεν είναι αρκετά προκειμένου ένας ιατρός να διεξάγει ατομικά έρευνα σε ανθρώπους. Τέτοιου είδους έρευνα, χωρίς την ύπαρξη του ευρύτερου πλαισίου της κλινικής δοκιμής, είναι κατάφορα παράνομη. Συνεπώς, δεν είναι επιτρεπτή η ατομική έρευνα με χρήση νέων φαρμάκων, παρά μόνο, όπου προβλέπεται και με τις διασφαλίσεις που παρέχονται από τον νόμο, στο οργανωμένο, δηλαδή, πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

II. Νομική φύση και τύπος

1. Νομική φύση

1.1. Γενικά

1.1.1. Ενοχική – υποσχετική

Η ΣΣΚΔ είναι σύμβαση *ενοχική* και *υποσχετική*, καθώς η κατάρτισή της συνεπάγεται την ίδρυση ενοχικού δεσμού, από τον οποίο προκύπτουν ενοχικά δικαιώματα και υποχρεώσεις.

1.1.2. Αμφοτεροβαρής ή ετεροβαρής;

Ένα ζήτημα που δημιουργείται είναι εάν η ΣΣΚΔ ενέχει χαρακτηριστικά ανταλλακτικής σχέσης, που αποτελούν γνώρισμα των αμφοτεροβαρών συμβάσεων ή εάν πρόκειται για ετεροβαρή σύμβαση. Για την επίλυση του ανωτέρω ζητήματος, απαραίτητη καθίσταται η συνοπτική σκιαγράφηση των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων των μερών, δηλαδή του συμμετέχοντος (όταν είναι ασθενής) και του κύριου ερευνητή.

Από τη μια, ο ασθενής συμμετέχει στην κλινική δοκιμή, καθώς αποβλέπει, κατά κύριο λόγο, στην πιθανή θεραπεία του από το νέο φάρμακο που του χορηγείται στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ και στη στενή παρακολούθηση, περίθαλψη και φροντίδα από το ιατρικό προσωπικό. Ο κύριος ερευνητής και το ερευνητικό προσωπικό παρέχουν στον ασθενή άριστη ιατρική φροντίδα και παρακολουθούν σχολαστικά την υγεία του. Αυτού του είδους η ιατρική φροντίδα που λαμβάνει ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή δεν παρέχεται, συνήθως, στη συνήθη ιατρική πρακτική. Παράλληλα, ο ίδιος ο ασθενής αναλαμβάνει μια σειρά υποχρεώσεων. Αυτές συνίστανται, για παράδειγμα, στη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου, συνήθως, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, στην παρακολούθηση της υγείας του (από τους ιατρούς ή από τον ίδιο, π.χ. μέσω συσκευών), στην υποβολή του σε ποικίλες ιατρικές εξετάσεις, στη συνεχή επικοινωνία του με τον κύριο ερευνητή (μέσω τηλεφώνου ή δια ζώσης), κ.λπ.

Από την άλλη, ο κύριος ερευνητής αναλαμβάνει, με τη βοήθεια του λοιπού ερευνητικού προσωπικού, την υποχρέωση να χορηγήσει το υπό έρευνα φάρμακο στους συμμετέχοντες, καθώς και λοιπές συνακόλουθες υποχρεώσεις (π.χ. διενέργεια εξετάσεων και παρακολούθηση). Η εύρεση, όμως, του ανταλλάγματος που λαμβάνει ο κύριος ερευνητής στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, έναντι, δηλαδή, του συμμετέχοντος είναι ιδιαίτερα δυσχερής. Στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, από τη μια, ο ιατρός

υπόσχεται στον ασθενή να του παράσχει την αναμενομένη ιατρική φροντίδα, ενώ, από την άλλη, ο ασθενής υπόσχεται να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή. Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, η αμοιβή (στο νοσοκομείο/κύριο ερευνητή) καταβάλλεται, όχι από τον ασθενή, αλλά από τον χορηγό επί τη βάση της ΣΚΔ. Κατά την ορθότερη άποψη, το γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής αποβλέπει στην καταβολή της οφειλόμενης αμοιβής από τον χορηγό, δεν καθιστά τη ΣΣΚΔ αμφοτεροβαρή σύμβαση.

Φαίνεται, συνεπώς, στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ ότι, ενώ ο συμμετέχων συμφωνεί να διαθέσει το σώμα του και να λάβει το υπό έρευνα φάρμακο με «αντάλλαγμα» την πιθανή θεραπεία και ευεργετική επίδραση του νέου φαρμάκου (ακόμα και εάν δεν θεραπευτεί, μπαίνει στη διαδικασία ανεύρεσης μιας νέας θεραπείας) και τη στενή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό, κάτι τέτοιο δεν είναι σαφές για τον κύριο ερευνητή, ο οποίος συμφωνεί να χορηγήσει το φάρμακο στον συμμετέχοντα, αποβλέποντας σε «αντάλλαγμα» (αμοιβή) από τον χορηγό – και όχι τον συμμετέχοντα – επί τη βάση της ΣΚΔ. Μπορεί, όμως, παρόλα αυτά, να υποστηριχθεί ότι ο κύριος ερευνητής αποβλέπει, μέσω της ΣΣΚΔ, σε ένα διαφορετικό «αντάλλαγμα», το οποίο είναι (αμιγώς) η έρευνα. Προβαίνει, δηλαδή, σε όλες αυτές τις ιατρικές πράξεις, γιατί επιθυμεί, ως επιστήμονας, να διερευνήσει τις επιδράσεις ενός νέου φαρμάκου σε έναν ανθρώπινο οργανισμό. Στο συμπέρασμα αυτό οδηγεί το γεγονός ότι πέραν της αμοιβής, η κλινική δοκιμή προσδίδει κύρος και ενισχύει τη φήμη του κύριου ερευνητή, πιθανόν, μάλιστα, και σε διεθνές επίπεδο, στην περίπτωση των πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών.

Επομένως, δεν είναι σαφές εάν υπάρχει πράγματι ανταλλακτική σχέση μεταξύ των παροχών των δυο μερών. Σε κάθε περίπτωση, η ΣΣΚΔ είναι μια ιδιόμορφη σύμβαση που προϋποθέτει συνεργασία μεταξύ των μερών για την επίτευξη ενός κοινού σκοπού.

Τέλος, σημειώνεται ότι το πιο ιδιαίτερο χαρακτηριστικό αυτής της σχέσης παρουσιάζεται στο γεγονός ότι είναι ιδιαίτερα δύσκολο ο κύριος ερευνητής να «επιβάλει» την εφαρμογή ορισμένων υποχρεώσεων στον συμμετέχοντα επί τη βάση της ΣΣΚΔ. Εάν, για παράδειγμα, ο συμμετέχων επιθυμεί, χωρίς ιδιαίτερο λόγο, να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή, δεν μπορεί ο κύριος ερευνητής να τον εναγάγει για παραβίαση της ΣΣΚΔ και να τον εξαναγκάσει να συνεχίσει να συμμετέχει σε αυτήν ούτε να ζητήσει οποιοδήποτε είδους αποζημίωση. Αυτό οφείλεται στην ιδιαίτερη φύση της κλινικής δοκιμής, για τη διεξαγωγή της οποία καλούνται ευάλωτοι συμμετέχοντες να διαθέσουν το σώμα τους και να λάβουν ένα πειραματικό φάρμακο,

καθώς και στο γεγονός ότι η εθελοντική συμμετοχή προβλέπεται από τον ίδιο τον νόμο. Για τον λόγο αυτό, ο νόμος περιέχει, μάλιστα, λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία ανάκλησης της συναίνεσης.

1.1.3. Διαρκής

Η ΣΣΚΔ φαίνεται να είναι διαρκής σύμβαση, καθώς, επί της ουσίας, ο κύριος ερευνητής αμείβεται για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών που εκτελεί προκειμένου να ολοκληρωθεί η κλινική δοκιμή. Αυτές οι εργασίες γίνονται σε βάθος χρόνου και αποβλέπουν στην εξαγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του νέου φαρμάκου προκειμένου να λάβει το τελευταίο άδεια κυκλοφορίας στη αγορά.

Στιγμιαία θα ήταν, αντιθέτως, εάν, για παράδειγμα, αντικείμενό της ήταν απλώς η χορήγηση του φαρμάκου, χωρίς τη διενέργεια λοιπών εξετάσεων ή την περαιτέρω παρακολούθηση του ασθενούς.

Τέλος, σημειώνεται ότι μια κλινική δοκιμή μπορεί να διαρκέσει μήνες ή ακόμα και χρόνια. Αντίστοιχα, ο κύριος ερευνητής και το ερευνητικό προσωπικό διενεργούν μια σειρά ιατρικών πράξεων και παρακολουθούν τον συμμετέχοντα καθ' όλο το χρονικό αυτό διάστημα. Αυτή η διαρκής παρακολούθηση γίνεται στο πλαίσιο της ίδιας (και όχι διάφορων και διαδοχικών συμβάσεων) ΣΣΚΔ.

1.2. Στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών και έργου

1.2.1. Απουσία υπόσχεσης επίτευξης ορισμένου αποτελέσματος

Η ΣΣΚΔ δεν αποτελεί «επώνυμη» σύμβαση, ρυθμιζόμενη, δηλαδή, από τον ΑΚ. Από τη φύση της, όμως, παρουσιάζει στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών.

Ως γενική αρχή, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η σύμβαση εργασίας (που περιλαμβάνει τη σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών) αποβλέπει στην εργασία αυτή καθεαυτή, ενώ η σύμβαση έργου στην επίτευξη ορισμένου αποτελέσματος. Ειδοποιός, συνεπώς, διαφορά της σύμβασης έργου από τη σύμβαση εργασίας είναι η υπόσχεση επίτευξης ορισμένου αποτελέσματος.

Παρόμοια με ό,τι συμβαίνει και στην τυπική παροχή ιατρικών υπηρεσιών, στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, ο κύριος ερευνητής δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να

υποσχεθεί τη θεραπεία του συμμετέχοντος. Γενικότερα, ο ιατρός δεν μπορεί να προβλέψει το θεραπευτικό αποτέλεσμα λόγω, κυρίως, του απρόβλεπτου παράγοντα που είναι άρρηκτα συνυφασμένος με τον ανθρώπινο οργανισμό. Παράλληλα, ο ιατρός δεν μπορεί να προβλέψει τη μη επέλευση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτό γίνεται ακόμα πιο έντονο στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπου, εκ της φύσεώς του, το υπό έρευνα φάρμακο δεν μπορεί να δώσει επαρκείς ενδείξεις για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του προτού δοκιμαστεί στον ίδιο τον άνθρωπο και εξαχθούν τα απαραίτητα κλινικά αποτελέσματα.

Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό αναλαμβάνουν να παράσχουν την απαραίτητη ιατρική φροντίδα και να παρακολουθούν την πορεία της υγείας του ασθενούς, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Ο σκοπός, βέβαια, της παρεχόμενης φροντίδας είναι η διαπίστωση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του νέου φαρμάκου. Αυτό, όμως, δεν καθιστά τη ΣΣΚΔ, σύμβαση έργου, καθώς στη σχέση ιατρού και ασθενή επιδιώκεται η παροχή ιατρικής φροντίδας και η παρακολούθηση του ασθενούς – ακόμα και εάν αυτή γίνεται σε συνάρτηση με το υπό έρευνα φάρμακο – και όχι η επίτευξη ορισμένου αποτελέσματος. Η επίτευξη ορισμένου αποτελέσματος (της εξαγωγής, δηλαδή, έγκυρων κλινικών αποτελεσμάτων) αποτελεί αντικείμενο της ΣΚΔ.

1.2.2. Ιατρικές πράξεις που παρουσιάζουν στοιχεία σύμβασης έργου

Σημειώνεται, επίσης, ότι περιεχόμενο της ΣΣΚΔ αποτελεί η διενέργεια ορισμένων ιατρικών πράξεων, τεχνικής, συνήθως, φύσης, όπως είναι οι εξετάσεις αίματος, η ακτινολογική εξέταση, και η αξονική τομογραφία. Παράλληλα, η βασική ιατρική πράξη που διενεργείται είναι η χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου η οποία γίνεται, συνήθως, σε δόσεις.

Αυτές οι ιατρικές πράξεις, αποτελούν μέρος της ΣΣΚΔ, και δεν έχουν αυτοτέλεια. Μπορούν, μάλιστα, να χαρακτηριστούν ως προπαρασκευαστικές για τη διευκόλυνση της παροχής ιατρικής φροντίδας και παρακολούθησης του συμμετέχοντος. Εκ πρώτης όψεως, φαίνεται ότι για αυτές τις επιμέρους πράξεις ο κύριος ερευνητής μπορεί να εγγυηθεί ένα ορισμένο αποτέλεσμα. Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης αίματος, το αποτέλεσμα που μπορεί να εγγυηθεί ο κύριος ερευνητής είναι ότι θα αφαιρεθεί το αίμα και θα αναλυθεί στο εργαστήριο. Και εκεί, όμως, δεν μπορεί να προβλέψει το ακριβές αποτέλεσμα αυτής της εξέτασης, αν, για

παράδειγμα, θα δείξει χαμηλές τιμές ζαχάρου ή εάν από τη λήψη του αίματος μπορεί να εμφανιστεί κάποια παρενέργεια (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα).

Σε κάθε περίπτωση, οι ειδικότερες αυτές πράξεις δεν επηρεάζουν τον χαρακτηρισμό της ΣΣΚΔ ως σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Ειδικότερα, τα μέρη δεν αποβλέπουν κατά κύριο λόγο σε αυτό το μερικό-άμεσο αποτέλεσμα, αλλά στην ευρύτερη αγωγή και για αυτόν, μάλιστα, τον λόγο το αποτέλεσμα αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι χαρακτηρίζει τη σύμβαση στο σύνολό της.⁷⁸¹

1.2.3. Διάκριση από τη ΣΚΔ

Σε αντίθεση με τα ανωτέρω, όπως αναφέρθηκε στην §4, η ΣΚΔ ενέχει στοιχεία σύμβασης έργου (με ορισμένα, βέβαια, ιδιαίτερα χαρακτηριστικά), καθώς ο χορηγός απαιτεί από τον κύριο ερευνητή και το νοσοκομείο τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής με τέτοιο τρόπο (π.χ. συλλογή και ανάλυση δεδομένων, τήρηση των απαιτούμενων κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*), κ.λπ.) ώστε να εξαχθούν χρήσιμα και έγκυρα αποτελέσματα για το υπό έρευνα φάρμακο και να διαπιστωθεί εάν αυτό είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, προς το συμφέρον του χορηγού.

Η φύση, όμως, της ΣΚΔ και της ΣΣΚΔ είναι σαφώς διακριτή. Η ΣΣΚΔ δημιουργεί μια ιδιαίτερη σχέση μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος, μια τοιούτοτρόπως σχέση εμπιστοσύνης. Σαφώς, για τον ασθενή η σχέση ιατρικής αγωγής με τον ιατρό του έχει πρωταρχική σημασία. Παρόλα αυτά, και η ΣΣΚΔ προϋποθέτει τη στενή συνεργασία μεταξύ κύριου ερευνητή και συμμετέχοντος. Ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό λαμβάνουν, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, το ιστορικό του ασθενούς, συντονίζουν τη διενέργεια εξετάσεων και εν συνεχεία αναλύουν τα αποτελέσματα αυτών και, γενικότερα, παρακολουθούν αδιάλειπτα τον ασθενή. Αυτό που λείπει σε σχέση με την τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι η εστίαση στη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Στη σύμβαση, δηλαδή, συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, ο κύριος ερευνητής ενδιαφέρεται μεν για την υγεία του συμμετέχοντος, ενδιαφέρεται, όμως, παράλληλα, και για τη δράση του υπό έρευνα φαρμάκου.

Σε κάθε περίπτωση, η ΣΣΚΔ προσιδιάζει στη σύμβαση ιατρικής αγωγής και διαφοροποιείται από τη ΣΚΔ, η οποία περιλαμβάνει πολλές πληροφορίες τυπικού

⁷⁸¹ Βλ. και Φουντεδάκη, σ. 302.

(διαδικαστικού) χαρακτήρα, προβλέπει, δηλαδή, όλες εκείνες τις λεπτομέρειες που δύνανται να εξασφαλίσουν την ομαλή διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.

Αυτό σημαίνει ότι ορισμένες πράξεις μπορούν να αποτελούν, συγχρόνως, μέρος της ΣΣΚΔ και της ΣΚΔ, να εξετάζονται, όμως, σε καθεμία εξ αυτών, από διαφορετική σκοπιά. Για παράδειγμα, ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας διενεργεί και, στη συνέχεια, συλλέγει τα κλινικά ευρήματα και αποτελέσματα των εξετάσεων, παρακολουθεί τον ασθενή και συνομιλεί με αυτόν. Αυτές οι ιατρικές πράξεις, γίνονται στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, υπό τη έννοια ότι προϋποθέτουν τη συνεργασία του κύριου ερευνητή και της ομάδας του και του συμμετέχοντος. Από την άλλη, αυτές οι πράξεις αποτελούν, παράλληλα, μέρος της ΣΚΔ, υπό την έννοια της υποχρεωτικής διεξαγωγής τους σύμφωνα με το πρωτόκολλο, και, επιπροσθέτως, του τρόπου καταγραφής των, αντίστοιχων, ευρημάτων στα έντυπα αναφοράς περιστατικού (*CRF*).

Ενόψει των ανωτέρω, είναι εμφανές ότι η ΣΚΔ προσιδιάζει στη σύμβαση έργου, λόγω της διαδικαστικής της φύσης, ενώ η ΣΣΚΔ στη σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, λόγω της σχέσης εμπιστοσύνης και συνεργασίας μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος.

1.2.4. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

Ενόψει των ανωτέρω, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι η ΣΣΚΔ έχει στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών και όχι σύμβασης έργου, καθώς ο ιατρός υπόσχεται τη φροντίδα και παρακολούθηση του συμμετέχοντος και όχι τη θεραπεία του ή τη μη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψιν την πειραματική φύση του υπό έρευνα φαρμάκου.

Οι έννομες συνέπειες της διάκρισης αυτής, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, είναι ότι στην περίπτωση της σύμβασης έργου, ο ασθενής αναμένει ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα (π.χ. θεραπεία), ενώ στη σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, ο κύριος ερευνητής αρκείται στο να προσφέρει τις ιατρικές υπηρεσίες *de lege artis* και σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Στην τελευταία περίπτωση, δικαιούται να λάβει τη συμφωνημένη αμοιβή από τον χορηγό, ανεξαρτήτως του αποτελέσματος, ενώ δεν θα φέρει ευθύνη για τη μη επέλευση του αποτελέσματος.

1.3. Ιδιόμορφη σύμβαση

Υποστηρίζεται, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ότι η σύμβαση ιατρικής αγωγής περιλαμβάνει ορισμένα «εξωνομικά-ανθρωπιστικά» στοιχεία τα οποία οδηγούν σε μια αυξημένη υποχρέωση προστασίας της προσωπικότητας του ασθενούς. Η ύπαρξη τέτοιου είδους ανθρωπιστικών στοιχείων είναι ακόμα πιο εμφανής στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών και ειδικότερα στη ΣΣΚΔ. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι στη ΣΣΚΔ δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα στο υπό έρευνα φάρμακο καθώς, λόγω της πειραματικής του φύσης, υπάρχει, πέρα από την πιθανότητα μη βελτίωσης της υγείας του συμμετέχοντος, και η περίπτωση επιδείνωσης αυτής. Στην περίπτωση, μάλιστα, του υγιή εθελοντή υπάρχει μόνο ο κίνδυνος επιδείνωσης της υγείας του.

Με αυτά τα δεδομένα και λαμβάνοντας, βέβαια, υπόψιν το γεγονός ότι η ΣΣΚΔ, ως σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, επηρεάζει το έννομο αγαθό της υγείας του ανθρώπου, ορθότερο είναι να θεωρήσουμε ότι υπάρχουν ορισμένοι παράγοντες που τη συμπληρώνουν και τη διαφοροποιούν από μια τυπική σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Οι παράγοντες αυτοί ανάγονται στον χώρο τη βιοηθικής και πηγάζουν από το δικαίωμα στην προσωπικότητα (ΑΚ 57), την καλή πίστη (ΑΚ 288) και όλους εκείνους τους δεοντολογικούς και ηθικούς κανόνες που εφαρμόζονται στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, και αναφέρονται στην §2. Οι παράγοντες αυτοί, αποτελούν μέρος της ίδιας της σύμβασης και επιβάλλουν στα μέρη ορισμένες υποχρεώσεις και αντίστοιχα γεννούν ορισμένα δικαιώματα, ανεξαρτήτως του εάν αυτές οι υποχρεώσεις και αυτά τα δικαιώματα προβλέπονται, σε ορισμένες περιστάσεις, και από τον ίδιο τον νόμο.

Βασικός τους στόχος είναι να καθορίσουν τη συμπεριφορά των εμπλεκόμενων μερών. Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής, ο οποίος έχει αναλάβει το έργο να παρακολουθεί τον ασθενή, ο οποίος λαμβάνει ένα πειραματικό φάρμακο, πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός (π.χ. για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών), ίσως και πιο προσεκτικός από ό,τι θα ήταν ένας ιατρός κατά τη διενέργεια μιας χειρουργικής επέμβασης ρουτίνας. Αντίστοιχα, ο ασθενής λαμβάνει πιο ενεργητικό ρόλο από ό,τι θα λάμβανε στο πλαίσιο μιας τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής. Ενημερώνεται ενδελεχώς για τις ιατρικές πράξεις που θα διενεργηθούν, καθώς και για την ευρύτερη διαδικασία της μελέτης και με τη συναίνεσή του δηλώνει ρητά ότι ενημερώθηκε, κατανόησε την όλη διαδικασία και αποφάσισε να συμμετάσχει σε αυτήν.

Επίσης, οι ηθικοί αυτοί παράγοντες διαμορφώνουν με τέτοιο τρόπο τη ΣΣΚΔ, ώστε να γίνει πλήρως κατανοητό στον συμμετέχοντα ότι μπορεί, ανά πάσα, στιγμή να αποχωρήσει από τη μελέτη και να λύσει, συνεπώς, τη σύμβαση, χωρίς αυτό να

επηρεάσει τη γενικότερη θεραπεία που λαμβάνει στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής. Σαφώς, αυτή η δυνατότητα υπάρχει και στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, στην περίπτωση, όμως, της κλινικής δοκιμής γίνεται ακόμα πιο επιτακτική η ανάγκη ρητής επεξήγησης αυτής, δεδομένης της αβεβαιότητας και των κινδύνων που την περικλείουν.

Επιπλέον, οι παράγοντες αυτοί επιβάλλουν τη λήψη όλων αυτών των αδειών και εγκρίσεων που απαιτούνται προκειμένου να ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή. Δεν μπορεί, συνεπώς, ένας ιατρός στο πλαίσιο μιας τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής με έναν ασθενή του να ξεκινήσει μια πειραματική διαδικασία και να χορηγήσει, για παράδειγμα, μια μη εγκεκριμένη ουσία. Σε αυτήν την περίπτωση, ανεξαρτήτως αποτελέσματος, θα βρισκόταν αντιμέτωπος με αμέτρητες αγωγές και μηνύσεις, καθώς πρόκειται για μια παράνομη διαδικασία, και έντονη κοινωνική κατακραυγή.⁷⁸²

Ενόψει, λοιπόν, των ανωτέρω σκέψεων, η ΣΣΚΔ φαίνεται να είναι μια μεικτή – ιδιόμορφη – σύμβαση που παρουσιάζει στοιχεία σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, καθώς και (άγραφων και γραπτών) κανόνων ηθικής. Επί της ουσίας, εφαρμόζονται οι διατάξεις της σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών. Ο καθορισμός, όμως, των διατάξεων που θα εφαρμοστούν, καθώς και ο τρόπος εφαρμογής αυτών, καθορίζεται από ειδικούς ηθικούς κανόνες. Το έντονα ηθικό περιεχόμενο της ΣΣΚΔ δικαιολογείται, όπως αναφέρθηκε και στην §2, από τα έννομα αγαθά που διακυβεύονται κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. Σημειώνεται, βέβαια, ότι η παρούσα ανάλυση εστιάζει περισσότερο στην ίδια τη σύμβαση παρά στους γενικότερους βιοηθικούς προβληματισμούς, οι οποίοι έχουν ιδιαίτερα μεγάλη βαρύτητα και σημασία, όπως αναφέρθηκε και στην §2, και μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο χωριστής μελέτης.

1.4. Στοιχεία σύμβασης προσχώρησης

⁷⁸² Σημειωτέον, η φαρμακευτική νομοθεσία δύναται να προβλέπει και άλλες – πέραν των κλινικών δοκιμών – περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ασθενείς, για λόγους έκτακτης ανάγκης, μπορούν να λάβουν ένα φάρμακο το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας. Μια τέτοια περίπτωση είναι η «παρηγορητική χρήση», που απαιτεί προηγούμενη άδεια από τις αρμόδιες αρχές και ακολουθεί συγκεκριμένη διαδικασία.

Η ΣΣΚΔ έχει στοιχεία σύμβασης προσχώρησης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το περιεχόμενο της σύμβασης έχει, σε μεγάλο βαθμό, προκαθοριστεί από το πρωτόκολλο που έχει συντάξει ο χορηγός και επιβάλλει στον κύριο ερευνητή μέσω της ΣΚΔ.⁷⁸³

2. Τύπος

Ο ΑΚ καθιερώνει την αρχή του ατύπου των δικαιοπραξιών, καθώς η τήρηση τύπου απαιτείται μόνο όταν προβλέπεται από τον νόμο (ΑΚ 158) ή όταν έχει καθοριστεί από τα συμβαλλόμενα μέρη (ΑΚ 159). Ενδιαφέρον παρουσιάζει ο αποδεικτικός τύπος, ο οποίος χρησιμεύει στην απόδειξη της ύπαρξης και του περιεχομένου της δικαιοπραξίας, ενώ δεν αναφέρεται στο κύρος αυτής, η οποία είναι ισχυρή ακόμα και εάν τα μέρη δεν τηρήσουν τον αποδεικτικό τύπο.⁷⁸⁴ Το έγγραφο, ειδικά, συνδέεται, συχνά, με την ύπαρξη της δικαιοπραξίας, ώστε ακόμα και εάν δεν αποτελεί συστατικό τύπο, τα συμβαλλόμενα μέρη να θεωρούν ότι δεν ισχύει καμία συμφωνία πριν από την υπογραφή του εγγράφου, κατά τη λατινική ρήση «*scripta manent, verba volant*».⁷⁸⁵

Σε τύπο (έγγραφο), όπως αναφέρεται κατωτέρω, υποβάλλεται η συναίνεση του συμμετέχοντος, όπως προβλέπεται από τον ίδιο τον νόμο. Ειδικότερα, ο συμμετέχων, κατά τη διαδικασία παροχής της συναίνεσής του, ενημερώνεται πλήρως και εγγράφως, σύμφωνα με τον νόμο, για την κλινική δοκιμή και για τις ιατρικές πράξεις που πρόκειται να διενεργηθούν κατά τη διάρκεια αυτής, οι οποίες αποτελούν μέρος της ΣΣΚΔ. Με τον τρόπο αυτό, συνεπώς, προσδίδεται αποδεικτική ισχύ στην παρεχόμενη στον ασθενή ενημέρωση σχετικά με το περιεχόμενο της ΣΣΚΔ. Εντεύθεν, η συναίνεση δίνεται εγγράφως από τον συμμετέχοντα, και υπογράφεται, μάλιστα, και από τον κύριο ερευνητή.

Δεν συμβαίνει, όμως, το ίδιο με τη ΣΣΚΔ, η οποία δεν υποβάλλεται σε κάποιον τύπο (ΑΚ 158). Στην πράξη, συνάπτεται προφορικά, ενώ η σχετική δικαιοπρακτική βούληση των μερών συνάγεται από τη συμπεριφορά τους (σιωπηρά) με τη συμμετοχή, δηλαδή, στην κλινική δοκιμή. Οποιαδήποτε χρήση τύπου σε αυτήν την περίπτωση έχει μόνο αποδεικτική ισχύ. Η αλήθεια είναι, ότι η ανάγκη υπογραφής μια πολυσέλιδης και

⁷⁸³ Βλ. αναλυτικά κατωτ. §11 υπό III.1.

⁷⁸⁴ Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 377· Παπαστερίου, σ. 206· Νικολόπουλος ΣΕΑΚ, Άρθρο 158, αρ. 5· Σταμπέλου, σ. 52.

⁷⁸⁵ Σταμπέλου, σ. 40-41.

λεπτομερούς σύμβασης μπορεί να δρούσε αποτρεπτικά για έναν υποψήφιο συμμετέχοντα.

Ενόψει, συνεπώς, των ανωτέρω είναι κρίσιμο να σημειωθεί ότι η συναίνεση ύστερα από ενημέρωση που δίνεται εγγράφως καλύπτει και ένα μέρος της ΣΣΚΔ. Η ενημέρωση, δηλαδή, που παρέχεται σχετικά με την κλινική δοκιμή μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση αποτελεί περιεχόμενο και της ΣΣΚΔ. Ένα μέρος, επομένως, της ΣΣΚΔ υποβάλλεται *de facto* σε τύπο. Εξάλλου, πολλές από τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των μερών προβλέπονται και στον ίδιο τον νόμο (π.χ. ο κύριος ερευνητής δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των συμμετεχόντων).

III. Μέρη

Στη σύμβαση ιατρικής αγωγής συμβάλλονται δύο, κατά βάση, μέρη, ο κύριος ερευνητής και ο συμμετέχων.

1. Κύριος ερευνητής

1.1. Έννοια

Ο κύριος ερευνητής, όπως έχει επισημανθεί και ανωτέρω, είναι ο ιατρός που έχει την ευθύνη για τη διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής σε ένα κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών. Ειδικότερα, πρόκειται για το φυσικό πρόσωπο που λόγω των ειδικών γνώσεων που κατέχει του έχει ανατεθεί από τον χορηγό το κρίσιμο έργο να χορηγεί το υπό έρευνα φάρμακο, και να παρακολουθεί και να καταγράφει τις επιπτώσεις και τη, γενικότερη, επίδραση που έχει το τελευταίο στην υγεία των συμμετεχόντων.

Ο κύριος ερευνητής, όπως αναφέρεται αναλυτικά στην §13, μπορεί να χρησιμοποιεί βοηθούς εκπλήρωσης (εργαζόμενους ή μη στο νοσοκομείο) για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ.

1.2. Συγκρουσιακός ρόλος

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο ρόλος του κύριου ερευνητή αποτελεί ένα ιδιαίτερο μόρφωμα, καθώς, από τη μια, είναι ιατρός, που σημαίνει ότι η υγεία των ασθενών του

πρέπει να είναι προτεραιότητα, από την άλλη, όμως, είναι ερευνητής που σημαίνει ότι η προαγωγή της επιστήμης και η εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων για το φάρμακο μπορεί να τον οδηγήσουν να διενεργήσει ορισμένες πράξεις που δεν θα διενεργούσε εκτός του πλαισίου της έρευνας (π.χ. ιατρικές πράξεις από τις οποίες μπορεί να μην έχει κανένα όφελος ο ασθενής).

Στη κλασσική, δηλαδή, ιατρική πρακτική, ο ρόλος του ιατρού είναι, συνήθως, χωρίς σύγκρουση: να εξυπηρετεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα συμφέροντα του ασθενούς. Στην έρευνα, αντιθέτως, μπορεί να αναπτυχθεί μια σύγκρουση μεταξύ της επιθυμίας και της υποχρέωσης του ιατρού να βοηθήσει τους ασθενείς να επιλέξουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία, και άλλων κινήτρων (π.χ. ερευνητικό ενδιαφέρον, φήμη, χρήματα, κ.λπ.) που μπορεί να οδηγήσουν τον ιατρό της μελέτης να υποτιμήσει τη σημασία των κινδύνων για τους συμμετέχοντες σε αυτήν.

1.3. Περιορισμένος ρόλος – ελευθερία καθορισμού του περιεχομένου της ΣΣΚΔ

Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι, σε αντίθεση με ό,τι ισχύει στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, στη ΣΣΚΔ που συνάπτεται κατά τη διάρκεια της μελέτης, περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό η ελευθερία του κύριου ερευνητή.

Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής μπορεί να είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια του συνόλου των ιατρικών πράξεων, όπως αναφέρθηκαν ανωτέρω, δεν είναι, όμως, αυτός που τις καθορίζει. Αντιθέτως, τόσο το περιεχόμενο όσο και οι όροι της θεραπείας καθορίζονται από τον χορηγό – και όχι από τον κύριο ερευνητή – μέσω του πρωτοκόλλου και διαβιβάζονται στον κύριο ερευνητή μέσω του, επίσης διαμορφωμένου από τον χορηγό, εγχειριδίου του ερευνητή.⁷⁸⁶ Παράλληλα, το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, επί τη βάση του οποίου ενημερώνει ο κύριος ερευνητής τον συμμετέχοντα, συντάσσεται από τον χορηγό. Όλα αυτά τα έντυπα έχουν, μάλιστα, εγκριθεί και από τις αρμόδιες αρχές. Αυτό σημαίνει ότι ο ιατρός ερευνητής, ακόμα και αν διαφωνεί με την, προδιαγεγραμμένη από το πρωτόκολλο, θεραπεία δεν μπορεί να παρεκκλίνει από αυτήν. Η μόνη του επιλογή είναι να αποχωρήσει ή να αρνηθεί εξαρχής να υπογράψει τη ΣΚΔ, την άλλη, δηλαδή, σύμβαση που έχει με τον

⁷⁸⁶ Για τον περιορισμένο ρόλο του κύριου ερευνητή σε σχέση με αυτόν του τυπικού ιατρού που έχει μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την περίθαλψη των ασθενών του βλ. *Pozgar/Santucci*, σ. 56.

χορηγό.⁷⁸⁷ Διαμορφώνεται, συνεπώς, ένα ιδιαίτερο σχήμα το οποίο συνίσταται στον καθορισμό του περιεχομένου της ΣΣΚΔ, που είναι απόρροια της ΣΚΔ, από τον χορηγό, ο οποίος είναι μέρος της ΣΚΔ, αλλά όχι της ΣΣΚΔ. Ως συνέπεια αυτού, εάν ο κύριος ερευνητής αποκλίνει από την προκαθορισμένη από το πρωτόκολλο θεραπεία κατά την παροχή ιατρικής φροντίδας στον συμμετέχοντα στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, θα παραβιάσει παράλληλα και τη ΣΚΔ. Αυτό δείχνει για ακόμα μια φορά την αλληλεξάρτηση που υπάρχει μεταξύ των δύο αυτών συμβάσεων.

Σημειώνεται σχετικά ότι, αντίστοιχα με τον κύριο ερευνητή, και ο ασθενής εισέρχεται σε μια σύμβαση με προδιαγεγραμμένο περιεχόμενο. Δεν μπορεί, δηλαδή, να καθορίσει το περιεχόμενο της θεραπείας ή να ζητήσει τη διεξαγωγή ορισμένων εξετάσεων. Όλα αυτά έχουν ήδη καθοριστεί από τον χορηγό και είναι καταγεγραμμένα στο πρωτόκολλο. Για αυτόν, μάλιστα, τον λόγο απαιτείται ειδική συναίνεση ύστερα από πλήρη σχετική ενημέρωση του συμμετέχοντος, ο οποίος εντάσσεται στην κλινική δοκιμή επειδή πληροί τα κριτήρια εισαγωγής, και κατά τα άλλα ακολουθεί τη θεραπεία που προβλέπεται στον πρωτόκολλο.

Παράλληλα, ο ρόλος του κύριου ερευνητή είναι περιορισμένος υπό την έννοια ότι αυτός δεν μπορεί να λάβει ουσιώδεις αποφάσεις σε σχέση με τον ασθενή. Εάν, για παράδειγμα, ο θεράπων ιατρός θεωρήσει ότι το φάρμακο επιβαρύνει την υγεία του ασθενούς ή ότι η κατάσταση της υγείας του χειροτερεύει, γενικότερα, και δεν ενδείκνυται η συνέχιση της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή, τότε ο ασθενής πρέπει υποχρεωτικά να εξέλθει αυτής.

Ο κύριος ερευνητής περιορίζεται, συνεπώς, τόσο από τον χορηγό, μέσω του πρωτοκόλλου, όσο και από τον θεράποντα ιατρό που έχει αναλάβει την πρωταρχική παροχή ιατρικής φροντίδας στον ασθενή.

2. Συμμετέχων

2.1. Έννοια

Ο συμμετέχων είναι ο «λήπτης» του υπό έρευνα φαρμάκου και αντίστοιχα ο «δέκτης» των υπηρεσιών υγείας που συνοδεύουν τη χορήγηση αυτού. Ο συμμετέχων, όπως έχει επισημανθεί ανωτέρω, μπορεί να είναι είτε ασθενής, να νοσεί, δηλαδή, από την

⁷⁸⁷ Βλ. και §6 σχετικά με τη σύμβαση προσχώρησης.

ασθένεια την οποία προσδοκά να θεραπεύσει το νέο φάρμακο το οποίο λαμβάνει ή υγιής εθελοντής, να μην νοσεί, δηλαδή, από κάποια ασθένεια, όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, στις κλινικές δοκιμές εμβολίων.

2.2. Η διττή θέση του συμμετέχοντος

Η θέση του συμμετέχοντος στη ΣΣΚΔ, που διαμορφώνεται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, διαφοροποιείται από αυτήν της τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής. Ενώ στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, ο ασθενής είναι το επίκεντρο της θεραπείας, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής αυτός λαμβάνει διαφορετική θέση. Πιο συγκεκριμένα, από τη μια, ο θεράπων ιατρός παρέχει σε αυτόν τη συνήθη ιατρική φροντίδα (π.χ. διενέργεια ιατρικών πράξεων). Από την άλλη, ο κύριος ερευνητής προβαίνει, επίσης, στη διενέργεια ορισμένων ιατρικών πράξεων, που έχουν, όμως, ως σκοπό την παρακολούθηση της υγείας του ασθενούς, ειδικά, εν σχέσει με το υπό έρευνα φάρμακο. Χρησιμοποιείται, δηλαδή, ο ασθενής ως τρόπον τινά «μέσο» προκειμένου ο κύριος ερευνητής να ελέγξει την επίδραση του φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό και να εξαγάγει έγκυρα αποτελέσματα σχετικά με, για παράδειγμα, την απορρόφηση, αποβολή και κατανομή αυτού.

Η σχέση, συνεπώς, του ασθενούς με τον κύριο ερευνητή διαμορφώνεται έτσι ώστε, από τη μια, ο ασθενής να αποβλέπει στην, πιθανή, θεραπεία και στενή παρακολούθησή του από το ιατρικό προσωπικό, ενώ, από την άλλη, ο κύριος ερευνητής να παρακολουθεί αυτόν στενά ώστε να εξάγει ορισμένα συμπεράσματα σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο. Για αυτόν, εξάλλου, τον λόγο απαιτείται ειδική συναίνεση του συμμετέχοντος.

2.3. Ο υγιής συμμετέχων

Ιδιαίτερη περίπτωση, από πλευράς παροχής ιατρικής αγωγής, αποτελεί η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές υγιών εθελοντών (και όχι ασθενών). Όπως αναφέρθηκε και στην εισαγωγική ενότητα της παρούσας μελέτης, σε ορισμένες κλινικές δοκιμές συμμετέχουν άτομα τα οποία δεν πάσχουν από την ασθένεια την οποία αποβλέπει να θεραπεύσει το εν λόγω φάρμακο. Τέτοιου είδους συμμετοχή υπάρχει, για παράδειγμα, στις κλινικές δοκιμές φάσης I, που είναι το στάδιο στο οποίο γίνεται η πρώτη δοκιμή του φαρμάκου σε ανθρώπινο οργανισμό, στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας, που είναι η

διαδικασία κατά την οποία γίνεται προσπάθεια να αποδειχθεί ότι ορισμένα προϊόντα είναι σε μεγάλο βαθμό παρεμφερή με ήδη εγκεκριμένα φάρμακα, και στις κλινικές δοκιμές εμβολίων, όπου συμμετέχουν υποκείμενα που δεν πάσχουν από την ασθένεια την οποία αποσκοπεί να προλάβει το εν λόγω εμβόλιο.

Κατ' αρχάς, στην περίπτωση του υγιούς συμμετέχοντος δεν μπορεί να γίνει λόγος για ύπαρξη σύμβασης ιατρικής αγωγής, καθώς δεν πρόκειται για άρρωστο που έχει ήδη εισαχθεί στο νοσοκομείο και, αντίστοιχα, δεν υπάρχει θεράπων ιατρός που να παρακολουθεί την υγεία του.

Παράλληλα, η συμμετοχή υγιών εθελοντών επηρεάζει, μερικώς, και τη μορφή της ΣΣΚΔ. Πιο συγκεκριμένα, η βασική μορφή αυτής, καθώς και ο ρόλος του συμμετέχοντος παραμένουν ως έχουν, δηλαδή, ο ιατρός διενεργεί ορισμένες ιατρικές πράξεις και, παράλληλα, παρακολουθεί την υγεία του συμμετέχοντος. Αυτό που αλλάζει είναι η θεραπεία ή ακριβέστερα η έλλειψη επιδίωξης αυτής. Ο υγιής εθελοντής δεν έχει κάποια ασθένεια, οπότε, επί της ουσίας, ο κύριος ερευνητής παρακολουθεί, για παράδειγμα, στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών φάσης I, την ασφάλεια του φαρμάκου και όχι την επίδραση και αποτελεσματικότητα αυτού σε σχέση με κάποια ασθένεια.

Δύο συμπεράσματα μπορούν να εξαχθούν σχετικά: α) η ιατρική φροντίδα που παρέχεται στον συμμετέχοντα δεν είναι τόσο εντατική, καθώς αυτός δεν είναι ασθενής και, συνεπώς, δεν υπάρχει ο κίνδυνος περαιτέρω επιδείνωσης κάποιας ασθένειας, και β) απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την παρακολούθηση της επίδρασης του υπό έρευνα φαρμάκου στον οργανισμό του συμμετέχοντος, καθώς ο τελευταίος είναι υγιής και, συνεπώς, υπάρχει ο κίνδυνος εμφάνισης κάποια ανεπιθύμητης ενέργειας σε έναν – κατά τα άλλα – υγιή οργανισμό.

Ενόψει των ανωτέρω, γίνεται εμφανές ότι όταν συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υγιή άτομα, η ΣΣΚΔ εστιάζει, ακόμα περισσότερο, στην παρακολούθηση. Έχουμε στην περίπτωση αυτή έναν υγιή οργανισμό και, άρα, γίνεται ακόμα πιο επιτακτική η ανάγκη εκτενούς παρακολούθησης προκειμένου να εντοπιστεί έγκαιρα και να αντιμετωπιστεί η πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4. Ειδικές περιπτώσεις συμμετεχόντων

Στις κλινικές δοκιμές ισχύουν ειδικοί κανόνες σχετικά με ορισμένες περιπτώσεις συμμετεχόντων, όπως είναι οι ανήλικοι και οι δικαιοπρακτικά ανίκανοι συμμετέχοντες.

Προκειμένου να συμμετάσχουν οι τελευταίοι σε μια κλινική δοκιμή πρέπει να πληρούνται αυστηρές προϋποθέσεις, οι οποίες συνδέονται, σε μεγάλο βαθμό, με τη δυνατότητα έγκυρης παροχής συναίνεσης.

Ως γενική αρχή, η δικαιοπρακτική ικανότητα διακρίνεται από την ικανότητα παροχής συναίνεσης. Όπως αναφέρθηκε και στην §9, είναι δυνατόν ένας ασθενής να έχει την ικανότητα που απαιτείται για την έγκυρη κατάρτιση της σύμβασης ιατρικής αγωγής, αλλά όχι για την παροχή έγκυρης συναίνεσης.

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπως αναλύεται κατωτέρω, υπάρχουν ειδικοί κανόνες που ορίζουν λεπτομερώς τις προϋποθέσεις παροχής έγκυρης συναίνεσης. Παρόλα αυτά, παρόμοια με ό,τι συμβαίνει με την κατάρτιση της σύμβασης ιατρικής αγωγής, ορθότερο θα ήταν, για τη σύναψη της ΣΣΚΔ, να ληφθεί υπόψη η δικαιοπρακτική ικανότητα του συμμετέχοντος, καθώς η ΣΣΚΔ, επί της ουσίας, δίνει στον κύριο ερευνητή και το ερευνητικό προσωπικό τη δυνατότητα διενέργειας ορισμένων ιατρικών πράξεων για την παρακολούθηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του υπό έρευνα φαρμάκου.

Συνεπώς, σχετικά με την ύπαρξη δικαιοπρακτικής ικανότητας ισχύει ό,τι αναφέρθηκε στην §9 για τον ανήλικο και τον δικαιοπρακτικά ανίκανο συμμετέχοντα.

2.4.1. Ανήλικος

Εάν ο ανήλικος είναι *κάτω των 10 ετών* δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να συμβληθεί με τον κύριο ερευνητή αυτοπροσώπως (ΑΚ 128), ενώ εάν είναι *άνω των 10 ετών* μπορεί να συμβληθεί μόνο εφόσον αποκτά από τη σύμβαση, απλώς και μόνο, έννομο όφελος (ΑΚ 133, 134). Το όφελος πρέπει, σύμφωνα με τον ΑΚ, να είναι έννομο, δηλαδή, να συνεπάγεται ανάληψη δικαιώματος ή απαλλαγή από υποχρέωση.

Στην περίπτωση της κλινικής δοκιμής, ο ανήλικος δεν καταβάλλει ο ίδιος κάποια αμοιβή στον κύριο ερευνητή (την καταβάλλει ο χορηγός) και φαίνεται να αποκτά από αυτήν έννομο όφελος, υπό την έννοια της πιθανής θεραπείας του (στην περίπτωση συμμετοχής ασθενούς ανηλίκου) από το υπό έρευνα φάρμακο. Ένα εύλογο ερώτημα που τίθεται είναι εάν η ύπαρξη όλων αυτών των κινδύνων και αβέβαιων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι δυνατόν να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η σύμβαση δεν προσκομίζει στον ανήλικο μόνο έννομο όφελος, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος βλάβης της υγείας του, σε συνδυασμό με όλες τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνει ως συμμετέχων (π.χ. επισκέψεις στο νοσοκομείο, λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου, κ.λπ.). Η ανάληψη

αυτών των υποχρεώσεων φαίνεται καθοριστική και οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ο ανήλικος δεν αποκτά μόνο έννομο όφελος από τη συμμετοχή του σε μια κλινική δοκιμή και, άρα, δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις της ΑΚ 134. Σημειώνεται, παράλληλα, ότι, σύμφωνα με το ειδικό νομοθετικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, μπορεί να συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή ανήλικοι τόσο υγείς όσο και ασθενείς. Για την περίπτωση των υγιών ανηλίκων γίνεται ακόμα πιο δυσχερής η εύρεση ύπαρξης εννόμου οφέλους.

Δεν μπορεί, συνεπώς, ο ανήλικος άνω των 10 ετών να αποφασίσει μόνος του να συνάψει τη ΣΣΚΔ, όπως δεν μπορεί να συναινέσει μόνος του να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

2.4.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος

Ο δικαιοπρακτικά ανίκανος ασθενής δεν μπορεί να συμβληθεί με τον κύριο ερευνητή αυτοπροσώπως, εάν βρίσκεται σε α) πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 128, 1676), και β) μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 129, 1676) που περιλαμβάνει τη σύναψη συμβάσεων για θέματα υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, τη ΣΣΚΔ συνάπτει ο δικαστικός του συμπαραστάτης. Παράλληλα, εάν υπάρχει επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρης ή μερική που περιλαμβάνει τη σύναψη συμβάσεων για θέματα υγείας), για την ισχύ της δικαιοπραξίας απαιτείται και η συναίνεση του δικαστικού συμπαραστάτη (ΑΚ 1676).

Όταν, συνεπώς, πρόκειται για ασθενή, ο οποίος βρίσκεται σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση ή μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση που περιλαμβάνει τη σύναψη συμβάσεων για θέματα υγείας, τότε ο δικαιοπρακτικά ανίκανος ασθενής δεν μπορεί να αποφασίσει μόνος του να συνάψει τη ΣΣΚΔ, όπως δεν μπορεί να συναινέσει μόνος του να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

Τέλος, όπως αναφέρεται και κατωτέρω, σύμφωνα με το ειδικό νομοθετικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, σε μια κλινική δοκιμή μπορεί να συμμετέχει μόνο ένας δικαιοπρακτικά ανίκανος ασθενής (όχι, δηλαδή, ένας δικαιοπρακτικά ανίκανος υγιής εθελοντής).

IV. Συναίνεση ύστερα από ενημέρωση

1. Γενικά χαρακτηριστικά

1.1. Έννοια και εξέλιξη

1.1.1. Έννοια

Η διαδικασία παροχής της συναίνεσης (ή άλλως συγκατάθεσης) του υποκειμένου ύστερα από επαρκή ενημέρωσή του αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής (γνωστής σε παγκόσμιο επίπεδο ως *informed consent*). Η παροχή έγκυρης συναίνεσης αποτελεί την κύρια προϋπόθεση συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή. Αυτή είναι το κύριο χαρακτηριστικό και ο λόγος που θεμελιώνει νομικά την άρση του αδικού, εξαιτίας της συμμετοχής στη μελέτη.⁷⁸⁸

Στη συνήθη κλινική πρακτική⁷⁸⁹ ο ασθενής δίνει τη συναίνεσή του προκειμένου ο ιατρός και το λοιπό νοσηλευτικό προσωπικό να έχουν τη δυνατότητα να διενεργήσουν ιατρικές πράξεις πάνω σε αυτόν, ύστερα από την παροχή πλήρους ενημέρωσης.⁷⁹⁰ Ιατρική πράξη θεωρείται «κάθε πράξη που διενεργείται με σκοπό την με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου». ⁷⁹¹ Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η συναίνεση και η παρεχόμενη ενημέρωση κατέχουν ακόμα σημαντικότερο ρόλο, καθώς ο ασθενής συναινεί να συμμετάσχει σε μια πειραματική διαδικασία, η οποία συμπεριλαμβάνει τη διενέργεια ιατρικών πράξεων από την οποία αφενός μπορεί να μην αποκομίσει κανένα απολύτως όφελος και αφετέρου μπορεί να υποστεί απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

1.1.2. Εξέλιξη και μεταρρύθμιση της νομοθεσίας: ΕΕ, ΗΠΑ, Ιαπωνία

⁷⁸⁸ Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 38.

⁷⁸⁹ Βλ. §9 σχετικά με τη σύμβαση ιατρικής αγωγής.

⁷⁹⁰ Όπως εύστοχα αναφέρεται, ο ιατρός έχει «καθήκον αληθείας» προς τον ασθενή, ενώ ο ασθενής έχει «δικαίωμα πληροφόρησης». Βλ. Ψαρούλη/Βούλτσο, σ. 195.

⁷⁹¹ ΚΙΔ, Άρθρο 1, παρ. 1.

Σημειώνεται ότι η ενημέρωση και η συναίνεση του ασθενούς δεν απασχολούσαν ανέκαθεν τον ιατρό. Στο κλασικό πατερναλιστικό πρότυπο, ο ρόλος του ασθενούς ήταν, κατά βάση, παθητικός και περιοριζόταν στην επιλογή ενός κατάλληλου ιατρού, ο οποίος είχε πλήρη και ανεξέλεγκτη εξουσία σχετικά με την ορθή επιλογή και προσήκουσα διενέργεια των κατάλληλων ιατρικών πράξεων. Φρόντιζε τον ασθενή, φρόντιζε για τον ασθενή και γενικότερα αυτός ήταν ο μόνος αρμόδιος για τη διάγνωση και τη θεραπεία.⁷⁹² Η μόνη του δέσμευση περιοριζόταν στο Ιπποκρατικό «ωφελείν ή μη βλάπτειν».⁷⁹³ Η σημασία της παροχής ελεύθερης συναίνεσης άρχισε να εμφανίζεται μεταπολεμικά, κυρίως μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο. Ύστερα από τα αποτρόπαια εγκλήματα που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια του πολέμου, η εμπιστοσύνη χάθηκε και ο ασθενής άρχισε να παίζει ενεργό ρόλο στην επιλογή της θεραπείας του. Μεταπολεμικά, μάλιστα, παρατηρείται η εδραίωση και ανάπτυξη της επιστήμης της βιοηθικής (*bioethics*), η οποία ξεκίνησε τη δεκαετία του 1970 στις ΗΠΑ.⁷⁹⁴

Όπως ήταν αναμενόμενο, στο πλαίσιο της έρευνας, γενικότερα, και των κλινικών δοκιμών, ειδικότερα, θεσπίστηκαν ειδικοί κανόνες προκειμένου να θωρακίσουν το δικαίωμα του ασθενούς να αποφασίζει, ύστερα από επαρκή ενημέρωσή του, για τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή, γεγονός που αποτελεί εκδήλωση του θεμελιώδους δικαιώματος της αυτονομίας, της αυτοδιάθεσης και του αυτοκαθορισμού που προστατεύονται στο πλαίσιο της, συνταγματικά κατοχυρωμένης, προστασίας της προσωπικότητας και αξίας του ανθρώπου.

Ιδιαίτερη έμφαση στη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση δίνεται στο πλαίσιο του νέου Κανονισμού. Ειδικότερα, ο Κανονισμός ορίζει τη «συγκατάθεση μετά από ενημέρωση» ως *«διαδικασία με την οποία ένα άτομο εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής δοκιμής που είναι σχετικές με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική δοκιμή»*.⁷⁹⁵ Η σημαντικότερη προϋπόθεση της έγκυρης παροχής της συγκατάθεσης είναι αυτή να δίδεται ελεύθερα

⁷⁹² Σκουτέλη, σ. 33.

⁷⁹³ Βιδάλης ΙατρΔ, Άρθρο 11, αρ. 1.

⁷⁹⁴ Σκουτέλη, σ. 34.

⁷⁹⁵ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(21).

από τον συμμετέχοντα. Όλες οι σχετικές ρυθμίσεις στον νόμο, στη σύμβαση ή στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση αποβλέπουν στη διασφάλιση της ελευθερίας του συμμετέχοντος να αποφασίσει εάν, πράγματι, επιθυμεί να συμμετάσχει στην εν λόγω μελέτη.

Παράλληλα με την ΕΕ και οι ΗΠΑ, ειδικά μετά την αποτρόπαια μελέτη *Tuskegee* που αναφέρθηκε ανωτέρω, έχουν αναπτύξει, σταδιακά, αυστηρούς κανόνες για την εν επιγνώσει συναίνεση. Παρόλα αυτά, ακόμα και στη σύγχρονη εποχή, σε ορισμένες έννομες τάξεις, δεν έχει αναπτυχθεί ιδιαίτερα η έννοια της εν επιγνώσει συναίνεσης. Δικαιοσυγκριτικά, αναφέρεται το χαρακτηριστικό παράδειγμα της Ιαπωνίας. Μέχρι πρόσφατα οι Ιαπωνέζοι ιατροί σπάνια λάμβαναν τη συναίνεση των υποκειμένων προτού διενεργήσουν ιατρικές επεμβάσεις ή στο πλαίσιο της ιατρικής έρευνας.⁷⁹⁶ Αξιοσημείωτο είναι, επίσης, το γεγονός ότι οι Ιαπωνέζοι ιατροί χαρακτηρίζουν την εν επιγνώσει συναίνεση ως «εξήγηση του ιατρού» και «συναίνεση του ασθενούς» που σημαίνει ότι οι ασθενείς δεν ενθαρρύνονται ούτε νιώθουν άνετα να υποβάλλουν ερωτήσεις.⁷⁹⁷ Η Ιαπωνία εξακολουθεί να αντιπροσωπεύει μια υπερβολικά πατερναλιστική κουλτούρα στην οποία οι ιατροί (μαζί πολλές φορές με την οικογένεια!) λαμβάνουν τις περισσότερες αποφάσεις για τη θεραπεία και την έρευνα αντί του ασθενούς.⁷⁹⁸ Αυτό οφείλεται, κυρίως, στο – ενδιαφέρον και σεβαστό – γεγονός ότι η Ιαπωνία έχει βαθιά ριζωμένη τη νοοτροπία της ομάδας, στο πλαίσιο της οποίας παραμερίζεται το – αυτονόητο στον Δυτικό κόσμο – δικαίωμα του ατόμου να συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την υγεία του.⁷⁹⁹ Όπως αναφέρει, μάλιστα, ο καθηγητής *Hihito Kimura*, το να έχει κάποιος αυτονομία και να είναι ανεξάρτητος, ορισμένες φορές θεωρείται «εγωκεντρικό».⁸⁰⁰

1.2. Νομική φύση

Ιδιαίτερη διχογνωμία υπάρχει στη θεωρία σχετικά με τον νομικό χαρακτηρισμό της συναίνεσης στο γενικότερο πλαίσιο της παροχής ιατρική φροντίδας. Παρατίθενται

⁷⁹⁶ *Miller*, Cornell Int Law J 30, 219.

⁷⁹⁷ *Miller*, Cornell Int Law J 30, 226· *Akabayashi/Slingsby*, Am J Bioethics 6, 9.

⁷⁹⁸ *Miller*, Cornell Int Law J 30, 243· *Akabayashi/Slingsby*, Am J Bioethics 6, 9 επ.

⁷⁹⁹ *Lambris*, Temp Int'l & Comp LJ 17, 248.

⁸⁰⁰ *Lambris*, Temp Int'l & Comp LJ 17, 248.

κατωτέρω ορισμένες απόψεις σχετικά με τη νομική φύση της συναίνεσης του ασθενούς για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων. Αυτές οι απόψεις εφαρμόζονται και στην περίπτωση του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή, ο οποίος, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, με την παροχή της συναίνεσής του, συναινεί, παράλληλα, και στη διενέργεια ορισμένων ιατρικών πράξεων.

Σύμφωνα με τον ΑΚ, η συγκατάθεση, ως ευρύτερη έννοια, ορίζεται ως η δήλωση επιδοκίμασias μιας δικαιοπραξίας από τρίτο πρόσωπο, άλλο από τα υποκείμενα της σχέσης, και συνιστά μονομερή δικαιοπραξία και απευθυντέα δήλωση, η οποία απευθύνεται είτε προς το πρόσωπο του οποίου η δήλωση έχει ανάγκη συγκατάθεσης είτε προς το άλλο το οποίο αφορά η δήλωση αυτή.⁸⁰¹ Αποτελείται από τη *συναίνεση* και την *έγκριση*. Πιο συγκεκριμένα, συναίνεση είναι η συγκατάθεση που δίνεται *πριν* ή *κατά* την επιχείρηση μιας δικαιοπραξίας, ενώ έγκριση είναι η συγκατάθεση που παρέχεται *μετά* την επιχείρηση της δικαιοπραξίας, αποτελώντας άσκηση διαπλαστικού δικαιώματος που ισχυροποιεί εκ των υστέρων μια αρχικώς ανενεργό δικαιοπραξία.⁸⁰² Ειδικότερα, ο ΑΚ υπογραμμίζει σε σχέση με τη συναίνεση: «*Αν για να είναι έγκυρη μια δικαιοπραξία χρειάζεται η συγκατάθεση τρίτου (συναίνεση), αυτή παρέχεται με δήλωση προς το ένα ή το άλλο μέρος, και, εφόσον ο νόμος δεν ορίζει διαφορετικά, δεν είναι ανάγκη να γίνει με τον τύπο που απαιτείται για τη δικαιοπραξία*» (ΑΚ 236). Αντίστοιχα, σε σχέση με την έγκριση αναφέρει: «*Η συγκατάθεση που παρέχεται μετά την επιχείρηση της δικαιοπραξίας (έγκριση), εφόσον δεν ορίζεται το αντίθετο, ανατρέχει στο χρόνο της δικαιοπραξίας. Από την αναδρομική ενέργεια δεν επηρεάζονται τα δικαιώματα που τρίτοι απέκτησαν πριν από την έγκριση*» (ΑΚ 238). Με βάση τα ανωτέρω, υποστηρίζεται ότι δεν υφίσταται συναίνεση με την έννοια των εν λόγω διατάξεων του ΑΚ όταν παρέχεται συναίνεση σε κάποιο πρόσωπο να επέμβει με υλική πράξη στην έννομη σφαίρα του συναινούντος,⁸⁰³ όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, στην περίπτωση της ιατρικής πράξης.

⁸⁰¹ Βαθρακοκοίλης ΕΡΝΟΜΑΚ, Άρθρο 236, αρ. 2, 4. Βλ. επίσης Δωρή ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 236, αρ. 3· Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 592-593· Φίλιο, ΓενΑρχ, σ. 295-296.

⁸⁰² Γεωργιάδης, ΓενΑρχ, σ. 705-706· Σημαντήρας, σ. 737, 739.

⁸⁰³ Γεωργιάδης ΣΕΑΚ, Άρθρο 236, αρ. 4· Δωρής ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 236, αρ. 4· Παπαστερίου/Κλαβανίδου, σ. 563 με περαιτέρω παραπομπές. Σε αντίθεση με τη συναίνεση του ΑΚ που παρέχεται από τρίτο πρόσωπο και αποτελεί προϋπόθεση για να είναι έγκυρη μια δικαιοπραξία, η συναίνεση του ασθενούς εκφράζει τη σύμφωνη γνώμη του στη διενέργεια ιατρικών πράξεων, οι οποίες χωρίς τη συναίνεση θα παραβίαζαν το συνταγματικά προστατευόμενο δικαίωμα αυτοδιάθεσης του ατόμου. Βλ. Πελένη-Παπαγεωργίου, σ. 32-33· Νικολόπουλο, σ. 1858. Παρομοίως, δεν είναι συγκατάθεση με την έννοια των ΑΚ 236 επ. η συγκατάθεση του υποκειμένου για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Βλ. Παντελίδου, ΓενΑρχ, σ. 592.

Παράλληλα, υπάρχει η άποψη ότι η συναίνεση αποτελεί δικαιοπραξία, δήλωση, δηλαδή, με την οποία διατυπώνεται η βούληση του ασθενούς να διενεργηθεί η ιατρική πράξη.⁸⁰⁴

Επιμέρους διχογνωμία υπάρχει ως προς το αν η συναίνεση αποτελεί οιονεί δικαιοπραξία. Ειδικότερα, υποστηρίζεται ότι η συναίνεση αποτελεί οιονεί δικαιοπραξία και εφαρμόζονται σε αυτήν αναλογικά οι διατάξεις για τις δικαιοπραξίες.⁸⁰⁵ Αυτό σημαίνει ότι η συναίνεση που προσκρούει σε διάταξη νόμου ή/και στα χρηστά ήθη κατά τις ΑΚ 159, 174 και 178 (π.χ. παραβίαση του γραπτού τύπου που απαιτείται σύμφωνα με τη νομοθεσία των κλινικών δοκιμών ή πρόβλεψη οικονομικού ανταλλάγματος για τη συμμετοχή σε κλινική δοκιμή) είναι άκυρη.

Σύμφωνα με την ορθότερη και κρατούσα άποψη, η συναίνεση του ασθενούς δεν αποτελεί δικαιοπραξία.⁸⁰⁶ Αντιθέτως, δικαιοπραξία είναι η σύμβαση ιατρικής αγωγής.⁸⁰⁷ Με τη συναίνεση εκφράζεται η σύμφωνη γνώμη του ασθενούς για την επιχείρηση όσων προβλέπονται ως περιεχόμενο της σύμβασης. Η σύμβασης ιατρικής αγωγής διαφοροποιείται σημαντικά από τη συναίνεση του ασθενούς, διότι ενώ η σύμβαση ιατρικής αγωγής συνάπτεται με τον ιατρό με σκοπό τη διάγνωση και την προσπάθεια ίασης του ασθενούς και συνεπάγεται υποχρεώσεις παροχής από τον ασθενή και τον ιατρό, η συναίνεση του ασθενούς, που είναι αποτέλεσμα εκπλήρωσης της υποχρέωσης ενημέρωσης εκ μέρους του ιατρού, δεν αφορά μόνο τη νομική σχέση που δημιουργείται μεταξύ τους, αλλά, κυρίως, την έκφραση του δικαιώματος αυτοδιάθεσης του ασθενούς και την προσφορά του σώματός του σε ιατρική αγωγή.⁸⁰⁸

Όσοι ενστερνίζονται την τελευταία άποψη, θεωρούν, μάλιστα, τη συναίνεση ως μια απλή νομιμοποιητική πράξη που αίρει τον παράνομο χαρακτήρα της επέμβασης σε

⁸⁰⁴ Βλ. ενδεικτικά *Παπαχρίστου* ΙατρΔ, Άρθρο 12, αρ. 4, ο οποίος υποστηρίζει ότι η συναίνεση του ασθενούς συνίσταται στη δήλωση με την οποία διατυπώνεται η βούλησή του να διενεργηθεί η ιατρική πράξη, και, συνεπώς, είναι δικαιοπραξία ή οιονεί δικαιοπραξία. Βλ. και *Βάρκα-Αδάμη*, ΕλλΔνη 43, 666, η οποία υποστηρίζει ότι η συναίνεση συνιστά προϋπόθεση ή όρο του ενεργού της σύμβασης ιατρικής αγωγής ή κάποιας άλλης δικαιοπραξίας παράλληλης με τη σύμβαση ιατρικής αγωγής.

⁸⁰⁵ *Κορνηλάκης*, σ. 505· *Σταθόπουλος*, σ. 997. Βλ. επίσης *Γεωργιάδη*, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 197, όπου αναφέρει ότι η συναίνεση του ασθενούς είναι ανακοίνωση βουλήσεως (οιονεί δικαιοπραξία), η έλλειψη της οποίας μπορεί να επισύρει δυσμενείς έννομες στο πρόσωπο του ιατρού, ο οποίος θα διενεργεί αυθαίρετη ιατρική πράξη· Ειρηνοδικείο Καλαμάτας 49/2016, ΧρΙΔ ΙΖ, 196 (με παρατ. *Πελένη-Παπαγεωργίου*).

⁸⁰⁶ *Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη*, σ. 203.

⁸⁰⁷ *Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη*, σ. 203-204.

⁸⁰⁸ *Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη*, σ. 204.

αγαθά της προσωπικότητας,⁸⁰⁹ στην οποία μπορούν να εφαρμοστούν, αναλογικά, οι διατάξεις για τις δικαιοπραξίες (π.χ. για το κύρος, την κατάρτιση και τα ελαττώματα της βούλησης).⁸¹⁰

Τέλος, υποστηρίζεται ότι η συναίνεση συνιστά έκφραση διαπλαστικού δικαιώματος, το οποίο δημιουργεί μια νέα κατάσταση, της δέσμευσης σε εκπλήρωση αυτού που παρέχει τις υπηρεσίες και σε αποδοχή των υπηρεσιών και των συνεπειών τους αυτού που τις δέχεται.⁸¹¹ Ως δήλωση βούλησης, η συναίνεση συνδέεται με την κύρια δικαιοπραξία, που είναι η παροχή ιατρικών υπηρεσιών, δεν είναι αυτοτελής και συνιστά άσκηση διαπλαστικού δικαιώματος, διότι οι συνέπειες από την ύπαρξη και το κύρος της προέρχονται από τον νόμο.⁸¹²

1.3. Τύπος

Στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής, της παροχής, δηλαδή, ιατρικής φροντίδας από τον ιατρό στον ασθενή, ούτε η συναίνεση ούτε η προηγηθείσα ενημέρωση υπόκεινται σε ορισμένο τύπο και πιθανή χρήση εντύπου συναίνεσης και ενημέρωσης έχει μόνο αποδεικτική ισχύ.⁸¹³ Στις κλινικές, όμως, δοκιμές, λόγω της ιδιαίτερης φύσης τους, ο νομοθέτης θέτει, ως ρητή προϋπόθεση της έγκυρης συναίνεσης, τον έγγραφο τύπο. Αντίστοιχα, η συναίνεση θεωρείται έγκυρη μόνο αν η ενημέρωση έγινε πραγματικά και βεβαιώθηκε με έγγραφο τύπο. Στην πράξη, πρόκειται για ένα έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

⁸⁰⁹ Βλ. Δωρή ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 236, αρ. 4· Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 203-204· Κούρη, σ. 83-84. Βλ. επίσης Δουγαλή ΕρμΚΙΔ, Άρθρο 12, αρ. 3 που κάνει λόγο για μια απλή ανακοίνωση της πραγματικής βούλησης του ασθενούς. Από την πλευρά του ποινικού δικαίου σημειώνεται ότι σύμφωνα με παλαιότερες απόψεις, κάθε (θεραπευτική) επεμβατική ιατρική πράξη είχε, κατ' αρχήν, τον χαρακτήρα σωματικής βλάβης με αποτέλεσμα ο ιατρός να απαλλάσσεται μόνο εάν η επέμβαση διεξήχθη *de lege artis* και μόνο εφόσον είχε προηγηθεί η συναίνεση του ασθενούς. Αντίθετα, σύμφωνα με νεότερες απόψεις η επέμβαση (που διεξήχθη *de lege artis*) δεν θεωρείται σωματική βλάβη, αλλά «κοινωνικά πρόσφορη πράξη» αφού αποβλέπει στην προστασία της υγείας του εν λόγω ασθενούς. Βλ. Χαραλαμπίκη, σ. 51. Βλ. σχετικά και Φουντεδάκη, Νομικά χρονικά 36, που αναφέρει αντίστοιχα από την πλευρά του αστικού δικαίου ότι η θεραπευτική ιατρική πράξη είναι καθεαυτή μια νόμιμη πράξη (δηλαδή δεν συνιστά παράνομη σωματική βλάβη), η οποία, όμως, καθίσταται παράνομη προσβολή της προσωπικότητας του ασθενούς, αν διενεργείται χωρίς τη συναίνεσή του. Βλ. και κατωτέρω «έννομες συνέπειες».

⁸¹⁰ Βλ. σχετικά Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 204.

⁸¹¹ Παπαζήση, Digesta, 450.

⁸¹² Παπαζήση, Digesta, 450, 452.

⁸¹³ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 252.

Η ΚΥΑ, ακολουθώντας τις ρυθμίσεις του Κανονισμού, ορίζει σχετικά ότι «η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του, είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του (...) αφού ενημερωθεί κατάλληλα (...)».⁸¹⁴ Η συναίνεση, επομένως, πρέπει να υπόκειται σε έγγραφο τύπο και παράλειψη αυτού οδηγεί σε ακυρότητά της. Η ΕΕΔ, μάλιστα, ελέγχει, πριν από την έκδοση της γνωμοδότησής της, την ορθότητα και πληρότητα «των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συγκατάθεσης και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα δικαιοπρακτικά ανίκανα να δώσουν την συγκατάθεσή τους».⁸¹⁵ Ο έλεγχος αυτός διασφαλίζει την προστασία των συμμετεχόντων.

Ο γραπτός τύπος συγκατάθεσης – σε αντιδιαστολή με την παραδοσιακή προφορική μορφή συνεννόησης ιατρού και ασθενούς – προστατεύει τόσο τον ασθενή όσο και τον ιατρό, αφού αποτελεί αδιάσειστο τρόπο απόδειξης τόσο της ενημέρωσης που παρείχε ο ιατρός όσο και της συγκατάθεσης που έδωσε ο ασθενής.⁸¹⁶ Αυτό, βέβαια, δεν πρέπει να μετατραπεί, σταδιακά, σε μια απλή συγκατάβαση σε προαποφασισμένες «φόρμες συγκατάθεσης», όπου η ενημέρωση εξαντλείται στην ανάγνωση ρητρών προσχώρησης.⁸¹⁷ Υπάρχει, εξάλλου, και ο κίνδυνος ορισμένοι ασθενείς να υπογράψουν, χωρίς να έχουν, προηγουμένως, διαβάσει το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Η ενημέρωση πρέπει, συνεπώς, να είναι πραγματική και να διασφαλίζεται η κατανόηση από μεριάς του ασθενούς, όπως αναλύεται κατωτέρω.

2. Μέρη

2.1. Κύριος ερευνητής

⁸¹⁴ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

⁸¹⁵ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 20.

⁸¹⁶ Μάλλιος, ΤοΣ 2, 521.

⁸¹⁷ Μάλλιος, ΤοΣ 2, 521.

Το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση υπογράφεται από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας.⁸¹⁸

Από την άλλη, η «συνέντευξη» με τον εν δυνάμει συμμετέχοντα, που προηγείται της παροχής της συναίνεσης και έχει ως στόχο την ενημέρωση του συμμετέχοντος, θα πρέπει να διεξάγεται από μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και έχει ορισθεί από τον κύριο ερευνητή.⁸¹⁹

Σημειωτέον, το γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής υπογράφει το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, δεν σημαίνει ότι καθίσταται «μέρος» αυτής. Η υπογραφή (τόσο του κύριου ερευνητή όσο και του συμμετέχοντος) απλώς αποδεικνύει ότι ο συμμετέχων έχει διαβάσει το έντυπο αυτό και ότι, παράλληλα, έχει ενημερωθεί (προσωπικώς) από τον κύριο ερευνητή. Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ενώ η ΣΣΚΔ είναι μια άτυπη σύμβαση, ο νόμος, για λόγους προστασίας της προσωπικότητας και ειδικότερα της αυτονομίας του συμμετέχοντος, έχει επιβάλλει η παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής να γίνεται εγγράφως.

2.2. Συμμετέχων

Το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση υπογράφει, παράλληλα, και ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

Όπως έχει αναφερθεί και ανωτέρω, στις κλινικές δοκιμές είναι αναγκαίο πολλές φορές να συμμετέχουν και πιο «ευάλωτοι» πληθυσμοί, όπως είναι ανήλικοι, ή δικαιοπρακτικά ανίκανοι συμμετέχοντες. Αυτές οι ομάδες δεν μπορούν να αποκλειστούν από τις κλινικές μελέτες, καθώς είναι αναγκαίο να βρεθούν νέες θεραπείες για παιδικές, για παράδειγμα, ασθένειες ή για διάφορες μορφές ψυχασθένειας. Ο νόμος, βέβαια, έχει λάβει ειδικά μέτρα για να προστατεύσει αυτές τις ευάλωτες ομάδες όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της συμμετοχής τους στις κλινικές μελέτες. Για όλες, συνεπώς, τις περιπτώσεις προσώπων ανίκανων να συναινέσουν (ανήλικων και ενήλικων), προβλέπεται ειδική μέριμνα για την

⁸¹⁸ Βλ. ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

⁸¹⁹ Βλ. ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

ελαχιστοποίηση του πόνου, των ενοχλήσεων, του φόβου και άλλων συναφών με την ασθένεια κινδύνων, καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.⁸²⁰

2.2.1. Ανήλικος

Ο Κανονισμός ορίζει τον ανήλικο ως «άτομο που δεν έχει, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση».⁸²¹ Αντίστοιχα, η ΚΥΑ προσαρμύζει τον ορισμό αυτό στα δεδομένα της ελληνικής τάξης, δηλαδή «άτομο που δεν έχει συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας του (ΑΚ 127)».⁸²²

2.2.1.1. Προϋποθέσεις συμμετοχής

Σημειώνεται, αρχικά, ότι, από επιστημονικής απόψεως, ο ανήλικος δεν είναι «μικρός ενήλικος», αλλά ανήκει σε μια διαφορετική κατηγορία, γεγονός που σημαίνει ότι δεν είναι ασφαλές να βασίζεται η επιστημονική κοινότητα σε δεδομένα που έχουν εξαχθεί για ενήλικους για τη λήψη αποφάσεων και τη χορήγηση φαρμάκων σε ανήλικους.⁸²³ Όπως αναφέρθηκε, επομένως, και ανωτέρω, η συμμετοχή ανηλίκων σε κλινικές δοκιμές, υπό την τήρηση αυστηρών προϋποθέσεων, είναι καίριας σημασίας.⁸²⁴

Οι προϋποθέσεις αναγράφονται αναλυτικά στον Κανονισμό (Άρθρο 32, παρ. 1).⁸²⁵ Η βασική προϋπόθεση για να πραγματοποιηθεί μια κλινική δοκιμή σε ανήλικους είναι η τελευταία είτε να αποσκοπεί να διερευνήσει θεραπείες για μια πάθηση που

⁸²⁰ Μανωλάκου/Βιδάλης EEB 2005: <http://www.bioethics.gr/>.

⁸²¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(18).

⁸²² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 6.

⁸²³ Joseph et al., BJCP 79, 357.

⁸²⁴ Σημειώνεται ότι, γενικότερα, ο ιατρός που αναλαμβάνει τη θεραπεία ενός ανηλίκου πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός και να ελέγχει, ειδικότερα, τότε και εάν είναι επαρκής η συναίνεση του γονέα του ανηλίκου, μέχρι που φτάνει η εξουσία των γονέων, αν και τότε ένας ανήλικος μπορεί να συναινέσει μόνος του, ποια είναι τα όρια του αυτοκαθορισμού του ανηλίκου και τότε είναι ώριμος ένας ανήλικος. Βλ. Κουκούλη, ΕφαΔ 7, 999.

⁸²⁵ Σημειώνεται ότι, ενόψει του νέου Κανονισμού, απαραίτητη καθίσταται και η αναθέωση του αντίστοιχου μέρους του ΚΙΔ (Άρθρα 24 και 25) τόσο για τους ανήλικους όσο και για τους δικαιοπρακτικά ανίκανους συμμετέχοντες. Οι διατάξεις του ΚΙΔ αναφέρονται ενιαία στους τελευταίους, και είναι ιδιαίτερα ελλείψεις σε σχέση με τις αντίστοιχες που προβλέπει ο Κανονισμός. Βλ. επίσης Cannellopoulou-Bottis, Eur J Health L 15, 166 που εξέφρασε αντίστοιχο προβληματισμό για τη σχέση του ΚΙΔ με την ΚΥΑ 89292/2003.

εκδηλώνεται μόνον σε ανηλίκους (π.χ. παιδικός διαβήτης) ή είναι ουσιαστικής σημασίας σε σχέση με τους ανηλίκους για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, ενώ παράλληλα είναι ιδιαίτερα σημαντικό η κλινική δοκιμή είτε να συνδέεται άμεσα με μια πάθηση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος είτε να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανηλίκους.⁸²⁶ Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί να συμμετέχει ένας ανήλικος σε μια κλινική δοκιμή στην οποία θα είχε τη δυνατότητα να συμμετέχει – με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο – και κάποιος ενήλικος.

Παράλληλα, ο νομοθέτης φαίνεται να έχει λάβει ιδιαίτερα υπόψιν το, ηθικά λεπτό, ζήτημα της συμμετοχής ενός ανηλίκου σε μια κλινική δοκιμή και για αυτόν τον λόγο, μάλιστα, ορίζει ρητά ότι κλινική δοκιμή σε ανήλικο είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί μόνο εφόσον δύναται να υπάρξει *«άμεσο όφελος για τον ανήλικο το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται»* ή *«κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανήλικο και η εν λόγω κλινική δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα ανήλικο σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανηλίκου»*.⁸²⁷ Πρέπει, επομένως, η δοκιμή να επιφέρει κάποιο συγκεκριμένο όφελος είτε για τον συγκεκριμένο ανήλικο ή, γενικότερα, για τον πληθυσμό των ανηλίκων (και όχι, για παράδειγμα, για τον ευρύ πληθυσμό).

2.2.1.2. Παροχή της συναίνεσης

Ενόψει των ανωτέρω, τίθεται, εύλογα, το ερώτημα εάν και υπό ποιες περιπτώσεις δύναται ο ανήλικος να συναινέσει έγκυρα σχετικά με τη συμμετοχή του σε μια κλινική δοκιμή. Πριν από την ανάλυση των ειδικότερων ρυθμίσεων του Κανονισμού και της ΚΥΑ, σκόπιμη θα ήταν η επισκόπηση της ικανότητας του ανηλίκου προς συναίνεση, υπό το πρίσμα των γενικών διατάξεων του ΑΚ.

Διευκρινίζεται, αρχικά, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ότι η ικανότητα για συναίνεση δεν ταυτίζεται με την αστική δικαιοπρακτική ικανότητα, η οποία κρίνεται

⁸²⁶ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 32, παρ. 1(ε)(στ).

⁸²⁷ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 32, παρ. 1(ζ).

ως απαραίτητη για την κατάρτιση της ΣΣΚΔ.⁸²⁸ Ειδικότερα, για την κατάρτιση της σύμβασης (ΣΣΚΔ), όπως και για κάθε άλλη σύμβαση, απαιτείται η ύπαρξη δικαιοπρακτικής ικανότητας στο πρόσωπο του ασθενούς η οποία πρέπει να συντρέχει κατά την κατάρτισή της εν λόγω δικαιοπραξίας, κατά τα οριζόμενα στην ΑΚ 130.⁸²⁹

Αναφορικά με τη συναίνεση, κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, γίνεται διάκριση μεταξύ του ανηλίκου που δεν έχει δικαιοπρακτική ικανότητα και εκείνου που έχει περιορισμένη.

Στην περίπτωση των ανηλίκων που έχουν απόλυτη δικαιοπρακτική ανικανότητα, είναι, δηλαδή, κάτω των 10 ετών κατά την ΑΚ 128, το δικαίωμα της συναίνεσης ανήκει στους νόμιμους εκπροσώπους τους, όχι μόνο διότι αυτοί έχουν τη μέριμνα ή την επιμέλεια του ανηλίκου, αλλά και διότι ο ανήλικος που δεν έχει συμπληρώσει το 10^ο έτος της ηλικίας του στερείται της απαιτούμενης, προς συναίνεση ή άρνηση της ιατρική πράξης, πνευματικής ωριμότητας.⁸³⁰

Παράλληλα, όταν πρόκειται για ανήλικο περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας, δηλαδή άνω των 10 ετών κατά την ΑΚ 129, η δυνατότητά του να παράσχει ο ίδιος/η ίδια τη συναίνεσή του/της καθορίζεται από το βαθμό ωριμότητάς του/της. Είναι ένα ζήτημα που ανάγεται στον χώρο του δικαίου της προσωπικότητας και διαπερνά τα όρια της δικαιοπρακτικής ικανότητας, που το αστικό δίκαιο απαιτεί για τις δικαιοπραξίες περιουσιακού δικαίου.⁸³¹ Κατ' αντιστοιχία των ηλικιακών διαβαθμίσεων και των κανόνων για τη δικαιοπρακτική ικανότητα του ΑΚ, οι οποίοι διατηρούν ενδεικτική μόνο λειτουργία, υποστηρίζεται ότι ο ανήλικος μετά τη συμπλήρωση του 14^{ου} έτους της ηλικίας του έχει την πνευματική ικανότητα να αντιλαμβάνεται το περιεχόμενο και τη σημασία της διενεργούμενης ιατρικής πράξης.⁸³² Το κριτήριο, όμως, αυτό δεν είναι πάντα ασφαλές, διότι η ωριμότητα

⁸²⁸ Βλ. Φουντεδάκη, σ. 271, η οποία αναφέρει χαρακτηριστικά: «Το ότι ο ανήλικος μπορεί έγκυρα να καταρτίζει τη σύμβαση, που του παρέχει μόνο έννομο όφελος (ΑΚ 134), δεν σημαίνει ότι η συναίνεσή του σε σοβαρή επέμβαση είναι έγκυρη. Αντίστροφα, είναι δυνατό ένας ανήλικος να είναι ικανός να συναινέσει σε ορισμένη πράξη, αλλά ανίκανος να συμβληθεί αυτοπροσώπως επειδή δεν συντρέχουν οι όροι των ΑΚ 133-136». Βλ. επίσης Πουλιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 1534, αρ. 5· Πελένη-Παπαγεωργίου, σ. 103 επ.

⁸²⁹ Βλ. Γεωργιάδη, ΓενΑρχ, σ. 551.

⁸³⁰ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 205.

⁸³¹ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 206.

⁸³² Ο ίδιος ο ΚΙΔ, επίσης, εστιάζει στην πνευματική ωριμότητα του ανηλίκου στο Άρθρο 12, παρ. 2(β) (το οποίο εφαρμόζεται και στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων), όπου αναφέρει: «αα) Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά την κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το

αποτελεί ένα πραγματικό ζήτημα κρινόμενο κατά περίπτωση για κάθε ανήλικο προσωπικά.⁸³³

Ενόψει των ανωτέρω, το ειδικό νομοθετικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών παρέχει ειδικές διατάξεις για τη συναίνεση των ανηλίκων. Από την ερμηνεία των αντίστοιχων διατάξεων της ΚΥΑ,⁸³⁴ που είναι ιδιαίτερα ασαφείς, φαίνεται να ισχύουν τα εξής: Για τους ανηλικούς *άνω των 10 ετών*, η συναίνεση δίνεται από τον ανήλικο και τους γονείς του, που είναι, συνήθως, οι νόμιμοι εκπρόσωποι του τελευταίου. Σύμφωνα με διευκρινιστικές οδηγίες του ΕΟΦ, ο ανήλικος υπογράφει ξεχωριστό έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.⁸³⁵ Ενδιαφέρον παρουσιάζει, μάλιστα, η άποψη του ΕΟΦ που κάνει επιμέρους διακρίσεις για τους ανηλικούς *άνω των 10 ετών*. Ειδικότερα, υπογραμμίζεται: *«Για λόγους διαφορετικής πνευματικής και κοινωνικής ωριμότητας είναι απαραίτητο να χωρισθούν σε 2 ή και 3 ηλικιακά εύρη τα έντυπα [συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση]: Συμμετέχοντες 10-12 ετών, 13-15 ετών, 16-18 ετών»*.⁸³⁶

Από την άλλη, δεν είναι καθόλου σαφές τι ισχύει για του ανηλικούς *κάτω των 10 ετών*, εάν, δηλαδή, μπορούν να συναινέσουν και οι ίδιοι επιπλέον των γονέων τους. Από το γράμμα της διάταξης, και κατά λογική συνέπεια, φαίνεται ότι η συναίνεση δίνεται μόνο από τους γονείς. Σε αυτό το συμπέρασμα οδηγεί το σύνολο των ρυθμίσεων της ΚΥΑ σε σχέση με τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση, καθώς και μια από τις διατάξεις του Κανονισμού που αναφέρει ότι: *«Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη*

περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής». Βλ. και Πουλιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 1518, αρ. 120· Παπαχρίστου, σ. 351 που αναφέρονται στο κριτήριο της πνευματικής ωριμότητας προκειμένου το ανήλικο τέκνο να έχει τη δυνατότητα να συναινέσει στη διενέργεια ιατρικών επεμβάσεων.

⁸³³ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 208.

⁸³⁴ Η επίμαχη διάταξη (ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 10(α)) είναι η εξής: *«Για να συμμετάσχει ανήλικος σε κλινική δοκιμή, πέραν των οριζομένων στο άρθρο 32 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά και οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό (...) Σε κάθε περίπτωση, η παραπάνω έγγραφη συγκατάθεση είναι αναγκαία για τους ανηλικούς που συμπλήρωσαν το 10ο έτος της ηλικίας τους»*.

Πέραν της συναίνεσης του ανηλίκου, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων του, από κοινού (ΑΚ 1510) ή, σε περίπτωση θέσης του ανηλίκου σε επιτροπεία, τον Επίτροπο που διορίστηκε από το Δικαστήριο (ΑΚ 1589 επ.) (...)».

⁸³⁵ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

⁸³⁶ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

διαδικασία παροχής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά του». ⁸³⁷ Παράλληλα, ο ΕΟΦ έχει διευκρινίσει ότι «για τα νήπια ή τα νεότερα παιδιά (μικρότερα των 10 ετών) δεν υφίσταται η έννοια της συναίνεσης εν πλήρει συνειδήσει». ⁸³⁸ Παρόλα αυτά, οι ανήλικοι κάτω των 10 ετών έχουν δικαίωμα να πληροφορηθούν, εάν αυτό συνάδει με την πνευματική τους ωριμότητα και μπορούν, μάλιστα, να αντιταχθούν στη συμμετοχή τους, ακόμα και στην περίπτωση που οι γονείς τους έχουν συναίνεση. Επ' αυτού η ΚΥΑ αναφέρει ότι «η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από την διακοπή της, είναι δεσμευτική». ⁸³⁹

Για όλους, επομένως, τους ανηλίκους είναι αδιαμφισβήτητη η ανάγκη παροχής συναίνεσης μετά από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου τους. Για τους ανηλίκους άνω των 10 ετών – το ηλιακό, δηλαδή, όριο που θέτει ο ειδικότερος νόμος των κλινικών ως ένδειξη ύπαρξης πνευματικής ωριμότητας – απαιτείται επιπροσθέτως και η δική τους συγκατάθεση.

2.2.2. Δικαιοπρακτικά ανίκανος

Ο Κανονισμός παρέχει τον ορισμό του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, δηλαδή «συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, για λόγους διαφορετικούς από την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για τον σκοπό αυτό». ⁸⁴⁰ Αντίστοιχα, η ΚΥΑ προσαρμόζει τον ορισμό αυτό στα δεδομένα της ελληνικής τάξης και ορίζει τον ανίκανο ή περιορισμένα ικανό προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα ως εξής: «1) όποιος έχει τεθεί σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 128), 2) όποιος βρίσκεται σε μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση ή επικουρική δικαστική

⁸³⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 32, παρ. 2.

⁸³⁸ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

⁸³⁹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 10(α).

⁸⁴⁰ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(19).

*συμπαράσταση (ΑΚ 129), λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού κατ' άρθ. 1666 ΑΚ».*⁸⁴¹

2.2.2.1. Προϋποθέσεις συμμετοχής

Οι προϋποθέσεις αναγράφονται αναλυτικά στον Κανονισμό (Άρθρο 31, παρ. 1). Η βασική προϋπόθεση για να πραγματοποιηθεί μια κλινική δοκιμή σε ανίκανους προς δικαιοπραξία είναι η τελευταία να είναι ουσιαστικής σημασίας όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και να μην είναι δυνατόν να ληφθούν δεδομένα συγκρίσιμου κύρους από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, ενώ, παράλληλα, η κλινική δοκιμή πρέπει να αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων.⁸⁴² Το τελευταίο σημείο δείχνει ότι, σε αντίθεση με ό,τι ισχύει για τους ανηλίκους, η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής επιτρέπεται μόνο σε ανίκανους προς συγκατάθεση ενήλικους ασθενείς, ενώ δεν προβλέπεται η συμμετοχή υγιών ανίκανων προς συγκατάθεση ενηλίκων.

Παρόμοια με ό,τι προβλέπεται για τους ανηλίκους, κλινική δοκιμή σε ανίκανο προς δικαιοπραξία είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί μόνο εφόσον δύναται να υπάρξει *«άμεσο όφελος στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται»* ή *«κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα όταν η κλινική δοκιμή έχει άμεση σχέση με την απειλητική για τη ζωή ή εκφυλιστική πάθηση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων, και μια τέτοια δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος»*.⁸⁴³ Πρέπει, επομένως, η δοκιμή να επιφέρει κάποιο συγκεκριμένο όφελος είτε για τον συγκεκριμένο δικαιοπρακτικά ανίκανο ασθενή ή για τον ευρύτερο πληθυσμό των δικαιοπρακτικά ανίκανων ασθενών.

⁸⁴¹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 7.

⁸⁴² Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 31(ε)(στ).

⁸⁴³ Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 31(ζ).

2.2.2.2. Παροχή της συναίνεσης

Πριν από την ανάλυση των ειδικότερων ρυθμίσεων του Κανονισμού και της ΚΥΑ, σκόπιμη θα ήταν η επισκόπηση της ικανότητας του δικαιοπρακτικά ανίκανου ασθενούς προς συναίνεση για τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές υπό το πρίσμα των γενικών διατάξεων του ΑΚ.

Διευκρινίζεται, αρχικά, ότι η ικανότητα για συναίνεση δεν ταυτίζεται με την αστική δικαιοπρακτική ικανότητα, καθώς η ικανότητα προς δικαιοπραξία μπορεί να διαφέρει από την ικανότητα του ψυχικά ασθενούς να αντιληφθεί τις συνέπειες μιας θεραπείας.⁸⁴⁴ Επίσης, η θέση του συμμετέχοντος σε δικαστική συμπαράσταση δεν επηρεάζει τη δυνατότητά του να αντιλαμβάνεται τις συνέπειες της συμμετοχής του σε μια κλινική δοκιμή. Με την έννοια της θέσης σε δικαστική συμπαράσταση εννοείται η ανάθεση της επιμέλειας (τμήμα της οποίας αποτελεί η φροντίδα της υγείας) του συμμετέχοντος στον δικαστικό συμπαράστατη κατά την ΑΚ 1680.⁸⁴⁵ Ο ανίκανος, άρα, προς δικαιοπραξία ενήλικος μπορεί να έχει συνείδηση και να κατανοεί επαρκώς τη διαδικασία στην οποία επρόκειτο να υπαχθεί και αντίστροφα, ο ικανός προς δικαιοπραξία ενήλικος, που δεν έχει τεθεί σε δικαστική συμπαράσταση, μπορεί να αδυνατεί να παράσχει έγκυρη συναίνεση προκειμένου να συμμετέχει σε μια κλινική δοκιμή.⁸⁴⁶

Επομένως, ακόμα και εάν έχει τεθεί ο συμμετέχων σε δικαστική συμπαράσταση, μπορεί να έχει την απαιτούμενη διαύγεια για να αντιληφθεί τους κινδύνους και αντίστοιχα τα οφέλη που δύνανται να προκύψουν από μια κλινική δοκιμή και επομένως να συναινέσει ελεύθερα.

Ενόψει των ανωτέρω, τίθεται εύλογα το ερώτημα εάν και υπό ποιες περιπτώσεις δύναται ο δικαιοπρακτικά ανίκανος ασθενής να συναινέσει έγκυρα σχετικά με τη συμμετοχή του σε μια κλινική δοκιμή. Από τις αντίστοιχες διατάξεις της ΚΥΑ,⁸⁴⁷

⁸⁴⁴ Βλ. Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 216.

⁸⁴⁵ Βλ. και Δουγαλή ΕρμΚΙΔ, Άρθρο 12, αρ. 8.

⁸⁴⁶ Βλ. Σκουτέλη, σ. 117.

⁸⁴⁷ Η επίμαχη διάταξη (ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 10(α)) είναι η εξής: «Για να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ανίκανος προς δικαιοπραξία ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία (...) θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ίδιου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, εφόσον και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό (...).

φαίνεται ότι ο ανίκανος προς δικαιοπραξία ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία πρέπει να δώσει τη συναίνεσή του, εφόσον διαθέτει την απαραίτητη πνευματική διαύγεια.⁸⁴⁸ Σημειώνεται βέβαια ότι η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από τη διακοπή της, είναι δεσμευτική.⁸⁴⁹ Παράλληλα, φαίνεται ότι απαιτείται (πέρα, δηλαδή, από τη συναίνεση του ασθενούς) και η συναίνεση του ασκούντος την επιμέλεια και ορισθέντος από το δικαστήριο δικαστικού του συμπαραστάτη.⁸⁵⁰

2.2.3. Περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια απειλητική για τη ζωή κλινική κατάσταση εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση.⁸⁵¹

Πέραν της συναίνεσης του ανίκανου προς δικαιοπραξία, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, του ασκούντος την επιμέλεια και ορισθέντος από το Δικαστήριο οριστικού Δικαστικού του συμπαραστάτη, εφόσον πρόκειται για πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση ή μερική ή επικουρική που αφορά στους παραπάνω λόγους, δηλαδή θέσης σε δικαστική συμπαράσταση λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού».

⁸⁴⁸ Ο ΚΙΔ αναφέρει σχετικά στο Άρθρο 12, παρ. 2(β) (που εφαρμόζεται και στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων): «ββ) Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει ορισθεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίδεται από τους οικείους του ασθενή. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει την εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης, τους κινδύνους, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής».

⁸⁴⁹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 10(β).

⁸⁵⁰ Σημειώνεται, γενικότερα, ότι για το κύρος της συναίνεσης που παρέχει ο δικαστικός συμπαραστάτης στον ιατρό απαιτούνται οι ίδιες προϋποθέσεις που ισχύουν και για έναν ικανό προς συναίνεση ασθενή. Βλ. και Πελένη-Παπαγεωργίου, Η συναίνεση του δικαστικού συμπαραστάτη για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στον συμπαραστατούμενο, σ. 907.

⁸⁵¹ Κανονισμός 536/2014, αιτ. σκ. 36. Μια τέτοια κλινική δοκιμή είναι η λεγόμενη CRASH (corticosteroid randomisation after significant head injury) με τη συμμετοχή ασθενών που έχουν υποστεί σοβαρή κρανιοεγκεφαλική κάκωση. Βλ. σχετικά *The Lancet* 364, 1291 επ.

Η συμμετοχή σε μια τέτοια κλινική δοκιμή γίνεται, κατ' αρχάς, μόνο όταν υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή θα έχει τη δυνατότητα να παραγάγει ένα «άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος» για τον συμμετέχοντα.⁸⁵² Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση εξαιτίας της οποίας ο ασθενής ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του αδυνατεί να δώσει εντός του θεραπευτικού πλαισίου συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.⁸⁵³

Μετά από την αρχική παρέμβαση αναζητείται η συναίνεση είτε του ίδιου του συμμετέχοντος ή εάν αυτή δεν είναι δυνατή αυτή του νόμιμου εκπροσώπου του, προκειμένου να συνεχιστεί η συμμετοχή στην εν λόγω δοκιμή. Σύμφωνα, μάλιστα, με την ΚΥΑ, ως «νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος του ασθενή», πέραν των περιπτώσεων των ανηλίκων ή ανικάνων ή περιορισμένα ικανών προς δικαιοπραξία, νοείται ο σύζυγος, ο σύντροφος δυνάμει συμφώνου συμβίωσης, οι ενήλικοι κατιόντες ή οι ανιόντες του ασθενούς ή οι αδελφοί του, ανάλογα με το ποιος από αυτούς δύναται να δώσει ταχύτερα συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.⁸⁵⁴

Παρατηρείται, συνεπώς, μια ιδιαίτερη περίπτωση κατά την οποία, για λόγους έκτακτης ανάγκης, δεν λαμβάνεται η συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του εκ των προτέρων, αλλά μόνο εκ των υστέρων – αφού έχει ήδη ενταχθεί στη δοκιμή – προκειμένου να συνεχιστεί η συμμετοχή στην εν λόγω δοκιμή. Αυτή η περίπτωση αποτελεί εξαίρεση στη γενική αρχή ότι η συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές είναι επιτρεπτή μόνο ύστερα από την παροχή έγκυρης συναίνεσης, για αυτόν τον λόγο, μάλιστα, ο νόμος προβλέπει αυστηρές προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή τέτοιων δοκιμών, οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται με ιδιαίτερη προσοχή. Αντίστοιχη διάταξη υπάρχει και στον ΚΙΔ (που εφαρμόζεται και στις κλινικές δοκιμές), όπου αναφέρεται ότι, και μόνο κατ' εξαίρεση, δεν απαιτείται συναίνεση «στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας».⁸⁵⁵ Αντίστοιχη πρόβλεψη υπάρχει και στη Σύμβαση του Οβιέδο (Άρθρο 8), σε σχέση με επεμβάσεις σε θέματα υγείας, όπου προβλέπεται ότι «όταν λόγω του επείγοντος της

⁸⁵² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 35, παρ. 1(β).

⁸⁵³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 35, παρ. 1(ε).

⁸⁵⁴ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 12.

⁸⁵⁵ ΚΙΔ, Άρθρο 12, παρ. 3(α).

κατάστασης δεν δύναται να ληφθεί η δέουσα συναίνεση, επιτρέπεται να επιτελείται άμεσα κάθε ιατρικώς αναγκαία επέμβαση προς όφελος της υγείας του ενδιαφερόμενου ατόμου».

Χωρίς τη συναίνεση του συμμετέχοντος, κάθε διενεργούμενη στο σώμα του πράξη είναι αυθαίρετη, δηλαδή, παράνομη. Στην περίπτωση αυτή μπορούμε να δεχτούμε ότι ο ερευνητής δρα με βάση την εικαζόμενη συναίνεση του ασθενούς, ενεργεί, δηλαδή, ως διοικητής αλλοτρίων. Σύμφωνα με την ΑΚ 730: «Όποιος διοικεί χωρίς εντολή ξένη υπόθεση έχει υποχρέωση να τη διεξάγει προς το συμφέρον του κυρίου και σύμφωνα με την πραγματική ή την εικαζόμενη θέληση του κυρίου».

Η εφαρμογή, όμως, των διατάξεων της διοίκησης αλλοτρίων προσκρούει σε ορισμένα εμπόδια. Παρατίθενται κατωτέρω σχετικοί προβληματισμοί αναφορικά με τη διενέργεια ιατρικών, γενικά, πράξεων χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς, οι οποίοι έχουν ανάλογη εφαρμογή και στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Υποστηρίζεται, αρχικά, ότι οι αντίστοιχες διατάξεις του ΑΚ έχουν περιορισμένη εφαρμογή και, ειδικότερα, ότι η διάταξη της ΑΚ 732 δεν έχει εφαρμογή διότι υπερισχύει η ιατρική επαγγελματική ευθύνη και δεν μπορεί η ευθύνη του ιατρού ως διοικητή αλλοτρίων να περιοριστεί στον δόλο και τη βαριά αμέλεια.⁸⁵⁶ Από την άλλη, εάν ο ερευνητή ανέλαβε τη «διοίκηση» εναντίον της πραγματικής ή της εικαζόμενης θέλησης του συμμετέχοντος και έπρεπε να το είχε διαγνώσει, ευθύνεται και για τα τυχαία γεγονότα, εκτός αν αποδείξει ότι η ζημία θα επερχόταν και χωρίς την ανάμιξή του.⁸⁵⁷ Σύμφωνα με άλλη άποψη, η εφαρμογή των διατάξεων της διοίκησης αλλοτρίων δεν είναι αναγκαία, καθώς τη νομιμοποίηση τη δίνει ο ίδιος ο νόμος στην περίπτωση αδυναμίας δήλωσης έγκυρης συναίνεσης και η επιπρόσθετη αντιμετώπιση του ιατρού ως διοικητή αλλοτρίων «συσκοτίζει» το πρόβλημα της αυθαίρετης ιατρικής πράξης και οδηγεί σε λύσεις μη συμβατές με τον αυτοκαθορισμό του ασθενούς.⁸⁵⁸

Τέλος, με το βλέμμα στραμμένο στην επικαιρότητα, εξεταστέο είναι το ζήτημα διενέργειας κλινικών δοκιμών έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο της νόσου του COVID-

⁸⁵⁶ Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 167-168, 215.

⁸⁵⁷ Βλ. ΑΚ 731, εδ. β' σε συνδυασμό με το Άρθρο 35, παρ. 1(δ) του Κανονισμού 536/2014 που ορίζει ότι «ο ερευνητής βεβαιώνει ότι δεν γνωρίζει να έχουν εκφρασθεί προηγουμένως αντιρρήσεις για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή από τον συμμετέχοντα». Σημειώνεται σχετικά ότι, κατά τις διατάξεις του ΑΚ, όταν ο διοικητής μη καταβάλλοντας την απαιτούμενη επιμέλεια δεν ανταποκρίνεται στην υποχρέωση ανάληψης της διοίκησης σύμφωνα με τη (πραγματική ή εικαζόμενη) θέληση του κυρίου, με αποτέλεσμα η ανάληψη να είναι αντίθετη στη θέληση του τελευταίου, η ευθύνη του εκτείνεται και στα τυχηρά. Βλ. Τασίκα ΣΕΑΚ, Άρθρο 731, αρ. 8.

⁸⁵⁸ Φουντεδάκη, σ. 187.

19. Επειδή η τελευταία μπορεί να οδηγήσει σε ταχεία ανάπτυξη σοβαρής, οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας και άλλων απειλητικών για τη ζωή καταστάσεων, ορισμένα πρωτόκολλα ενδέχεται να πρέπει να διεξαχθούν βάσει των ανωτέρω νομοθετικών ρυθμίσεων για την έρευνα σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.⁸⁵⁹

3. Περιεχόμενο ενημέρωσης και συναίνεσης

3.1. Ενημέρωση

Το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση αποτελεί το μόνο νομικό κείμενο το οποίο δίνεται στον συμμετέχοντα να διαβάσει, να κατανοήσει και να υπογράψει. Παράλληλα με το έντυπο αυτό, παρέχεται στον συμμετέχοντα πλήρης ενημέρωση από τον ιατρό σχετικά με τη μελέτη, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο συμμετέχων έχει, όντως, κατανοήσει τη διαδικασία, καθώς και του κινδύνους που εγκυμονεί η εν λόγω κλινική δοκιμή.

Σημειώνεται ότι έρευνες έχουν δείξει ότι, παρόλο που οι ερευνητές μπορεί να αφιερώνουν πολύ χρόνο παρέχοντας στους συμμετέχοντες γενικές πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή (π.χ. για τον σχεδιασμό ή τους βασικούς στόχους της), οι τελευταίοι ενδέχεται να μην θεωρούν, κατά την έναρξη αυτής, ότι όλες αυτές οι πληροφορίες είναι σημαντικές, και, μάλιστα, μπορεί να εστιάσουν σε άλλες διαδικασίες, όπως, για παράδειγμα, στη λήψη δειγμάτων αίματος.⁸⁶⁰ Μπορεί, συνεπώς, να είναι πιο ενδεδειγμένο τέτοιες πληροφορίες να παρασχεθούν αποσπασματικά και σταδιακά κατά την πρόοδο της δοκιμής.⁸⁶¹ Σε κάθε περίπτωση, η ενημέρωση πρέπει να περιλαμβάνει βασικές πληροφορίες για το δοκιμαζόμενο φάρμακο, τον χορηγό και τους ιατρικούς λόγους ανάπτυξής του.

Η έκταση της ενημέρωσης έχει ιδιαίτερη βαρύτητα και καθορίζει εάν η μετέπειτα συναίνεση θα είναι έγκυρη, με την έννοια ότι εάν η ενημέρωση είναι ελλιπής ή εσφαλμένη, τότε αυτό καθιστά αυτόματα άκυρη τη συναίνεση που δίδεται εν

⁸⁵⁹ Βλ. Lynch et al., *JL & Biosciences* 7, 7 που αναλύει αντίστοιχη προβληματική στις ΗΠΑ σχετικά με τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, όπου δεν απαιτείται εν επιγνώσει συναίνεση (εξαιρέση γνωστή ως «*Exception from Informed Consent*»).

⁸⁶⁰ Βλ. σχετικά Ssali et al., *BMC Medical Ethics* 16, 11 σχετικά με μια έρευνα που έγινε αναφορικά με τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές για τον ιό HIV στην Αφρική.

⁸⁶¹ Ssali et al., *BMC Medical Ethics* 16, 11.

συνεχία από τον ασθενή. Ο ιατρός, βέβαια, πρέπει να σταθμίζει τον όγκο των πληροφοριών που παρέχει και να διατηρεί ένα εύλογο μέτρο. Η ελλιπής μεν ενημέρωση αποδυναμώνει την ισχύ της μετέπειτα παρεχόμενης συναίνεσης, η δε εξαντλητική ενημέρωση για κάθε πιθανό προβλέψιμο κίνδυνο μπορεί να δράσει αποτρεπτικά και να αποθαρρύνει τη συμμετοχή.⁸⁶² Το σημαντικό είναι να υπάρχει σοβαρή και ειλικρινής έκθεση των κινδύνων και όχι η αναμετάδοση της αβεβαιότητας, η οποία ενυπάρχει σε κάθε φαρμακευτική έρευνα.⁸⁶³

Σε σχέση με τους κινδύνους, σημειώνεται, δικαιοσυγκριτικά, ότι στο αγγλοσαξονικό δίκαιο υπάρχουν τρεις παράγοντες τους οποίους πρέπει να λαμβάνει υπόψιν ο ιατρός κατά τη σχετική ενημέρωση του ασθενούς. Αυτοί είναι: α) η πιθανότητα επέλευσης του κινδύνου (όσο πιο αυξημένη είναι η πιθανότητα επέλευσης ενός κινδύνου, τόσο εντείνεται και η υποχρέωση του ιατρού να ενημερώνει τον ασθενή), β) η σοβαρότητα του κινδύνου (όσο πιο σοβαρές είναι οι συνέπειες τόσο περισσότερο εντείνεται και η υποχρέωση του ιατρού να ενημερώνει τον ασθενή), και γ) γνωστός ή άγνωστος κίνδυνος (ο ιατρός δεν οφείλει να ενημερώνει για κινδύνους που δεν είναι γνωστοί ούτε από τους πλέον εξειδικευμένους ιατρούς).⁸⁶⁴ Στις κλινικές δοκιμές, ο ιατρός βρίσκεται αντιμέτωπος με το γεγονός ότι δύναται να υπάρξουν κίνδυνοι οι οποίοι δεν είναι γνωστοί κατά το στάδιο αυτό. Για αυτούς τους κινδύνους απαλλάσσεται, εύλογα, ο ιατρός από την υποχρέωση ενημέρωσης.

Για να θεωρηθεί ότι έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς η διαδικασία της ενημέρωσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει πλήρως το σύνολο των πληροφοριών που του έχουν παρασχεθεί. Στην προσπάθεια αυτή δύναται να συμβάλλει ο τρόπος με τον οποίο γίνεται η ενημέρωση. Ο πληρέστερος και ορθότερος τρόπος για να ενημερωθεί ο συμμετέχων είναι ύστερα από ανοιχτό, ειλικρινή και προσωπικό διάλογο με τον ιατρό, στο πλαίσιο της σχέσης εμπιστοσύνης που δημιουργείται μεταξύ

⁸⁶² Πολλοί συμμετέχοντες, μάλιστα, έχουν δηλώσει ότι ο όγκος των πληροφοριών που εκτείνεται πολλές φορές και σε μη ιατρικές πληροφορίες (π.χ. σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων) καθιστούν πιο πολύπλοκη τη διαδικασία λήψης της απόφασης συμμετοχής στη δοκιμή. Βλ. *Corrigan et al.*, σ. 6.

⁸⁶³ *Μάλλιος*, ΤοΣ 2, 523.

⁸⁶⁴ *Κανελλοπούλου-Μπότη*, σ. 74-77. Ενδιαφέρον παρουσιάζει η άποψη της Επιτροπής Ηθικής της Γαλλίας σύμφωνα με την οποία, οι σοβαροί και μη αναστρέψιμοι κίνδυνοι πρέπει να αποσαφηνιστούν με ακρίβεια στον συμμετέχοντα, αντίθετα με τους λιγότερο σοβαρούς και ενδεχόμενους (με μικρή πιθανότητα να επέλθουν) κινδύνους. Βλ. *Μάλλιο*, ΤοΣ 2, 522-523.

τους (με μορφή ερωτήσεων και απαντήσεων).⁸⁶⁵ Έχει αποδειχθεί στην πράξη ότι ένας συνεχιζόμενος διάλογος μεταξύ ερευνητών και ερευνητικών υποκειμένων, δίνοντας στα τελευταία χρόνο να προβληματιστούν και να υποβάλουν ερωτήσεις, καθώς και να συμβουλευτούν τα μέλη της οικογένειάς τους ή άλλους που εμπιστεύονται, μπορεί να ενισχύσει σημαντικά τη διαδικασία συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.⁸⁶⁶ Είναι, εξάλλου, σύνηθες στην πράξη στο έγγραφο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης να υπάρχει ειδική αναφορά στη δυνατότητα του συμμετέχοντος να κάνει ερωτήσεις προκειμένου να του δοθούν στη συνέχεια πλήρεις και τεκμηριωμένες απαντήσεις.⁸⁶⁷ Όπως, μάλιστα, ορίζει και η ΚΥΑ, ακολουθώντας τις διατάξεις του Κανονισμού: «Ο συμμετέχων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θέτει ερωτήσεις ανά πάσα στιγμή».⁸⁶⁸ Η μαζική ενημέρωση πρέπει να αποφεύγεται γιατί αποστερεί αυτή την προσωπική επικοινωνία.⁸⁶⁹

Παράλληλα, ο ιατρός οφείλει να ενημερώνει τον ασθενή κατά τρόπο ανάλογο με την ικανότητα του τελευταίου να αντιλαμβάνεται.⁸⁷⁰ Επομένως, ενδείκνυται η ενημέρωση με τη συνοδεία φωτογραφιών, εικόνων ή μαγνητοταινιών, όταν οι συμμετέχοντες είναι ανήλικοι.⁸⁷¹ Επίσης, υπάρχουν ειδικές προβλέψεις στον νόμο για άτομα που είναι ευάλωτα, όπως, για παράδειγμα, άτομα που δεν μπορούν να γράψουν ή να διαβάσουν. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι υποχρεωτική η χρήση τρίτου αμερόληπτου μάρτυρα. Επιπρόσθετα, η ενημέρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε γλώσσα κατανοητή από τον συμμετέχοντα. Όπως αναφέρει η ΚΥΑ, ακολουθώντας τις διατάξεις του Κανονισμού: «(...) ο εν δυνάμει συμμετέχων θα πρέπει να λαμβάνει πληροφορίες μέσω προηγηθείσας συνέντευξης σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν».⁸⁷² Σημειώνεται ότι, σχετικά με κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα, το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση υποβάλλεται στην ΕΕΔ στην ελληνική

⁸⁶⁵ Σκουτέλη, σ. 98. Όπως αναφέρεται χαρακτηριστικά για τον ιατρό, γενικότερα, αυτός οφείλει, υπομονετικά, να απαντήσει ακόμα και σε «ανόητες» ερωτήσεις. Βλ. Ψαρούλη/Βούλτσο, σ. 197.

⁸⁶⁶ Ssali et al., BMC Medical Ethics 16, 2.

⁸⁶⁷ Σκουτέλη, σ. 99.

⁸⁶⁸ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

⁸⁶⁹ Σκουτέλη, σ. 99.

⁸⁷⁰ Καράκωστας, σ. 22-23.

⁸⁷¹ Βλ. σχετικά Άρθρο 32, παρ. 1(β) του Κανονισμού 536/2014, όπου τονίζεται ότι «οι ανήλικοι έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά τους και από ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά».

⁸⁷² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

γλώσσα. Ο ΕΟΦ διευκρινίζει ότι η αγγλική/παγκόσμια έκδοση του εντύπου, εφόσον βασίσθηκε σε αυτή η ελληνική έκδοση, κατατίθεται στην ΕΕΔ επικουρικά και μόνον, καθώς και ότι η απόδοση του εντύπου στα ελληνικά είναι αποκλειστική ευθύνη του χορηγού, ο οποίος πρέπει να λάβει υπόψη του την ελληνική νομοθεσία και την «ελληνική κουλτούρα».⁸⁷³

Σε σχέση με το επιμέρους περιεχόμενο της παρεχόμενης ενημέρωσης, η ενημέρωση είναι εξαντλητική με την έννοια ότι περιλαμβάνει πληροφορίες για όλα τα ζητήματα που δύναται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της δοκιμής, είτε είναι διαδικαστικής ή πιο ουσιαστικής φύσης. Αυτά μπορεί να είναι από τον σχεδιασμό και τους στόχους της μελέτης, την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μέχρι τη συχνότητα των επισκέψεων στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης και ο τρόπος λήψης των φαρμάκων. Σημειωτέον, εκτενής αναφορά γίνεται πλέον – μετά την αυστηροποίηση του αντίστοιχου πλαισίου – στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων (π.χ. λεπτομερής αναφορά των δικαιωμάτων τους ως υποκειμένων των δεδομένων).

Η ΚΥΑ, ακολουθώντας τις διατάξεις του Κανονισμού, αναφέρει ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα πρέπει να δίνουν τη δυνατότητα στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει: *«i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, ii) τα δικαιώματα του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, περιλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, και iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, περιλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης, εάν η συμμετοχή του ενδιαφερομένου στην κλινική δοκιμή διακοπεί»*.⁸⁷⁴

Παράλληλα, ο ΚΙΔ αναφέρει, ειδικά, για την ιατρική έρευνα, και άρα, και για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, ότι πρέπει να υπάρχει ενημέρωση σχετικά με τα ακόλουθα σημεία: *«αα) την ύπαρξη και το μέγεθος πιθανών κινδύνων, ββ) τα*

⁸⁷³ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

⁸⁷⁴ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 2.

δικαιώματα προστασίας του ατόμου, γγ) τον εθελοντικό χαρακτήρα συμμετοχής στην έρευνα και χωρίς οικονομικά ανταλλάγματα και δδ) τη δυνατότητα ελεύθερης ανάκλησης της παρεχόμενης συναίνεσης».⁸⁷⁵

Ενόψει των ανωτέρω, γίνεται κατανοητό ότι η ενημέρωση περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα πληροφοριών, οι περισσότερες από τις οποίες περιστρέφονται γύρω από την ανασφάλεια και την αβεβαιότητα που είναι, προφανώς, εγγενής σε κάθε ιατρική έρευνα. Μια ιδιαίτερα σημαντική πληροφορία που δίνεται στον συμμετέχοντα είναι ότι μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να αποχωρήσει από τη μελέτη (χωρίς να είναι υποχρεωμένος να δώσει κάποια εξήγηση), χωρίς αυτό να έχει κάποια αρνητική συνέπεια για τον τελευταίο (π.χ. άρνηση του θεράποντος ιατρού του για περαιτέρω παρακολούθηση).

Μετά την ενημέρωση, πρέπει να δίνεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα για να εξετάσει την απόφασή του.⁸⁷⁶ Όταν ολοκληρώσει την εκτίμησή του, ο συμμετέχων αποφασίζει για το εάν θα παράσχει τη συναίνεσή του και, άρα, εάν θα συμμετάσχει στη δοκιμή.

3.2. Συναίνεση

Αναφορικά με τη συναίνεση, ο νόμος προβλέπει ότι αυτή πρέπει να είναι ρητή, ελεύθερη, συγκεκριμένη, τεκμηριωμένη, γραπτή, να δίνεται ύστερα από πλήρη και κατανοητή ενημέρωση και από πρόσωπα με ικανότητα συναίνεσης.⁸⁷⁷

Ένα από τα βασικά σημεία της διαδικασίας παροχής της συναίνεσης είναι η διασφάλιση ότι αυτή παρέχεται ελεύθερα, χωρίς, δηλαδή, ο συμμετέχων να επηρεάζεται από εξωτερικούς παράγοντες. Όπως αναφέρει, μάλιστα, αναλυτικά ο Κανονισμός: «Για να πιστοποιηθεί ότι η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση παρέχεται ελεύθερα, ο ερευνητής θα πρέπει να λάβει υπόψη του όλες τις σχετικές περιστάσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόφαση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος να συμμετάσχει

⁸⁷⁵ ΚΙΔ, Άρθρο 24, παρ. 2.

⁸⁷⁶ Βλ. ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 9, παρ. 1.

⁸⁷⁷ Βλ. ΚΙΔ (Άρθρο 24 στο οποίο παραπέμπει το Άρθρο 25 για τις κλινικές δοκιμές): «Ελεύθερη, ανεπιφύλακτη, ειδική και τεκμηριωμένη συναίνεση του ανθρώπου που υπόκειται σε ιατρική έρευνα, ο οποίος έχει τη σχετική ικανότητα, όπως ειδικότερα ορίζεται στο άρθρο 12»· Κανονισμό (Άρθρο 29): «Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη και από τον συμμετέχοντα ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του»· ΚΥΑ 59676/2016 (Άρθρο 9): «Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του, είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του».

τελικώς σε κλινική δοκιμή, ιδιαίτερα εάν ο εν δυνάμει συμμετέχων ανήκει σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή βρίσκεται στην κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης που θα μπορούσε να επηρεάσει εσφαλμένα την απόφασή του να συμμετάσχει».⁸⁷⁸ Σε μια τέτοια περίπτωση, δεν θα πρέπει να γίνει δεκτή η συμμετοχή του εν λόγω ασθενούς, ακόμα και εάν έχει παρασχεθεί σε αυτόν πλήρης ενημέρωση.⁸⁷⁹

Επίσης, πολλές φορές παρουσιάζονται νέες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη που σημαίνει ότι πρέπει να ενημερωθεί και να συναινέσει εκ νέου ο ασθενής. Στην περίπτωση αυτή, ο κύριος ερευνητής θα πρέπει να συζητήσει τις νέες αυτές πληροφορίες με τον τελευταίο και να του ζητήσει να υπογράψει μια ενημερωμένη έκδοση του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

Σημειώνεται, τέλος, ότι η συναίνεση δεν δίνεται απλώς για τη διενέργεια μιας ιατρικής πράξης, αλλά περιλαμβάνει όλη τη διαδικασία της κλινικής δοκιμής, η οποία εκ της φύσεώς της ενέχει μεγάλο βαθμό επικινδυνότητας.

4. Έννομες συνέπειες

Πριν από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη, ο ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένος για τις συνέπειες συμμετοχής του σε αυτήν. Η ενημέρωση, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αποτελεί μια από τις βασικότερες προϋποθέσεις συμμετοχής σε μια μελέτη και για τον λόγο αυτό δίνεται τόσο μεγάλη έκταση σε αυτήν από τον νομοθέτη σε παγκόσμιο επίπεδο. Είναι αναμενόμενο, συνεπώς, η ελλιπής ενημέρωση να αποδυναμώνει τη μετέπειτα συναίνεση. Η έλλειψη συναίνεσης του ασθενούς αποτελεί, κατ'ουσίαν, έλλειψη νομιμοποίησης του ιατρού προς θεραπεία ή επέμβαση, οπότε αν αποδειχθεί η έλλειψη αυτής, στοιχειοθετείται ευθύνη του ιατρού. Ο νόμιμος λόγος ευθύνης καθορίζεται από το εθνικό δίκαιο κάθε χώρας.⁸⁸⁰

⁸⁷⁸ Κανονισμός 536/2014, αιτ. σκ. 31.

⁸⁷⁹ Σύμφωνα με την έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής των ΗΠΑ, στον βαθμό που η ικανότητα της ελεύθερης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των προσώπων είναι περιορισμένη, τα πρόσωπα αυτά θεωρούνται ευάλωτα. Οι λόγοι δε για τους οποίους η ικανότητα αυτή εμφανίζεται περιορισμένη μπορεί να είναι: α) νοητικοί ή εκφραστικοί (π.χ. διανοητικά καθυστερημένα άτομα ή αλλοδαποί), β) νομικοί (π.χ. φυλακισμένοι ή στρατιώτες), γ) συνήθους υποταγής (π.χ. των ασθενών στους θεράποντες ιατρούς ή των παιδιών στους γονείς), δ) ιατρικοί (π.χ. έλλειψη εναλλακτικής θεραπείας), ε) οικονομικοί ή εκπαιδευτικοί, και στ) υποδομής (π.χ. περιορισμοί του πλαισίου της έρευνας για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου). Βλ. *Μανωλάκου/Βιδάλης* ΕΕΒ 2005: <http://www.bioethics.gr/>.

⁸⁸⁰ *Ζέπος*, ΝοΒ 21, 5-6. Η αντίληψη ότι η αυθαίρετη ιατρική πράξη είναι παράνομη πράξη, ακόμα και εάν έγινε σύμφωνα με όλους τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και ήταν επιτυχής, έχει οδηγήσει άλλα δίκαια της ηπειρωτικής Ευρώπης σε μια «αποσύνδεση» της αυθαίρετης ιατρικής πράξης από το ιατρικό σφάλμα και εν τέλει σε δύο βασικές νομικές θεμελιώσεις της ιατρικής αμέλειας· αφενός στο «ιατρικό

Πιο συγκεκριμένα, η έλλειψη, γενικότερα, επαρκούς ενημέρωσης (ή η παντελής έλλειψη συναίνεσης) του ασθενούς οδηγεί στον χαρακτηρισμό της ιατρικής πράξης ως «αυθαίρετης», η οποία θεωρείται ότι προσβάλλει παράνομα το δικαίωμα στην προσωπικότητα (ΑΚ 57-59) – και, κυρίως, την ειδικότερη έκφανση της αυτοδιάθεσης και του αυτοκαθορισμού – του ασθενούς.⁸⁸¹ Ορθότερη στην περίπτωση αυτή κρίνεται μάλλον η αξίωση προς αποζημίωση (ΑΚ 57, παρ. 2 σε συνδυασμό με την ΑΚ 914), καθώς, στην περίπτωση που ο συμμετέχων έχει ήδη ενταχθεί στην κλινική δοκιμή και λάβει το υπό έρευνα φάρμακο, είναι δυσχερές να απαιτήσει να «αρθεί η προσβολή» (να δοθεί, δηλαδή, εκ των υστέρων συναίνεση) και να «μην επαναληφθεί στο μέλλον» κατά την ΑΚ 57, παρ. 1. Στην περίπτωση, βεβαίως, μη περιουσιακής ζημίας υπάρχει και η δυνατότητα αποκατάστασης της ηθικής βλάβης του ασθενούς κατά την ΑΚ 59.

Υποστηρίζεται και η άποψη ότι η αυτόγνωμη ιατρική πράξη αποτελεί τελικά άδικη σωματική βλάβη, οπότε και γεννάται αξίωση αποζημίωσης κατά την ΑΚ 914.⁸⁸²

Σημειώνεται, τέλος, ότι η ενημέρωση αποτελεί αντικείμενο και της ΣΣΚΔ, σε σχέση με τις συγκεκριμένες πράξεις που επρόκειτο να πραγματοποιηθούν. Επομένως η ελλιπής ενημέρωση δύναται να στοιχειοθετήσει και ενδοσυμβατική ευθύνη, όπως αναλύεται κατωτέρω.

V. Περιεχόμενο

Το περιεχόμενο της ΣΣΚΔ είναι ιδιαίτερο, καθώς συγκεντρώνει στοιχεία τόσο θεραπείας/φροντίδας του ασθενούς όσο και έρευνας.

1. Διενέργεια ιατρικών πράξεων

Το περιεχόμενο της ΣΣΚΔ περιλαμβάνει τη διενέργεια μιας σειράς ιατρικών πράξεων, στο πλαίσιο χορήγησης του υπό έρευνα φαρμάκου. Οι σημαντικότερες από αυτές περιλαμβάνουν: α) διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων (βιοχημικές, αιματολογικές,

σφάλμα» και αφετέρου στο «σφάλμα ως προς την ενημέρωση» Βλ. σχετικά *Πελένη-Παπαγεωργίου*, σ. 254-255.

⁸⁸¹ *Γεωργιάδης*, *ΕιδΕνοχΔ* II, σ. 196· *Φουντεδάκη*, *Νομικά χρονικά* 36· *Πελένη-Παπαγεωργίου*, σ. 261· *Κανελλοπούλου-Μπότη*, σ. 49-51.

⁸⁸² Βλ. σχετικά *Λουγαλή* ΕρμΚΙΔ, Άρθρο 12, αρ. 36· *Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη*, σ. 162.

εξετάσεις πηκτικότητας και ανάλυση ούρων) και αξιολόγηση αυτών, β) διενέργεια φυσικών εξετάσεων, όπως αξιολογήσεις της κεφαλής, των οφθαλμών, των αυτιών, της μύτης, του λαιμού, των πνευμόνων, της καρδιάς, του δέρματος για τυχόν ενδείξεις εμβόλων και ψηλάφηση για σημεία πόνου, γ) χρήση μηχανημάτων, όπως η διενέργεια υπερηχοκαρδιογραφήματος, και δ) η ίδια η έκχυση του υπό έρευνα φαρμάκου, το οποίο, συνήθως, καταβάλλεται σταδιακά, σε δόσεις. Σημειωτέον, στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, αποτελεί κοινή πρακτική βιολογικά δείγματα των ασθενών (π.χ. αίμα) που συλλέγονται από κάθε κέντρο να στέλνονται σε ένα κεντρικό εργαστήριο (π.χ. Ευρώπη ή ΗΠΑ), προς ανάλυση.

Το κρίσιμο ζήτημα στις κλινικές δοκιμές είναι η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς που έχει λάβει το υπό έρευνα φάρμακο. Όλες οι ανωτέρω ιατρικές πράξεις αποσκοπούν, κυρίως, στην αξιολόγηση της επίδρασης του φαρμάκου στον οργανισμό του ασθενούς. Η πρόβλεψη των επιμέρους, μάλιστα, πράξεων καταγράφεται αναλυτικά στο πρωτόκολλο. Παράλληλα με το πρωτόκολλο, οι ιατρικές πράξεις καταγράφονται και στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, με πιο απλό – χωρίς, δηλαδή, χρήση δυσχερώς κατανοητής επιστημονικής ορολογίας – τρόπο. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η συναίνεση περιλαμβάνει αναλυτικά τον τρόπο διενέργειας της κλινικής δοκιμής και καλύπτει όλα τα σημεία της διαδικασίας αυτής (π.χ. τις ενέργειες που θα λάβουν χώρα σε κάθε επίσκεψη του ασθενούς). Συνεπώς, κατά την ορθότερη γνώμη, η συναίνεση που δίνει ο ασθενής για τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή καλύπτει, επίσης, και τη συναίνεση για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων.

Σημειώνεται, τέλος, ότι οι ως άνω ιατρικές πράξεις μπορούν, στην πράξη, να διενεργηθούν πέρα από τον κύριο ερευνητή και το ερευνητικό προσωπικό, από τον θεράποντα ιατρό και την ομάδα αυτού. Πολλές φορές, μάλιστα, απαιτείται η διενέργεια της ίδιας ιατρικής πράξης για την εξυπηρέτηση σκοπών που ανάγονται τόσο στη συνήθη αγωγή του ασθενούς όσο και στην κλινική δοκιμή. Εάν, για παράδειγμα, ληφθεί αίμα από τον ασθενή για κάποιον λόγο που ανάγεται στη συνήθη θεραπεία του, αλλά ταυτόχρονα απαιτείται και ανάλυση του αίματος για σκοπούς της κλινικής δοκιμής, τότε θα ληφθεί μια φορά το αίμα και θα γίνει ανάλυση αυτού ξεχωριστά από την αντίστοιχη ομάδα. Το παράδειγμα αυτό δείχνει για ακόμα μια φορά τα λεπτά όρια διάκρισης που υπάρχουν μεταξύ των δύο – ανεξάρτητων κατά τα άλλα – σχέσεων που συνάπτει ο ασθενής αφενός με τον θεράποντα ιατρό του και αφετέρου με τον κύριο ερευνητή.

2. Ιατρική φροντίδα

Ο κύριος ερευνητής και η ομάδα του δεν παρέχουν ιατρική φροντίδα στον ασθενή με τη μορφή που την προσφέρει ο θεράπων ιατρός. Στο πλαίσιο της τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής, η υποχρέωση παροχής ιατρικής φροντίδας εξειδικεύεται, κυρίως, με την υποχρέωση του ιατρού να παρέχει τις υπηρεσίες του τηρώντας ένα ορισμένο αντικειμενικό πρότυπο αυξημένης επιμέλειας, και επιδιώκοντας την προστασία του συμφέροντος του ασθενούς, με την έννοια της αποκατάστασης ή διατήρησης της υγείας του, και την αποφυγή μη αναγκαίας διακινδύνευσης και σωματικής ή ψυχικής ταλαιπωρίας.⁸⁸³ Η κλινική δοκιμή, εκ της φύσεώς της, θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς, στον βαθμό, βέβαια, που είναι αποδεκτό και δικαιολογείται σε συνάρτηση με τα αναμενόμενα οφέλη.

Η διαφορά μεταξύ των δύο εννόμων σχέσεων, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οφείλεται στο γεγονός ότι ο θεράπων ιατρός ενδιαφέρεται μόνο για τον ασθενή και την καλύτευση της υγείας αυτού, ενώ ο κύριος ερευνητής ενδιαφέρεται για τον ασθενή-συμμετέχοντα στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, προκειμένου, δηλαδή, να διαπιστωθεί εάν το φάρμακο επιδρά στην υγεία του τελευταίου. Αυτό δεν σημαίνει, βέβαια, ότι ο κύριος ερευνητής δεν επιθυμεί τη θεραπεία του ασθενούς, απλώς εστιάζει στην πιθανότητα θεραπείας αυτού μέσω του νέου φαρμάκου. Εξάλλου, η φροντίδα και παρακολούθηση του συμμετέχοντος από τον κύριο ερευνητή και το ερευνητικό προσωπικό είναι ιδιαίτερα υψηλού επιπέδου.

Άλλο ένα χαρακτηριστικό της ως άνω διάκρισης είναι ότι ο κύριος ερευνητής δεν θα περιθάλλει τον ασθενή εάν εμφανιστεί κάποια επιπλοκή κατά τη διάρκεια της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή. Την περίθαλψη αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου ο θεράπων ιατρός. Ο κύριος ερευνητής έχει, όμως, υποχρέωση να ενημερώσει τον θεράποντα ιατρό και, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τον εφημερεύοντα ιατρό. Μέχρι, μάλιστα, την ανάληψη των καθηκόντων από τον θεράποντα ιατρό, ο κύριος ερευνητής έχει την υποχρέωση να προβεί, ως ιατρός, στις κατάλληλες ενέργειες. Η υποχρέωση αυτή αποτελεί μεν συμβατική δέσμευση (ΣΣΚΔ), προκύπτει, όμως, και από τον ίδιο τον νόμο (ΚΙΔ). Είναι, παράλληλα, δυνατόν να καλυφθούν τα έξοδα νοσηλείας από τον χορηγό, εάν αποδειχθεί ότι η εν λόγω επιπλοκή συνδέεται με τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου και οφείλεται στη συμμετοχή του ασθενούς στην κλινική δοκιμή.

⁸⁸³ Φουντεδάκη, σ. 287-288.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι ο κύριος ερευνητής επιδιώκει την ταυτόχρονη εξυπηρέτηση δύο ειδών συμφερόντων, του συμμετέχοντος και αυτών που σχετίζονται με το υπό έρευνα φάρμακο (δηλαδή, του χορηγού). Αντιθέτως, ο θεράπων ιατρός μεριμνά μόνο για την εξυπηρέτηση των συμφερόντων του ασθενούς.

Η παροχή ιατρικής φροντίδας στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο ιατρός, στην περίπτωση αυτή, διενεργεί μια σειρά πράξεων οι οποίες μπορεί να μην έχουν εν τέλει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα για τον ασθενή, και μπορούν, μάλιστα, να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του. Αυτό είναι ιδιαίτερα εμφανές, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, στις κλινικές δοκιμές φάσης I (ή, για παράδειγμα, στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας), όπου συμμετέχουν υγιείς εθελοντές. Το ίδιο συμβαίνει και στις κλινικές δοκιμές εμβολίων, όπου συμμετέχουν υποκείμενα που δεν πάσχουν από την ασθένεια την οποία αποσκοπεί να προλάβει το εν λόγω εμβόλιο. Η έλλειψη θεραπευτικού αποτελέσματος δεν επηρεάζει τη δυνατότητα σύναψης της ΣΣΚΔ, αφού υπάρχουν και άλλες ιατρικές πράξεις που διενεργούνται, κατά κόρον, και δεν έχουν θεραπευτικό αποτέλεσμα και οι οποίες μπορούν, μάλιστα, να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των ενδιαφερομένων (π.χ. πλαστικές επεμβάσεις).

3. Παρακολούθηση και καταγραφή αποτελεσμάτων

Ένα από τα βασικά καθήκοντα του κύριου ερευνητή είναι η παρακολούθηση της πορείας της υγείας του συμμετέχοντος. Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής παρακολουθεί την εμφάνιση πιθανών επιπλοκών και, ανάλογα με τη σοβαρότητα ή την πιθανότητα σύνδεσής τους ή μη με τη λήψη του φαρμάκου, ενημερώνει τον χορηγό και τις καταγράφει στα αντίστοιχα έντυπα (*CRF*).

Σε αντίθεση με τον θεράποντα ιατρό, ο κύριος ερευνητής ενδιαφέρεται, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, πρωταρχικά, για το υπό έρευνα φάρμακο. Σαφέστατα, ο κύριος ερευνητής, ως ιατρός, ενδιαφέρεται για την υγεία του ασθενούς, απλώς, στη συγκεκριμένη περίπτωση, τα «κίνητρά» του είναι, τοιουτοτρόπως, διαφορετικά. Αντίστοιχα, λοιπόν, παρακολουθεί την πορεία της υγείας του ασθενούς προκειμένου να καταγράψει πιθανές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί, δυνητικά, να οφείλονται στο φάρμακο. Η συγκέντρωση παρόμοιων πληροφοριών από διαφορετικούς

συμμετέχοντες, ανά τον κόσμο, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά συμπεράσματα για το φάρμακο και την αποτελεσματικότητά και ασφάλεια αυτού.

4. Αμοιβή

Ένα άλλο ζήτημα που δημιουργείται στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, είναι η παρεχόμενη αμοιβή, ποιος, δηλαδή, αναλαμβάνει την υποχρέωση πληρωμής του κύριου ερευνητή και του λοιπού ερευνητικού προσωπικού. Κατά τη συνήθη ιατρική πρακτική, η αμοιβή για την παροχή ιατρικής φροντίδας, καταβάλλεται από τον ασθενή ή από το ασφαλιστικό του ταμείο. Στις κλινικές, όμως, δοκιμές, όπως έχει αναφερθεί ανωτέρω, ο συμμετέχων δεν καταβάλλει κανενός είδους πληρωμή ούτε στο νοσοκομείο ούτε στον ιατρό για τη συμμετοχή του στη μελέτη. Όλες οι διενεργούμενες πράξεις και η φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της μελέτης καλύπτονται από τον χορηγό.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται να δημιουργείται ένα πλέγμα σχέσεων: α) μεταξύ του συμμετέχοντος και του κύριου ερευνητή, β) μεταξύ του κύριου ερευνητή και του χορηγού, και γ) μεταξύ του συμμετέχοντος και του χορηγού. Στην πρώτη περίπτωση πρόκειται για τη ΣΣΚΔ, στη δεύτερη για τη ΣΚΔ (η οποία έχει προστατευτική ενέργεια υπέρ του συμμετέχοντος) και στην τρίτη ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι δεν υφίσταται κάποια ειδικότερη συμβατική σχέση. Ενώ στη σύμβαση ιατρικής αγωγής η αμοιβή δίδεται από τον ασθενή ή το ασφαλιστικό του ταμείου στον ιατρό, στις κλινικές δοκιμές το ζήτημα της αμοιβής δεν υπάγεται στη σχέση του συμμετέχοντος και του κύριου ερευνητή, αλλά στη σχέση του χορηγού και του κύριου ερευνητή.

Σχετικά με το γεγονός ότι ο χορηγός καταβάλλει την αμοιβή του κύριου ερευνητή θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι δημιουργείται σύμβαση υπέρ τρίτου (του συμμετέχοντος). Στην περίπτωση αυτή πιο λογικό θα ήταν, μάλιστα, να θεωρηθεί ως μη γνήσια σύμβαση υπέρ τρίτου, με την έννοια ότι την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του κύριου ερευνητή θα μπορεί να ζητήσει ο χορηγός (και όχι ο συμμετέχων), ο οποίος έχει και τον γενικότερο έλεγχο της όλης διαδικασίας.

Σημειώνεται βέβαια ότι, στο πλαίσιο της δοκιμής, μπορεί μεν ο ασθενής να μην καταβάλλει κάποιο αντίτιμο, επιβαρύνεται, όμως, με μια σειρά υποχρεώσεων, όπως είναι η συνεχής επαφή (δια ζώσης ή εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα) με τον

ερευνητή και το λοιπό προσωπικό, η διενέργεια συχνών επισκέψεων στο νοσοκομείο, η συλλογή δειγμάτων, η διενέργεια εξετάσεων, η λήψη του φαρμάκου στις ενδεδειγμένες δόσεις και κατά τα οριζόμενα χρονικά διαστήματα, η διενέργεια τεστ εγκυμοσύνης (για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης), κ.λπ. Αυτές τις υποχρεώσεις τις αναλαμβάνει ο ασθενής, καθώς, όπως έχει αναφερθεί και ανωτέρω, αποβλέπει σε μια πιθανή θεραπεία και στη στενή ιατρική παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό.

VI. Η σχέση μεταξύ ερευνητή και συμμετέχοντος στις ΗΠΑ

1. Σύμβαση ερευνητή και συμμετέχοντα

1.1. Σύναψη της σύμβασης και προβληματισμοί

Το μόνιμο της ΣΣΚΔ που ανέπτυξε η γράφουσα ανωτέρω, θα μπορούσε να γίνει αποδεκτό από μέρος της θεωρίας στις ΗΠΑ, όπου, λόγω του μεγέθους και της συχνότητας διεξαγωγής κλινικών δοκιμών και λοιπών ερευνητικών προγραμμάτων, γίνεται συχνά αναμόχλευση συναφών ζητημάτων. Ειδικότερα, έχει υποστηριχθεί η άποψη ότι ο ασθενής που παρέχει συναίνεση προκειμένου να συμμετάσχει σε μια ερευνητική διαδικασία (ενδέχεται να) έχει καταρτίσει με αυτόν τον τρόπο σύμβαση με τον ερευνητή ιατρό (ή ακόμα και με τον χορηγό).⁸⁸⁴

Κατ' αντιστοιχία με ό,τι αναφέρθηκε ανωτέρω, σχετικά με την κατάρτιση μιας σύμβασης κατά το ελληνικό δίκαιο, σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το Αμερικανικό δίκαιο, προκειμένου να συναφθεί μια σύμβαση απαιτείται πρόταση (*offer*) και αποδοχή (*acceptance*) των όρων της σύμβασης, συνοδευόμενη από ορισμένο αντάλλαγμα (*consideration*) για αμφότερα τα μέρη.

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, αντάλλαγμα για τον συμμετέχοντα θεωρείται ότι υπάρχει όταν συμφωνείται, για παράδειγμα, αμοιβή.⁸⁸⁵ Επίσης, ως

⁸⁸⁴ Βλ. μεταξύ άλλων *Miller/Johnston*, σ. 44. Έχει υποστηριχθεί και η ενδιαφέρουσα άποψη (*Desmond Laurence*) ότι οι συμμετέχοντες εισέρχονται σε μια «σύμβαση καταναλωτή» από τη στιγμή που παρέχουν τη συναίνεσή τους. Βλ. *Edwards*, *Am J Bioethics* 11, 9.

⁸⁸⁵ Εάν ο συμμετέχων λάβει αμοιβή τότε υπάρχει αναμφίβολα αμοιβαίο αντάλλαγμα. Παράλληλα, η πιθανότητα θεραπείας ως αποτέλεσμα της συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, μπορεί να θεωρηθεί, επίσης, αρκετή για την πλήρωση του κριτηρίου του ανταλλάγματος. Βλ. *Edwards*, *Am J Bioethics* 11, 7-8.

αντάλλαγμα, θεωρείται η εκτενής παρακολούθηση και περίθαλψη από το ιατρικό προσωπικό, η λήψη ενός νέου φάρμακο, καθώς και η συμφωνία για λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου για έναν χρόνο μετά τη λήξη της μελέτης.⁸⁸⁶

Ενδιαφέρουσα είναι και η άποψη ότι οι συμβάσεις που καταρτίζονται μεταξύ του συμμετέχοντος και του κύριου ερευνητή (ή του χορηγού) είναι μονομερείς (*unilateral contracts*).⁸⁸⁷ Στις μονομερείς συμβάσεις, το ένα μέρος υπόσχεται να προβεί σε μια παροχή ή να συμπεριφερθεί με έναν συγκεκριμένο τρόπο, ενώ το άλλο αποδέχεται, εκτελώντας την πράξη που ζητήθηκε. Για παράδειγμα, ο κύριος ερευνητής (ή ο χορηγός), υπόσχεται ιατρική περίθαλψη, δωρεάν φάρμακα και/ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιατρική παρακολούθηση, ή πληρωμή, και ο ασθενής αποδέχεται την πρόταση. Η σύμβαση, λοιπόν, που συνάπτεται δημιουργεί βασικά νομική υποχρέωση για τον κύριο ερευνητή (υποσχεθείς) που σημαίνει ότι οι προαναφερθείσες παροχές πρέπει να εκπληρωθούν από τη στιγμή που ο ασθενής συμμετέχει στη δοκιμή.

Παρόλα αυτά, υποστηρίζεται ότι η αποδοχή της σύναψης σύμβασης, στο πλαίσιο αυτό, δεν είναι αδιαμφισβήτητη, καθώς λείπουν ορισμένα βασικά στοιχεία των συμβάσεων. Για παράδειγμα, οι όροι διεξαγωγής της μελέτης δεν αποτελούν αντικείμενο διαπραγμάτευσης, και η συμμετοχή στην έρευνα μπορεί να είναι ισχυρή ακόμα και εάν δεν υπάρχει κάποιο αντάλλαγμα για τον συμμετέχοντα ή τον ερευνητή.⁸⁸⁸ Παράλληλα, φαίνεται, μάλλον, δυσχερές να επιτραπεί στον ερευνητή ή τον χορηγό να ενάγουν τον συμμετέχοντα επειδή αποφάσισε να αποχωρήσει από τη μελέτη ή, αντίστοιχα, ο συμμετέχων να ενάγει τους τελευταίους επειδή έληξε πρόωρα η μελέτη.⁸⁸⁹

Επίσης, εκφράζονται αντιρρήσεις σχετικά με την αποδοχή ύπαρξης σύμβασης στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, καθώς με τον τρόπο αυτό περιορίζονται (συμβατικά) οι εκατέρωθεν υποχρεώσεις των μερών (ιδίως του κύριου ερευνητή), οι οποίες είναι ιδιαίτερα ευρείες, συναρτώνται με το ρόλο και τη θέση που έχουν τα μέρη αυτά στην κοινωνία και θα υπήρχαν ακόμα και ελλείψει σύμβασης.⁸⁹⁰

⁸⁸⁶ *Dahl v HEM Pharmaceuticals Corp.*, 7 F.3d 1399 (9th Cir. 1993).

⁸⁸⁷ *De Ville*, Am J Bioethics 11, 16.

⁸⁸⁸ *Miller/Johnston*, σ. 44.

⁸⁸⁹ *Miller/Johnston*, σ. 44. Βλ. αντίθετα ενδιαφέρουσα ανάλυση *Edwards*, Am J Bioethics 11, 10, που θεωρεί ότι πρέπει να υπάρχει κάποιου είδους δέσμευση και από τη μεριά των συμμετεχόντων, η οποία μπορεί να επιτευχθεί μέσω της υπογραφής σύμβασης μεταξύ των τελευταίων και του ερευνητή.

⁸⁹⁰ *De Ville*, AM J Bioethics 11, 17.

1.2. Η υπόθεση *Grimes*

Η άποψη ότι υπάρχει σύμβαση μεταξύ του ερευνητή και του συμμετέχοντος στο πλαίσιο της έρευνας βρήκε μερική στήριξη στην υπόθεση *Grimes*.⁸⁹¹

Στην υπόθεση αυτή, το *Kennedy Krieger Institute*, ένα ερευνητικό ινστιτούτο συνεργαζόμενο με το Πανεπιστήμιο *Johns Hopkins*, διεξήγαγε έρευνα για να μελετήσει την αποτελεσματικότητα διαφορετικών διαδικασιών αφαίρεσης χρωμάτων μολύβδου (*lead abatement*) από αστικά σπίτια στην περιοχή της Βαλτιμόρης. Σκοπός του πειράματος ήταν να μετρήσουν και να συγκρίνουν τα επίπεδα σκόνης μολύβδου στα σπίτια με τα αντίστοιχα επίπεδα στο αίμα παιδιών που ζούσαν σε αυτά.

Οι γονείς ισχυρίστηκαν ότι το ερευνητικό ινστιτούτο σχεδίασε μια μελέτη που έθεσε τα παιδιά τους σε περιττό κίνδυνο, και ότι, ενώ είχε ανακαλύψει επικίνδυνες συνθήκες στα σπίτια τους, καθυστέρησε την αναφορά των αποτελεσμάτων της μελέτης που θα τους επέτρεπε να αποτρέψουν την έκθεση των παιδιών τους σε υψηλά επίπεδα μολύβδου. Το ερευνητικό ινστιτούτο ισχυρίστηκε, μεταξύ άλλων, ότι δεν έχει υποχρέωση να προειδοποιήσει τους γονείς, καθώς δεν έχει συμβατική σχέση ούτε με τους γονείς ούτε με τα παιδιά επί τη βάση της οποίας να δημιουργείται ένα τέτοιο καθήκον προειδοποίησης (*duty to warn*).

Το μεγαλύτερο μέρος της απόφασης του Δικαστηρίου περιστρέφεται γύρω από την ύπαρξη ή μη του αδικήματος της αμέλειας (*negligence*). Παρόλα αυτά, το Δικαστήριο αναφέρθηκε και στην περίπτωση ύπαρξης σύμβασης. Ειδικότερα, απεφάνθη ότι καταρτίστηκε σύμβαση μεταξύ του ερευνητικού ινστιτούτο και των γονέων. Τόνισε, όμως, ότι το συμπέρασμα αυτό αφορά μόνο τη μη θεραπευτική έρευνα (*nontherapeutic research*) την οποία όρισε ως την έρευνα που περιλαμβάνει συμμετέχοντες που δεν συγκεντρώνουν τα χαρακτηριστικά τα οποία αποβλέπει να αντιμετωπίσει η έρευνα και/ή δεν έχει σχεδιαστεί με σκοπό να βοηθήσει άμεσα τους τελευταίους, αλλά περισσότερο αποσκοπεί στην εξαγωγή συμπερασμάτων που θα ωφελήσουν, γενικότερα, το κοινωνικό σύνολο. Από την άλλη, άφησε αναπάντητο το ερώτημα εάν το ίδιο ισχύει σχετικά με τη συμμετοχή σε θεραπευτική έρευνα (*therapeutic research*) την οποία όρισε ως την έρευνα η οποία έχει ως στόχο να

⁸⁹¹ *Grimes v. Kennedy Krieger Institution*, 782 A.2d 807 (Md. 2001). Βλ. επίσης *Mastroianni/Kahn*, *Am J Public Health* 92, 1073 επ.

βοηθήσει άμεσα έναν ασθενή που πάσχει από μια συγκεκριμένη ασθένεια, την οποία αποβλέπει να αντιμετωπίσει η εν λόγω έρευνα.

Υποστηρίζεται ότι, αν και το Δικαστήριο απέφυγε να απαντήσει, και στην περίπτωση της θεραπευτικής έρευνας, όπως και στην κλασσική παροχή ιατρικής φροντίδας, καταρτίζεται σύμβαση μεταξύ του ερευνητή ιατρού και του συμμετέχοντος ασθενούς.⁸⁹²

Οι κλινικές δοκιμές φαίνεται να βρίσκονται στο μεταίχμιο μεταξύ της θεραπευτικής και της μη θεραπευτικής έρευνας, καθώς υπάρχει μεν η δυνατότητα θεραπείας, αυτή, όμως, είναι αβέβαιη, που σημαίνει ότι, τελικά, μπορεί να προαχθεί μόνο η επιστημονική έρευνα, γενικότερα, χωρίς να επωφεληθεί ο ίδιος ο συμμετέχων. Παρόλα αυτά, οι κλινικές δοκιμές προσιδιάζουν (τουλάχιστον αυτές της Φάσης II και III που περιλαμβάνουν ασθενείς συμμετέχοντες) πιο πολύ στη θεραπευτική έρευνα, όπως ορίστηκε από το Δικαστήριο ανωτέρω, αφού υπάρχει η, έστω απομακρυσμένη, πιθανότητα οι συμμετέχοντες να επωφεληθούν από αυτήν.

1.3. Παραβίαση της σύμβασης (*breach of contract*)

Εάν γίνει αποδεκτό ότι υπάρχει πράγματι σύμβαση μεταξύ του κύριου ερευνητή και του συμμετέχοντος, τότε ο τελευταίος θα έχει τη δυνατότητα να εναγάγει τον πρώτο επί τη βάση της σύμβασης.

Η ευθύνη από παραβίαση της σύμβασης, γενικότερα, είναι, κατ' αρχήν, αντικειμενική (*strict*), που σημαίνει ότι το μέρος που παραβίασε τη σύμβαση οφείλει να αποζημιώσει το άλλο για την προσδοκία εκτέλεσης των όρων αυτής, ανεξαρτήτως πταίσματος (*fault*).⁸⁹³ Ο ζημιωθείς έχει, παράλληλα, τη δυνατότητα να επικαλεστεί πλημμελή εκπλήρωση ορισμένων όρων της σύμβασης (*negligent performance*).⁸⁹⁴ Ο δικαιολογητικός λόγος της ευθύνης στην τελευταία περίπτωση είναι ότι ο παρέχων

⁸⁹² *Miller/Johnston*, σ. 45.

⁸⁹³ Βλ. μεταξύ άλλων *Farnsworth*, Colum L Rev 70, 1147· *Posner*, Mich L Rev 107, 1436 επ. που αναλύει τον ρόλο που παίζει το πταίσμα στο δίκαιο των συμβάσεων, όπου έχει καθιερωθεί, κατ' αρχήν, αντικειμενική ευθύνη.

⁸⁹⁴ Τα δικαστήρια έχουν δεχτεί ότι η παραβίαση όρων μια σύμβασης που περιλαμβάνει την προσφορά «επαγγελματικών υπηρεσιών», όπως είναι οι ιατρικές υπηρεσίες, απαιτεί πταίσμα υπό τη μορφή της αμέλειας. Βλ. *Miller/Johnston*, σ. 46.

υπηρεσίες, όπως είναι ο ιατρός, δεν μπορεί να εγγυηθεί το αποτέλεσμα αυτών, αλλά μπορεί να εγγυηθεί την προσήκουσα εκπλήρωσή τους (*competent performance*).⁸⁹⁵

Δεδομένης της πολυπλοκότητας της παρεχόμενης συναίνεσης, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, είναι ιδιαίτερα δύσκολο να διευκρινιστεί η παραβίαση ποιων όρων περιλαμβάνεται στην πρώτη περίπτωση (που γεννά αντικειμενική ευθύνη) και ποιων στη δεύτερη (που προϋποθέτει πταίσμα). Για παράδειγμα, εάν ο συμμετέχων ισχυριστεί ότι το φάρμακο δεν χορηγήθηκε προσηκόντως, τότε θα πρέπει, μάλλον, να αποδείξει ότι ο ερευνητής ήταν αμελής, ενώ αντίθετα εάν ισχυριστεί ότι δεν έλαβε ορισμένες συμφωνηθείσες παροχές (π.χ. θεραπεία ή αμοιβή), τότε η ευθύνη είναι, μάλλον, αντικειμενική και δεν απαιτείται απόδειξη πιθανής αμελούς συμπεριφοράς.⁸⁹⁶

Σημειώνεται πάντως ότι, στην πράξη, είναι ιδιαίτερα σπάνιο, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, να χρησιμοποιείται ως νόμιμη βάση αποζημίωσης η παραβίαση της σύμβασης, καθώς οι συμμετέχοντες προτιμούν να στραφούν κατά του κύριου ερευνητή, του χορηγού, ή/και του νοσοκομείου επί τη βάση του αδικοπρακτικού δικαίου και, κυρίως, της αμελούς συμπεριφοράς των τελευταίων (*negligence*), όπως αναφέρεται κατωτέρω.⁸⁹⁷

1.4. Ο ρόλος της δημόσιας πολιτικής

Τα Δικαστήρια δίνουν ιδιαίτερη βαρύτητα στον ρόλο της δημόσιας πολιτικής (*public policy*) όταν καλούνται να εκτελέσουν ορισμένες συμβάσεις. Ειδικότερα, είναι ιδιαίτερα επιφυλακτικά αναφορικά με απαλλακτικές ρήτρες στο πλαίσιο σχέσεων εμπιστοσύνης, όπως αυτή του ιατρού με τον ασθενή του.⁸⁹⁸ Επομένως, γίνεται δεκτό ότι οι ερευνητές δεν μπορούν να απαλλαγούν συμβατικά (π.χ. μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση) από γενικές υποχρεώσεις επιμέλειας που έχουν έναντι των συμμετεχόντων.⁸⁹⁹

⁸⁹⁵ Miller/Johnston, σ. 46.

⁸⁹⁶ Miller/Johnston, σ. 46.

⁸⁹⁷ Miller/Johnston, σ. 44. Σημειωτέον, στο Αμερικανικό δίκαιο, όπως και γενικότερα στις χώρες που έχουν υιοθετήσει το σύστημα του κοινοδικαίου (*common law*), υπάρχουν συγκεκριμένες κατηγορίες αδικημάτων (*torts*). Μια κατηγορία αυτών αποτελεί η αμέλεια (*negligence*), η οποία δεν αποτελεί βαθμό υπαιτιότητας, όπως συμβαίνει στην ελληνική έννομη τάξη, αλλά ανεξάρτητο αδίκημα. Άλλη κατηγορία αποτελούν, για παράδειγμα, τα εκ προθέσεως αδικήματα (*intentional torts*), όπως είναι η βιαιοπραγία (*assault/battery*).

⁸⁹⁸ Miller/Johnston, σ. 46.

⁸⁹⁹ Miller/Johnston, σ. 47.

Μια χαρακτηριστική υπόθεση είναι η *Vodopest*.⁹⁰⁰ Σε αυτήν την υπόθεση, η ενάγουσα υπέστη εγκεφαλικά τραύματα ως αποτέλεσμα συμμετοχής της σε έρευνα τεχνικών αναπνοής για την καταπολέμηση συμπτωμάτων που εκδηλώνονται σε μεγάλο υψόμετρο, η οποία έλαβε χώρα στα Ιμαλάια. Η εναγόμενη ισχυρίστηκε ότι η ενάγουσα είχε παραιτηθεί του δικαιώματός της να στραφεί κατά αυτής λόγω πρόκλησης ζημιάς οφειλόμενης στη συμμετοχή στην έρευνα αυτή, από τη στιγμή που είχε υπογράψει ένα σχετικό έντυπο («*I personally assume all risks in connection with all activities, and further agree to indemnify and release Rosemary MacGregor, other group leaders, and all other participants from all liability, claims and causes of action or harm which may befall me arising from my participation in this trek*»).⁹⁰¹

Το Δικαστήριο αρνήθηκε να εφαρμόσει το απαλλακτικό αυτό έντυπο ως αντίθετο στη δημόσια πολιτική. Μια σημαντική παρατήρηση που έκανε, που είναι σχετική και με την παρούσα προβληματική, είναι ότι η έρευνα σε ανθρώπους αποτελεί μια από τις περιπτώσεις, όπου λόγοι δημόσιας πολιτικής, για τη διατήρηση της υποχρέωσης φροντίδας του ερευνητή απέναντι στον συμμετέχοντα, υπερέχουν της ελευθερίας των συμβάσεων («*Medical research using human subjects is one of those settings where public policy reasons for preserving an obligation of care owed by the researcher to the subject outweighs our traditional regard for freedom of contract*»).⁹⁰²

2. Ζητήματα αδικοπρακτικής ευθύνης

2.1. Το αδίκημα της αμέλειας (*negligence*)

Ενόψει της ανωτέρω ανάλυσης, ένα σημαντικό ερώτημα που δημιουργείται, και που έχει απασχολήσει τη θεωρία, είναι εάν οι κύριοι ερευνητές ευθύνονται με βάση τα ίδια κριτήρια με τα οποία ευθύνονται οι ιατροί κατά τη συνήθη ιατρική πρακτική. Κατ' αρχάς, διευκρινίζεται ότι για τη στοιχειοθέτηση αδικοπρακτικής ευθύνης πρέπει να αποδειχθεί: α) η ύπαρξη καθήκοντος επιμελείας (*duty of care*), β) η παραβίαση του

⁹⁰⁰ *Patricia Vodopest v. Rosemary MacGregor*, 913 P.2d 779 (Wash. 1996).

⁹⁰¹ *Vodopest*, παρ. 845.

⁹⁰² *Vodopest*, παρ. 856. Βλ. επίσης σχετική νομοθεσία των ΗΠΑ και ειδικότερα τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (*CFR*) των ΗΠΑ (βλ. 45 *CFR* §46.116(6)), όπου τονίζεται ότι απαλλακτικές ρήτρες σε βάρος των συμμετεχόντων στην έρευνα είναι ανίσχυρες. Στην ελληνική έννομη τάξη, η εν λόγω περίπτωση θα μπορούσε να θεωρηθεί ως «ενέργεια ιδίω κινδύνω». Βλ. σχετικά Σταθόπουλο, σ. 412-413 και τον ίδιο σε ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 332, αρ. 21 επ.

καθήκοντος επιμελείας, γ) η ζημία, και δ) η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της παραβίασης του καθήκοντος επιμελείας και της ζημίας.⁹⁰³

Για τη στοιχειοθέτηση, συνεπώς, του αδικήματος της αμέλειας στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, οι συμμετέχοντες πρέπει να αποδείξουν ότι ο κύριος ερευνητής είχε απέναντί τους καθήκον επιμελείας.⁹⁰⁴ Υποστηρίζεται ότι εάν η απάντηση στο ερώτημα «*παρέμεινε ο ιατρός/ερευνητής έτοιμος και πρόθυμος να διαγνώσει, να θεραπεύσει ή να παραπέμψει τον ασθενή/συμμετέχοντα;*» είναι θετική, τότε υπάρχει σχέση ιατρού ασθενούς και, εντεύθεν, καθήκον επιμελείας.⁹⁰⁵

Αφού γίνει αποδεκτή η ύπαρξη σχέσης ιατρού-ασθενούς, ένα επικείμενο ερώτημα είναι με βάση ποιο επίπεδο επιμέλειας θα κριθεί η συμπεριφορά του ιατρού-ερευνητή. Με άλλες λέξεις, ερωτάται εάν ο κύριος ερευνητής θα κριθεί όπως κρίνεται ένας ιατρός κατά την κλασσική παροχή ιατρικής φροντίδας. Υποστηρίζεται ορθά ότι, ενώ η έρευνα διαφοροποιείται σε ορισμένα σημεία από την κλασσική ιατρική φροντίδα, πολλές φορές αυτές συγκλίνουν, αφού, εξάλλου, στις κλινικές δοκιμές υποψήφιοι συμμετέχοντες προσεγγίζονται ως ασθενείς από νοσοκομεία στα οποία νοσηλεύονται.⁹⁰⁶ Συνεπώς, οι γενικοί κανόνες του ιατρικού δικαίου εφαρμόζονται, εξίσου, σε πειραματικές διαδικασίες, είτε αυτές έχουν θεραπευτικό χαρακτήρα ή όχι, και, άρα, δεν υπάρχει διαφορετικό πλαίσιο ευθύνης εν σχέσει με την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους.⁹⁰⁷

Είναι, παράλληλα, πολύ ενδιαφέρουσα η άποψη που έχει διατυπωθεί στη θεωρία ότι η έρευνα, λόγω της ιδιαιτερότητάς της, διακρίνεται από πλευράς σκοπού από την κλασσική ιατρική φροντίδα και, άρα, πρέπει να εντάσσεται σε ειδικούς κανόνες περί αδικοπραξίας, αναφέροντας χαρακτηριστικά ότι τα δικαστήρια πρέπει να αναγνωρίσουν την κλινική έρευνα ως ξεχωριστό τομέα της ιατρικής δραστηριότητας και να προσαρμόσουν το δόγμα των αδικοπραξιών, ειδικά, στις αποχρώσεις αυτής.⁹⁰⁸

⁹⁰³ *Glass/Waring*, JL Med & Ethics 33, 576· *Prosser/Keeton et al.*, σ. 164-165· *Lunney et al.*, σ. 121 επ. με περαιτέρω παραπομπές στη νομολογία των αγγλικών δικαστηρίων.

⁹⁰⁴ *Glass/Waring*, JL Med & Ethics 33, 576.

⁹⁰⁵ *Glass/Waring*, JL Med & Ethics 33, 576. Σύμφωνα με άλλη άποψη (*Miller/Brody*, Am J Bioethics 2, 3-5), οι ιατροί ερευνητές δεν έχουν καθήκον απέναντι στους ασθενείς να ενεργούν προς το συμφέρον τους, αλλά έχουν το καθήκον να αποφεύγουν την εκμετάλλευση των συμμετεχόντων στην έρευνα εκθέτοντάς τους σε υπερβολικό κίνδυνο.

⁹⁰⁶ *Glass/Waring*, JL Med & Ethics 33, 577.

⁹⁰⁷ *Glass/Waring*, JL Med & Ethics 33, 577.

⁹⁰⁸ *Morreim*, Hous J Health L & Pol'y 4, 6, 86.

Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με την άποψη αυτή, είναι απαραίτητο να γίνει διάκριση ανάμεσα στα καθήκοντα των ερευνητών που αφορούν την ιατρική φροντίδα του ασθενούς, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τους παραδοσιακούς κανόνες της ιατρικής ευθύνης, και αυτά που αποτελούν μέρος της έρευνας, τα οποία πρέπει να αντιμετωπιστούν ξεχωριστά.⁹⁰⁹ Εν πάση περιπτώσει, η ίδια άποψη τονίζει ότι η έρευνα δεν μπορεί να κριθεί επί τη βάση των κανόνων της ιατρικής πρακτικής, αφού αποτελεί, εξ ορισμού, απόκλιση από αυτούς.⁹¹⁰

2.2. Έλλειψη συναίνεσης

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών μια συνήθης νόμιμη βάση στοιχειοθέτησης ευθύνης του ιατρού είναι η παραβίαση της υποχρέωσης ενημέρωσης και λήψης της συναίνεσης του συμμετέχοντος.

Ειδικότερα, γίνεται δεκτό ότι οι πράξεις που διενεργούνται επί του σώματος του συμμετέχοντος, χωρίς την προηγούμενη συναίνεσή του, συνιστούν «βιαιοπραγία» (*battery*⁹¹¹ /*assault*⁹¹²) υπό την έννοια ότι παραβιάζεται το δικαίωμά του να καθορίζει τις ενέργειες που πρόκειται να διενεργηθούν στο σώμα του. Παρόλα αυτά, τελευταία υποστηρίζεται και η άποψη ότι η ελλιπής συναίνεση μπορεί να οδηγήσει στη στοιχειοθέτηση του αδικήματος της αμέλειας, ειδικά όταν ο ιατρός παραλείπει να ενημερώσει τον ασθενή για σημαντικούς κινδύνους.⁹¹³

⁹⁰⁹ *Morreim*, Hous J Health L & Pol'y 4, 6, 32. Βλ. επίσης παρόμοια προσέγγιση από *Morse*, Wm & Mary L Rev 8, 370, ο οποίος υποστηρίζει ότι ο ιατρός ερευνητής πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα των ιατρών όταν η έρευνα διεξάγεται στο πλαίσιο της σχέσης ιατρού-ερευνητή. Από την άλλη, όταν διεξάγεται εκτός της σχέσης αυτής, είναι πιθανόν το εφαρμοστέο πρότυπο να είναι αυτό του λογικού και συνετού ερευνητή.

⁹¹⁰ *Morreim*, Hous J Health L & Pol'y 4, 6, 38.

⁹¹¹ *Miller/Johnston*, σ. 39.

⁹¹² *Morse*, Wm & Mary L Rev 8, 360. Ο *Morse* υποστηρίζει ότι η θεμελιώδης διαφορά μεταξύ της αμέλειας, όπως αναπτύχθηκε παραπάνω, και της βιαιοπραγίας είναι ότι η τελευταία ενέχει πρόθεση του δράστη. Σύμφωνα με αυτήν την άποψη, άρα, όταν ο ασθενής συμφωνεί να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή, αλλά δεν ενημερώνεται επαρκώς για τη φύση, τους κινδύνους, και γενικότερα τις συνέπειες αυτής, τότε μπορεί να στραφεί κατά των υπευθύνων επί τη βάση της βιαιοπραγίας. Από την άλλη, όταν δίνει τη συναίνεσή του, αλλά υφίσταται ζημία ελλείψει δέουσας φροντίδας από τον κύριο ερευνητή, τότε μπορεί να στραφεί κατά αυτού επί τη βάση της αμέλειας. Βλ. *Morse*, Wm & Mary L Rev 8, 363.

⁹¹³ *Miller/Johnston*, σ. 39, 42-43.

§12. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ

Ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών αποτελεί η ευθύνη τόσο του χορηγού όσο και γενικότερα των εμπλεκόμενων μερών (νοσοκομείο, κύριος ερευνητής, νοσοκομειακό προσωπικό) έναντι του συμμετέχοντος. Η ευθύνη έναντι του συμμετέχοντος είναι, συνήθως, εξωσυμβατική, καθώς ο τελευταίος δεν υπογράφει τη ΣΚΔ, χωρίς να αποκλείεται πιθανή ενδοσυμβατική ευθύνη επί τη βάση, κυρίως, της ΣΣΚΔ που συνάπτεται με τον κύριο ερευνητή, όπως αναλύεται κατωτέρω.

I. Ο συμμετέχων ως αντισυμβαλλόμενος

1. ΣΚΔ

1.1. Προστατευτική ενέργεια υπέρ του συμμετέχοντος

Ο συμμετέχων, όπως εξετάστηκε στην §10, δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ. Παρόλα αυτά, κατά την ορθότερη γνώμη, λόγω της κεντρικής θέσης που έχει ο τελευταίος στη διεξαγωγή της μελέτης, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι η ΣΚΔ έχει προστατευτική ενέργεια υπέρ του («τρίτου») συμμετέχοντος και, άρα, γεννώνται στο πρόσωπό του και οι αντίστοιχες αξιώσεις.⁹¹⁴

1.2. Ο χορηγός ως δικονομικός εγγυητής

Η στοιχειοθέτηση ευθύνης του κύριου ερευνητή έναντι του συμμετέχοντος στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, όπως αναλύεται και στην §8. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο χορηγός αναλαμβάνει συμβατικά μέσω της ΣΚΔ, της οποίας μέρος δεν αποτελεί ο συμμετέχων, να αποκαταστήσει οποιαδήποτε ζημία υποστεί ο κύριος ερευνητής προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιουδήποτε συμμετέχοντος που προκλήθηκε από τη χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου ή από τη διενέργεια οποιασδήποτε παρέμβασης ή διαδικασίας προβλεπόμενης από το πρωτόκολλο και η οποία έλαβα χώρα στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ. Σε περίπτωση, δηλαδή,

⁹¹⁴ Βλ. αναλυτικά §10.

άσκησης σχετικής αγωγής του ασθενούς κατά του κύριου ερευνητή επί τη βάσει της ΣΣΚΔ ή των γενικότερων περί αδικοπραξιών διατάξεων του ΑΚ, ο κύριος ερευνητής μπορεί να στραφεί, με τη σειρά του, κατά του χορηγού επί τη βάσει της ΣΚΔ για οποιαδήποτε ζημία προκλήθηκε είτε από τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου ή από τη διενέργεια γενικότερων ιατρικών πράξεων (π.χ. εξετάσεων), οι οποίες προβλέπονταν ρητά στο πρωτόκολλο. Ο χορηγός θα έχει στη σχετική δίκη τον ρόλο του δικονομικού εγγυητή. Η ρύθμιση αυτή δικαιολογείται, καθώς ο κύριος ερευνητής δεν έχει λάβει μέρος ούτε στον σχεδιασμό της μελέτης ούτε στον καθορισμό της φύσης των ιατρικών πράξεων που καλείται να διενεργήσει. Ο χορηγός είναι αυτός που έχει αναλάβει πλήρως τον σχεδιασμό της μελέτης και ο οποίος είναι και αυτός που θα επωφεληθεί οικονομικά από την ολοκλήρωση αυτής.⁹¹⁵

Αντιθέτως, ο χορηγός δεν καλύπτει τη ζημία που προκαλείται από σφάλμα του κύριου ερευνητή. Εάν, για παράδειγμα, η ζημία του ασθενούς προκλήθηκε από μια ιατρική πράξη (π.χ. διενέργεια αξονικής τομογραφίας) η οποία δεν προβλεπόταν ρητά στο πρωτόκολλο ή λόγω λανθασμένου χειρισμού (π.χ. χορήγηση περισσότερων δόσεων του υπό έρευνα φαρμάκου από ό,τι προβλεπόταν στο πρωτόκολλο), ο κύριος ερευνητής καλείται να καλύψει τη ζημία. Ειδικότερα, στην περίπτωση αυτή, ο κύριος ερευνητής ευθύνεται έναντι του συμμετέχοντος επί τη βάσει της ΣΣΚΔ ή των περί αδικοπραξιών διατάξεων του ΑΚ, όπως αναλύεται κατωτέρω, και δεν μπορεί να στραφεί κατά του χορηγού για την αποκατάσταση της προκληθείσας ζημίας επί τη βάσει της ΣΚΔ. Παράλληλα, ο κύριος ερευνητής ευθύνεται έναντι του χορηγού επί τη βάσει της ΣΚΔ για παράβαση των συμβατικών του υποχρεώσεων.

2. ΣΣΚΔ

2.1. Προσυμβατική ευθύνη;

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, πριν από την ένταξη του συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή, προηγούνται ορισμένα στάδια της προσέγγισης των συμμετεχόντων, και ως

⁹¹⁵ Σημειώνεται, βέβαια, στο σημείο αυτό ότι ο συμμετέχων μπορεί να στραφεί απευθείας και κατά του χορηγού επί τη βάσει του χωρίου που προστίθεται στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και με το οποίο αναλαμβάνει συμβατικά την ευθύνη ο χορηγός έναντι του συμμετέχοντος για κάθε ζημία που προκαλείται από την κλινική δοκιμή (βλ. σχετική ανάλυση §12 υπό Ι.3).

ευρύτερο μέρος αυτού, αυτό του *screening*. Στο τελευταίο στάδιο, ευθύνη θα μπορούσε να δημιουργηθεί στις εξής περιπτώσεις:

- α) Το *screening* διεξάγεται πλημμελώς με αποτέλεσμα ο συμμετέχων να αποκλειστεί από την κλινική δοκιμή, ενώ, δηλαδή, πληροί τα απαραίτητα κριτήρια.
- β) Κατά τη διαδικασία του *screening* ο συμμετέχων υφίσταται ζημία (π.χ. διαρροή των δεδομένων υγείας του).
- γ) Κατά τη διαδικασία του *screening*, ο κύριος ερευνητής παραλείπει ορισμένες βασικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη (π.χ. αναφέρει λανθασμένα ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται για διαφορετική ένδειξη).
- δ) Ο συμμετέχων μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του *screening* και, ενώ έχει δώσει την εντύπωση ότι θα συναντηθεί με τον κύριο ερευνητή για να συζητήσει την πιθανή συμμετοχή του, αποφασίζει τελικά να συμμετάσχει σε μια άλλη παρόμοια μελέτη που διεξάγεται από ανταγωνιστική φαρμακευτική εταιρεία στην οποία, μάλιστα, αποκαλύπτει και ορισμένα στοιχεία σε σχέση με την αρχική μελέτη.

Το *screening* αποτελεί, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μέρος της ΣΚΔ. Τίθεται, εντεύθεν, το ερώτημα εάν η διαδικασία του *screening* μπορεί να θεωρηθεί «προσυμβατικό» στάδιο κατά τις ΑΚ 197-198 σε σχέση με τη ΣΣΚΔ. Η απάντηση στο ανωτέρω ερώτημα εξαρτάται από το εάν η διαδικασία του *screening* μπορεί να θεωρηθεί μέρος της ΣΣΚΔ. Εάν θεωρηθεί μέρος αυτής, δεν μπορεί να γίνει λόγος για ευθύνη κατά το προσυμβατικό στάδιο. Κατά την ορθότερη γνώμη, και, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω σχετικά με την κατάρτιση της ΣΣΚΔ, η διαδικασία του *screening* φαίνεται να είναι συνυφασμένη με τη ΣΣΚΔ, αφού υπάρχει μια αρχική (ακόμα και εάν είναι σύντομη) συνομιλία του ιατρού με τον υποψήφιο συμμετέχοντα και, εν πάση περιπτώσει, ο ιατρός ελέγχει ενδελεχώς τις ιατρικές πληροφορίες του τελευταίου προκειμένου να βεβαιωθεί ότι συγκεντρώνει τα χαρακτηριστικά εκείνα που του επιτρέπουν να λάβει μέρος στη μελέτη.⁹¹⁶ Με άλλες λέξεις, η κατάρτιση της ΣΣΚΔ

⁹¹⁶ Αντίστοιχη προβληματική υπάρχει και στο πλαίσιο της τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής σε σχέση με την ενημέρωση. Η ενημέρωση είναι τμήμα της σύμβασης ιατρικής αγωγής και προστάδιο της διάγνωσης ή της θεραπείας. Το στάδιο της ενημέρωσης δεν είναι συνάντηση του ιατρού και του ασθενούς για διαπραγματεύσεις, καθώς η σύμβαση ιατρικής αγωγής έχει συναφθεί από τη στιγμή που ο ιατρός συνομιλεί με τον ασθενή για την ασθένειά του, λαμβάνει το ιστορικό και τον πληροφορεί. Βλ. αναλυτικά Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, σ. 123.

έχει, ήδη, λάβει χώρα κατά το στάδιο αυτό. Συνεπώς, δεν αποτελεί προσυμβατικό στάδιο της ΣΣΚΔ.

2.2. Παράβαση συμβατικής υποχρέωσης του κύριου ερευνητή

Η ευθύνη του κύριου ερευνητή, επί τη βάσει της ΣΣΚΔ, προσιδιάζει, κατ' αρχήν, στην ευθύνη του ιατρού στο πλαίσιο μιας τυπικής σύμβασης ιατρική αγωγής. Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής θα ευθύνεται, κατά κύριο λόγο, εάν υπέπεσε σε κάποιο ιατρικό σφάλμα. Το ιατρικό σφάλμα, ως νόμιμος λόγος ενδοσυμβατικής ευθύνης του ιατρού, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ορίζεται ως η υπαίτια παράβαση συμβατικής υποχρέωσης του ιατρού.⁹¹⁷ Υπαιτιότητα θα υπάρχει, στην πράξη, όταν ο κύριος ερευνητής δεν επιδεικνύει την απαιτούμενη επιμέλεια (ΑΚ 330).

Ο κύριος ερευνητής είναι ιατρός και, άρα, θα πρέπει να καταβάλλει την επιμέλεια που θα κατέβαλλε ένας ιατρός στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής. Αντίστοιχα, ένας ασθενής που νοσηλεύεται στο νοσοκομείο και συμφωνεί να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή είναι εύλογο να αναμένει ότι ο επικεφαλής ιατρός της μελέτης θα καταβάλλει την, απαιτούμενη από έναν ιατρό, επιμέλεια. Για παράδειγμα, ο συμμετέχων ασθενής αναμένει ότι ο κύριος ερευνητής, κατά τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου, θα επιδείξει την επιμέλεια – και ίσως ακόμα πιο αυξημένη⁹¹⁸ – που θα επιδείκνυε εάν χορηγούσε ένα εγκεκριμένο φάρμακο.

Παράλληλα, σημειώνεται ότι μπορεί μεν ο κύριος ερευνητής να μην έχει καμία πρωτοβουλία ως προς την επιλογή της θεραπείας ή των ιατρικών πράξεων που επρόκειτο να διενεργηθούν κατά τη διάρκεια της μελέτης, αυτό, όμως, δεν σημαίνει ότι ο ρόλος του είναι παθητικός ή άλλως διεκπεραιωτικός. Θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένος και να έχει μελετήσει όλες τις σχετικές και διαθέσιμες πληροφορίες για το υπό έρευνα φάρμακο και θα πρέπει να προσαρμόσει τη συμπεριφορά του στον κάθε ασθενή. Εάν, για παράδειγμα, ένας ασθενής παρουσιάζει ορισμένα χαρακτηριστικά που τον καθιστούν πιο ευάλωτο, τότε θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον τελευταίο ιδιαίτερη φροντίδα και προσοχή για την πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

⁹¹⁷ Φουντεδάκη, σ. 324.

⁹¹⁸ Έχει διατυπωθεί η άποψη ότι απαιτείται αυξημένος βαθμός επιμέλειας (*an increased and extended duty of care*) από τον ιατρό απέναντι στον συμμετέχοντα στην έρευνα. Βλ. *Giesen*, *Med L Rev* 3, 30.

Μια ακόμα ιδιαιτερότητα που παρουσιάζει η ευθύνη του κύριου ερευνητή και του λοιπού ερευνητικού προσωπικού απέναντι στον ασθενή, επί τη βάση της ΣΣΚΔ, είναι ότι οι τελευταίοι θα ευθύνονται για οποιαδήποτε συμπεριφορά αντιβαίνει στους κανόνες επιμελείας που οφείλουν να ακολουθούν οι ιατροί (το τυπικό, δηλαδή, ιατρικό σφάλμα), αλλά, παράλληλα, θα ευθύνονται εάν παρεκκλίνουν από το πρωτόκολλο και από τη διαδικασία της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής όπως έχει καθοριστεί από τον χορηγό και συμφωνηθεί μεταξύ των μερών της ΣΚΔ. Για παράδειγμα, ο κύριος ερευνητής μπορεί να ευθύνεται για τη διενέργεια μιας ιατρικής εξέτασης μόνο εκ του λόγου ότι δεν προβλέπεται στο πρωτόκολλο, ακόμα και εάν ήταν, κατά τα άλλα, ιατρικώς ενδεδειγμένη.

Στην περίπτωση της κλινικής δοκιμής, το ιατρικό σφάλμα μπορεί να λάβει τη μορφή πλημμελούς εκπλήρωσης, μη εκπλήρωσης ή υπερημερίας. Ενδεικτικά, αναφέρονται οι εξής περιπτώσεις: α) παράλειψη διενέργειας μιας εξέτασης που προβλέπεται από το πρωτόκολλο, β) διενέργεια μιας εξέτασης που δεν προβλέπεται από το πρωτόκολλο, γ) παράλειψη ή καθυστέρηση καταγραφής μιας ανεπιθύμητης ενέργειας, δ) εσφαλμένη καταγραφή των αποτελεσμάτων μιας εξέτασης, και ε) πλημμελής λήψη του ιστορικού του ασθενούς.

Συνεπώς, η βασική ιδιαιτερότητα της ΣΣΚΔ έγκειται στο ότι ο κύριος ερευνητής φέρει ευθύνη όχι μόνο εάν παραβιάσει τους γενικά αποδεκτούς κανόνες επιμελείας των ιατρών, αλλά και εάν παραβιάσει το πρωτόκολλο και τις διαδικασίες που αυτό προβλέπει. Ευθύνη γεννάται και σε περίπτωση πλημμελούς ενημέρωσης, καθώς η ενημέρωση και η εντεύθεν παροχή της συναίνεσης αποτελούν μέρος την ΣΣΚΔ, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

2.3. Ειδικότερα ζητήματα

2.3.1. Αιτιώδης σύνδεσμος

Ένα ζήτημα που παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, και που αποτελεί βασική προϋπόθεση για την αποζημίωση του συμμετέχοντος σε περίπτωση ευθύνης του κύριου ερευνητή επί τη βάση της ΣΣΚΔ (αλλά και, γενικότερα, επί τη βάση της ΑΚ 914 που εξετάζεται κατωτέρω), είναι κατά πόσο υφίσταται

αιτιώδης σύνδεσμός μεταξύ του νόμιμου λόγου ευθύνης και της ζημίας.⁹¹⁹ Κατά πόσο, δηλαδή, μπορεί να θεωρηθεί ότι η παράβαση κάποιας συμβατικής υποχρέωσης από τον κύριο ερευνητή οδήγησε στη ζημία του συμμετέχοντος.

Σύμφωνα με τη θεωρία, κρίσιμος είναι εκείνος ο όρος που μπορεί να θεωρηθεί «πρόσφορη αιτία» (*causa adaequata*) της ζημίας.⁹²⁰ Η ιδιαιτερότητα της ύπαρξης αιτιώδους συνδέσμου στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής έγκειται στο ότι είναι πολλές φορές δύσκολο να καταφαιθεί ο αιτιώδης σύνδεσμος και να αποδειχθεί ότι η ζημία (π.χ. η επιδείνωση της υγείας του συμμετέχοντος) που πιθανώς να επήλθε οφείλεται στην παραβίαση ορισμένης συμβατικής υποχρέωσης και όχι στη γενικότερα επιβαρυνόμενη υγεία του συμμετέχοντος. Η ίδια προβληματική υπάρχει και σε σχέση με την (αδικοπρακτική) ευθύνη του χορηγού που εξετάζεται κατωτέρω, εάν, δηλαδή, πιθανή βλάβη της υγείας του συμμετέχοντος οφείλεται στην ασθένειά του ή στη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου.

Μια ένδειξη που μπορεί να δώσει ορισμένες απαντήσεις στον προβληματισμό αυτόν είναι η παρακολούθηση του συνόλου των συμμετεχόντων στην εν λόγω κλινική δοκιμή, ανά τον κόσμο. Για παράδειγμα, εάν μια ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανιστεί σε περισσότερους συμμετέχοντες που έχουν λάβει το υπό έρευνα φάρμακο, είναι πολύ πιθανόν αυτή να οφείλεται σε αυτό και όχι, για παράδειγμα, στην ασθένεια από την οποία πάσχουν οι συμμετέχοντες⁹²¹ ή σε κάποιον εσφαλμένο χειρισμό του κύριου ερευνητή. Αυτό το συμπέρασμα είναι ακόμα πιο ασφαλές στην περίπτωση της συμμετοχής υγιών εθελοντών που τότε η επιδείνωση της υγείας τους είναι πολύ πιθανόν να συνδέεται με τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου.

2.3.2. Συντρέχον πταίσμα

Τέλος, άλλο ένα ζήτημα που αποκτά ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών είναι η ύπαρξη συντρέχοντος πταίσματος. «Συντρέχον πταίσμα» ή άλλως «οικείο πταίσμα» σημαίνει ότι ο ζημιωθείς συνέβαλε με τη συμπεριφορά του στη ζημία

⁹¹⁹ Για τη στοιχειοθέτηση αδικοπρακτικής ευθύνης δεν αρκεί μια οποιαδήποτε σύνδεση συμπεριφοράς-ζημίας, αλλά πρέπει αυτή να είναι αιτιώδης, να εκδηλώνεται με τρόπο ώστε τα στοιχεία που συγκροτούν, από τη μια, τον νόμιμο λόγο ευθύνης και, από την άλλη, τη ζημία να τελούν σε σχέση αίτιου και αποτελέσματος. Βλ. *Σπερδόκλη*, σ. 59.

⁹²⁰ *Σταθόπουλος*, σ. 588.

⁹²¹ Βλ. σχετικά *Παπαδοπούλου-Κλαμαρή*, σ. 43.

ή την έκτασή της.⁹²² Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΑΚ 300: «Αν εκείνος που ζημιώθηκε συντέλεσε από δικό του πταίσμα στην ζημία ή την έκτασή της, το δικαστήριο μπορεί να μην επιδικάσει αποζημίωση ή να μειώσει το ποσό της. Το ίδιο ισχύει και όταν εκείνος που ζημιώθηκε παρέλειψε να αποτρέψει ή να περιορίσει τη ζημία ή δεν επέστησε την προσοχή του οφειλέτη στον κίνδυνο ασυνήθιστα μεγάλης ζημίας, τον οποίο ο οφειλέτης ούτε γνώριζε ούτε όφειλε να γνωρίζει (...)».⁹²³ Για να εφαρμοστεί αυτή η διάταξη πρέπει: α) να υπάρχει υποχρέωση προς αποζημίωση (ανεξαρτήτως γενεσιουργού λόγου), β) ο ζημιωθείς να συνέβαλε με τη συμπεριφορά του στην επέλευση ή στην έκταση της ζημίας (π.χ. ο παθών αμέλησε τη φροντίδα των τραυμάτων του), και γ) να υπάρχει αιτιώδης συνάφεια ανάμεσα στη συμπεριφορά του ζημιωθέντος και την επέλευση ή την έκταση της, εις βάρος του, ζημίας.⁹²⁴ Σημειώνεται, επίσης, ότι στη ρύθμιση της ΑΚ 300 υπάγονται και περιπτώσεις στις οποίες το πταίσμα του ζημιωθέντος συνίσταται σε παράλειψη, η οποία είναι παράνομη εάν ο ζημιωθείς είχε υποχρέωση (από τον νόμο, τη σύμβαση, ή με βάση τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών) αποτροπής της ζημίας και μπορούσε να συμμορφωθεί με αυτήν.⁹²⁵

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών και πιθανής αξίωσης αποζημίωσης λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων της ΣΣΚΔ (αλλά και, γενικότερα, επί τη βάση της ΑΚ 914 που εξετάζεται κατωτέρω), καίριο ρόλο λαμβάνει η συμπεριφορά του συμμετέχοντος. Ο συμμετέχων αναλαμβάνει στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ μια σειρά υποχρεώσεων για τις οποίες ενημερώνεται ενδελεχώς και συναινεί ρητά. Η παράβαση ορισμένων υποχρεώσεων του συμμετέχοντος, σε συνδυασμό με την πλημμελή συμπεριφορά του κύριου ερευνητή (π.χ. αποδεικνύεται ότι το υπό έρευνα φάρμακο προκάλεσε μια ανεπιθύμητη ενέργεια την οποία δεν εντόπισε, ενώ θα μπορούσε, ο κύριος ερευνητής από τα αποτελέσματα των διενεργούμενων εξετάσεων, ενώ, παράλληλα, ο συμμετέχων δεν τον ενημέρωσε σχετικά με κάποιες ενοχλήσεις που είχε όταν ερωτήθηκε για την υγεία του), μπορεί να συνεκτιμηθούν κατά τον καθορισμό του ποσού της αποζημίωσης.

⁹²² ΑΠ 766/2007 ΝΟΜΟΣ.

⁹²³ Η διάταξη αυτή επιδιώκει τη δίκαια κατανομή της ζημίας. Βλ. Χριστακάκου-Φωτιάδη, σ. 144.

⁹²⁴ Μπαλής, ΓενΕνοχΔ, σ. 116 επ.· Περάκη ΣΕΑΚ, Άρθρο 300, αρ. 3 επ.

⁹²⁵ Σταθόπουλος, σ. 697· Περάκη ΣΕΑΚ, Άρθρο 300, αρ. 6.

Διαφορετική είναι η περίπτωση όταν η ζημία του συμμετέχοντος οφείλεται αποκλειστικά στη συμπεριφορά του. Όταν, για παράδειγμα, αθετεί τις οδηγίες του κύριου ερευνητή ή οδηγίες και διαδικασίες που ορίζονται ρητά στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και η ζημία οφείλεται αποκλειστικά στην πλημμελή αυτή συμπεριφορά του συμμετέχοντος. Εδώ δεν εφαρμόζεται η διάταξη ΑΚ 300, καθώς το συντρέχον πταίσμα προϋποθέτει την ύπαρξη υποχρέωσης προς αποζημίωση⁹²⁶ και στη περίπτωση αυτή δεν υπάρχει κάποια πλημμέλεια στη συμπεριφορά του κύριου ερευνητή.

Η ίδια προβληματική υπάρχει και σε σχέση με την (αδικοπρακτική) ευθύνη του χορηγού που εξετάζεται κατωτέρω.

3. Έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση

3.1. Ενημέρωση

3.1.1. Ευθύνη κύριου ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής είναι υπεύθυνος να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με την κλινική δοκιμή και τις ιατρικές πράξεις που θα λάβουν χώρα στο πλαίσιο αυτής, όπως αναφέρθηκε στην §11. Η υποχρέωση του κύριου ερευνητή σε αυτήν την περίπτωση μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με την υποχρέωση που έχει, γενικότερα, ο ιατρός να ενημερώνει τον ασθενή στο πλαίσιο της τυπικής σύμβασης ιατρικής αγωγής. Η παραβίαση, συνεπώς, αυτής της υποχρέωσης από τη μεριά του κύριου ερευνητή (π.χ. ο κύριος ερευνητής δεν εξηγεί αναλυτικά τη διαδικασία ή τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής με συνέπεια ο ασθενής να έχει λανθασμένη εικόνα για αυτά κατά την παροχή της συναίνεσής του) γεννά είτε ενδοσυμβατική ευθύνη του τελευταίου (βλ. ανωτ. υπό ΣΣΚΔ)⁹²⁷ ή συνιστά προσβολή της προσωπικότητας του ασθενούς ή βλάβη του σώματος ή της υγείας του.⁹²⁸

⁹²⁶ Σταθόπουλος, σ. 690-691· Περάκη ΣΕΑΚ, Άρθρο 300, αρ. 4.

⁹²⁷ Κατά την ορθότερη άποψη, θα πρόκειται μάλλον για ευθύνη για πλημμελή εκπλήρωση της σύμβασης. Βλ. σχετική προβληματική στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής από Πελένη-Παπαγεωργίου, σ. 258.

⁹²⁸ Βλ. ανωτ. §11 υπό IV.

Από την άλλη, όμως, ο κύριος ερευνητής δεν μπορεί να ευθύνεται για το περιεχόμενο του έντυπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Εάν, δηλαδή, υπάρχει κάποια εσφαλμένη πληροφορία σε αυτό (π.χ. παραλείπεται μια ανεπιθύμητη ενέργεια), ο κύριος ερευνητής δεν είναι σε θέση να τη γνωρίζει αφού δεν συμμετέχει στην παραγωγή του νέου φαρμάκου ούτε έχει πλήρη εικόνα της ασφάλειάς του, το οποίο δεν κυκλοφορεί ακόμα στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να υποστηριχθεί ότι – ειδικά ως προς το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και μόνο σχετικά με το περιεχόμενο αυτού – ο κύριος ερευνητής που υπογράφει το έντυπο δρα, τρόπον τινά, ως αντιπρόσωπος του χορηγού, ο οποίος φέρει και την ευθύνη, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

3.1.2. Ευθύνη χορηγού

Σε συνέχεια των ανωτέρω, ένα ενδιαφέρον ερώτημα αποτελεί εάν ο χορηγός ευθύνεται (έναντι του συμμετέχοντος) από το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, όπως αναφέρεται στην §11, υπογράφεται από τον κύριο ερευνητή – όχι τον χορηγό – και τον συμμετέχοντα. Παρόλα αυτά, ο χορηγός είναι αυτός που το συντάσσει εξ ολοκλήρου και το υποβάλλει προς έγκριση στις αρμόδιες αρχές. Εξεταστέο είναι, επομένως, το ζήτημα πιθανής ευθύνης του χορηγού, στην περίπτωση που υπάρχει κάποια πλημμέλεια στον τρόπο σύνταξης του έντυπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

Κατ' αρχάς, σημειώνεται, όπως αναφέρθηκε ακριβώς ανωτέρω, ότι αν πρόκειται για πλημμέλεια σχετικά με τον τρόπο ενημέρωσης του συμμετέχοντος από τον κύριο ερευνητή, η οποία δεν σχετίζεται με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (π.χ. αποδεικνύεται ότι ο ασθενής δεν είχε κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία ή τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής), τότε την ευθύνη φέρει ο κύριος ερευνητής.

Εάν, από την άλλη, υπάρχει κάποια πλημμέλεια ως προς τη σύνταξη του έντυπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (π.χ. δεν αναγράφονται, ενώ είναι γνωστές, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή ορισμένα στοιχεία σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο και τη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης), τότε ο χορηγός θα είναι αυτός που θα φέρει την ευθύνη. Η φύση της ευθύνης σε αυτήν την περίπτωση έγκειται, κυρίως, στην έλλειψη ενημέρωσης σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο. Σχετικά με τη νόμιμη βάση της ευθύνης του τελευταίου, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ο χορηγός

ευθύνεται από τον συνδυασμό των διατάξεων ΑΚ 281, 288 και 914 υπό την έννοια ότι η καλή πίστη επιτάσσει στον χορηγό – ως κατασκευαστή του νέου φαρμάκου και δεδομένης της αβεβαιότητας που περικλείει τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή – να ενημερώνει, τουλάχιστον, τον συμμετέχοντα σχετικά με τους κινδύνους που είναι γνωστοί (γιατί, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, υπάρχουν προφανώς και άγνωστοι πιθανοί κίνδυνοι).⁹²⁹ Δεν αποκλείεται, επίσης, στοιχειοθέτηση ευθύνης κατά την ΑΚ 57, αντίστοιχα, δηλαδή, με ότι ισχύει στην περίπτωση πλημμελούς ενημέρωσης από τον κύριο ερευνητή.

3.2. Ανάλυση ευθύνης από τον χορηγό έναντι του συμμετέχοντος

Παράλληλα, αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση περιλαμβάνει, συνήθως, στην πράξη, μια διάταξη η οποία αναφέρει περιληπτικά ότι ο χορηγός ευθύνεται (έναντι του συμμετέχοντος) για οποιαδήποτε βλάβη προκαλείται στον συμμετέχοντα από τη χορήγηση του φαρμάκου ή από οποιαδήποτε άλλη κλινική παρέμβαση ή διαδικασία εντός του πλαισίου της συμμετοχής του/της στη μελέτη, η οποία δεν θα είχε συμβεί εάν ο συμμετέχων δεν είχε λάβει μέρος στη μελέτη.⁹³⁰

Η διάταξη αυτή φαίνεται να είναι μια μορφή δικαιοπρακτικής ανάληψης ευθύνης εκ μέρους του χορηγού έναντι του ασθενούς. Ο λόγος που περιλαμβάνεται στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και όχι, για παράδειγμα, στη ΣΚΔ, είναι ότι ο συμμετέχων δεν είναι μέρος της τελευταίας και δεν έχει κάποια άλλη δικαιοπρακτική σχέση με τον χορηγό. Συνεπώς, μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, ο χορηγός προτείνει στον ασθενή (και ο ασθενής αποδέχεται

⁹²⁹ Ο παραγωγός φαρμακευτικού προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά ευθύνεται για ελλιπή πληροφόρηση. Βλ. σχετικά ΑΠ 355/2008 ΝΟΜΟΣ: «ο παραγωγός, σύμφωνα με τις αρχές της καλής πίστεως και των χρηστών συναλλακτικών ηθών (άρθρα 281, 288, 914 ΑΚ), οφείλει κατά την παραγωγή και θέση σε κυκλοφορία των προϊόντων του να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των τρίτων από εγγενείς κινδύνους προκλήσεως βλαβών, που τυχόν ενέχουν τα προϊόντα αυτά, στα οποία (μέτρα) περιλαμβάνεται ο έλεγχος της ελαττωματικότητας των προϊόντων, είτε κατά τον σχεδιασμό, είτε κατά τη διαδικασία της παραγωγής, και η υποχρέωση πληροφόρησης των χρηστών». ΑΠ 1335/2011, ΧρΙΔ ΙΒ, 661 (με παρατ. Χριστακάκου-Φωτιάδη). Βλ. επίσης Παπανικολάου, ΝοΒ 29, 1455· Καράκωστα, ΝοΒ 36, 1362-1363. Το ζήτημα είναι ότι είναι αμφισβητούμενο εάν ο χορηγός έχει θέσει το υπό έρευνα φάρμακο σε κυκλοφορία (βλ. §12).

⁹³⁰ Βλ. αναλυτικά Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, ΧρΙΔ Ι, 172-173, η θέση της οποίας, που υιοθετήθηκε από την ΕΕΔ, υπό το προϊσχύσαν καθεστώς, ήταν να αναλαμβάνουν οι ίδιες οι φαρμακευτικές εταιρείες ρητά την ευθύνη (ακόμα και εάν δεν υπάρχει καμία υπαιτιότητα κατά τον σχεδιασμό του πρωτοκόλλου ή τη διεξαγωγή της μελέτης) μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

υπογράφοντας) να αναλάβει την ευθύνη για κάθε ζημία που οφείλεται στο υπό έρευνα φάρμακο.

Η διάταξη αυτή αντικατοπτρίζει, επί της ουσίας, την κατωτέρω προβληματική περί πρόβλεψης αντικειμενικής ευθύνης του χορηγού, καθώς ο χορηγός φαίνεται να αναλαμβάνει την ευθύνη για κάθε ζημία οφειλόμενη στο υπό έρευνα φάρμακο και στην όλη διαδικασία, ανεξαρτήτως τυχόν πταίσματός του (γιατί εάν υπήρχε πταίσμα η ευθύνη του χορηγού θα μπορούσε να στοιχειοθετηθεί επί τη βάση της ΑΚ 914 και δεν θα υπήρχε λόγος ειδικής πρόβλεψης). Η ειδική αυτή πρόβλεψη συνάδει, μάλιστα, και με το γεγονός ότι ο χορηγός υποχρεούται να ασφαλίσει την ευθύνη του για ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που δύναται να προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη, όπως αναφέρεται αναλυτικά στην §13. Πρόκειται, συνεπώς, για μια μεμονωμένη και αυτούσια διάταξη, ανεξάρτητη από τη ΣΚΔ.⁹³¹

II. Ο συμμετέχων ως ζημιωθείς (ΑΚ 914)

1. Η ΑΚ 914

Η συνηθέστερη μορφή εξωσυμβατικής ευθύνης είναι η αδικοπρακτική ευθύνη, η οποία, κατά το ελληνικό δίκαιο, βασίζεται στη γενική ρήτρα του ΑΚ η οποία ορίζει ότι *«όποιος ζημιώσει άλλον παράνομα και υπαίτια έχει υποχρέωση να τον αποζημιώσει»* (ΑΚ 914). Η χρησιμοποίηση γενικής ρήτρας, σε αντίθεση με άλλες έννομες τάξεις όπου χρησιμοποιείται περιπτωσιολογικό σύστημα, επιτρέπει την κάλυψη διαφόρων και περισσότερων περιπτώσεων που δύναται να προκύψουν στην πράξη,⁹³² ανάλογα με τις επιταγές και εξελίξεις της κοινωνίας και της τεχνολογίας. Βασικό χαρακτηριστικό της αδικοπρακτικής ευθύνης είναι ότι δεν προϋποθέτει την ύπαρξη συμβατικής σχέσης μεταξύ του ζημιώσαντος και του ζημιωθέντος.⁹³³ Η αδικοπρακτική ευθύνη, επομένως,

⁹³¹ Εν πάση περιπτώσει, είναι αμφίβολο εάν μπορεί ο συμμετέχων να στραφεί απευθείας κατά του χορηγού επί τη βάση αυτής της μεμονωμένης διάταξης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αφενός ο συμμετέχων δεν συνδέεται συμβατικά με τον χορηγό (ο συμμετέχων δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ) και αφετέρου είναι αβέβαιη τόσο η φύση της διάταξης αυτής όσο και η σχέση που αυτή, δυνητικά, δημιουργεί μεταξύ χορηγού και συμμετέχοντος.

⁹³² Βαθρακοκόιλης ΕΡΝΟΜΑΚ, Άρθρο 914, αρ. 1.

⁹³³ Σταθόπουλος, σ. 941-942· Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 5. Η συμπεριφορά του αδικοπραγήσαντος δεν αποτελεί περιεχόμενο αθέτησης προϋπάρχουσας ενοχικής υποχρέωσης, αλλά εκδήλωση αντίθεσης στο γενικό καθήκον «να μη βλάπτει κανείς άλλον». Βλ. Βαθρακοκόιλη ΕΡΝΟΜΑΚ, Άρθρο 914, αρ. 2.

ως ορίζεται στον γενικό κανόνα της ΑΚ 914, αποτελεί πρωτογενή ευθύνη, καθώς προκύπτει εκ του νόμου.⁹³⁴ Ο νόμιμος λόγος ευθύνης, που γεννά υποχρέωση προς αποζημίωσης, είναι η παράνομη και υπαίτια πράξη (αδικοπραξία).⁹³⁵

Έννομη συνέπεια της συνδρομής των προϋποθέσεων της αδικοπρακτικής ευθύνης είναι η υποχρέωση αποζημίωσης του ζημιωθέντος, η έκταση της οποίας προσδιορίζεται από την έκταση της ζημίας, ενώ κρίσιμη είναι η ζημία που βρίσκεται σε αιτιώδη συνάφεια με το ζημιογόνο γεγονός (την υπαίτια και παράνομη συμπεριφορά).⁹³⁶ Οι προϋποθέσεις της αδικοπρακτικής ευθύνης είναι εν συντομία: α) ανθρώπινη συμπεριφορά, β) παράνομη, γ) υπαίτια, δ) επέλευση ζημίας, και ε) αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της συμπεριφοράς του δράστη και της ζημίας.⁹³⁷

2. Ευθύνη στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής την ευθύνη έναντι του συμμετέχοντος δύναται να φέρουν ο χορηγός, ο κύριος ερευνητής, το νοσοκομείο και το ερευνητικό προσωπικό.

2.1. Η ευθύνη του νοσοκομείου/κύριου ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό (και κατ' επέκταση το νοσοκομείο με βάση την ΑΚ 922) ευθύνονται έναντι του ασθενούς σε περίπτωση λανθασμένων ιατρικών ενεργειών και σφαλμάτων που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη της υγείας του, είτε κατά τις γενικές, περί αδικοπραξιών, διατάξεις ή επί τη βάση της ΣΣΚΔ, όπως αναλύεται κατωτέρω. Σημειωτέον, τα κατωτέρω ζητήματα που αναλύονται σχετικά με την (αδικοπρακτική) ευθύνη του χορηγού (π.χ. αιτιώδης σύνδεσμος) υπάρχουν και σε σχέση με την αδικοπρακτική ευθύνη του κύριου ερευνητή, απλώς αναλύονται περισσότερο ανωτέρω στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ, τη σύμβαση που συνδέει, δηλαδή, τον κύριο ερευνητή με τον συμμετέχοντα.

⁹³⁴ Σταθόπουλος, σ. 941· Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 5.

⁹³⁵ Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 5. Η ευθύνη από αδικοπραξία διαφοροποιείται σε ορισμένες διατάξεις από την ευθύνη από σύμβαση. Για παράδειγμα, ο ΑΚ προβλέπει ειδικά τη δυνατότητα αποκατάστασης της ηθικής βλάβης σε περίπτωση αδικοπραξίας (βλ. ΑΚ 932). Παρόμοια ρύθμιση δεν προβλέπεται σε περίπτωση αθέτησης συμβατικής υποχρέωσης.

⁹³⁶ Σταθόπουλος, σ. 1013-1014· Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 44· Γεωργιάδης Αστ., σ. 347.

⁹³⁷ Σταθόπουλος, σ. 953· Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Άρθρο 914, αρ. 4· Γεωργιάδης Αστ., σ. 347.

2.2. Η ευθύνη του χορηγού

Ιδιαιτερότητα παρουσιάζει η ευθύνη του χορηγού. Η ιδιαιτερότητα αυτή έγκειται, κυρίως, στην πλήρωση μιας εκ των προϋποθέσεων της αδικοπρακτικής ευθύνης, αυτής του πταίσματος ή άλλως της υπαιτιότητας.

2.2.1. Το ζήτημα του πταίσματος

Η ΑΚ 330 (για την ευθύνη από αθέτηση προϋφιστάμενης υποχρέωσης), η ΑΚ 914 (για την ευθύνη από αδικοπραξία), καθώς και η ΑΚ 198, παρ. 1 (για την ευθύνη στο προσυμβατικό στάδιο) καθιερώνουν τη λεγόμενη «πταισματική» ή άλλως «υποκειμενική» ευθύνη.⁹³⁸ Η τελευταία σημαίνει ότι ο δράστης μιας πράξης φέρει τις δυσμενείς συνέπειές της μόνος εφόσον είναι υπαίτιος για αυτήν.⁹³⁹ Ως πταίσμα ή υπαιτιότητα ορίζεται η ψυχική στάση του προσώπου προς τη συμπεριφορά του και το αποτέλεσμα αυτής.⁹⁴⁰ Οι δύο βαθμοί υπαιτιότητας είναι ο δόλος και η αμέλεια.

Σε εξαιρετικές περιστάσεις, ο δράστης ευθύνεται και χωρίς να είναι υπαίτιος, οπότε γίνεται λόγος για «αντικειμενική» ευθύνη.⁹⁴¹ Οι περιπτώσεις αντικειμενικής ευθύνης προβλέπονται ειδικά και περιοριστικά με διάταξη νόμου.⁹⁴²

Μεταξύ της αντικειμενικής αυτής ευθύνης (που χαρακτηρίζεται ως γνήσια) και της υποκειμενικής ευθύνης βρίσκονται οι περιπτώσεις της μη γνήσιας ή άλλως νόθου αντικειμενικής ευθύνης, όπου απαιτείται, επί της ουσίας, υπαιτιότητα, αλλά ο ζημιωθείς δεν χρειάζεται να αποδείξει την ύπαρξή της η οποία τεκμαίρεται (μαχητά).⁹⁴³

⁹³⁸ Κουμάνης ΣΕΑΚ, Άρθρο 330, αρ. 3.

⁹³⁹ Σταθόπουλος, σ. 511.

⁹⁴⁰ Σταθόπουλος, σ. 307· Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ, Άρθρο 914, αρ. 34· Κουμάνης ΣΕΑΚ, Άρθρο 330, αρ. 10.

⁹⁴¹ Σταθόπουλος, σ. 511.

⁹⁴² Η αντικειμενική ευθύνη στο ελληνικό δίκαιο αντιμετωπίζεται περιπτώσιολογικά (μέσω εξαιρέσεων που προβλέπονται σε ειδικούς νόμους ή σε ειδικές διατάξεις του ΑΚ) και, συνεπώς, είναι δύσκολο να βρεθεί ένας και μόνος λόγος που να δικαιολογεί κατά τρόπο ενιαίο την υπαγωγή ενός πραγματικού σε καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης. Βλ. Δημοπούλου, σ. 17· Σπερδόκλη, σ. 5. Βλ. επίσης ενδιαφέρουσα ανάλυση της Δακωρόνια, ΕφΑΔΠολΔ 5, 500 επ. σχετικά με την αστική ευθύνη στο πλαίσιο των νέων τεχνολογιών κατά τις υπάρχουσες διατάξεις.

⁹⁴³ Σταθόπουλος, σ. 1011.

2.2.1.1. Δυσχέρεια απόδειξης

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, το κρίσιμο ερώτημα είναι εάν μπορεί ο χορηγός να φέρει ευθύνη για το υπό έρευνα φάρμακο, εάν και εφόσον αποδειχθεί ότι το τελευταίο οδήγησε στη βλάβη της υγείας των συμμετεχόντων.

Κατά την ορθότερη άποψη, ο χορηγός δεν βαρύνεται με πταίσμα, καθώς, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, το υπό έρευνα φάρμακο, λόγω της πειραματικής του φύσης, δύναται να ενέχει κινδύνους που είναι άγνωστοι και είναι αδύνατον να προβλεφθούν εκ των προτέρων.

Διαφορετική είναι η περίπτωση που ο χορηγός υποπίπτει σε κάποιο σφάλμα κατά τον σχεδιασμό της κλινικής δοκιμής ή την παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου, κατά παράβαση των αναγνωρισμένων κανόνων καλής παραγωγής.⁹⁴⁴ Σε αυτήν την περίπτωση ευθύνεται και στοιχειοθετείται ευθύνη κατά την ΑΚ 914.

Είναι δυσχερές, βέβαια, να αποδείξει ο ζημιωθείς συμμετέχων (ο οποίος έχει και το βάρος απόδειξης της υπαιτιότητας του ζημιώσαντος χορηγού) ότι η ζημία προήλθε όχι από κάποια παρενέργεια του υπό έρευνα φαρμάκου την οποία δεν μπορούσε αντικειμενικά να προβλέψει και να προλάβει ο χορηγός, αλλά από κάποια παράβλεψη του τελευταίου κατά τον σχεδιασμό, για παράδειγμα, της μελέτης ή κατά την παρασκευή του φαρμάκου. Η δυσκολία αυτή έγκειται στο γεγονός ότι όλα τα αποδεικτικά στοιχεία (π.χ. επιστημονικά/τεχνικά έγγραφα) βρίσκονται στα χέρια του χορηγού, που σημαίνει ότι καθίσταται πιο δυσχερές για τον συμμετέχοντα να τα λάβει, να τα κατανοήσει και, επί τη βάση αυτών, να αποδείξει, εν τέλει, την υπαιτιότητα του χορηγού.⁹⁴⁵

2.2.1.2. Αντικειμενική ευθύνη;

⁹⁴⁴ Βλ. §2 και §13.

⁹⁴⁵ Ο ζημιωθείς αντιμετωπίζει ορισμένες αποδεικτικές δυσχέρειες, καθώς ακόμα και στη περίπτωση που υπάρχει πταίσμα στο πρόσωπο του ζημιώσαντος, πολλές δραστηριότητες στο πλαίσιο της αστικής ευθύνης είναι αυτοματοποιημένες και το σύνολο των αποδεικτικών στοιχείων βρίσκεται, κατά κανόνα, στη σφαίρα επιρροής του δράστη, με αποτέλεσμα ο ζημιωθείς να αδυνατεί να αποδείξει την υπαιτιότητα του τελευταίου. Βλ. *Κορνηλάκη*, σ. 669· *Σπερδόκλη*, σ. 56. Ειδικά σε σχέση με την παραγωγή, σημειώνεται ότι ο καταναλωτής αγνοεί τη διαδικασία παραγωγής και, κυρίως, δεν μπορεί να ελέγξει την κατασκευαστική συμπεριφορά του παραγωγού ή των οργάνων του για να εντοπίσει την ευθύνη τους. Βλ. *Παπανικολάου*, ΝοΒ 29, 1457.

Μια λύση θα μπορούσε να είναι η στοιχειοθέτηση (γνήσιας) αντικειμενικής ευθύνης⁹⁴⁶ ή ακόμα και νόθου αντικειμενικής ευθύνης⁹⁴⁷, να απαλλάσσεται, δηλαδή, ο χορηγός μόνο εφόσον αποδείξει ότι η ζημία δεν οφείλεται σε πταίσμα του (αντιστροφή του βάρους απόδειξης).

Γενικότερα, οι λόγοι για τους οποίους καθιερώνεται αντικειμενική ευθύνη από τον νόμο ποικίλουν· μπορεί να είναι η επιείκεια προς τον ζημιωθέντα (π.χ. ΑΚ 918), η προστασία της εμπιστοσύνης που έχει δείξει ο ζημιωθείς σε δηλώσεις του ζημιώσαντος (π.χ. ΑΚ 132), το γεγονός ότι ο ζημιώσας αντλεί οφέλη από τη ζημιογόνα δραστηριότητα (π.χ. ΑΚ 922), και το γεγονός ότι η δραστηριότητα του ζημιώσαντος αποτελεί πηγή κινδύνων για τους τρίτους σε συνδυασμό με τη σκέψη ότι οι κίνδυνοι αυτοί πρέπει να βαρύνουν τα πρόσωπα που τους δημιούργησαν ή τους εξουσιάζουν.⁹⁴⁸

Ποιος είναι άραγε ο λόγος για τον οποίο επιτάσσεται η καθιέρωση (γνήσιας) αντικειμενικής ευθύνης στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών φαρμάκων; Κατ' αρχάς, ο χορηγός είναι αυτός που επωφελείται από την όλη διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης, η οποία αποτελεί και τη ζημιογόνα δραστηριότητα. Επίσης, ο συμμετέχων είναι εύάλωτο πρόσωπο, καθώς, από τη μια, είναι, κατά κανόνα, ασθενής, ενώ, από την άλλη, συμμετέχει σε μια πειραματική διαδικασία από την οποία όχι μόνο μπορεί να

⁹⁴⁶ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 41 σύμφωνα με την οποία η δοκιμή φαρμάκων, και η επακόλουθη πρόκληση ζημίας, είναι η χαρακτηριστικότερη περίπτωση που θα έπρεπε να έχει καθιερωθεί νομοθετικά αντικειμενική ευθύνη. Και αυτό διότι η αντικειμενική ευθύνη είναι η εξαίρεση στο ελληνικό δίκαιο και προβλέπεται αποσπασματικά, για καθεμία συγκεκριμένη περίπτωση. Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Κλινικές δοκιμές και αποζημίωση συμμετέχοντος, σ. 77.

⁹⁴⁷ Σημειωτέον, υπάρχει η θεωρία ότι στην περίπτωση του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, η εκ μέρους του παραγωγού μη τήρηση των μέτρων πρόνοιας και ασφάλειας η οποία έχει ως συνέπεια το ελάττωμα, συνιστά όχι μόνο παράνομη, αλλά και υπαίτια συμπεριφορά κατά την ΑΚ 914 (κατ' αναλογία της ΑΚ 925), όταν η ελαττωματικότητα του πράγματος που προκάλεσε τη ζημία εκπορεύεται από τον κύκλο ευθύνης του παραγωγού στον οποίο και μετατίθεται το βάρος απόδειξης της έλλειψης υπαιτιότητας όσον αφορά το ελάττωμα (νόθος αντικειμενική ευθύνη). Βλ. Καρακώστα, ΝοΒ 36, 1363· Κορνηλάκη, Αρμ 44, 203. Η θεωρία αυτή, η οποία διαπλάστηκε μέσω της νομολογίας πριν από την υιοθέτηση του Νόμου 2251/1994, θα μπορούσε να έχει αναλογική εφαρμογή στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπου είναι αμφισβητούμενο εάν ο χορηγός έχει θέσει το υπό έρευνα φάρμακο σε κυκλοφορία.

⁹⁴⁸ Σταθόπουλος, σ. 1010. Σχετικά με την ευθύνη από διακινδύνευση σημειώνεται ότι βασικό χαρακτηριστικό αυτής είναι η ειδική σχέση του ζημιώσαντος προς μια πηγή κινδύνου από την οποία αντλεί οφέλη. Βλ. Κορνηλάκη, Η ευθύνη από διακινδύνευση, σ. 55-56· Λιβάνη, σ. 23· Δημοπούλου, σ. 14-15· Σπερδόκλη, σ. 5. Σε αυτές τις περιπτώσεις ακόμα και η καταβολή «εξειδικιασμένης» προσοχής ή η λήψη προφυλακτικών μέτρων δεν αρκεί για να αποτραπεί η ζημία, η οποία εμφανίζεται περισσότερο σαν προϊόν τύχης. Βλ. Λιβάνη, σ. 23. Βλ. ακόμα Dacoronia, σ. 58 επ. και την ίδια, Tort Law in Greece, σ. 63 επ. για ειδικούς νόμους που εγκαθιδρύουν αντικειμενική ευθύνη, κυρίως στην περίπτωση των συλλογικών ζημιών (*mass torts*). Παρόμοια προβληματική υπάρχει και σε σχέση με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης. Βλ. ενδεικτικά Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20^{ης} Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη (2020/2014(INL)), όπου γίνεται λόγος για αντικειμενική ευθύνη σε σχέση με «συστήματα υψηλού κινδύνου» (*high-risk systems*).

μην έχει κανέναν απολύτως όφελος, αλλά μπορεί και να επιδεινωθεί η υγεία του. Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, όλα τα αποδεικτικά στοιχεία σε σχέση με τη διαδικασία βρίσκονται στα χέρια του χορηγού και είναι, συνεπώς, ιδιαίτερα δυσχερές να ζητηθεί από τον συμμετέχοντα – που κατά τα άλλα δεν έχει καμία γνώση των τεχνικών/επιστημονικών λεπτομερειών της παρασκευής, για παράδειγμα, του φαρμάκου – να αποδείξει ότι η ζημία προκλήθηκε από το υπό έρευνα φάρμακο. Επιπλέον, δεν υπάρχει κάποια άλλη νομική οδός για τον συμμετέχοντα για να καλύψει πιθανή ζημία που έχει υποστεί από το υπό έρευνα φάρμακο. Τέλος, η χορήγηση ενός πειραματικού φαρμάκου αποτελεί πηγή κινδύνου για τους συμμετέχοντες.⁹⁴⁹ Ο κίνδυνος αυτός δημιουργείται από τον χορηγό στον οποίο ανήκει το υπό έρευνα φάρμακο και ο οποίος εκκινεί τη διαδικασία της κλινικής δοκιμής στο πλαίσιο της οποίας χορηγείται το τελευταίο. Όλα τα ανωτέρω οδηγούν στο, εύλογο, συμπέρασμα ότι είναι αναγκαίο να καθιερωθεί νομοθετικά η αντικειμενική ευθύνη του χορηγού σε περίπτωση βλάβης της υγείας του συμμετέχοντος από τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή και τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου.

2.2.1.3. Συντρέχον πταίσμα

Ενδιαφέρον παρουσιάζει, επίσης, η πιθανή ύπαρξη συντρέχοντος πταίσματος (ΑΚ 300), στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Αυτό μπορεί να συμβεί στην περίπτωση που ο συμμετέχων αθετεί τις προβλεπόμενες, από το πρωτόκολλο, διαδικασίες και χορηγηθείσες οδηγίες (βλ. αντίστοιχα ανωτέρω σχετικά με την ευθύνη του κύριου ερευνητή).

2.2.2. Το ζήτημα του αιτιώδους συνδέσμου

Επιπλέον, ενδιαφέρον παρουσιάζει, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, το ζήτημα του αιτιώδους συνδέσμου, εάν, δηλαδή, η ζημία του συμμετέχοντος οφείλεται στο υπό έρευνα φάρμακο ή στον, γενικότερο, σχεδιασμό της μελέτης από τον χορηγό, ή από την άλλη, στην κατάσταση της υγείας ή στην ασθένεια από την οποία, πιθανώς, πάσχει

⁹⁴⁹ Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, *Ιατρικό Δίκαιο & Βιοηθική* 10, 1 που χαρακτηρίζει τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης ως χαρακτηριστική περίπτωση ευθύνης από διακινδύνευση.

ο συμμετέχων (βλ. επίσης ανωτέρω καθώς παρόμοια προβληματική υπάρχει και σχετικά με την ευθύνη του κύριου ερευνητή).

Επίσης, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο ασθενής που συμμετέχει σε μια μελέτη και υφίσταται κάποια ζημία, κατά τη διάρκεια αυτής, δεν είναι, συνήθως, σε θέση να γνωρίζει το υπεύθυνο πρόσωπο, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να είναι, ανάλογα με τις περιστάσεις, ο κύριος ερευνητής, το ερευνητικό προσωπικό, ή ο θεράπων ιατρός, τα όρια ενέργειας των οποίων είναι δυσχερώς διακριτά. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμογή θα έχει η ΑΚ 926, εδ. β', σύμφωνα με την οποία υπάρχει ευθύνη εις ολόκληρον όταν «έχουν ενεργήσει περισσότεροι συγχρόνως ή διαδοχικά και δεν μπορεί να εξακριβωθεί τίνος η πράξη επέφερε τη ζημία». Η ΑΚ 926, εδ. β' (γνωστή και ως «διαζευκτική αιτιότητα») ρυθμίζει την περίπτωση που η ζημία προήλθε από τις αυτοτελείς πράξεις περισσότερων προσώπων, που ενήργησαν συγχρόνως ή διαδοχικά, οι οποίες όλες αποτελούν πρόσφορους όρους πρόκλησης της ζημίας, χωρίς, όμως, να μπορεί να εξακριβωθεί ποια από αυτές προκάλεσε, στην πραγματικότητα, τη ζημία ή το ποσοστό συμμετοχής τους στο ζημιόγONO αποτέλεσμα.⁹⁵⁰ Εντεύθεν, δημιουργείται παθητική εις ολόκληρον ενοχή κατά τις ΑΚ 481 επ. που σημαίνει ότι ο ζημιωθείς δικαιούται να ζητήσει πλήρη αποζημίωση από οποιονδήποτε από τους συνοφειλέτες, αλλά μόνο μια φορά.⁹⁵¹ Ο συμμετέχων μπορεί να στραφεί, επομένως, κατά όλων των, δυνατικών, ευθυνόμενων προσώπων και, στη συνέχεια, θα είναι θέμα απόδειξης η ευθύνη του καθενός (π.χ. ο θεράπων ιατρός μπορεί να αποδείξει ότι η ζημία προκλήθηκε αποκλειστικά από τη συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή).⁹⁵²

III. Ο συμμετέχων ως καταναλωτής

⁹⁵⁰ Βλ. Γεωργιάδη ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 926, αρ. 17· *Καράκωστα*, Το Δίκαιο των Αδικοπραξιών, σ. 216· *Κανκά/Κανκά*, σ. 879. Σημειώνεται ότι παρόμοια ρύθμιση υπάρχει και στο δίκαιο των ΗΠΑ. Ειδικότερα, υπόθεση ορόσημο αποτελεί η *Summers v Tice* (1948). Στην υπόθεση αυτή, κατά την οποία δεν μπορούσε να διαπιστωθεί η σφαίρα ποίου από τους εναγόμενους πέτυχε τον ενάγοντα, το Δικαστήριο έκρινε ότι καθένας από τους εναγόμενους είναι υπεύθυνος για την αποκατάσταση του συνόλου της ζημίας, επισημαίνοντας ότι το βάρος απόδειξης ότι δεν ευθύνονται για τη ζημία το έχουν οι εναγόμενοι. Βλ. αναλυτικά *Franklin et al.*, σ. 371-373.

⁹⁵¹ *Σταθόπουλος*, σ. 843· *Γεωργιάδης* ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 926, αρ. 28.

⁹⁵² Βλ. σχετικά *Σταθόπουλο*, σ. 1030-1031, ο οποίος κάνει λόγο για μαχητό τεκμήριο, γεγονός που σημαίνει ότι εάν ένας από τους συμμετέχοντες αποδείξει ότι η δική του ενέργεια δεν συνδεόταν αιτιωδώς με τη ζημία ή ότι έλειπε στο πρόσωπό του άλλη προϋπόθεση ευθύνης του, απαλλάσσεται.

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ζήτημα δημιουργείται σε σχέση με πιθανή ευθύνη του χορηγού ως παραγωγού (επί τη βάση του Νόμου 2251/1994) απέναντι στους συμμετέχοντες, για ζημιές που οφείλονται σε πιθανή ελαττωματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου.

Ανάμεσα στις εξαιρέσεις από την αρχή της σχετικότητας των ενοχών βρίσκεται και αυτή της ευθύνης του παραγωγού. Πλέον, κατά τον νόμο περί προστασίας των καταναλωτών, ο παραγωγός ενός προϊόντος ευθύνεται απέναντι στον καταναλωτή, με τον οποίο δεν συνδέεται, συνήθως, συμβατικά, για κάθε ζημία που προκύπτει από ελαττωματικότητα του προϊόντος και ανεξαρτήτως πιθανής ή μη υπαιτιότητάς του.

1. Η έννοια του «καταναλωτή» και του «παραγωγού»

Το αρχικό ερώτημα που τίθεται είναι εάν ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή μπορεί να θεωρηθεί ως «καταναλωτής» σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο που λαμβάνει, και, αντίστοιχα, εάν ο χορηγός μπορεί να θεωρηθεί ως «παραγωγός» έτσι ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στον συμμετέχοντα να αξιώσει αποζημίωση απευθείας από τον χορηγό, παρότι δεν υπάρχει, μεταξύ τους, συμβατική σχέση.

1.1. Καταναλωτής

Η ΥΑ 5338 του 2018 εισήγαγε έναν νέο ορισμό της έννοιας του καταναλωτή. Ειδικότερα, ως καταναλωτής ορίζεται πλέον *«κάθε φυσικό πρόσωπο το οποίο ενεργεί για λόγους οι οποίοι δεν εμπίπτουν στην εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή ελευθέρια επαγγελματική του δραστηριότητα»*.⁹⁵³

Ο νομοθέτης θέλησε να περιορίσει την έννοια του καταναλωτή, καθώς με το προηγούμενο νομοθετικό καθεστώς αυτή περιελάμβανε *«κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποτελεί τελικό αποδέκτη των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρονται στην αγορά χωρίς να περιορίζεται στα πρόσωπα που διενεργούν συναλλαγές για την ικανοποίηση μη επαγγελματικών αναγκών»*.⁹⁵⁴ Με τη ρύθμιση αυτή

⁹⁵³ ΥΑ Αριθμ. 5338, *Κωδικοποίηση του ν. 2251/1994 (Α' 191) «Προστασία των Καταναλωτών» σε ενιαίο κείμενο* (ΦΕΚ Β' 40/17.1.2018) («Νόμος 2251/1994»), Άρθρο 1α, παρ. 1.

⁹⁵⁴ Βλ. Αιτιολογική Έκθεση στο σχέδιο νόμου «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» της 9^{ης} Ιανουαρίου 2018, Άρθρο 100.

του προγενέστερου καθεστώτος μπορούσε να ενταχθεί στην έννοια του καταναλωτή ένας ευρύς κύκλος προσώπων με τον χαρακτηρισμό τους ως «τελικών αποδεκτών», γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα, από πλευράς σκοπιμότητας, την εξασθένηση της παρεχόμενης προστασίας.⁹⁵⁵ Πλέον, υιοθετείται μια πιο στενή έννοια του καταναλωτή. Όπως εξηγεί, μάλιστα, και ο ίδιος ο νομοθέτης: «*Ουσιαστικό κριτήριο για τον χαρακτηρισμό ενός συμβαλλόμενου ως «καταναλωτή» αποτελεί η κάλυψη ιδίων καταναλωτικών αναγκών και η ερασιτεχνική ιδιότητά του με την οποία συμβάλλεται*».⁹⁵⁶

Καθαριστικό κριτήριο προσδιορισμού της έννοιας του καταναλωτή είναι: α) να πρόκειται για φυσικό πρόσωπο, και β) το πρόσωπο αυτό να ασκεί δραστηριότητα άσχετη με τις επαγγελματικές δραστηριότητές του.⁹⁵⁷ Οι δύο αυτές προϋποθέσεις φαίνεται να πληρούνται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, αφού ο συμμετέχων, που είναι φυσικό πρόσωπο, λαμβάνει το φάρμακο για λόγους που ανάγονται στην ιδιωτική του σφαίρα.

Θα μπορούσε να υποστηριχθεί, βέβαια, ότι μια ιδιαιτερότητα της κλινικής δοκιμής είναι ότι ο συμμετέχων δεν συναλλάσσεται με κανέναν τρόπο με τον χορηγό. Είναι αληθές ότι με την εισαγωγή του στη μελέτη αναλαμβάνει ορισμένες υποχρεώσεις και «προσφέρει» τοιουτοτρόπως το σώμα του για τη μελέτη και τη δοκιμή του υπό έρευνα φαρμάκου. Αυτό, όμως, δεν δημιουργεί κάποια συναλλακτική σχέση. Εξάλλου, τον χαρακτηρισμό αυτόν ήθελε να αποτρέψει ο νομοθέτης τονίζοντας, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω,⁹⁵⁸ ότι δεν πρέπει να ασκείται αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων, οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή.

Η έλλειψη αυτού του είδους συναλλακτικής σχέσης, λαμβάνοντας, μάλιστα, υπόψιν το πεδίο εφαρμογής του νόμου περί προστασίας των καταναλωτών,⁹⁵⁹ φαίνεται να επηρεάζει το χαρακτηρισμό του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή ως καταναλωτή, χαρακτηρισμός ο οποίος μάλλον δύσκολα θα μπορούσε να υποστηριχθεί

⁹⁵⁵ *Περάκης/Λιβαδά*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 1α, αρ. 73.

⁹⁵⁶ Βλ. Αιτιολογική Έκθεση στο σχέδιο νόμου «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» της 9^{ης} Ιανουαρίου 2018, Άρθρο 100.

⁹⁵⁷ Απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Απριλίου 2020, *Condominio di Milano, via Meda v. Eurothermo SpA*, C-329/19, EU:C:2020:263, παρ. 24.

⁹⁵⁸ Βλ. §2.

⁹⁵⁹ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 1.

ότι καλύπτεται από τον νόμο, με την έννοια ότι ο συμμετέχων δεν αποκτά αξιώσεις σε σχέση με το υπό έρευνα φάρμακο (π.χ. κάποια εγγύηση σε περίπτωση μη θεραπείας).

Σε κάθε περίπτωση, όμως, ο χαρακτηρισμός του συμμετέχοντος ως καταναλωτή δεν επηρεάζει την ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, όπως αναλύεται κατωτέρω, καθώς δικαιούχος προς αποζημίωση κατά το Άρθρο 6 του Νόμου 2251/1994 μπορεί να είναι και τρίτο πρόσωπο (πέραν του καταναλωτή) το οποίο έχει υποστεί ζημία.⁹⁶⁰

1.2. Παραγωγός

Ο ορισμός της έννοιας του παραγωγού είναι ιδιαίτερα ευρύς με αποτέλεσμα να περιλαμβάνει τόσο τον «πραγματικό» παραγωγό, όσο και άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν στη διαδικασία παραγωγής και διανομής του εν λόγω προϊόντος. Ειδικότερα, παραγωγός είναι «ο κατασκευαστής ενός καταναλωτικού αγαθού, ο εισαγωγέας του καταναλωτικού αγαθού σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε) και κάθε πρόσωπο που παρουσιάζεται ως παραγωγός θέτοντας επί αυτού το όνομά του, το σήμα του ή άλλο διακριτικό σημείο».⁹⁶¹ Αντίστοιχα, στο πλαίσιο της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα, ως παραγωγός θεωρείται «ο κατασκευαστής τελικού προϊόντος, πρώτης ύλης ή συστατικού, καθώς και κάθε πρόσωπο που εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή άλλο διακριτικό του γνώρισμα».⁹⁶²

Συνεπώς, βάσει του ανωτέρω ορισμού, παραγωγός θεωρείται ο «πραγματικός» παραγωγός, αυτός, δηλαδή, που οργανώνει και κατευθύνει τη διαδικασία παραγωγής για την εξυπηρέτηση ιδίων οικονομικών συμφερόντων,⁹⁶³ που μπορεί να είναι ο κατασκευαστής του τελικού προϊόντος, ο κατασκευαστής της πρώτης ύλης ή ο κατασκευαστής συστατικού που ενσωματώνεται στο τελικό προϊόν. Χαρακτηριστικό γνώρισμα όλων αυτών των περιπτώσεων είναι η άσκηση πραγματικής παραγωγικής

⁹⁶⁰ Βλ. Βαλτούδη, ΧρΙΔ Ζ, 587, ο οποίος αναφέρει ότι δικαιούχος αποζημίωσης στην περίπτωση της ευθύνης του παραγωγού είναι κάθε πρόσωπο που έτυχε να ζημιωθεί ακόμα και ο «αθώως παρευρισκόμενος» (*innocent bystander*).

⁹⁶¹ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 1α, παρ. 4.

⁹⁶² Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 2.

⁹⁶³ Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 206-207.

δραστηριότητας.⁹⁶⁴ Αντίστοιχα, παραγωγός, κατά πλάσμα δικαίου, θεωρείται και κάθε πρόσωπο που εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή άλλο διακριτικό του γνώρισμα. Παράλληλα, σε περίπτωση εισαγωγής του τελικού προϊόντος από χώρα εκτός ΕΕ τότε και ο εισαγωγέας θεωρείται και ευθύνεται ως παραγωγός. Ειδικότερα, ο νόμος ορίζει ότι «όποιος εισάγει ένα προϊόν για πώληση, χρηματοδοτική ή απλή μίσθωση ή άλλης μορφής διανομή στα πλαίσια της επαγγελματικής εμπορικής του δραστηριότητας ευθύνεται όπως ο παραγωγός».⁹⁶⁵

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, ο παραγωγός – υπό την έννοια του πραγματικού παραγωγού – είναι, συνήθως, η φαρμακευτική εταιρεία (ο χορηγός) η οποία παρασκευάζει το υπό έρευνα φάρμακο, το οποίο θεωρείται, κατά την ορθότερη γνώμη, τελικό προϊόν, όπως αναλύεται κατωτέρω.⁹⁶⁶ Πολλές φορές, όμως, ο χορηγός αναθέτει σε τρίτα πρόσωπα την παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου.⁹⁶⁷ Σε αυτήν την περίπτωση, ο χορηγός είτε συμμετέχει εν μέρει στην παραγωγική διαδικασία (π.χ. ορίζοντας λεπτομερώς τις ιδιότητες ή τα χαρακτηριστικά του υπό παρασκευή φαρμάκου), οπότε μπορεί να χαρακτηριστεί ως συμπαραγωγός, ή φαίνεται ως παραγωγός και υπεύθυνος για το υπό έρευνα φάρμακο (π.χ. στην επισήμανση αυτού), οπότε θεωρείται – κατά πλάσμα δικαίου – παραγωγός. Παράλληλα, σε περίπτωση εισαγωγής του υπό έρευνα φαρμάκου από χώρα εκτός ΕΕ για τη διανομή του στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής (που διεξάγεται σε χώρα της ΕΕ) τότε, κατά τον ως άνω ορισμό του εισαγωγέα, και ο εισαγωγέας θεωρείται παραγωγός.

2. Ελαττωματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου

2.1. Η διάταξη του Άρθρου 6

Η διάταξη του Άρθρου 6 του Νόμου 2251/1994 καθιερώνει τη λεγόμενη «ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα».⁹⁶⁸ Το Άρθρο 6 του Νόμου 2251/1994

⁹⁶⁴ Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 207.

⁹⁶⁵ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 3.

⁹⁶⁶ Το τελικό προϊόν (και, αντίστοιχα, ο παραγωγός αυτού) διακρίνεται από την πρώτη ύλη και τα συστατικά (και, αντίστοιχα, τον παραγωγό αυτών).

⁹⁶⁷ Βλ. κατωτ. §13.

⁹⁶⁸ Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη και στις ΗΠΑ, όπου χρησιμοποιείται ο όρος *product(s) liability*. Η υιοθέτηση του αντίστοιχου πλαισίου εγκαθιδρύθηκε με τη γνωστή υπόθεση *Escola*, μια σερβιτόρα σε ένα εστιατόριο η οποία ενώ τοποθετούσε μπουκάλια

αποτελεί, ουσιαστικά, τη μεταφορά της οδηγίας 85/374⁹⁶⁹ στην εθνική έννομη τάξη. Σημειωτέον, το άρθρο αυτό δεν φαίνεται να τροποποιήθηκε με τη νέα ΥΑ 5338 του 2018. Σύμφωνα με το Άρθρο 6, παρ. 1: «Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του».⁹⁷⁰

Η ευθύνη αυτή είναι πρωτογενής, καθώς γεννιέται κατευθείαν με τη συνδρομή των προϋποθέσεων του Άρθρου 6, καθώς και εξωσυμβατική, καθώς γεννιέται ανεξάρτητα από την ύπαρξη προηγούμενου συμβατικού δεσμού μεταξύ υποχρέου και δικαιούχου.⁹⁷¹ Χαρακτηριστικό, μάλιστα, της ειδικής αυτής νομοθετικής ρύθμισης είναι ότι εγκαθιδρύει αντικειμενική ευθύνη, ευθύνη, δηλαδή, του παραγωγού ανεξαρτητως πταίσματός του.

2.2. Η έννοια του (τελικού) προϊόντος

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που έχει προκληθεί λόγω ελαττωματικότητας του προϊόντος του. Η έννοια του προϊόντος είναι ιδιαίτερα ευρεία. Ως προϊόν θεωρείται κάθε κινητό πράγμα, δηλαδή, κάθε ενσώματο αντικείμενο κατά την ΑΚ 947, παρ. 1.⁹⁷² Παράλληλα, ο νόμος ορίζει: «Προϊόντα με την έννοια αυτού του άρθρου θεωρούνται και τα κινητά πράγματα που ενσωματώθηκαν ως συστατικά σε άλλα πράγματα κινητά ή ακίνητα. Προϊόντα θεωρούνται επίσης οι φυσικές

Coca-Cola στο ψυγείο, έπιασε ένα μπουκάλι το οποίο έσπασε στα χέρια της, προκαλώντας σοβαρά τραύματα. Ο Δικαστής *Roger Traynor* εστίασε στην αδυναμία απόδειξης της ελαττωματικότητας του προϊόντος και του πταίσματος του παραγωγού, κυρίως λόγω του γεγονότος ότι ο ζημιωθείς δεν είναι εξοικειωμένος με την παραγωγική διαδικασία («*an injured person (...) is not ordinarily in a position to refute [the manufacturer's evidence of reasonable care] or identify the cause of the defect, for he can hardly be familiar with the manufacturing process as the manufacturer himself is*»). Βλ. *Geistfeld*, σ. 29· *Feinman*, σ. 166-167. Βλ. αντιθέτως *Lunney et al.*, σ. 597, ο οποίος αναφέρει ότι, ενώ η τραγωδία της θαλιδομίδης (φάρμακο) ανέδειξε την ανάγκη υιοθέτησης αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, στο αγγλικό δίκαιο η καθιέρωση αντικειμενικής ευθύνης συνέπεσε με την υιοθέτηση της αντίστοιχης Ευρωπαϊκής οδηγίας 85/374 (βλ. κατωτέρω).

⁹⁶⁹ Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιουλίου 1985 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (OJ 1985 L 210/29).

⁹⁷⁰ Η ευθύνη του παραγωγού οφείλεται στην παράλειψη λήψεως από αυτόν όλων των κατάλληλων μέτρων προστασίας των τρίτων από τους κινδύνους που δημιουργεί η κυκλοφορία του προϊόντος του, από την οποία παράλειψη προκύπτει ελάττωμα του προϊόντος που προκαλεί αιτιωδώς τη ζημιολογία. Βλ. *Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου*, σ. 139-140.

⁹⁷¹ *Βαλουδής* Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 1.

⁹⁷² *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 213.

δυνάμεις, ιδίως το ηλεκτρικό ρεύμα και η θερμότητα, εφόσον υπόκεινται σε εξουσίαση, όταν περιορίζονται σε ορισμένο χώρο».⁹⁷³

Το φάρμακο, ως ανθρώπινο κατασκεύασμα βιομηχανικής προελεύσεως, περιλαμβάνεται στην έννοια του προϊόντος. Ένα ζήτημα που δημιουργείται είναι εάν το υπό έρευνα φάρμακο που χορηγείται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής θεωρείται «τελικό» προϊόν – κατά το Άρθρο 6, παρ. 2 του Νόμου 2251/1994 (βλ. ανωτ. ορισμό του παραγωγού) – υπό την έννοια ότι βρίσκεται σε πειραματικό στάδιο και δεν έχει λάβει ακόμα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Κατά την ορθότερη γνώμη, το υπό έρευνα φάρμακο είναι τελικό προϊόν, καθώς πρόκειται για ένα ολοκληρωμένο φάρμακο από επιστημονικής απόψεως, με την ιδιαιτερότητά του να βρίσκεται στο ότι δεν έχει αποδειχθεί ακόμα η αποτελεσματικότητα και ασφάλειά του και δεν κυκλοφορεί στην ευρύτερη αγορά, αλλά στο πλαίσιο – του ιδιαίτερα ελεγχόμενου περιβάλλοντος – της κλινικής δοκιμής. Αυτό, όμως, δεν αναιρεί τον ολοκληρωμένο και τελικό χαρακτήρα αυτού, το οποίο περιλαμβάνει, για παράδειγμα, ακόμα και επισήμανση⁹⁷⁴.

2.3. Η έννοια του ελαττώματος

Ένα πολύ καίριο και ενδιαφέρον ζήτημα, είναι κατά πόσο το υπό έρευνα φάρμακο μπορεί να θεωρηθεί «ελαττωματικό». Κατ' αρχήν υπογραμμίζεται ότι η έννοια του ελαττώματος κατά τον Νόμο 2251/1994 διαφέρει από την έννοια του πραγματικού ελαττώματος στο δίκαιο των συμβάσεων του ΑΚ (π.χ. ΑΚ 534), καθώς το κριτήριο οριοθέτησης είναι διαφορετικό: στις διατάξεις για την ευθύνη του παραγωγού είναι η μη παροχή ασφάλειας, ενώ στο δίκαιο των συμβάσεων είναι η απόκλιση των ιδιοτήτων από τις συμβατικά οφειλόμενες.⁹⁷⁵ Στον νόμο για την ευθύνη του παραγωγού το

⁹⁷³ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 2.

⁹⁷⁴ Τόσο η εξωτερική συσκευασία (*outer packaging*) όσο και η στοιχειώδης συσκευασία, που βρίσκεται, δηλαδή, σε άμεση επαφή με το υπό έρευνα φάρμακο (*immediate packaging*) περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, στοιχεία ταυτοποίησης των υπευθύνων επικοινωνίας ή των προσώπων που εμπλέκονται στην κλινική δοκιμή, και στοιχεία ταυτοποίησης της κλινικής δοκιμής και του φαρμάκου. Βλ. Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 66. Ο κατάλογος των πληροφοριών που πρέπει να εμφανίζονται στην εξωτερική και τη στοιχειώδη συσκευασία του υπό έρευνα φαρμάκου παρατίθεται στο Παράρτημα VI του Κανονισμού.

⁹⁷⁵ Βαλτούδης Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 22.

ελάττωμα ορίζεται ενιαία και αυτόνομα, ανεξάρτητα από παράβαση συγκεκριμένης συναλλακτικής υποχρέωσης,⁹⁷⁶ όπως αναλύεται κατωτέρω.

Κατά τις ειδικές ρυθμίσεις του Νόμου 2251/1994, ελαττωματικό είναι το προϊόν το οποίο «δεν παρέχει την προβλεπόμενη απόδοση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ή και την ευλόγως αναμενόμενη ασφάλεια εν όψει όλων των ειδικών συνθηκών και, ιδίως, της εξωτερικής εμφάνισής του, της αναμενόμενης χρησιμοποίησής του και του χρόνου κατά τον οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία».⁹⁷⁷ Ελαττωματικό, συνεπώς, είναι το προϊόν το οποίο δεν παρέχει την «προβλεπόμενη απόδοση» ή την «ευλόγως αναμενόμενη ασφάλεια». Βάσει της διατύπωσης του νόμου ελαττωματικό θεωρείται, άρα, όχι μόνο το μη ασφαλές (επικίνδυνο) προϊόν, αλλά και το προϊόν που δεν λειτουργεί. Σε σχέση με την ασφάλεια ενός προϊόντος, το Άρθρο 7 προσθέτει ότι ασφαλές θεωρείται το προϊόν το οποίο «υπό συνθήκες ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της και της θέσης αυτού σε λειτουργία, της εγκατάστασής του και των αναγκών συντήρησής του, ή δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή παρουσιάζει κινδύνους ήσσονος σημασίας, που είναι συνυφασμένοι με τη χρήση του προϊόντος και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο ενός υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων».⁹⁷⁸

Ο νόμος αναφέρει τρία, ενδεικτικά, κριτήρια τα οποία μπορούν να ληφθούν υπόψιν προκειμένου να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν παρέχει την προβλεπόμενη απόδοση ή την ευλόγως αναμενόμενη ασφάλεια. Τα κριτήρια αυτά είναι: α) η εξωτερική εμφάνιση του προϊόντος (π.χ. η έλλειψη αναγκαίων οδηγιών χρήσης δύναται να καταστήσει το προϊόν ελαττωματικό), β) η αναμενόμενη χρησιμοποίηση του προϊόντος (π.χ. η χρησιμοποίηση ενός φαρμάκου για μη θεραπευτικούς λόγους δεν αποτελεί ευλόγως αναμενόμενη χρησιμοποίηση αυτού), και γ) ο χρόνος κατά τον οποίο τέθηκε το προϊόν σε κυκλοφορία (π.χ. η μεταγενέστερη εξέλιξη του προϊόντος λόγω προόδου της επιστήμης δεν καθιστά το υπάρχον προϊόν ελαττωματικό, εάν και, πιθανώς, θα υπάρχει υποχρέωση ανάκλησης του προϊόντος από την αγορά και αντικατάστασής του με το πιο προηγμένο).⁹⁷⁹

⁹⁷⁶ Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 216.

⁹⁷⁷ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 5.

⁹⁷⁸ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 7, παρ. 3.

⁹⁷⁹ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 5.

Ένα επιπλέον κριτήριο που πρέπει να ληφθεί υπόψιν για τη διαπίστωση της ασφάλειας και απόδοσης ενός προϊόντος, και το οποίο είναι ιδιαίτερα κρίσιμο για την περίπτωση των φαρμάκων, είναι η φύση αυτού. Ειδικότερα, η φύση του προϊόντος συνεκτιμάται όταν η χρήση του συνδέεται με παρενέργειες οι οποίες αποτελούν, κατ' αρχήν, ένδειξη ελαττώματος του προϊόντος.⁹⁸⁰ Υπάρχουν, όμως, και προϊόντα η χρήση των οποίων μπορεί να οδηγήσει σε παρενέργειες, οι οποίες γίνονται αποδεκτές κατά τη χρήση του προϊόντος λόγω των λοιπών ενεργητικών ιδιοτήτων αυτού. Μια χαρακτηριστική τέτοια περίπτωση αποτελούν τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά (βλ. και κατωτ. σχετικά με τον ρόλο της συναίνεσης).

Περαιτέρω, στη θεωρία έχει γίνει διάκριση μεταξύ ελαττωμάτων σχεδιασμού, που οφείλονται, δηλαδή, σε μη προσήκοντα σχεδιασμό, και ελαττωμάτων παραγωγικής διαδικασίας, που οφείλονται, δηλαδή, σε απόκλιση από τους όρους και τη διαδικασία παραγωγής που έχει καθορίσει ο παραγωγός.⁹⁸¹ Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι εύλογο, κατά την ορθότερη γνώμη, να στοιχειοθετείται ευθύνη του παραγωγού, καθώς το εν λόγω προϊόν δεν παρέχει την αναμενόμενη ασφάλεια.

Ενόψει των ανωτέρω παρατηρήσεων, εξετάζονται κατωτέρω οι περιπτώσεις που μπορούν να οδηγήσουν στον χαρακτηρισμό του υπό έρευνα φαρμάκου ως ελαττωματικού, υπό το δίπτυχο που θέτει ο νόμος.⁹⁸²

α) Αναμενόμενη ασφάλεια

Στην περίπτωση του υπό έρευνα φαρμάκου γίνεται λόγος για ένα πειραματικό φάρμακο το οποίο εκ της φύσεώς του δεν έχει «αναμενόμενη ασφάλεια». Μπορεί μεν μερικοί κίνδυνοι να είναι δυνατόν να προβλεφθούν, υπάρχουν, όμως, άλλοι που είναι άγνωστοι και είναι αδύνατον, λόγω της φύσης του υπό έρευνα φαρμάκου, να προβλεφθούν εκ των προτέρων. Η εμφάνιση αυτών των κινδύνων δεν μπορεί, συνεπώς, να καταστήσει το υπό έρευνα φάρμακο ελαττωματικό. Αντίστοιχα, ευθύνη δεν μπορεί να επισύρει και

⁹⁸⁰ Βλ. *Βαλτούδη* Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 41.

⁹⁸¹ *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 216-217.

⁹⁸² Η παράθεση των δύο κριτηρίων του νόμου ήταν, αρχικά, σωρευτική. Αυτό, όμως, άλλαξε καθώς σε διαφορετική περίπτωση ένα αποδοτικό προϊόν θα εξαιρούνταν της ειδικής ρύθμισης του νόμου για την ευθύνη του παραγωγού ακόμα και εάν ήταν μη ασφαλές, όπως είναι, για παράδειγμα, τα φάρμακα που έχουν μεν απόδοση (π.χ. θεραπεία), αλλά ελλοχεύουν σοβαρές παρενέργειες (δεν έχουν, συνεπώς, την αναμενόμενη ασφάλεια) για την υγεία του χρήστη. Βλ. *Βαλτούδη*, ΧρΙΔ Ζ, 584.

η εμφάνιση παρενεργειών που ήταν γνωστές κατά τη λήψη του φαρμάκου και είχαν επισημανθεί στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να αποκλειστεί πιθανή ευθύνη του χορηγού για κάποιο ελάττωμα κατά τον σχεδιασμό ή την παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου κατά παράβαση των αναγνωρισμένων κανόνων καλής παραγωγής.⁹⁸³

β) Προβλεπόμενη απόδοση

Παράλληλα, δεν μπορεί να γίνει λόγος για «προβλεπόμενη απόδοση» όσον αφορά το υπό έρευνα φάρμακο με την έννοια ότι μπορεί μεν αυτό να μην λειτουργήσει (π.χ. να μη θεραπεύσει την ασθένεια για την οποία προορίζεται), αλλά αυτό δεν το καθιστά ελαττωματικό, καθώς δεν υπάρχει κάποιου είδους εγγύηση για τη λειτουργικότητά του. Ο σκοπός της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής είναι να διερευνηθεί εάν το φάρμακο είναι ασφαλές και εάν λειτουργεί.

Συνεπώς, θα ήταν ιδιαίτερα δύσκολο να υποστηριχθεί ότι ο χορηγός ευθύνεται για πιθανή ζημία λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης επί τη βάση ελαττωματικότητας του υπό έρευνα φαρμάκου που χορηγείται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, παρά μόνο εάν αποδειχθεί ότι η ζημία οφείλεται σε κάποιο ελάττωμα σχεδιασμού, ή της παραγωγικής διαδικασίας.⁹⁸⁴

2.4. Ο ρόλος της συναίνεσης

Στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ιδιαίτερο ρόλο παίζει η συναίνεση ύστερα από ενημέρωση του συμμετέχοντος.⁹⁸⁵ Όπως αναλύεται και κατωτέρω, ένα μεγάλο μέρος αυτής εστιάζει στην καταγραφή πιθανών επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών που δύναται να έχει το υπό έρευνα φάρμακο, τονίζοντας, όμως, παράλληλα, ότι πέρα από τους γνωστούς αυτούς κινδύνους είναι δυνατόν να προκύψουν και ανεπιθύμητες

⁹⁸³ Βλ. κατωτ. §13.

⁹⁸⁴ Σημειώνεται, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ότι στη ζημία λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης εμπίπτουν ζημίες που επέρχονται στο πρόσωπο όχι μόνο του καταναλωτή που χρησιμοποιεί ή αναλώνει το ελαττωματικό προϊόν, αλλά γενικότερα στο πρόσωπο κάθε ζημιωθέντος, όπως, για παράδειγμα, του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή.

⁹⁸⁵ Βλ. ανωτ. §11.

ενέργειες που δεν είναι γνωστές κατά το στάδιο αυτό. Με την παροχή της συναίνεσης ο συμμετέχων, επί της ουσίας, αποδέχεται την πιθανή εμφάνιση παρενεργειών. Η συναίνεση, όπως αναλύεται και στην §11, αποτελεί, κυρίως, λόγο άρσης του άδικου χαρακτήρα της επέμβασης στον ανθρώπινο οργανισμό. Το ερώτημα που τίθεται είναι με ποιόν τρόπο επηρεάζει η παρεχόμενη συναίνεση τη δυνατότητα του συμμετέχοντος να επικαλεστεί τις διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού και ελαττωματικότητας του υπό έρευνα φαρμάκου.

Όπως αναγνωρίζεται και από τη θεωρία, οι παρενέργειες που γίνονται αποδεκτές από το κοινωνικό σύνολο δεν λαμβάνονται υπόψιν στο αξιολογικό μέγεθος της ελαττωματικότητας γιατί με την (έστω ζημιογόνα) χρήση του προϊόντος ικανοποιείται μια αξιολογικά υπερέχουσα κοινωνική αναγκαιότητα, που δεν μπορεί να καλυφθεί με άλλο τρόπο.⁹⁸⁶ Χαρακτηριστικό παράδειγμα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, είναι τα φάρμακα. Ειδικότερα, το γεγονός ότι ένα φάρμακο δύναται να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αποτελεί περίπτωση κατασκευής ελαττωματικού φαρμάκου, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνυφασμένες με τη φύση, τη χρήση και την κυκλοφορία των φαρμάκων.⁹⁸⁷ Διάφορο ζήτημα είναι η επιλογή της φαρμακευτικής εταιρείας να μην συμπεριλάβει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, για παράδειγμα, στο ΦΟΧ – το συνοδευτικό έγγραφο κάθε φαρμάκου – το οποίο, όμως, δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας μελέτης.⁹⁸⁸

Αντίστοιχη φαίνεται να είναι και η περίπτωση των κλινικών δοκιμών. Ειδικότερα, ο συμμετέχων επιλέγει να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή (για δικούς του προσωπικούς λόγους) και αποδέχεται, ταυτόχρονα, την επικινδυνότητα που αυτή ενέχει. Προβαίνει, συνεπώς, σε μια στάθμιση συμφερόντων και κινδύνων. Επί της ουσίας, ενώ ένας καταναλωτής που αγοράζει ένα φάρμακο ενημερώνεται από το ΦΟΧ, ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή ενημερώνεται από το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Η βασική διαφορά έγκειται στο ότι, σε αντίθεση με τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνονται από μεγάλο αριθμό πολιτών, καθώς είναι διαθέσιμα στο εμπόριο, στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής συμμετέχει μόνο μια μικρή ομάδα ασθενών (ή υγιών εθελοντών). Αυτό, παράλληλα, μεταφράζεται στο ότι οι παρενέργειες που δύνανται να εμφανιστούν στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής,

⁹⁸⁶ *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 220.

⁹⁸⁷ *Σκουτέλη/Κρικέτου*, σ. 141.

⁹⁸⁸ Βλ. χαρακτηριστικά ΑΠ 1305/2018 ΝΟΜΟΣ.

πιθανώς, να είναι πιο σοβαρές, λόγω των ελλιπών πληροφοριών που υπάρχουν για το υπό έρευνα φάρμακο, γεγονός που κάνει επιτακτική την όσο το δυνατόν ενδεδειγμένη ενημέρωση των συμμετεχόντων.

Λαμβανομένης υπόψιν της φύσης του υπό έρευνα φαρμάκου, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ορθό θα ήταν, συνεπώς, η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών (γνωστών ή άγνωστων) εφόσον έχει ενημερωθεί και συναινέσει σχετικά ο συμμετέχων, να μην οδηγήσουν – από μόνες τους – στον χαρακτηρισμό του υπό έρευνα φαρμάκου ως ελαττωματικού. Αυτό σημαίνει, βεβαίως, ότι για ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες γνώριζε ο χορηγός, αλλά αποφάσισε να παραλείψει από το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, ελλείψει κάποιου συγκεκριμένου επιστημονικού λόγου, δύναται να στοιχειοθετεί ευθύνη του χορηγού.

2.5. Περιορισμός της ευθύνης του παραγωγού

Ο νόμος καταγράφει ορισμένες (περιοριστικές) περιπτώσεις κατά τις οποίες δύναται να απαλλαγεί ο χορηγός από την ευθύνη του. Ειδικότερα, ο παραγωγός απαλλάσσεται εάν αποδείξει ότι: *α) δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, β) το ελάττωμα δεν υπήρχε όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, γ) δεν κατασκεύασε το προϊόν αποβλέποντας στη διανομή του και δεν το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας, δ) το ελάττωμα οφείλεται στο γεγονός ότι το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με κανόνες αναγκαστικού δικαίου, ε) όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε τη διαπίστωση του ελαττώματος*.⁹⁸⁹

Ενδιαφέρον για την περίπτωση των κλινικών δοκιμών παρουσιάζει το στοιχείο ε', ο παραγωγός, δηλαδή, δεν ευθύνεται, μεταξύ άλλων, αν αποδείξει ότι *«ε) όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε τη διαπίστωση του ελαττώματος*».⁹⁹⁰ Συνεπώς, ο παραγωγός δεν ευθύνεται εάν, κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του προϊόντος, δεν ήταν δυνατόν να διαγνωστεί το ελάττωμα με βάση το παρόν επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.⁹⁹¹

⁹⁸⁹ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 8.

⁹⁹⁰ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 8(ε).

⁹⁹¹ Σημειωτέον, το επίπεδο των τεχνικών γνώσεων δεν είναι το επίπεδο ενός συγκεκριμένου κλάδου της βιομηχανίας, αλλά το επίπεδο που μπορεί να επιτευχθεί γενικά. Επίσης, το επίπεδο των τεχνικών γνώσεων – που αναφέρεται στο επίπεδο της πρακτικής – διακρίνεται από το επίπεδο της επιστήμης – που αναφέρεται στο επίπεδο της θεωρίας-διδασκαλίας. Βλ. Ρόκα, Ευθύνη για τα προϊόντα, σ. 219-220.

Υποστηρίζεται ότι η ερμηνεία του όρου «επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων» πρέπει να γίνει με κριτήρια αντικειμενικά, χωρίς να ενδιαφέρουν οι προσωπικές ικανότητες του παραγωγού.⁹⁹² Παράλληλα, κριτήριο της απαλλαγής είναι η αντικειμενική αδυναμία διαπίστωσης ελαττωμάτων και όχι, για παράδειγμα, η ύπαρξη περιστατικού (π.χ. παράλειψη δοκιμών) που καθιστά αδύνατη τη διαπίστωση ελαττωμάτων που ήταν δυνατόν να διαπιστωθούν.⁹⁹³

Το υπό έρευνα φάρμακο είναι χαρακτηριστική περίπτωση προϊόντος για το οποίο ο χορηγός και η ερευνητική ομάδα δεν έχουν ακόμα (κατά τη διάρκεια, δηλαδή, της κλινικής δοκιμής) το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων να διαγνώσουν όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αυτό δύναται να προκαλέσει. Παράλληλα, η επιστημονική γνώση και οι πληροφορίες για την ασθένεια την οποία αποβλέπει να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο είναι, συνήθως, περιορισμένες.

Αντιθέτως, υποστηρίζεται, γενικά, ότι όταν πρόκειται για εγγενώς επικίνδυνα προϊόντα (π.χ. φάρμακα) πρέπει να μην μπορεί να απαλλαγεί ο παραγωγός, έστω και εάν μεμονωμένα είχαν επισημανθεί στη διεθνή βιβλιογραφία επικίνδυνες παρενέργειες αυτού.⁹⁹⁴ Παρόλα αυτά, στην περίπτωση των υπό έρευνα φαρμάκων η αβεβαιότητα είναι ακόμα μεγαλύτερη από ό,τι σε σχέση με φάρμακα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά και, επομένως, η απαλλαγή του παραγωγού είναι δικαιολογημένη (βλ. κατωτ. σχετικά με την έννοια της θέσης σε κυκλοφορία του υπό έρευνα φαρμάκου).

Συνεπώς, ο χορηγός στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής δύναται να απαλλαγεί εάν αποδείξει ότι μια συγκεκριμένη παρενέργεια που προκλήθηκε ήταν αδύνατον να προβλεφθεί επί τη βάση των επιστημονικών δεδομένων που ήταν διαθέσιμα κατά τη χορήγηση αυτού. Εάν, από την άλλη, αποδειχθεί, για παράδειγμα, ότι η παρενέργεια αυτή δεν κατέστη δυνατόν να διαπιστωθεί διότι ο χορηγός δεν προέβη σε μια σημαντική προκλινική μελέτη, τότε η ευθύνη του χορηγού παραμένει.

⁹⁹² Βαλτούδης Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 67. Ειδικότερα, λαμβάνονται υπόψιν τόσο οι επιστημονικές όσο και οι τεχνικές γνώσεις που υπήρχαν σε διεθνές επίπεδο όταν το συγκεκριμένο προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία (αντικειμενικό κριτήριο), και όχι οι – πιθανώς – περιορισμένες γνώσεις του συγκεκριμένου παραγωγού (υποκειμενικό κριτήριο). Βλ. Δελούκα-Ιγγλέση, σ. 121. Βλ. επίσης Κορνηλάκη, Αρμ 44, 210, ο οποίος αναφέρει ότι παράλληλα με τις αντίστοιχες τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις σε διεθνές επίπεδο πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν και τυχόν εγγενής επικινδυνότητα του προϊόντος. Δίνει, μάλιστα, το παράδειγμα των φαρμάκων επισημαίνοντας ότι ο παραγωγός ενός φαρμάκου που περιέχει μια νέα χημική ουσία δεν μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη αν, έστω και μεμονωμένα στη διεθνή βιβλιογραφία, είχαν επισημανθεί σχετικές παρενέργειες αυτής της ουσίας.

⁹⁹³ Ρόκας, Ευθύνη για τα προϊόντα, σ. 218.

⁹⁹⁴ Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 249-250· Κορνηλάκης, Αρμ 44, 210.

2.6. Η έννοια της θέσης σε κυκλοφορία

2.6.1. Νομοθετικό κενό

Ένα ιδιαίτερα κρίσιμο ζήτημα για την εφαρμογή των κανόνων περί ευθύνης του παραγωγού στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής είναι ο προσδιορισμός της έννοιας της «θέσης σε κυκλοφορία». Ο προβληματισμός έγκειται στο εάν ένα φάρμακο το οποίο χορηγείται στους ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Αυτό επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ευθύνη του παραγωγού, ο οποίος δύναται να απαλλαγεί, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, εάν αποδείξει ότι «α) δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία».⁹⁹⁵

Κατ' αρχάς επισημαίνεται ότι ο νόμος δεν παρέχει ορισμό της έννοιας της θέσης σε κυκλοφορία και, συνεπώς, ο προσδιορισμός της αποτελεί αντικείμενο ερμηνείας. Κατά μια άποψη, θέση σε κυκλοφορία ενός προϊόντος σημαίνει, γενικότερα, η συνειδητή εκ μέρους του παραγωγού διάθεση, αποστολή ή παράδοση του πράγματος για περαιτέρω διανομή εκτός της σφαίρας παραγωγής.⁹⁹⁶ Κατά άλλη άποψη, ένα προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία, όταν ο παραγωγός απωλέσει οριστικά την εξουσία διάθεσης του προϊόντος με τη βούλησή του (π.χ. μεταφορά του προϊόντος από τον παραγωγό στον έμπορο).⁹⁹⁷

Η έννοια της θέσης σε κυκλοφορία ενός προϊόντος στο πλαίσιο της οδηγίας 85/374 έχει απασχολήσει και το ΔΕΕ.

2.6.2. Νομολογία του ΔΕΕ

α) Υπόθεση *Veedfald*

⁹⁹⁵ Νόμος 2251/1994, Άρθρο 6, παρ. 8(α).

⁹⁹⁶ *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 246.

⁹⁹⁷ *Βαλτούδης* Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 63. Βλ. επίσης πολύ ενδιαφέρον παράδειγμα από τον ίδιο, σχετικό εν μέρει με την παρούσα μελέτη, ο οποίος αναφέρει ότι ο έλεγχος της ποιότητας ενός προϊόντος από τρίτο (π.χ. test-drive σε υπό κατασκευή αυτοκίνητο από πραγματογνώμονες), προτού ολοκληρωθεί η παραγωγή, δεν συνιστά πράξη κυκλοφορίας. Εν αντίθεσει, όμως, με το υπό κατασκευή αυτοκίνητο, το υπό έρευνα φάρμακο δεν είναι υπό παρασκευή. Είναι ένα ολοκληρωμένο φάρμακο, το οποίο εάν περάσει επιτυχώς το στάδιο των κλινικών δοκιμών, θα διατεθεί στην αγορά υπό την ίδια ακριβώς σύσταση και μορφή.

Πολύ ενδιαφέρουσα υπόθεση, σχετικά με το ζήτημα της θέσης σε κυκλοφορία είναι η *Veedfald v. Amtskommune*.⁹⁹⁸ Συνοπτικά, τα πραγματικά περιστατικά έχουν ως εξής:⁹⁹⁹ Ο *Veedfald* έπρεπε να υποβληθεί σε εγχείρηση μεταμοσχεύσεως νεφρού στο νοσοκομείο *Skejby* της Δανίας. Αφού αφαιρέθηκε ο νεφρός από τον δότη, προετοιμάστηκε για τη μεταμόσχευση, διαποτισθείς προς τούτο με ειδικό υγρό. Λόγω του γεγονότος ότι το υγρό αυτό αποδείχθηκε ελαττωματικό, επήλθε απόφραξη μιας μικρής αρτηρίας του νεφρού κατά τη διαδικασία της διαποτίσεως και κατ' αυτόν τον τρόπο ο νεφρός αχρηστεύθηκε και κατέστη πλέον ακατάλληλος για οποιαδήποτε μεταμόσχευση. Το υγρό διαποτίσεως είχε παρασκευαστεί στα εργαστήρια του φαρμακείου ενός άλλου νοσοκομείου του *Århus Kommunehospital* (δημοτικού νοσοκομείου της πόλης της Δανίας *Århus*) προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στο νοσοκομείο *Skejby*. Κύριος και διαχειριστής αυτών των δύο νοσοκομείων είναι η αρχή *Amtskommune*. Ο *Veedfald* ζήτησε αποζημίωση από την αρχή *Amtskommune* επικαλούμενος τον νόμο που ενσωμάτωσε στην εθνική (Δανική) έννομη τάξη την οδηγία 85/374. Η εν λόγω αρχή αποποιήθηκε κάθε ευθύνη και επισήμανε ότι δεν είχε θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία και ότι το προϊόν δεν είχε παρασκευαστεί με οικονομικό σκοπό, δεδομένου ότι τα δύο νοσοκομεία χρηματοδοτούνται αποκλειστικά με δημόσιους πόρους.

Στο πλαίσιο αυτής της υπόθεσης τέθηκε στο Δικαστήριο το εξής (προδικαστικό) ερώτημα: «Έχει το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985 [αντίστοιχο του Άρθρου 6, παρ. 8(α) του Νόμου 2251/1994], την έννοια ότι το ελαττωματικό προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία αν ο παραγωγός του, στο πλαίσιο της παροχής συγκεκριμένης ιατρικής υπηρεσίας, παράγει και χρησιμοποιεί το προϊόν επί ανθρώπινου οργάνου το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεως της ζημίας, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει προετοιμασίας προς μεταμόσχευση στο σώμα άλλου προσώπου, με αποτέλεσμα να υποστεί βλάβη;».¹⁰⁰⁰ Το ερώτημα ήταν, συνεπώς, εάν η παραπάνω διάταξη έχει την έννοια ότι ένα ελαττωματικό προϊόν δεν τίθεται σε κυκλοφορία στην περίπτωση που ο παραγωγός του το παρασκευάζει και το χρησιμοποιεί στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής υπηρεσιών

⁹⁹⁸ Απόφαση του Δικαστηρίου της 10^{ης} Μαΐου 2001, *Veedfald*, C-203/99, EU:C:2001:258.

⁹⁹⁹ *Veedfald*, παρ. 7-9.

¹⁰⁰⁰ *Veedfald*, παρ. 10.

ιατρικής φύσεως – της προετοιμασίας ανθρωπίνου οργάνου ενόψει μεταμοσχεύσεως – και η βλάβη που υφίσταται το όργανο είναι συνέπεια της εν λόγω προετοιμασίας.

Σε απάντηση του παραπάνω ερωτήματος, το Δικαστήριο προβαίνει σε ορισμένα χρήσιμα συμπεράσματα.

Σημειώνει, αρχικά, ότι η απαλλαγή από την ευθύνη λόγω του ότι δεν υπάρχει θέση σε κυκλοφορία, την οποία προβλέπει το Άρθρο 7(α) της οδηγίας 85/374, αφορά, κατ' αρχάς, τις περιπτώσεις στις οποίες κάποιο άλλο πρόσωπο και όχι ο παραγωγός βγάζει το προϊόν από τη διαδικασία παραγωγής.¹⁰⁰¹

Επίσης, το Δικαστήριο υπογραμμίζει ότι δεν είναι καθοριστικό για να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία το γεγονός ότι δεν εξήλθε της ιατρικής «σφαίρας ελέγχου», που συνιστά το φαρμακευτικό εργαστήριο που το παρασκεύασε και το νοσοκομείο στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, εφόσον η χρησιμοποίηση του προϊόντος χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι το πρόσωπο για το οποίο προορίζεται πρέπει το ίδιο να τεθεί εντός της «σφαίρας ελέγχου».¹⁰⁰² Διευκρινίζει, δηλαδή, το Δικαστήριο ότι στην περίπτωση του ασθενούς που μεταβαίνει στο νοσοκομείο, το γεγονός ότι το προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ιατρικής αγωγής παρασκευάστηκε εντός του νοσοκομείου ή το προμήθευσε κάποιος τρίτος, δεν έχει καθοριστική σημασία και δεν επηρεάζει καθ' εαυτό το γεγονός ότι το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία.¹⁰⁰³

Επί τη βάση των ανωτέρω σκέψεων, το Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω προϊόν θεωρείται ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Ειδικότερα, αναφέρει ότι *«το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας έχει την έννοια ότι ένα ελαττωματικό προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία οσάκις χρησιμοποιείται στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής υπηρεσιών, ιατρικής φύσεως, που συνίσταται στην προετοιμασία ενός ανθρωπίνου οργάνου ενόψει μεταμοσχεύσεώς του και η ζημία που υφίσταται είναι συνέπεια αυτής της προετοιμασίας»*.¹⁰⁰⁴

Φαίνεται, συνεπώς, ότι, κατά την κρίση του Δικαστηρίου, η θέση σε κυκλοφορία δεν συνδέεται άρρηκτα με την εμπορευσιμότητα ενός προϊόντος, υπό την έννοια ότι αυτή μπορεί να λάβει χώρα ακόμα και εάν το τελευταίο δεν είναι ευρύτερα

¹⁰⁰¹ *Veedfald*, παρ. 16.

¹⁰⁰² *Veedfald*, παρ. 17.

¹⁰⁰³ *Veedfald*, παρ. 17.

¹⁰⁰⁴ *Veedfald*, παρ. 18.

διαθέσιμο στην αγορά, δεν έχουν, δηλαδή, οι καταναλωτές τη δυνατότητα αγοράς αυτού, όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, με την αγορά ενός φαρμάκου από ένα φαρμακείο.

β) Υπόθεση *O'Byrne*

Άλλη μια ενδιαφέρουσα υπόθεση είναι η *O'Byrne v. Sanofi Pasteur*.¹⁰⁰⁵ Η υπόθεση αυτή αφορά τη διαφορά μεταξύ του *O'Byrne* και της εταιρεία *Sanofi Pasteur* σε σχέση με τη θέση σε κυκλοφορία εμβολίου θεωρουμένου ελαττωματικού, του οποίου η χορήγηση φέρεται ότι προξένησε σοβαρές βλάβες στον πρώτο. Το ενδιαφέρον αυτής της υπόθεσης έγκειται στο γεγονός ότι το Δικαστήριο φαίνεται να κάνει διάκριση ανάμεσα στην έννοια της θέσης σε κυκλοφορία υπό το Άρθρο 7 και υπό το Άρθρο 11 της οδηγίας 85/374.

Πιο συγκεκριμένα, υπενθυμίζει ότι οι περιπτώσεις του Άρθρου 7 της οδηγίας 85/374, κατά τις οποίες ο παραγωγός μπορεί να απαλλαγεί της ευθύνης του, πρέπει να ερμηνεύονται αυστηρά και ότι η ερμηνεία αυτή αποσκοπεί στη διαφύλαξη των συμφερόντων των ζημιωθέντων από ελαττωματικό προϊόν.¹⁰⁰⁶

Αντιθέτως, το Άρθρο 11 της οδηγίας 85/374, το οποίο έχει ως αντικείμενο να θέσει χρονικό περιορισμό στην εκ μέρους των ζημιωθέντων άσκηση των δικαιωμάτων που τους παρέχει η οδηγία, έχει ουδέτερο χαρακτήρα, καθώς η εν λόγω διάταξη έχει σκοπό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες της ασφάλειας δικαίου προς το συμφέρον των εμπλεκομένων μερών και, άρα, ο καθορισμός των χρονικών ορίων, εντός των οποίων πρέπει να ασκηθεί η αγωγή του ζημιωθέντος, πρέπει να γίνει βάσει αντικειμενικών κριτηρίων.¹⁰⁰⁷

Σε σχέση, λοιπόν, με τη θέση σε κυκλοφορία ενός προϊόντος, το Δικαστήριο αναγνωρίζει, στο πλαίσιο του Άρθρου 11 της οδηγίας 85/374, ότι «(...) ένα προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία όταν έχει εξέλθει της παραγωγικής διαδικασίας που εφαρμόζει ο παραγωγός και έχει εισέλθει σε διαδικασία εμπορικής κυκλοφορίας, στο πλαίσιο της οποίας προτείνεται, ως έχει, στο κοινό προς χρήση ή ανάλωση».¹⁰⁰⁸ Σε αντίθεση,

¹⁰⁰⁵ Απόφαση του Δικαστηρίου της 9^{ης} Φεβρουαρίου 2006, *O'Byrne*, C-127/04, EU:C:2006:93.

¹⁰⁰⁶ *O'Byrne*, παρ. 25

¹⁰⁰⁷ *O'Byrne*, παρ. 26.

¹⁰⁰⁸ *O'Byrne*, παρ. 32.

συνεπώς, με ό,τι είχε δεχτεί το Δικαστήριο στην υπόθεση *Veedfald*, εδώ δίνεται έμφαση και δημιουργείται μια σύνδεση μεταξύ της θέσης σε κυκλοφορία και της εμπορικής κυκλοφορίας ενός προϊόντος, μετά το πέρας της παραγωγικής διαδικασίας.

Ενόψει της ανωτέρω απόφασης *Veedfald* του ΔΕΕ, μπορεί να υποστηριχθεί, και, κυρίως, στο πλαίσιο του Άρθρου 7 τη οδηγίας 85/374, ότι ένα φάρμακο το οποίο χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας μελέτης έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Το υπό έρευνα φάρμακο που χορηγείται σε ένα νοσοκομείο κατά τη διάρκεια διεξαγωγής μιας μελέτης μπορεί να συγκριθεί με το υγρό διαποτίσεως της υπόθεσης *Veedfald* που παρασκευάστηκε στα εργαστήρια του φαρμακείου ενός νοσοκομείου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί σε ένα άλλο νοσοκομείο. Από την υπόθεση *Veedfald* φαίνεται ότι το Δικαστήριο δίνει ιδιαίτερη έμφαση στο γεγονός ότι ο ασθενής μετακινείται στο νοσοκομείο, υπογραμμίζοντας, παράλληλα, ότι δεν είναι καθοριστικό για να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία το γεγονός ότι δεν εξήλθε της ιατρικής «σφαίρας ελέγχου», που συνιστά το φαρμακευτικό εργαστήριο που το παρασκεύασε και το νοσοκομείο στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.¹⁰⁰⁹ Συνεπώς, αντίστοιχα με ό,τι έκρινε το Δικαστήριο στην *Veedfald*, εύλογα μπορεί να υποστηριχθεί ότι ένα ελαττωματικό ερευνητικό φάρμακο τίθεται σε κυκλοφορία, εφόσον χρησιμοποιείται στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής ιατρικών υπηρεσιών (για τη διεξαγωγή, δηλαδή, της κλινικής δοκιμής) και η ζημία που υφίσταται ο συμμετέχων είναι συνέπεια ελαττώματος αυτού.

2.6.3. Φαρμακευτική νομοθεσία

Παράλληλα, σημειώνεται ότι, σε σχέση με τα φάρμακα, η θέση σε κυκλοφορία φαίνεται να συνδέεται με τη λήψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.¹⁰¹⁰ Η λήψη άδειας κυκλοφορίας, όπως έχει αναφερθεί επανειλημμένα στην παρούσα εργασία, λαμβάνει χώρα μετά την επιτυχή ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών. Φαίνεται, συνεπώς, ότι ενόψει των ειδικών ρυθμίσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας, όταν το φάρμακο χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας μελέτης, δεν έχει ακόμα τεθεί στην αγορά.

¹⁰⁰⁹ Βλ. παρεμφερή άποψη *Βαλτούδη* Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 63, ο οποίος υποστηρίζει ότι η απώλεια της εξουσίας διάθεσης, που προσδιορίζει κατά τον ίδιο τη θέση ενός προϊόντος σε κυκλοφορία, μπορεί να λάβει χώρα και εντός της σφαίρας δράσης του παραγωγού.

¹⁰¹⁰ Οδηγία 2001/83, Άρθρο 6.

Τη σημασία και εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας φαίνεται να αναγνωρίζει και η ίδια η οδηγία 85/374, η οποία, στις αιτιολογικές της σκέψεις, τονίζει ότι *«εφόσον η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων εξασφαλίζεται ήδη, επίσης, σε ένα κράτος μέλος με ειδικό καθεστώς ευθύνης, θα πρέπει, επίσης, να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού»*.

2.6.4. Ζημία πριν από τη θέση σε κυκλοφορία

Τέλος, σημειώνεται ότι, δεδομένου ότι προϋπόθεση της ευθύνης είναι η θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος, δεν εμπίπτουν στο πεδίο των ειδικών διατάξεων οι ζημίες που προκαλούνται σε πρόσωπα όσο ακόμα διαρκεί η παραγωγική διαδικασία, αλλά και μετά την ολοκλήρωσή της προτού το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία.¹⁰¹¹ Αντιθέτως, υποστηρίζεται ότι αποκαθίσταται η ζημία, κατά τις ειδικότερες διατάξεις της ευθύνης του παραγωγού, σε πρόσωπα όταν η θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος είναι αμφισβητούμενη, ιδίως εάν η ζημία επέρχεται σε τρίτους που βρίσκονται εκτός της παραγωγικής διαδικασίας.¹⁰¹² Η άποψη αυτή φαίνεται, βέβαια, να αφορά, κυρίως, την παραγωγική διαδικασία (π.χ. σε περίπτωση κάθετης παραγωγής, όπου μετά την παραγωγή του ελαττωματικού προϊόντος κατά την πρώτη φάση και τη μεταφορά του στο δεύτερο στάδιο παραγωγής, προκαλούνται ζημίες σε πρόσωπα). Θα μπορούσε, όμως, να υποστηριχθεί, αν και αμφισβητούμενο, ότι κάτι τέτοιο ισχύει αναλογικά και στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών – και άρα στοιχειοθετείται ευθύνη του χορηγού ως παραγωγού – οι οποίες δεν είναι βέβαιο ότι θα ολοκληρωθούν επιτυχώς και, άρα, ότι το φάρμακο θα λάβει άδεια κυκλοφορίας, και στο πλαίσιο των οποίων η ζημία επέρχεται σε τρίτο πρόσωπο (συμμετέχοντα) που βρίσκεται εκτός της παραγωγικής διαδικασίας.

2.6.5. Αμφισβήτηση περί της θέσης σε κυκλοφορία του υπό έρευνα φαρμάκου

Συμπερασματικά, και ενόψει όλων των ανωτέρω προβληματισμών, είναι εμφανές ότι είναι δυσχερές να δοθεί ένα ασφαλές συμπέρασμα σε σχέση με το εάν το υπό έρευνα

¹⁰¹¹ Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 224-225.

¹⁰¹² Καράκωστας, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 225.

φάρμακο που χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής θεωρείται ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Από τη μια, η νομολογία του ΔΕΕ μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι το υπό έρευνα φάρμακο έχει τεθεί σε κυκλοφορία, από την άλλη, όμως, η φαρμακευτική νομοθεσία φαίνεται να συνδέει τη θέση σε κυκλοφορία με τη λήψη της αντίστοιχης άδειας από τις αρμόδιες αρχές (η οποία έπεται των κλινικών δοκιμών). Τέλος, ανεξαρτήτως της προβληματικής περί θέσεως ή μη σε κυκλοφορία, θα μπορούσε να υποστηριχθεί μια διασταλτική ερμηνεία του γράμματος του νόμου και να θεωρηθεί ότι αποζημίωση μπορεί να οφείλεται και σε περιπτώσεις που προηγούνται της θέσης του προϊόντος σε κυκλοφορία, όταν αυτή είναι αμφισβητούμενη, όπως συμβαίνει στις κλινικές δοκιμές, όπου η επιτυχής ολοκλήρωσή τους είναι αβέβαιη.

2.7. Δωρεάν παροχή προϊόντος

Στο σημείο αυτό εξετάζεται εάν δύναται να επηρεάσει τον προσδιορισμό της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος, γενικότερα, και του υπό έρευνα φαρμάκου, ειδικότερα, το γεγονός ότι αυτό παρέχεται δωρεάν.

Η τιμή, γενικότερα, παίζει ρόλο και λαμβάνεται υπόψιν για τον προσδιορισμό της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος. Θεωρείται, δηλαδή, ότι όσο ακριβότερο είναι ένα προϊόν τόσο υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας αναμένεται να έχει.¹⁰¹³

Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ένας από τους λόγους απαλλαγής του παραγωγού είναι η απόδειξη ότι «γ) δεν κατασκεύασε το προϊόν αποβλέποντας στη διανομή του και δεν το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας». Ο οικονομικός σκοπός αποτελεί βασικό στοιχείο της επαγγελματικής δραστηριότητας και, μάλιστα, η, αντίστοιχη, διάταξη της οδηγίας 85/374 αναφέρεται ρητά σε αυτόν.¹⁰¹⁴ Οικονομικός σκοπός δεν θεωρείται ότι υπάρχει όταν το προϊόν παράγεται, μεταξύ άλλων, για ερευνητικούς σκοπούς.¹⁰¹⁵ Επίσης, όταν δεν επιδιώκεται οικονομικό αντάλλαγμα, αλλά γενικότερα οικονομικό όφελος (π.χ. δωρεάν διάθεση προϊόντων με σκοπό τη διαφήμιση) πρόκειται περί παραγωγής με οικονομικό σκοπό και γεννά

¹⁰¹³ *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 221.

¹⁰¹⁴ Οδηγία 85/374, Άρθρο 7(γ), όπου προβλέπεται: «(...) ούτε κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής με οικονομικό σκοπό, ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας».

¹⁰¹⁵ Βλ. *Βαλτούδη* Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, Άρθρο 6, αρ. 65.

υποχρέωση του παραγωγού.¹⁰¹⁶ Το ΔΕΕ έχει, μάλιστα, ρητά κρίνει ότι η έλλειψη οικονομικού ανταλλάγματος δεν σημαίνει αναγκαστικά και έλλειψη οικονομικού σκοπού. Ειδικότερα στην υπόθεση *Veedfald* κατέληξε στο εξής συμπέρασμα: «(...) το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας έχει την έννοια ότι η απαλλαγή από την ευθύνη λόγω ελλείψεως οικονομικού σκοπού ή επαγγελματικής δραστηριότητας δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος που παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής ιατρικών υπηρεσιών, η οποία χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου με δημόσιους πόρους και για την οποία ο ασθενής δεν υποχρεούται να καταβάλει αντίτιμο».¹⁰¹⁷

Η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής αποτελεί χαρακτηριστική περίπτωση ερευνητικής δραστηριότητας. Εάν, όμως, αυτή διεξάγεται από μια φαρμακευτική εταιρεία (και όχι, για παράδειγμα, από ένα ερευνητικό κέντρο) τότε ακόμα πιο δυσχερώς μπορεί να υποστηριχθεί η έλλειψη οικονομικού σκοπού. Παράλληλα, το γεγονός ότι ο συμμετέχων δεν καταβάλει κάποιο οικονομικό αντάλλαγμα για το υπό έρευνα φάρμακο το οποίο του χορηγείται δωρεάν δεν επηρεάζει πιθανή ευθύνη του χορηγού, καθώς η χορήγηση και δοκιμή του φαρμάκου συνεπάγεται γενικότερο οικονομικό όφελος για τον χορηγό, καθώς η επιτυχής ολοκλήρωση της δοκιμής οδηγεί στη μετέπειτα λήψη της άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά.¹⁰¹⁸ Η κλινική δοκιμή, συνεπώς, δεν αποτελεί αφιλοκερδή δραστηριότητα, αφού χρηματοδοτείται από ιδιωτικούς πόρους και αποβλέπει στη μελλοντική οικονομική εκμετάλλευση και διανομή του φαρμάκου.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι η δωρεάν παροχή του υπό έρευνα φαρμάκου στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής δεν επηρεάζει την ευθύνη που δύναται να έχει ο παραγωγός λόγω ελαττωματικότητας του φαρμάκου, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

3. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

Προκειμένου να στοιχειοθετεί ευθύνη του παραγωγού στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, δύο είναι οι βασικές παράμετροι που πρέπει να ληφθούν υπόψιν: α) εάν μπορεί το υπό έρευνα φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψιν την πειραματική του φύση, να

¹⁰¹⁶ *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 248.

¹⁰¹⁷ *Veedfald*, παρ. 22.

¹⁰¹⁸ Βλ. και *Καράκωστας*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή, σ. 248.

θεωρηθεί ελαττωματικό, και β) εάν το υπό έρευνα φάρμακο θεωρείται ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία.

Κατ' αρχάς, ο χορηγός, η φαρμακευτική, δηλαδή, εταιρεία, που διεξάγει μια κλινική δοκιμή, θεωρείται, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο πραγματικός ή και κατά πλάσμα δικαίου παραγωγός για τους σκοπούς του Άρθρου 6 του Νόμου 2251/1994. Αντίστοιχα, οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή, ακόμα και εάν δεν εντάσσονται στον γενικότερο ορισμό του καταναλωτή, τυγχάνουν προστασίας υπό τη ρύθμιση του Άρθρου 6 ως ζημιωθέντες.

Σχετικά με την ελαττωματικότητα, ενόψει των ανωτέρω, λόγω του πειραματικού σταδίου στο οποίο βρίσκεται το υπό έρευνα φάρμακο, είναι δύσκολο, με ελάχιστες εξαιρέσεις, να αποδειχθεί η ελαττωματικότητά του. Αυτό σημαίνει ότι ο χορηγός δεν θα ευθύνεται, κατά την ορθότερη γνώμη, μόνο εκ του γεγονότος ότι προκλήθηκε μια παρενέργεια η οποία είτε ήταν γνωστή και είχε επισημανθεί στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση ή δεν ήταν δυνατόν να εντοπιστεί κατά το στάδιο αυτό. Αντιθέτως, ο χορηγός θα υπέχει ευθύνη στην περίπτωση που κατασκεύασε το υπό έρευνα φάρμακο παραβιάζοντας τους κανόνες καλής παραγωγής.¹⁰¹⁹ Σε αυτήν την περίπτωση πρόκειται για ελάττωμα σχεδιασμού ή ελάττωμα παραγωγικής διαδικασίας, εάν αυτό, δηλαδή, οφείλεται σε απόκλιση από τους όρους και τη διαδικασία παραγωγής που έχει καθορίσει ο ίδιος ο χορηγός, εφόσον αυτοί αντιστοιχούν σε αυτούς που έχει ήδη θέσει η επιστήμη.

Επίσης, όπως σημειώθηκε ανωτέρω, ένα από τα κριτήρια που λαμβάνεται υπόψιν για τη διαπίστωση πιθανής ελαττωματικότητας του προϊόντος είναι η φύση αυτού ως επικίνδυνου ή δυνάμενου να έχει, εκτός από ευεργετικά αποτελέσματα, και παρενέργειες. Τα φάρμακα γενικότερα, και τα υπό έρευνα φάρμακα ειδικότερα, είναι χαρακτηριστική περίπτωση προϊόντων που από τη χρήση τους είναι δυνατόν να αναμένεται η πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών, χωρίς αυτό να τα καθιστά ελαττωματικά.

Επιπλέον, το γεγονός ότι το υπό έρευνα φάρμακο παρέχεται δωρεάν κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν αναιρεί τον οικονομικό σκοπό της παραγωγής του που είναι η μελλοντική διανομή και εκμετάλλευση αυτού, απαραίτητη προϋπόθεση της οποίας είναι η επιτυχής διεξαγωγή και ολοκλήρωση της μελέτης στο πλαίσιο της οποίας διανέμεται το υπό έρευνα φάρμακο με σκοπό τη δοκιμή του.

¹⁰¹⁹ Βλ. §2 και §13 σχετικά με τους κανόνες καλής παραγωγής.

Τέλος, το καίριο ερώτημα που θα καθορίσει εάν ο χορηγός ευθύνεται κατά το Άρθρο 6 του Νόμου 2251/1994 είναι εάν το υπό έρευνα φάρμακο που χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Η σημασία της αποσαφήνισης του σημείου αυτού έγκειται στο ότι ο χορηγός ως παραγωγός δύναται να απαλλαγεί από την ευθύνη του, στην περίπτωση που υπάρχει ελαττωματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου (π.χ. δεν ακολουθήθηκαν οι κανόνες καλής παραγωγής), εάν αποδείξει ότι το προϊόν (το υπό έρευνα, δηλαδή, φάρμακο) δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, το ΔΕΕ φαίνεται να έχει υιοθετήσει την άποψη ότι εφόσον ο ασθενής προσέρχεται στο νοσοκομείο και εντάσσεται στη σφαίρα αυτού και στο πλαίσιο αυτό υφίσταται ζημία από ελαττωματικό προϊόν, το προϊόν θεωρείται ότι έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Αντίστοιχη άποψη μπορεί να υποστηριχθεί και για το υπό έρευνα φάρμακο που χορηγείται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, ότι, δηλαδή, έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Αντίθετα, η φαρμακευτική νομοθεσία φαίνεται να συνδυάζει τη θέση σε κυκλοφορία με την εμπορικότητα του φαρμάκου και τη διανομή του στην αγορά, τοποθέτηση που καταλήγει στο αντίθετο συμπέρασμα, ότι, δηλαδή, το προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία προτού λάβει την αντίστοιχη άδεια, και, άρα, κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Η κλινική δοκιμή γίνεται, εξάλλου, προκειμένου να τεθεί το φάρμακο σε κυκλοφορία.

Το γεγονός ότι το φάρμακο είναι ένα ιδιαίτερα ρυθμισμένο προϊόν ίσως οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η θέση του σε κυκλοφορία πρέπει να συνδυάζεται, πράγματι, με τη διαδικασία αδειοδότησης. Από την άλλη, η θέση σε κυκλοφορία, υπό το καθεστώς του Νόμου 2251/1994, δεν σημαίνει ότι πρέπει αναγκαστικά να ταυτίζεται με αυτήν της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Κατά την ορθότερη γνώμη, χωρίς να σημαίνει ότι αυτή η θέση είναι απόλυτη και δεν μπορεί να υποστηριχθεί το αντίθετο, και λαμβάνοντας υπόψιν το συνολικό πνεύμα των διατάξεων της οδηγίας 85/374 και αντίστοιχα του Άρθρου 6 του Νόμου 2251/1994, το οποίο φαίνεται να σχηματίζει ένα δίχτυ προστασίας για λογαριασμό του ευρύτερου κοινού (και όχι ενός μικρού τμήματος του πληθυσμού το οποίο συμμετέχει σε μια δοκιμή), ορθότερο είναι να υποστηριχθεί ότι το υπό έρευνα φάρμακο το οποίο χορηγείται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία. Σε αυτό συμβάλει και η ίδια η πρόβλεψη της οδηγίας 85/374, η οποία υπογραμμίζει τη σημασία της φαρμακευτικής νομοθεσίας, αναφέροντας ότι *«εφόσον η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων εξασφαλίζεται ήδη, επίσης, σε ένα κράτος μέλος με ειδικό*

καθεστώς ευθύνης, θα πρέπει, επίσης, να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού».

Σημειώνεται σχετικά ότι η θέση σε κυκλοφορία ή όχι του φαρμάκου καθορίζει την ευθύνη του χορηγού ως παραγωγού κατά το ειδικό αυτό νομοθετικό πλαίσιο, γεγονός που σημαίνει ότι ο χορηγός μπορεί να ευθύνεται κατά τις γενικές διατάξεις του ΑΚ.

IV. Υποθέσεις ευθύνης σε αλλοδαπές έννομες τάξεις

Παρακάτω παρατίθενται ορισμένες υποθέσεις κλινικών δοκιμών που οδήγησαν στην επέλευση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μέχρι και στον θάνατο συμμετεχόντων.

1. Κλινική δοκιμή BIA 10-2474 (2016) – Γαλλία

Η πορτογαλική φαρμακευτική εταιρεία *Bial* (χορηγός) ανέλαβε μέσω της *Biotrial* (*CRO*) τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φάσης I για τη διερεύνηση του φαρμάκου «BIA 10-2474» προοριζόμενου για την καταπολέμηση μιας σειράς ασθενειών, όπως η νόσος του Πάρκινσον, σε νοσοκομείο της Ρεν στη Γαλλία.¹⁰²⁰ Στην κλινική δοκιμή συμμετείχαν υγιείς άνδρες και γυναίκες εθελοντές 18 με 55 ετών, οι οποίοι, σύμφωνα με δημοσιεύματα στον τύπο, έλαβαν το ποσό των 1.900 Ευρώ για τη συμμετοχή τους.¹⁰²¹

Η κλινική δοκιμή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, περιελάμβανε τρεις διακριτές φάσεις. Η τρίτη φάση, στην οποία εμφανίστηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ξεκίνησε στις 6 Ιανουαρίου του 2016, όπου 6 υγιείς εθελοντές ήταν προγραμματισμένο να λάβουν πολλαπλές δόσεις του δοκιμαζόμενου φαρμάκου (μία την ημέρα επί 10 ημέρες), ενώ 2 θα λάμβαναν εικονικό σκεύασμα. Την πέμπτη ημέρα χορήγησης της νέας ουσίας, ένας από τους συμμετέχοντες άρχισε να βιώνει ανεπιθύμητες ενέργειες με

¹⁰²⁰ Πληροφορίες για την κλινική δοκιμή δημοσιεύτηκαν στην επίσημη ιστοσελίδα του αρμόδιου οργανισμού φαρμάκων της Γαλλίας (*ANSM*): <https://ansm.sante.fr/>.

¹⁰²¹ Βλ. ενδεικτικά *Enserink Science* 2016: <https://www.sciencemag.org/news/2016/01/more-details-emerge-fateful-french-drug-trial>. Η πληρωμή των συμμετεχόντων έγινε αντικείμενο έντονης κριτικής, θέτοντας το γενικότερο ερώτημα κατά πόσο είναι ηθικά αποδεκτό οι συμμετέχοντες να λαμβάνουν χρήματα για τη συμμετοχή του σε κλινική δοκιμή. Δύο είναι οι ηθικά μεμπτές όψεις της παροχής χρημάτων για τη συμμετοχή σε κλινική δοκιμή: ο καταναγκασμός (*coercion*) και η αδικαιολόγητη επιρροή (*undue influence*). Βλ. *Largent/Lynch*, *Yale J Health Pol'y L & Ethics* 17, 65, 130.

αποτέλεσμα να νοσηλευτεί, το βράδυ της ίδιας μέρας, στο νοσοκομείο. Την επόμενη μέρα, οι υπόλοιποι εθελοντές έλαβαν κανονικά την προγραμματισμένη δόση, ενώ ο ένας εθελοντής που είχε νοσηλευτεί την προηγούμενη μέρα, έπεσε σε κόμμα. Ως αποτέλεσμα, η κλινική δοκιμή διακόπηκε άμεσα, ύστερα από συμφωνία μεταξύ του χορηγού και του CRO. Παρόλα αυτά, μεταξύ της 13^{ης} και 15^{ης} Ιανουαρίου του 2016, οι υπόλοιποι 5 εθελοντές που είχαν λάβει το δοκιμαζόμενο φάρμακο, άρχισαν να βιώνουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και νοσηλεύτηκαν και αυτοί στο νοσοκομείο. Στις 14 Ιανουαρίου, ο CRO ενημέρωσε τον αρμόδιο οργανισμό φαρμάκων της Γαλλίας (ANSM), που είχε χορηγήσει την άδεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, για τη διακοπή της μελέτης και την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι γαλλικές αρμόδιες αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τόσο το πρωτόκολλο όσο και οι ενέργειες του CRO δεν βρίσκονταν σε αντίθεση με τους αναγνωρισμένους κανόνες των κλινικών δοκιμών.¹⁰²² Από την άλλη, ο EMA με την αφορμή τις καταστροφικές συνέπειες της ως άνω μελέτης, εξέδωσε αναθεωρημένη έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση κινδύνων στις κλινικές δοκιμές φάσης I, όπου το φάρμακο δοκιμάζεται για πρώτη φορά στον άνθρωπο ύστερα από το πέρας των προκλινικών μελετών, όπως αναφέρεται αναλυτικά ανωτέρω στην §2.¹⁰²³

2. Κλινική δοκιμή TGN1412 (2006) – Μεγάλη Βρετανία

Η γερμανική φαρμακευτική εταιρεία *TeGenero* (χορηγός) ανέλαβε μέσω της *Parexel* (CRO) τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φάσης I για τη διερεύνηση του φαρμάκου «TGN1412» προοριζόμενου για την καταπολέμηση της λευχαιμίας και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, σε νοσοκομείο του Λονδίνου.¹⁰²⁴ Στη μελέτη συμμετείχαν 8 υγιείς εθελοντές 19 με 34 ετών,¹⁰²⁵ οι οποίοι, σύμφωνα με δημοσιεύματα, έλαβαν το

¹⁰²² Βλ. έκθεση των γαλλικών αρχών που είναι διαθέσιμη στην επίσημη ιστοσελίδα της γενικής επιθεώρησης κοινωνικών υποθέσεων της Γαλλίας (IGAS): <http://www.igas.gouv.fr/>.

¹⁰²³ Βλ. EMA Concept paper on the revision of the ‘Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products’ 2016: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹⁰²⁴ Πληροφορίες για την κλινική δοκιμή υπάρχουν στη σχετική γνωμοδότηση του αρμόδιου οργανισμού φαρμάκων της Μεγάλης Βρετανίας (MHRA). Βλ. MHRA Investigations into adverse incidents during clinical trials of TGN1412: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/>.

¹⁰²⁵ Βλ. Έκθεση της επιστημονικής ομάδας εμπειρογνομόνων που ιδρύθηκε μετά τις πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν στην κλινική δοκιμή TGN1412, τον Μάρτιο του 2006: Expert

ποσό των 2.000 Λιρών Αγγλίας για τη συμμετοχή τους.¹⁰²⁶ Από τους 8 εθελοντές, 6 έλαβαν το δοκιμαζόμενο φάρμακο και 2 εικονικό σκεύασμα.

Λίγα λεπτά μετά την πρώτη έγχυση του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, οι 6 εθελοντές άρχισαν να βιώνουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκίνης (*cytokine release syndrome*) που οδήγησε σε ανεπάρκεια των οργάνων τους (*organ failure*). Οι εθελοντές χρειάστηκε να νοσηλευτούν στην εντατική μονάδα του νοσοκομείου.

Η κλινική δοκιμή είχε λάβει άδεια από τον αρμόδιο οργανισμό φαρμάκων της Μεγάλης Βρετανίας (*MHRA*). Κατά τον καταλογισμό ευθυνών υπήρχε ιδιαίτερη διχογνωμία και ποικίλες επιστημονικές απόψεις. Ο *MHRA* απεφάνθη ότι, ενώ υπήρχαν παρεκκλίσεις από τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής, όπως, για παράδειγμα, ότι δεν υπήρχε σύμβαση μεταξύ του χορηγού και του *CRO* κατά την έναρξη της δοκιμής, η οποία συντάχτηκε στη συνέχεια αφού ξεκίνησε η δοκιμή ή ότι δεν υπήρχε ορθή τήρηση αρχείων, δεν υπήρχε κάποιο ελάττωμα στην παρασκευή του φαρμάκου ή κατά τη χορήγηση αυτού, αλλά ότι οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες προήλθαν από μια απρόβλεπτη βιολογική αντίδραση του φαρμάκου («*unpredicted biological action of the drug in humans is the most likely cause of the adverse reactions in the trial participants*»).

Από την άλλη, εμπειρογνώμονες της πλευράς των εθελοντών ισχυρίστηκαν ότι οι προκλινικές μελέτες είχαν διεξαχθεί ανεπαρκώς, καθώς και ότι υπήρχε ενδεχόμενο σφάλμα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου, ότι, δηλαδή, δεν μεσολάβησε αρκετό χρονικό διάστημα μεταξύ των χορηγούμενων δόσεων. Σύμφωνα με δημοσιεύματα, η υπόθεση επιλύθηκε εξωδικαστικά.¹⁰²⁷

3. Κλινική δοκιμή γονιδιακής θεραπείας (1999) – ΗΠΑ

Ο δεκαοχτάχρονος *Jesse Gelsinger* συμμετείχε σε μια κλινική δοκιμή του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια των ΗΠΑ που είχε ως στόχο τη γονιδιακή θεραπεία

scientific group on phase one clinical trials, final report 2006: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/>.

¹⁰²⁶ *Rosenthal* The New York Times 2006: <https://www.nytimes.com/2006/04/07/world/europe/when-drug-trials-go-horribly-wrong.html>.

¹⁰²⁷ *Seamark* Mail online 2008: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-1015349/Elephant-Man-drug-trial-victim-set-win-2m-payout-horrific-injuries.html>.

(*gene therapy*).¹⁰²⁸ Ο *Jesse Gelsinger* έπασχε από ήπια μορφή έλλειψης ορνιθίνης της τρανσκαρβαμυλάσης (*ornithine transcarbamoylase*), που έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική συσσώρευση αζώτου στο αίμα. Κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, και συγκεκριμένα στις 13 Σεπτεμβρίου του 1999, έλαβε σωματίδια αδενοϊού για τη διόρθωση του ανωτέρω γενετικού ελαττώματος, ενώ μόλις 4 ημέρες μετά από τη λήψη της θεραπείας επήλθε ο θάνατός του.

Ο αρμόδιος οργανισμός φαρμάκων των ΗΠΑ (*FDA*) εντόπισε μια σειρά παραβάσεων κατά τη διεξαγωγή της μελέτης, όπως, για παράδειγμα, ότι στο έγγραφο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση δεν αναφέρονταν ο θάνατος μιας σειράς πειραματόζων που είχαν λάβει παρόμοια γονιδιακή θεραπεία ή ότι το Πανεπιστήμιο δεν είχε αναφέρει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είχαν λάβει χώρα ως αποτέλεσμα της γονιδιακής θεραπείας.¹⁰²⁹

Οι κληρονόμοι του *Jesse Gelsinger* άσκησαν αγωγή κατά του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια για, μεταξύ άλλων, πρόκληση σωματικής βλάβης (*assault and battery*), απάτη, ελαττωματικότητα του προϊόντος (*product liability*) και πλημμελή λήψη συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (*informed consent*).¹⁰³⁰ Ακολούθησε, όμως, και δεύτερη αγωγή κατά του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια η οποία ασκήθηκε από την Κυβέρνηση των ΗΠΑ επί τη βάση του νόμου στοιχειοθέτησης ευθύνης για απάτη κατά του Δημοσίου (*False Claims Act*). Οι υποθέσεις επιλύθηκαν εξωδικαστικά.

¹⁰²⁸ Βλ. σχετικά *Sibbald*, CMAJ 164, 1612.

¹⁰²⁹ Βλ. *FDA* DHHS-FDA Notice of Opportunity for Hearing – James M. Wilson, M.D., Ph.D. 2002: <https://www.fda.gov/>.

¹⁰³⁰ Βλ. σχετικά *Wilson* Illinois Experts 2009: <https://experts.illinois.edu/en/publications/estate-of-gelsinger-v-trustees-of-university-of-pennsylvania-mone>.

§13. ΛΟΙΠΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

I. Χορηγός και τρίτα πρόσωπα

1. Χορηγός και παρασκευαστής/προμηθευτής του υπό έρευνα φαρμάκου

1.1. Κανόνες καλής παραγωγής

Η ορθή παρασκευή των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μια από τις βασικές πτυχές των κλινικών δοκιμών. Πολλοί χορηγοί, σήμερα, αναθέτουν σε εξωτερικούς συνεργάτες την ανάπτυξη και κατασκευή των υπό έρευνα φαρμάκων.

Η «παρασκευή» ορίζεται από τον Κανονισμό ως «πλήρης και μερική παρασκευή, καθώς και οι διάφορες διαδικασίες του διαχωρισμού, της συσκευασίας και της επισήμανσης (συμπεριλαμβανομένης της τυφλοποίησης)». ¹⁰³¹ Η παρασκευή υπό έρευνα φαρμάκων παρουσιάζει πρόσθετες προκλήσεις σε σύγκριση με την παρασκευή φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, διότι δεν υφίστανται τυποποιημένες διαδικασίες, ενώ υπάρχει ποικιλία όσον αφορά τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών και, κατά συνέπεια, των συσκευασιών των υπό έρευνα φαρμάκων. Οι προκλήσεις αυτές οφείλονται στην ανάγκη, συχνά, για τυχαιοποίηση και απόκρυψη της ταυτότητας των υπό έρευνα φαρμάκων για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής (τυφλοποίηση).

Στο πλαίσιο αυτό, ο ευρωπαϊός νομοθέτης έχει θεσπίσει κανόνες «καλής παραγωγής». Ειδικότερα, ο Κανονισμός ορίζει ότι: «Τα υπό έρευνα φάρμακα παρασκευάζονται με εφαρμογή των κανόνων παραγωγής που διασφαλίζει την ποιότητα των εν λόγω φαρμάκων ούτως ώστε να διαφυλάσσεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή («κανόνες καλής παραγωγής»)). ¹⁰³² Η εφαρμογή κανόνων καλής παραγωγής («ΚΚΠ», γνωστών σε διεθνές επίπεδο ως *Good Manufacturing Practice* ή άλλως *GMP*) για την παρασκευή και την εισαγωγή ερευνητικών φαρμακευτικών προϊόντων αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι οι συμμετέχοντες δεν τίθενται σε αδικαιολόγητο

¹⁰³¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 2, παρ. 2(24).

¹⁰³² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 63, παρ. 1.

κίνδυνο και ότι τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών δεν επηρεάζονται από την ανεπαρκή ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα που προκύπτει από μη ικανοποιητική παρασκευή ή εισαγωγή.

Οι ΚΚΠ για τα υπό έρευνα φάρμακα ρυθμίζονται από τον Κανονισμό 2017/1569, που τίθεται σε εφαρμογή στο πλαίσιο του Κανονισμού 536/2014, ο οποίος θεσπίζει αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των ΚΚΠ όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

Ο σκοπός των κατευθυντήριων γραμμών των ΚΚΠ είναι η παροχή κατάλληλων, αλλά και ευέλικτων εργαλείων για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ζητημάτων που σχετίζονται με τις απαιτήσεις καλής παραγωγής για προϊόντα έρευνας. Οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των ΚΚΠ για τα υπό έρευνα φάρμακα αφορούν πτυχές, όπως η διαχείριση της ποιότητας, το προσωπικό, οι εγκαταστάσεις, ο εξοπλισμός, η τεκμηρίωση, η παραγωγή, ο έλεγχος ποιότητας, οι εξωτερικές αναθέσεις εργασιών, οι καταγγελίες, η απόσυρση προϊόντων, καθώς και η αυτοεπιθεώρηση από τον παρασκευαστή.

Σημειωτέον, η παρασκευή και η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων στην ΕΕ υπόκεινται στην κατοχή ειδικής άδειας παρασκευής.¹⁰³³ Ειδικότερα, ως «παρασκευαστής» ορίζεται *«κάθε πρόσωπο που ασκεί δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται άδεια σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014»*,¹⁰³⁴ ενώ «παρασκευαστής σε τρίτη χώρα» ως *«κάθε πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα και εκτελεί εργασίες παρασκευής στη χώρα αυτή»*¹⁰³⁵. Αυτό δείχνει ότι πέρα από τα προϊόντα που παρασκευάζονται στην ΕΕ, διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες στην ΕΕ βρίσκονται σε συμφωνία με πρότυπα ποιότητας που είναι, τουλάχιστον, ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία, προκειμένου τα προϊόντα αυτά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής που διεξάγεται στην ΕΕ.

1.2. Σύμβαση για την παραγωγή και προμήθεια του υπό έρευνα φαρμάκου

¹⁰³³ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 61, παρ. 1.

¹⁰³⁴ Κανονισμό 2017/1569, Άρθρο 2(1).

¹⁰³⁵ Κανονισμό 2017/1569, Άρθρο 2(2).

Ο παρασκευαστής του υπό έρευνα φαρμάκου μπορεί να είναι ο χορηγός ή άλλο τρίτο πρόσωπο. Στην περίπτωση που είναι διαφορετικές νομικές οντότητες, πρέπει να υπάρχει συνεργασία μεταξύ τους και ειδική σύμβαση που να ρυθμίζει τος υποχρεώσεις και αρμοδιότητες του κάθε μέρους. Στην ουσία, ο χορηγός, η φαρμακευτική, δηλαδή, εταιρεία, αναθέτει την παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου (σύμβαση έργου) σε έναν τρίτο οργανισμό γνωστό και ως *Contract Manufacturing Organization* ή άλλως *CMO*. Πρόκειται για μια εταιρεία η οποία αναλαμβάνει συμβατικά να παράσχει υπηρεσίες σχετικά με την ανάπτυξη και κατασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για λογαριασμό της φαρμακευτικής εταιρείας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι, σύνηθες, στην πράξη να αναθέτουν αυτές τις υπηρεσίες σε τέτοιου είδους τρίτους οργανισμούς, κυρίως γιατί αυτές οι διαδικασίες είναι ιδιαίτερα χρονοβόρες. Τέτοια ανάθεση δεν είναι, πάντως, υποχρεωτική.

Ειδικότερα, ο Κανονισμός 2017/1569 ορίζει: *«Προκειμένου να είναι ο παρασκευαστής σε θέση να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, είναι αναγκαία η συνεργασία μεταξύ του παρασκευαστή και του χορηγού. Ομοίως, για τη συμμόρφωση του χορηγού με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, είναι αναγκαία η συνεργασία με τον παρασκευαστή»*.¹⁰³⁶ Παράλληλα, ο Κανονισμός 2017/1569 υπογραμμίζει ότι *«οι υποχρεώσεις του παρασκευαστή έναντι του χορηγού και αντιστρόφως θα πρέπει να καθορίζονται στο πλαίσιο τεχνικής συμφωνίας που θα συνάπτεται μεταξύ τους»*.¹⁰³⁷

Εν συνεχεία, ο Κανονισμός 2017/1569 αναφέρει ότι, σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης εργασίας παρασκευής ή εργασίας σχετιζόμενης με την παρασκευή, η εξωτερική ανάθεση αποτελεί *«αντικείμενο γραπτής σύμβασης»*,¹⁰³⁸ διευκρινίζοντας ότι: α) στη σύμβαση καθορίζονται, με σαφήνεια αα) οι αρμοδιότητες κάθε μέρους και, ειδικότερα, ορίζεται η υποχρέωση του μέρους στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες να συμμορφώνεται με τους ΚΚΠ, και ββ) ο τρόπος με τον οποίο το αρμόδιο για την πιστοποίηση κάθε παρτίδας ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του,¹⁰³⁹ β) το μέρος στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες δεν αναθέτει, χωρίς γραπτή έγκριση του αναθέτοντος, σε υπεργολάβους εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει βάσει

¹⁰³⁶ Κανονισμός 2017/1569, αιτ. σκ. 4.

¹⁰³⁷ Κανονισμός 2017/1569, αιτ. σκ. 4.

¹⁰³⁸ Κανονισμός 2017/1569, Άρθρο 13, παρ. 1.

¹⁰³⁹ Κανονισμός 2017/1569, Άρθρο 13, παρ. 2.

της σύμβασης,¹⁰⁴⁰ και γ) το μέρος στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των ΚΚΠ που εφαρμόζονται στις εν λόγω εργασίες και υποβάλλεται σε επιθεωρήσεις που διεξάγονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το Άρθρο 63, παρ. 4 του Κανονισμού 536/2014¹⁰⁴¹.

Συνεπώς, ο χορηγός, η φαρμακευτική, δηλαδή, εταιρεία, πρέπει να συνάψει σύμβαση με τον τρίτο οργανισμό που θα αναλάβει τη παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Πρόκειται για σύμβαση παρασκευής/προμήθειας (*manufacturing/supply agreement*).

Η σύμβαση αυτή μεταξύ των μερών ρυθμίζει την παρασκευή, αλλά και τη μετέπειτα προμήθεια του υπό έρευνα φαρμάκου. Καθένα από τα μέρη εστιάζει σε διαφορετικά σημεία της σύμβασης. Από τη μια, η φαρμακευτική εταιρεία είναι υπεύθυνη για την επιλογή ενός κατάλληλου τρίτου οργανισμού που διαθέτει όλα τα προαπαιτούμενα χαρακτηριστικά (π.χ. εμπειρία και άδειες λειτουργίας) για την επιτυχή ολοκλήρωση της παρασκευής του υπό έρευνα φαρμάκου και που έχει διαδικασίας και πρακτικές που βρίσκονται σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής παρασκευής. Θα πρέπει, βέβαια, καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής του έργου να παρακολουθεί και να επανεξετάζει την απόδοση του τρίτου κατ' ανάθεση οργανισμού, καθώς και να εντοπίζει και, άρα, μετέπειτα να εφαρμόζει, κάθε πιθανή απαραίτητη βελτίωση. Από την άλλη, ο τρίτος κατ' ανάθεση οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να εκτελέσει ικανοποιητικά το έργο που του ανατέθηκε από τον χορηγό, έχοντας, για παράδειγμα, κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό, γνώση, εμπειρία και ικανό προσωπικό.

Ενδεικτικά, ορισμένες διατάξεις της σύμβασης δύναται να αφορούν: α) την παραγγελία του φαρμάκου (π.χ. τις ποσότητες, την αποστολή, ή το οφειλόμενο ποσό/πληρωμή), β) τη διαβεβαίωση συμμόρφωσης του παρασκευαστή με τους ΚΚΠ και το εφαρμοστέο δίκαιο, γ) τη διαβεβαίωση του παρασκευαστή ότι κατέχει όλες τις απαραίτητες άδειες παρασκευής φαρμάκων, δ) την υποχρέωση ενημέρωσης του χορηγού σε περίπτωση επιθεώρησης από τις αρμόδιες αρχές των εγκαταστάσεων του παρασκευαστή, και ε) την παροχή στον παρασκευαστή γνώσης και πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή. Επιπρόσθετα, η σύμβαση αυτή περιέχει λοιπούς επιχειρηματικούς και νομικούς όρων που είναι σύνηθες να αποτελούν μέρος τέτοιων συμβάσεων.

¹⁰⁴⁰ Κανονισμός 2017/1569, Άρθρο 13, παρ. 3.

¹⁰⁴¹ Κανονισμός 2017/1569, Άρθρο 13, παρ. 4.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι, παράλληλα με τη σύμβαση παρασκευής/προμήθειας, πολλές φορές υπογράφεται και μια άλλη σύμβαση σχετικά με την ποιότητα. Πρόκειται για τη λεγόμενη σύμβαση ποιότητας (*quality agreement*) που ορίζει και καθορίζει τις υποχρεώσεις ποιότητας και ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (*GMP*) μεταξύ των μερών, ορίζοντας τι αναμένεται από τα μέρη και ποιος θα είναι υπεύθυνος για καθεμία από τις πτυχές του έργου, καταμερισμός που γίνεται, συνήθως, με λίστες ελέγχου (*checklists*). Αυτή η σύμβαση είναι πιο τεχνική και δεν περιέχει νομικούς όρους, οι οποίοι προβλέπονται, συνήθως, στη σύμβαση παρασκευής/προμήθειας.

Οι όροι της σύμβασης ποιότητας αφορούν, ενδεικτικά: α) την αποθήκευση και την αποστολή, β) πιθανά παράπονα και ανακλήσεις, γ) την παραγωγή, δ) τις πρώτες ύλες, ε) τις δοκιμές και την αποδέσμευση παρτίδων (*batch release*), στ) τη συντήρηση και καταλληλότητα του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων, και ζ) την εκπαίδευση του προσωπικού. Για καθεμία από αυτές τις διατάξεις παρατίθενται λεπτομερείς ρυθμίσεις. Για παράδειγμα, σχετικά με την αποθήκευση και αποστολή ρυθμίζεται ποιος θα είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση των υπό έρευνα φαρμάκων πριν από την αποστολή τους (συνήθως ο παραγωγός) ή ποιος θα είναι υπεύθυνος για την επιλογή του τρόπου αποστολής (συνήθως η φαρμακευτική εταιρεία).

Στην πράξη, η σύμβαση ποιότητας, εάν και αποτελεί ανεξάρτητη σύμβαση, συνήθίζεται να επισυνάπτεται στη σύμβαση παρασκευής/προμήθειας (π.χ. ως παράρτημα). Η τελευταία, μάλιστα, συνήθως, κάνει αναφορές σε αυτήν.

2. Χορηγός και ελεύθεροι συνεργάτες έρευνας

Η ελληνική έννομη τάξη παρέχει τη δυνατότητα στον χορηγό ή, εάν υπάρχει, τον *CRO* να χρησιμοποιούν για τη διεξαγωγή της μελέτης τρίτα πρόσωπα, που προσφέρουν ανεξάρτητες υπηρεσίες κλινικής δοκιμής, ως ελεύθεροι επαγγελματίες, σε αυτούς. Πρόκειται για τους λεγόμενους ελεύθερους συνεργάτες έρευνας (*freelancers*). Η ΚΥΑ εισήγαγε την έννοια του *freelancer*, η οποία δεν προβλέπεται ρητά από την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Σύμφωνα με την ΚΥΑ, *freelancer* είναι «άτομο το οποίο ασκεί ελεύθερο επάγγελμα και παρέχει υπηρεσίες κλινικής δοκιμής σε χορηγούς κλινικών μελετών ή σε

CRO». ¹⁰⁴² Ο ΕΟΦ καταρτίζει και διατηρεί εθνικό μητρώο για τους ελεύθερους συνεργάτες έρευνας οι οποίοι δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά.

Οι ελεύθεροι συνεργάτες έρευνας είναι πρόσωπα τα οποία πρέπει να συγκεντρώνουν στο πρόσωπό τους συγκεκριμένες προϋποθέσεις και να κατέχουν εξειδίκευση σε ζητήματα κλινικών μελετών. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Άρθρο 24 της ΚΥΑ, οι ελεύθεροι συνεργάτες έρευνας που παρέχουν υπηρεσίες κλινικής έρευνας σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούνται να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις, όπως, για παράδειγμα, να είναι εγγεγραμμένοι στις ελληνικές φορολογικές αρχές ως προσφέροντες υπηρεσίες κλινικής έρευνας και να συμμετέχουν σε ετήσια σεμινάρια συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, με ποικίλα αντικείμενα, όπως η ορθή κλινική πρακτική (*GCP*) ή η φαρμακοεπαγρύπνηση στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Η ρύθμιση της σχέσης αυτής γίνεται μέσω υπεύθυνης δήλωσης του χορηγού ή του *CRO* στην οποία καθορίζονται τα καθήκοντα που έχουν ανατεθεί στον ελεύθερο συνεργάτη έρευνας. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Άρθρο 24 της ΚΥΑ: «Για κάθε κλινική δοκιμή στο πλαίσιο της οποίας ανατίθενται μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας, ο Χορηγός/*CRO* οφείλει να συμπεριλάβει στον φάκελο για έγκριση κλινικής δοκιμής που κατατίθεται στον ΕΟΦ υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/*CRO*, στην οποία να καθορίζονται οι υπηρεσίες που έχουν ανατεθεί στον Ελεύθερο Συνεργάτη Έρευνας (...)».

Παράλληλα, η ΚΥΑ διευκρινίζει ότι ο ελεύθερος συνεργάτης έρευνας εντάσσεται στο σύστημα ποιότητας του χορηγού/*CRO*, και ότι η ένταξη αυτή «προϋποθέτει, κατ' ελάχιστον, εφαρμογή διαδικασιών επιλογής προμηθευτή, εκπαίδευσης και συνεχιζόμενης αξιολόγησης». Αντίστοιχα, η υπεύθυνη δήλωση του χορηγού/*CRO*, που αναφέρθηκε ανωτέρω, πρέπει να αναφέρει ότι ο ελεύθερος συνεργάτης έρευνας εντάσσεται στο σύστημα ποιότητάς τους και αυτή πρέπει, μάλιστα, να συνοπογράφεται από τον υπεύθυνο του έργου ή διασφάλισης ποιότητας του Χορηγού/*CRO*.¹⁰⁴³

Τέλος, σημειώνεται ότι, ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται ότι ο χορηγός ή ο *CRO* παραμένουν υπεύθυνοι για τις ενέργειες του ελεύθερου συνεργάτη έρευνας έναντι των λοιπών μερών της ΣΚΔ (ΑΚ 334) ή τρίτων, όπως ο συμμετέχων (ΑΚ 922).

¹⁰⁴² ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 2, παρ. 13.

¹⁰⁴³ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 24.

3. Χορηγός και προσωπικό κλινικής έρευνας

3.1. Γενικές παρατηρήσεις

Σε παγκόσμιο επίπεδο, υπάρχει η πρακτική ο χορηγός μιας κλινικής δοκιμής να παρέχει στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης προσωπικό για τη διεξαγωγή ορισμένων πτυχών αυτής. Το προσωπικό αυτό μπορεί να αποτελείται από ανεξάρτητα τρίτα πρόσωπα ή από εργαζόμενους ενός τρίτου οργανισμού που παρέχει τέτοιες υπηρεσίες. Αυτό γίνεται, συνήθως, από τον χορηγό στις περιπτώσεις που ο τελευταίος επιθυμεί ορισμένες διαδικασίες της μελέτης να διεξαχθούν από άτομα με εξειδικευμένα προσόντα και ικανότητες. Η ανάθεση αυτή διακρίνεται από την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων στους ελεύθερους συνεργάτες έρευνας, γιατί στην τελευταία περίπτωση ανατίθενται καθήκοντα του χορηγού, ενώ εδώ γίνεται ανάθεση καθηκόντων του νοσοκομείου και του κύριου ερευνητή.

3.2. Εύρος ανατιθέμενων καθηκόντων

Το προσωπικό αυτό, εάν και αυτό δεν ορίζεται ειδικά από τον νόμο, έχει συγκεκριμένες αρμοδιότητες που περιορίζονται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και βρίσκεται υπό την επιτήρηση του κέντρου διεξαγωγής της μελέτης και του κύριου ερευνητή, όπως αναλύεται κατωτέρω. Το ζήτημα που δημιουργείται και αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση για τον καθαρισμό των συμβατικών σχέσεων μεταξύ των μερών είναι το εύρος των αρμοδιοτήτων που τα τρίτα αυτά πρόσωπα, που ορίζονται από τον χορηγό, μπορούν να αναλάβουν, εάν, δηλαδή, μπορούν αναλάβουν την εκπλήρωση μόνο διαδικαστικών πτυχών της μελέτης ή ευρύτερα καθήκοντα, όπως αυτά τα οποία έχει ευθύνη να φέρει εις πέρας ο κύριος ερευνητής.

Ως γενική αρχή, και, κατά τα ανωτέρω, ο χορηγός έχει τη δυνατότητα να μεταβιβάζει μερικά από τα καθήκοντά του σε τρίτα πρόσωπα, όπως είναι ο *CRO* ή οι ελεύθεροι συνεργάτες έρευνας. Τίθεται, όμως, το ερώτημα κατά πόσο μπορεί ο χορηγός να αναθέτει σε τρίτα πρόσωπα άλλης φύσεως καθήκοντα σε σχέση με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, τα οποία, για παράδειγμα, ανήκουν στο νοσοκομείο ή στον κύριο ερευνητή.

Ο νόμος δεν προβλέπει αντίστοιχες διατάξεις. Κατά την ορθότερη γνώμη, ο χορηγός μπορεί να μεταβιβάζει καθήκοντα που, σύμφωνα με τον νόμο, ανήκουν στη σφαίρα αρμοδιοτήτων του. Δεν μπορεί, όμως, να μεταβιβάσει καθήκοντα που δεν ανήκουν στον ίδιο, αλλά σε τρίτα πρόσωπα, όπως, για παράδειγμα, στον κύριο ερευνητή.

Κάτι τέτοιο συνάγεται από τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) οι οποίες ορίζουν ότι ο χορηγός έχει υποχρέωση επίβλεψης οποιονδήποτε ενεργειών εκτελούνται σε σχέση με την κλινική δοκιμή για λογαριασμό του, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και τα οποία ανατίθενται με υπεργολαβία σε άλλο μέρος από τον *CRO*.¹⁰⁴⁴ Από αυτή τη διάταξη φαίνεται ότι ο χορηγός μπορεί να αναθέτει, και, άρα, να φέρει και την αντίστοιχη ευθύνη για, καθήκοντα τα οποία ανήκουν στη σφαίρα των νομίμων αρμοδιοτήτων του. Θα ήταν παράδοξο, επομένως, ο χορηγός να αναθέτει σε τρίτα πρόσωπα καθήκοντα τα οποία ανήκουν, για παράδειγμα, στην αρμοδιότητα του κύριου ερευνητή, καθώς ο κύριος ερευνητής θα ήταν ο τελικός υπεύθυνος για αυτά τα τρίτα πρόσωπα. Θα ήταν τρόπον τινά (απαγορευμένη) σύμβαση σε βάρος τρίτου.

Υπό αυτό το πρίσμα, ο *EMA* δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τις οποίες ο χορηγός μπορεί να αναθέτει σε τρίτα πρόσωπα μερικές δραστηριότητες που ανήκουν στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης (π.χ. κεντρική ανάλυση, αρχειοθέτηση ή ανάγνωση εικόνων), δεν μπορεί, όμως, να μεταβιβάζει καθήκοντα που σχετίζονται με την ιατρική περίθαλψη των υποκειμένων που αποτελούν αρμοδιότητα του ερευνητή (π.χ. χορήγηση υπό έρευνα φαρμάκου, αξιολόγηση ΑΕ, κ.λπ.), διότι ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για όλες τις ιατρικές πράξεις στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.¹⁰⁴⁵ Ο *EMA*, συνεπώς, διακρίνει μεταξύ δύο κατηγοριών καθηκόντων: α) αυτά που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική περίθαλψη (που ανήκουν στον κύριο ερευνητή και στην ομάδα του), και β) αυτά που σχετίζονται με διαδικαστικά ζητήματα (που ανήκουν, γενικότερα, στο νοσοκομείο). Σύμφωνα με τον *EMA*, μόνο στη δεύτερη περίπτωση μπορεί ο χορηγός να αναθέτει άμεσα καθήκοντα σε τρίτα μέρη. Ουσιαστικά, ο *EMA* δεν επιτρέπει τη μεταβίβαση καθηκόντων του κύριου ερευνητή

¹⁰⁴⁴ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 5.2.2.

¹⁰⁴⁵ *EMA Q&A: Good clinical practice (GCP) 2018*: <https://www.ema.europa.eu/>. Βλ. επίσης σχετικά κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.3.1. που ορίζουν ότι ένας εξειδικευμένος ιατρός (ή οδοντίατρος, όπου ενδείκνυται), ο οποίος είναι ερευνητής ή υπο-ερευνητής στην κλινική δοκιμή, θα είναι υπεύθυνος για όλες τις ιατρικές (ή οδοντιατρικές) αποφάσεις που σχετίζονται με τη δοκιμή.

από τον χορηγό προκειμένου να διασφαλιστεί ο σαφής διαχωρισμός των ρόλων και, αντίστοιχα, της ευθύνης μεταξύ του ερευνητή και του χορηγού. Είναι, δηλαδή, της άποψης ότι καθήκοντα τα οποία βρίσκονται στον σκληρό πυρήνα των αρμοδιοτήτων του κύριου ερευνητή δεν μπορούν να ανατίθενται από τον χορηγό σε τρίτα πρόσωπα. Τα τελευταία μπορεί να τα μεταβιβάζει μόνο ο κύριος ερευνητής, παραμένοντας υπεύθυνος, κατά τον νόμο, για τυχόν πλημμελείς ενέργειες των τρίτων αυτών προσώπων.

3.3. Συμβατικές σχέσεις

Οι συμβατικές σχέσεις διαμορφώνονται αντιστοίχως. Όπως αναφέρεται ανωτέρω και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του *EMA*,¹⁰⁴⁶ στην περίπτωση που πρόκειται για διαδικαστικά καθήκοντα, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, που ανήκουν στο κέντρο (βλ. ανωτ. κατηγορία β'), ο χορηγός μπορεί να αναθέτει την εκτέλεσή τους, μέσω σύμβασης, σε τρίτα πρόσωπα. Στην περίπτωση αυτή, θα πρόκειται για παροχή ανεξάρτητων υπηρεσιών κλινικής έρευνας από τα τρίτα αυτά πρόσωπα προς τον χορηγό. Ο χορηγός θα υπέχει ευθύνη για κάθε βλάβη που αυτά τα τρίτα πρόσωπα δύναται, για παράδειγμα, να προκαλέσουν στον ασθενή (ΑΚ 922). Από την άλλη, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του *EMA*, ο χορηγός δεν μπορεί να αναθέτει καθήκοντα που σχετίζονται με την ιατρική περίθαλψη των υποκειμένων για τα οποία έχει ευθύνη ο κύριος ερευνητής. Αντιθέτως, σε σχέση με αυτά τα καθήκοντα, πρέπει να υπάρχει σύμβαση μεταξύ του νοσοκομείου/ερευνητή και του προσωπικού, των τρίτων, δηλαδή, προσώπων. Στην περίπτωση αυτή, θα πρόκειται για παροχή ανεξάρτητων υπηρεσιών κλινικής έρευνας από τα τρίτα αυτά πρόσωπα προς το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή, όπως αναλύεται κατωτέρω. Αντίστοιχα, σύμφωνα με τις ανωτέρω κατευθυντήριες γραμμές, η ΣΚΔ (η σύμβαση, δηλαδή, μεταξύ του χορηγού και του νοσοκομείου/ερευνητή) πρέπει να αναφέρει τη συμμετοχή αυτών των τρίτων προσώπων, καθώς και να διευκρινίζει ότι ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για την εποπτεία τους. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση των σχέσεων είναι δογματικά ορθή, καθώς σε διαφορετική περίπτωση (εάν, δηλαδή, η σύμβαση συναπτόταν μεταξύ του χορηγού και των τρίτων προσώπων) θα είχαμε, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω,

¹⁰⁴⁶ *EMA Q&A: Good clinical practice (GCP) 2018*: <https://www.ema.europa.eu/>.

ένα είδος (απαγορευμένης) σύμβασης σε βάρος τρίτου, αφού ο κύριος ερευνητής θα είχε ευθύνη και υποχρέωση επίβλεψης των τρίτων αυτών ερευνητών.

Σημειώνεται, επίσης, ότι είναι σύνηθες στην πράξη να προσλαμβάνεται μια εταιρεία που παρέχει υπηρεσίες κλινικών δοκιμών ή προσωπικό. Εάν ο χορηγός είναι απαραίτητο να συμμετάσχει στη διαδικασία επιλογής της εταιρείας αυτής (π.χ. επειδή το νοσοκομείο δεν διαθέτει τους απαραίτητους πόρους για την επιλογή αυτή), οι συμβατικές ρυθμίσεις δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του *EMA*, να γίνονται απευθείας μεταξύ του χορηγού και της τρίτης αυτής εταιρείας, κατά τα ανωτέρω αναφερθέντα.

II. Κύριος ερευνητής και τρίτα πρόσωπα

Ο κύριος ερευνητής (ή το νοσοκομείο) έχουν τη δυνατότητα να αναθέτουν σε τρίτα πρόσωπα ορισμένα καθήκοντα που υπάγονται στην αρμοδιότητά τους, που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Παρόλα αυτά, όπως παρατίθεται κατωτέρω, οι τελευταίοι εξακολουθούν να είναι οι τελικώς υπεύθυνοι. Με άλλες λέξεις, έχουν την υποχρέωση επιλογής προσώπων που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και εξειδικευμένη εκπαίδευση, καθώς και επιτήρησης των τρίτων αυτών προσώπων.

1. Κατάρτιση – εκπαίδευση – επιτήρηση

Η δυνατότητα συμμετοχής τρίτων, κατάλληλα εκπαιδευμένων, προσώπων (π.χ. συνεργυνητών και νοσοκόμων) στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής αναγνωρίζεται από τον Κανονισμό, ο οποίος τονίζει ότι: *«Άλλα άτομα που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους»*.¹⁰⁴⁷

Επίσης, οι αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*) περιλαμβάνουν αντίστοιχες αρχές, τονίζοντας ότι ο κύριος ερευνητής μπορεί να αναθέτει καθήκοντα σε σχέση με την κλινική δοκιμή μόνο σε τρίτα πρόσωπα με «κατάλληλα» προσόντα, υπό την έννοια ότι τα τελευταία πρέπει να έχουν τα τυπικά προσόντα, αλλά και την κατάλληλη εκπαίδευση.

¹⁰⁴⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 49, παρ. 2.

Ειδικότερα, ως γενική αρχή, η παρ. 2.8 των κατευθυντήριων γραμμών *ICH-GCP* επισημαίνει ότι οποιοσδήποτε συμμετέχει στη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής πρέπει να έχει τα κατάλληλα προσόντα, εκπαίδευση και εμπειρία για τα, ειδικότερα, καθήκοντα που καλείται να εκτελέσει.¹⁰⁴⁸

Επίσης, η παρ. 4.1.5 ορίζει ότι ο ερευνητής πρέπει να διατηρεί λίστα με τα άτομα (που διαθέτουν «κατάλληλα προσόντα») στα οποία έχει μεταβιβάσει σημαντικά καθήκοντα σε σχέση με την κλινική δοκιμή.¹⁰⁴⁹

Επιπροσθέτως, η παρ. 4.2.5 ορίζει ότι ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους στο οποίο έχει μεταβιβάσει καθήκοντα και δραστηριότητες σε σχέση με την κλινική δοκιμή που εκτελούνται στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης,¹⁰⁵⁰ ενώ η παρ. 4.2.6 ορίζει ότι εάν ο ερευνητής ή το κέντρο είναι δέκτες υπηρεσιών οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους για την εκτέλεση καθηκόντων και δραστηριοτήτων σχετικών με τη μελέτη, τότε πρέπει να εξασφαλίσουν ότι αυτό το συμβαλλόμενο μέρος έχει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων και δραστηριοτήτων και πρέπει να εφαρμόσουν κατάλληλες διαδικασίες για να εξασφαλίσουν την ομαλή διεξαγωγή αυτών των καθηκόντων και δραστηριοτήτων και την ακεραιότητα τυχόν δεδομένων που παράγονται.¹⁰⁵¹

Παράλληλα, ο *EMA* παραθέτει ορισμένες προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται στην περίπτωση που ανατίθενται σε τρίτα πρόσωπα καθήκοντα και λειτουργίες που σχετίζονται με τη δοκιμή:¹⁰⁵²

- α) Προστασία του απορρήτου του συμμετέχοντος, σημείο το οποίο πρέπει να αντικατοπτρίζεται στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.
- β) Γενικά, οι σχέσεις και ο τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του κύριου ερευνητή και των τρίτων προσώπων πρέπει να είναι ανεξάρτητες από τον χορηγό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.

¹⁰⁴⁸ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 2.8.

¹⁰⁴⁹ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.1.5.

¹⁰⁵⁰ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.2.5.

¹⁰⁵¹ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 4.2.6.

¹⁰⁵² *EMA Q&A: Good clinical practice (GCP) 2018*: <https://www.ema.europa.eu/>.

γ) Η συμμετοχή τρίτων προσώπων θα πρέπει να γνωστοποιηθεί και να εγκριθεί από την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας (ΕΕΔ), πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων των τρίτων αυτών προσώπων, όπως απαιτείται από το εθνικό δίκαιο.

2. Συμβατικές σχέσεις

Από συμβατικής απόψεως, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, πρέπει να υπάρχει σύμβαση μεταξύ του νοσοκομείου/ερευνητή και των τρίτων προσώπων. Σε αυτήν τη σύμβαση πρέπει να προσδιορίζονται τα τρίτα πρόσωπα και τα ακριβή καθήκοντά τους. Αντίστοιχα, η ΣΚΔ πρέπει να αναφέρει τη συμμετοχή αυτών των τρίτων προσώπων. Αυτό προβλέπεται, ειδικά, από την εθνική νομοθεσία, ενώ, αντίστοιχες, διατάξεις περιλαμβάνει το Πρότυπο Σύμβασης.

Σύμφωνα με το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 1.4), η ΣΚΔ πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για τον διορισμό τρίτων προσώπων για τη παροχή υπηρεσιών κλινικής δοκιμής και, πιο συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι *«ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενοι ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Μελέτης»*.¹⁰⁵³

Τα τρίτα αυτά πρόσωπα πρέπει, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και εκπαίδευση. Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει ότι: *«Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων»*.¹⁰⁵⁴ Παράλληλα, τονίζει ότι: *«Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής»* και ότι τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και οι συνεργαζόμενοι ερευνητές *«έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου (Investigators Brochure) ερευνητή που τους παρέσχε ο*

¹⁰⁵³ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 1.4.

¹⁰⁵⁴ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 1.4.

*Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης».*¹⁰⁵⁵

Σχετικά με την υποχρέωση εποπτείας, ορίζεται σαφώς ότι «ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συνεργυνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση», ενώ παράλληλα ο κύριος ερευνητής παραμένει αποκλειστικά υπεύθυνος: «Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα».¹⁰⁵⁶

Αντίστοιχα, η σύμβαση μεταξύ του νοσοκομείου/ερευνητή και των τρίτων προσώπων καθιστά τα τρίτα πρόσωπα από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνα με αυτούς έναντι του χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις τους.¹⁰⁵⁷

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της ΑΚ 334, ο κύριος ερευνητής θα ευθύνεται έναντι του ασθενούς, επί τη βάση της ΣΣΚΔ, για πλημμελείς ενέργειες του τρίτου προσώπου που χρησιμοποιεί κατά τη διεξαγωγή της μελέτης στην περίπτωση που αυτό θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και υγεία του ασθενούς. Επίσης, είναι δυνατόν να στοιχειοθετηθεί εις ολόκληρον ευθύνη του κύριου ερευνητή και του τρίτου προσώπου έναντι του ασθενούς στην περίπτωση που οι πράξεις του τελευταίου πληρούν τις προϋποθέσεις των ΑΚ 914 επ. (ΑΚ 481, 926).¹⁰⁵⁸

Τέλος, ο κύριος ερευνητής είναι δυνατόν να ευθύνεται έναντι του χορηγού, επί τη βάση της ΣΚΔ, για πιθανή ζημία από την πλημμελή εκτέλεση της κλινικής δοκιμής από το τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποίησε (την ευθύνη αυτήν την έχει αναλάβει ρητά μέσω της ΣΚΔ, αλλά προκύπτει και από την ΑΚ 334). Μάλιστα, στην τελευταία

¹⁰⁵⁵ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 1.5.

¹⁰⁵⁶ Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 1.4.

¹⁰⁵⁷ Βλ. Πρότυπο Σύμβασης, παρ. 16.2: «Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού».

¹⁰⁵⁸ Σταθόπουλος, σ. 477. Στην περίπτωση του προστήσαντος (ΑΚ 922) και του προστηθέντος (ΑΚ 914) υπάρχει «παράλληλη ευθύνη» σύμφωνα με την ΑΚ 926. Βλ. Γεωργιάδη σε ΑΚ Γεωργιάδη/Σταθόπουλου, Άρθρο 926, αρ. 16· Σταθόπουλο, σ. 1029· Κρητικό, σ. 357· Κορηλιάκη, σ. 575· Καυκά/Καυκά, σ. 879· Λιτζερόπουλο, σ. 374.

περίπτωση, κατά το Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 16.2), αυτοτελή ευθύνη θα έχει και το τρίτο πρόσωπο έναντι του χορηγού. Η ευθύνη αυτή βασίζεται στη σύμβαση που έχει συνάψει ο ερευνητής με το τρίτο πρόσωπο, η οποία, ρητά, πρέπει να υποχρεώνει το τρίτο πρόσωπο να σεβαστεί όλους τους όρους της ΣΚΔ, καθιστώντας το από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτόν έναντι του χορηγού για κάθε ζημία που τυχόν υποστεί ο τελευταίος από τις πράξεις και παραλείψεις του τρίτου προσώπου. Φαίνεται, ενόψει των, ανωτέρω, δημιουργούμενων σχέσεων, ότι η ειδική σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του ερευνητή και του τρίτου προσώπου, έχει τριτενέργεια υπέρ του χορηγού. Δεσμεύεται, δηλαδή, το τρίτο αυτό πρόσωπο απέναντι στον ερευνητή ότι θα καταβάλει αποζημίωση στον χορηγό (τρίτος σε σχέση με τη σύμβαση), σε περίπτωση πλημμελούς εκτέλεσης των καθηκόντων του.

III. Σύμβαση ασφάλισης

1. Γενικά χαρακτηριστικά

Η ιδιωτική ασφάλιση, ως μορφή συναλλαγής, βασίζεται εξ ολοκλήρου στην ασφαλιστική σύμβαση.¹⁰⁵⁹ Η σύμβαση ασφάλισης, γενικότερα, είναι *ενοχική, επώνυμη*,¹⁰⁶⁰ *διαρκής και αμφοτεροβαρής* σύμβαση, σύμφωνα με την οποία ο λήπτης της ασφάλισης υποχρεούται να καταβάλει το συμφωνημένο αντάλλαγμα (ασφάλιστρο), ενώ ο ασφαλιστής οφείλει να δημιουργεί αποθέματα, ώστε να είναι σε θέση να καταβάλει την οφειλόμενη παροχή (ασφάλισμα), όταν προκύψει ο ασφαλιστικός κίνδυνος (ο κίνδυνος, δηλαδή, που συμφωνήθηκε να καλυφθεί με την ασφαλιστική σύμβαση).¹⁰⁶¹

Τα τελευταία χρόνια, παρατηρείται ιδιαίτερη ανάπτυξη της ασφάλισης της αστικής ευθύνης, η οποία καλύπτει ποικίλους επαγγελματικούς κινδύνους (π.χ. την

¹⁰⁵⁹ Ρόκας, σ. 104.

¹⁰⁶⁰ Βλ. Νόμο υπ' αριθ. 2496, *Ασφαλιστική σύμβαση, τροποποιήσεις της νομοθεσίας για την ιδιωτική ασφάλιση και άλλες διατάξεις* (ΦΕΚ Α' 87/16.05.1997) («ΑσφΝ»).

¹⁰⁶¹ Βλ. *Γεωργιάδη*, *ΕιδΕνοχΔ* II, σ. 660, 665. Βλ. επίσης *Ρόκα*, σ. 103 σύμφωνα με τον οποίο η ασφαλιστική σύμβαση είναι μια επώνυμη, ενοχική, αμφοτεροβαρής και διαρκής σύμβαση, κατά την οποία ο ασφαλιστής παρέχει ασφαλιστική προστασία (ανάληψη, δηλαδή, του κινδύνου) έναντι ασφαλίστρου.

ευθύνη του ιατρού απέναντι στον ασθενή).¹⁰⁶² Η ασφάλιση αστικής ευθύνης περιλαμβάνει, κατά κανόνα, την κάλυψη δαπανών που υποχρεούται να καταβάλει δικαστικά ή κατέβαλε εξώδικα ο λήπτης της ασφάλισης στον τρίτο στον οποίο προκάλεσε ζημιές με πράξεις ή παραλείψεις του, για τις οποίες ήταν αστικώς υπεύθυνος.¹⁰⁶³

Παράλληλα, σημειώνεται ότι η σύμβαση ασφάλισης είναι σύμβαση και, επομένως, διέπεται από την αρχή της ελευθερίας των συμβάσεων. Παρόλα αυτά, ο νόμος, σε ορισμένες περιπτώσεις, επιβάλλει τη σύναψη σύμβασης ασφάλισης για την προστασία των εμπλεκόμενων στην εν λόγω δραστηριότητα (υποχρεωτική ασφάλιση).¹⁰⁶⁴

Αυτή είναι και η περίπτωση των κλινικών δοκιμών, όπου ο χορηγός είναι υποχρεωμένος να διατηρεί ασφάλιση η οποία θα καλύπτει πιθανή ζημία που δύναται να προκύψει από τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Ο νόμος, συνεπώς, που ρυθμίζει τις κλινικές δοκιμές εισάγει, όπως φαίνεται κατωτέρω, υποχρεωτική ασφάλιση αστικής ευθύνης.

Ειδικότερα, ο Κανονισμός αφήνει στη διακριτική ευχέρεια των Κρατών Μελών τον ορισμό συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται ο συμμετέχων σε κλινική δοκιμή, λόγω της συμμετοχής του σε αυτή. Τέτοια αποζημίωση μπορεί να λάβει τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης.¹⁰⁶⁵

Στην ελληνική έννομη τάξη, ο νόμος υποχρεώνει τον χορηγό να διατηρεί σύμβαση ασφάλισης καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Πιο συγκεκριμένα, η ΚΥΑ ορίζει: *«Για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός οφείλει να έχει συνάψει και να διατηρεί σε ισχύ σύμβαση ασφάλισης, με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ε.Ε., για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας. Το ύψος της, για τις δοκιμές που διεξάγονται σε ερευνητικά κέντρα της ελληνικής επικράτειας πρέπει*

¹⁰⁶² Η ασφάλιση αστικής ευθύνης αποτελεί μια από τις σημαντικότερες και πιο διαδεδομένες μορφές ασφάλισης ζημιών. Βλ. *Κυράνου-Τσίπτσιου*, σ. 69.

¹⁰⁶³ *Ρόκας*, σ. 891. Βλ. αναλυτικά ΑσφΝ, Άρθρο 25.

¹⁰⁶⁴ Αυτό συμβαίνει, κυρίως, αναφορικά με την ασφάλιση αστικής ευθύνης. Βλ. *Γεωργιάδη Γ.* ΣΕΑΚ, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, αρ. 19. Για περιπτώσεις υποχρεωτικής ιδιωτικής ασφάλισης βλ. *Χατζηνικολάου-Αγγελίδου*, σ. 11. Σημειωτέον, η ασφάλιση επαγγελματικής αστικής ευθύνης επιβάλλεται, συνήθως, από τη νομοθεσία που διέπει την άσκηση ορισμένων επαγγελμάτων ως «υποχρεωτική ασφάλιση» για την προστασία τρίτων στους οποίους παρέχεται η υπηρεσία από τις ενέργειες αυτών που τις παρέχουν. Βλ. *Ρόκα*, σ. 902.

¹⁰⁶⁵ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 76, παρ. 1.

να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη και, σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία, θα ανέρχεται τουλάχιστον σε 300.000,00 ευρώ ανά συμμετέχοντα».¹⁰⁶⁶

Από την ανωτέρω διάταξη, αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι ο νομοθέτης περιλαμβάνει ένα ελάχιστο ποσό ασφάλισης για την περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία του συμμετέχοντος, το οποίο ανέρχεται σε 300.000 Ευρώ ανά συμμετέχοντα, ενώ αφήνει ελεύθερο τον προσδιορισμό του ποσού ασφάλισης για τις λοιπές περιπτώσεις, δηλαδή, για βλάβες ή αναπηρίες.¹⁰⁶⁷ Το ποσό των 300.000 Ευρώ φαίνεται να είναι το ελάχιστο απαιτητό, αφού ο νομοθέτης χρησιμοποιεί τον όρο «τουλάχιστον», γεγονός που σημαίνει ότι τα μέρη μπορεί να συμφωνήσουν σε υψηλότερο ποσό ασφάλισης για την περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία. Παράλληλα, από την ανωτέρω διάταξη ενισχύεται η άποψη ότι πρόκειται για ασφάλιση ευθύνης των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη διεξαγωγή της μελέτης, αφού ο νόμος κάνει λόγο για ασφάλιση που καλύπτει την ευθύνη του χορηγού, του κύριου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας.¹⁰⁶⁸ Η ευθύνη του προσώπου που διεξάγει ή χρηματοδοτεί την κλινική δοκιμή για την αποκατάσταση των πιθανών βλαβών είναι ο κύριος παράγοντας που καθορίζει τόσο την προστασία των συμμετεχόντων όσο και την κοινωνική αποδοχή αυτής της διαδικασίας. Είναι, δηλαδή, παράγοντας ενίσχυσης της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή.

Επίσης, σημειώνεται ότι, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η διατήρηση σύμβασης ασφάλισης αποτελεί, στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, προϋπόθεση έγκρισης και διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, καθιστώντας την υποχρεωτική ασφάλιση. Η ΚΥΑ, μάλιστα, ορίζει ρητά ότι ένα από τα έγγραφα που υποβάλλονται κατά τη διαδικασία έγκρισης της κλινικής δοκιμής από τον ΕΟΦ είναι η σύμβαση ασφάλισης, η οποία πρέπει να υποβάλλεται στην ελληνική γλώσσα.¹⁰⁶⁹ Παράλληλα, η ΚΥΑ αναφέρει ότι «κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού» λαμβάνεται ειδικά υπόψιν από την ΕΕΔ προτού εκδώσει την, απαραίτητη για τη διεξαγωγή της μελέτης, γνωμοδότηση.¹⁰⁷⁰

¹⁰⁶⁶ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 15.

¹⁰⁶⁷ Αναφέρεται, από δικαιοσυγκριτική σκοπιά, ότι στη Γερμανία το αντίστοιχο ποσό ανέρχεται στα 500.000 Ευρώ. Βλ. Γερμανικό Νόμο περί Φαρμάκων (*Arzneimittelgesetz – AMG*), Ενότητα 40(3).

¹⁰⁶⁸ Βλ. και Τζίβα, σ. 275.

¹⁰⁶⁹ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 3, παρ. 1.

¹⁰⁷⁰ ΚΥΑ 59676/2016, Άρθρο 20.

Κατ' ακολουθία των ανωτέρω προβλέψεων του νόμου, ο χορηγός αναλαμβάνει και συμβατικά την υποχρέωση να εξασφαλίσει και να διατηρεί σε πλήρη ισχύ, κατά τη διάρκεια της μελέτης, ασφαλιστική κάλυψη, όπως προβλέπεται και στο Πρότυπο Σύμβασης (βλ. παρ. 11). Ειδικότερα, το Πρότυπο Σύμβασης ορίζει: *«Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά την διάρκεια της Μελέτης (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Μελέτης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Μελέτη) ασφαλιστική κάλυψη για: (i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη. Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία».*

Παράλληλα, σημειώνεται ότι και το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση που υπογράφει ο συμμετέχων είναι σύνηθες να ορίζει ρητά ότι στην περίπτωση βλάβης η οποία είναι άμεσο αποτέλεσμα της θεραπείας ή διαδικασίας της μελέτης, θα δικαιούται ο συμμετέχων να εισπράξει αποζημίωση, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία και, ειδικότερα, ότι ο τελευταίος θα καλύπτεται από την ασφάλιση του χορηγού.

Τέλος, αναφέρεται σχετικά με τη διάρκεια της ασφαλιστικής κάλυψης ότι η τελευταία καλύπτει όλο το χρονικό διάστημα διεξαγωγής της μελέτης.¹⁰⁷¹ Όπως, μάλιστα, αναφέρει και το Πρότυπο Σύμβασης: *«Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά την διάρκεια της Μελέτης (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Μελέτης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Μελέτη) ασφαλιστική κάλυψη (...)».*

2. Μέρη – Περιεχόμενο

Η σύμβαση ασφάλισης συνάπτεται μεταξύ του χορηγού και της ασφαλιστικής εταιρείας. Το ασφάλιστρο καταβάλλεται από τον χορηγό. Ασφαλισμένοι, όμως, (αυτοί, δηλαδή, που απειλούνται από τον ασφαλιστικό κίνδυνο και θα επηρεαστούν αρνητικά από την πραγματοποίηση αυτού) είναι τόσο ο χορηγός όσο και οι ερευνητές.

Ο χορηγός οφείλει σύμφωνα με τον νόμο να επιλέξει μια ασφαλιστική εταιρεία «αξιόπιστη». Αξιόπιστη θα είναι μια ασφαλιστική εταιρεία η οποία συγκεντρώνει όλες τις απαραίτητες προϋποθέσεις και άδειες για την παροχή υπηρεσιών ασφάλισης και η

¹⁰⁷¹ Σημειωτέον, στην ασφάλιση αστικής ευθύνης η περίοδος ευθύνης του ασφαλιστή είναι μακρά και επεκτείνεται, συνήθως, πέρα από το τέλος της ουσιαστικής διάρκειας της ασφάλισης. Βλ. Ρόκα, σ. 930.

οποία είναι ευρέως αναγνωρισμένη και εδραιωμένη στην αγορά της ασφάλισης. Προτιμητέες είναι, συνήθως, ασφαλιστικές εταιρίες που έχουν διαγνωσμένη εμπειρία στη διαχείριση απαιτήσεων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Παράλληλα, ο νόμος ορίζει ότι η ασφαλιστική εταιρεία με την οποία θα συμβληθεί ο χορηγός πρέπει να έχει έδρα στην ΕΕ.

Από το γράμμα του νόμου φαίνεται ότι τόσο ο χορηγός όσο και ο κύριος ερευνητής ασφαλίζουν την αστική τους ευθύνη και δεν φαίνεται να προκύπτει ότι πρόκειται για ασφάλιση για λογαριασμό άλλου,¹⁰⁷² δηλαδή του συμμετέχοντος. Το Πρότυπο, μάλιστα, Σύμβασης κάνει λόγο για ασφαλιστική κάλυψη για «(i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη». Η αστική ευθύνη προϊόντος αναφέρεται στην ευθύνη που έχει ο χορηγός για τις βλάβες που δύναται να προκληθούν από τη χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου, ενώ στο πλαίσιο της γενικής αστικής ευθύνης περιλαμβάνονται όλες εκείνες οι ενέργειες του χορηγού, του κύριου ερευνητή και του ερευνητικού προσωπικού που δύνανται να οδηγήσουν στη βλάβη της υγείας του συμμετέχοντος.¹⁰⁷³

Η υποχρεωτική ασφάλιση που διατηρεί ο χορηγός καλύπτει την αστική ευθύνη του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας που προκύπτει από τη διεξαγωγή της μελέτης. Σημειώνεται σχετικά ότι, γενικότερα, δεν αποκλείεται η ασφαλιστική σύμβαση να εξυπηρετεί συμφέροντα που είναι ξένα ως προς τον λήπτη της ασφάλισης (αντισυμβαλλόμενο του ασφαλιστή), περίπτωση κατά την οποία άλλος είναι αυτός που συνάπτει την ασφαλιστική σύμβαση και άλλος ο ασφαλισμένος, αυτός, δηλαδή, που αποκομίζει τα οφέλη από την κάλυψη του ασφαλιστικού κινδύνου, σχηματίζοντας με τον τρόπο αυτό γνήσια ασφαλιστική σύμβαση υπέρ τρίτου, σύμφωνα με τις ΑΚ 173 και 200.¹⁰⁷⁴ Εν προκειμένω, ενώ ο χορηγός είναι ο αντισυμβαλλόμενος του ασφαλιστή, οφέλη από την κάλυψη του ασφαλιστικού κινδύνου αποκομίζει και ο κύριος ερευνητής και το λοιπό ερευνητικό

¹⁰⁷² Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί η σύμβαση ασφάλισης ζωής που καταρτίζεται ως σύμβαση υπέρ τρίτου με την προσθήκη του όρου ότι σε περίπτωση επέλευσης του ασφαλιστικού κινδύνου, δικαιούχος θα είναι τρίτο πρόσωπο που υποδεικνύει ο ασφαλισμένος. Στην περίπτωση αυτή εμπλέκονται, επομένως, τρία πρόσωπα: α) εκείνος που υπόσχεται να προβεί σε ορισμένη παροχή προς τον τρίτον (ασφαλιστής), β) εκείνος στον οποίον δίνεται η υπόσχεση (ασφαλιζόμενος), και γ) εκείνος στον οποίο συμφωνήθηκε να καταβληθεί η παροχή (τρίτος). Βλ. Γεωργιάδη Γ., ΧρΙΔ ΙΑ, 408.

¹⁰⁷³ Σημειωτέον, η γενική αστική ευθύνη καλύπτει, κατά κανόνα, την αστική ευθύνη του λήπτη της ασφάλισης έναντι παντός τρίτου ζημιωθέντα, εκτός εάν υπάρχει περιορισμός στο ασφαλιστήριο. Βλ. Ρόκα, σ. 934.

¹⁰⁷⁴ Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 665.

προσωπικό, αφού ασφαρίζονται χωρίς να καταβάλλουν κανενός είδους αντάλλαγμα (ασφάλιστρο). Φαίνεται, συνεπώς, να συνάπτεται σύμβαση υπέρ τρίτου (του κύριου ερευνητή και του λοιπού ερευνητικού προσωπικού).

Παράλληλα, δεν αποκλείεται η δυνατότητα του κύριου ερευνητή, με δικά του έξοδα, να διατηρεί ασφάλιση για την επαγγελματική ευθύνη (π.χ. ιατρικό σφάλμα) αυτού και των μελών της ομάδας του. Τέτοια ασφάλιση έχει τη δυνατότητα να διατηρεί και το νοσοκομείο για την πιθανή επαγγελματική ευθύνη του ερευνητή ή του λοιπού προσωπικού. Οι λεπτομέρειες αυτής της ασφάλισης σχετικά με την επαγγελματική ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της απόδειξης αυτής, αποτελούν αντικείμενο συμφωνίας των μερών και ρυθμίζονται συμβατικά.

3. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο

Η σύμβαση ασφάλισης συνάπτεται με απλή συμφωνία των συμβαλλομένων (πρόταση και αποδοχή), δηλαδή, άτυπα (ΑΚ 158) σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του αστικού δικαίου.¹⁰⁷⁵ Γίνεται δεκτό ότι το ασφαλιστήριο έγγραφο (ή άλλως ασφαλιστήριο συμβόλαιο ή ασφαλιστήριο) απαιτείται όχι για τη σύσταση, αλλά για την απόδειξη της σύμβασης ασφάλισης.¹⁰⁷⁶

Όλες οι λεπτομέρειες σχετικά με την ασφάλιση, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, αναγράφονται στο συμβόλαιο αστικής ευθύνης (ασφάλιση κλινικής δοκιμής), το οποίο περιλαμβάνει αναλυτικές ρυθμίσεις. Στην πράξη, υποβάλλεται μια «βεβαίωση ασφαλιστικής κάλυψης» προς τον ΕΟΦ (υπηρεσία κλινικών δοκιμών), με την οποία βεβαιώνεται ότι το ασφαλιστήριο συμβόλαιο καλύπτει την αστική ευθύνη της ασφαλισμένης εταιρείας (χορηγός) και των αναφερόμενων συμμετεχόντων ερευνητών (οι οποίοι καταγράφονται ονομαστικά και θεωρούνται συνασφαλιζόμενοι), όσον αφορά συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

¹⁰⁷⁵ Ρόκας, σ. 294-295· Γεωργιάδης, ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, σ. 666.

¹⁰⁷⁶ Βλ. ΑσφΝ, Άρθρο 2, παρ. 1, όπου ορίζεται ότι η ασφαλιστική σύμβαση αποδεικνύεται με έγγραφο που εκδίδεται από τον ασφαλιστή. Βλ. επίσης ΕφΑθ 4306/1994 ΝΟΜΟΣ· Αργυριάδη, σ. 49· Παμπούκη, σ. 627-628, ο οποίος επισημαίνει, παραθέτοντας τις αντίστοιχες διατάξεις του ΚΠολΔ, ότι η σύμβαση ασφάλισης δεν μπορεί να αποδειχθεί παρά μόνο με το ασφαλιστήριο ή με ομολογία, καθώς και με μάρτυρες αν αποδειχθεί προηγουμένως ότι το ασφαλιστήριο χάθηκε τυχαία. Παράλληλα, σημειώνει ότι το ασφαλιστήριο, λειτουργώντας ως έγγραφο απόδειξης, παρέχει πλήρη απόδειξη ότι οι δηλώσεις που περιέχονται σε αυτό προέρχονται από τον ασφαλιστή ως εκδότη του, και ότι, κατά την κρατούσα γνώμη, αυτές οι δηλώσεις είναι αληθείς κατά το περιεχόμενό τους.

Ειδικότερα, η βεβαίωση ασφαλιστικής κάλυψης περιλαμβάνει, εν συντομία, τα κάτωθι στοιχεία: α) επωνυμία της ασφαλισμένης εταιρείας, β) επωνυμία των συνασφαλισμένων ερευνητών, γ) περιγραφή της μελέτης, δ) αριθμό πρωτοκόλλου της μελέτης, ε) αριθμό συμμετεχόντων ασθενών, στ) περίοδο ασφαλιστικής κάλυψης, και ζ) όρια αποζημίωσης.¹⁰⁷⁷ Σημειωτέον, εάν ο αριθμός των συμμετεχόντων μεταβληθεί, τότε πρέπει να γίνει τροποποίηση και να ενημερωθεί αντίστοιχα ο ΕΟΦ.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι για ορισμένες περιπτώσεις συμμετεχόντων γίνεται ειδική μνεία στη σύμβαση ασφάλισης. Ειδικότερα, μια τέτοια διάταξη μπορεί να αφορά την περίπτωση που, κατά τη διάρκεια της μελέτης, μια γυναίκα ασθενής μένει έγκυος και, επομένως, τίθεται αυτόματα σε κίνδυνο το βρέφος, εξαιτίας της συμμετοχής της μητέρας του στη μελέτη.¹⁰⁷⁸ Τότε ορίζεται, συνήθως, ότι σε περίπτωση εγκυμοσύνης που οδηγεί στο να παρουσιάσει το βρέφος προβλήματα υγείας που σίγουρα σχετίζονται με το υπό έρευνα φάρμακο, παρόλο που το πρωτόκολλο και το έντυπο συγκατάθεσης προβλέπει λεπτομερείς και εξειδικευμένες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για το υπό έρευνα φάρμακο και την πρόληψη της εγκυμοσύνης και, παρά το γεγονός ότι ο ασθενής της μελέτης έχει λάβει όλα τα απαιτούμενα μέτρα αντισύλληψης, αυτά καλύπτονται επίσης και είναι ασφαλισμένα.¹⁰⁷⁹

4. Αξιώσεις

Γενικότερα, ο λήπτης της ασφάλισης έχει αξίωση κατά του ασφαλιστή να αναλάβει όλες τις οικονομικές συνέπειες (ή μέρος αυτών) που έχει η αξίωση του τρίτου και η οποία, συνήθως, περιέχει αίτημα αποζημίωσης που προβάλλει έναντι του

¹⁰⁷⁷ Αυτά είναι και τα ελάχιστα στοιχεία που απαιτούνται για κάθε ασφαλιστική σύμβαση από τον ΑσφΝ (Άρθρο 1, παρ. 2): «α) τα στοιχεία των συμβαλλομένων και του δικαιούχου του ασφαλίματος, αν αυτός είναι διαφορετικό πρόσωπο, β) τη διάρκεια ισχύος της ασφαλιστικής σύμβασης, γ) το πρόσωπο ή το αντικείμενο και τη χρηματική αξία του ή την περιουσία που απειλούνται ή σχετίζονται με την επέλευση του κινδύνου, στην περίπτωση α' της παραγράφου 1 του παρόντος, δ) το είδος των κινδύνων ή των εκτελούμενων εργασιών, ε) το τυχόν ανώτατο όριο ευθύνης του ασφαλιστή (ασφαλιστικό ποσό), στ) τις τυχόν εξαιρέσεις κάλυψης, ζ) το εφάπαξ ή το αρχικό ασφάλιστρο και η) το εφαρμοστέο δίκαιο, αν αυτό δεν είναι το ελληνικό».

¹⁰⁷⁸ Βλ. επίσης Κανονισμό 536/2014, Άρθρο 33, όπου προβλέπονται ειδικές διατάξεις σχετικά με την παρεχόμενη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση αναφορικά με «κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες».

¹⁰⁷⁹ Το εν λόγω κείμενο που παραθέτει η γράφουσα περιλαμβάνεται σε σύμβαση ασφάλισης που έχει συναφθεί στην πράξη.

ασφαλισμένου.¹⁰⁸⁰ Ειδικότερα, με την επέλευση της ασφαλιστικής περίπτωσης (του κινδύνου που έχει ασφαλιστεί), ο ασφαλιστής υποχρεούται να καταβάλει το ασφάλισμα, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση.¹⁰⁸¹ Η ασφαλιστική περίπτωση επέρχεται ακριβώς τη στιγμή που ο τρίτος προβάλλει δικαστικά ή εξώδικα την αξίωσή του.¹⁰⁸² Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, αντικείμενο της ασφάλισης στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής είναι η ευθύνη του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας. Συνεπώς, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, η ασφαλιστική περίπτωση είναι η άσκηση αξιώσεων σε βάρος των υπεύθυνων προσώπων, δηλαδή, του χορηγού, του κύριου ερευνητή και του λοιπού προσωπικού, οι οποίες απορρέουν από τη συμμετοχή του ασθενούς στην κλινική δοκιμή.¹⁰⁸³

Ενόψει των ανωτέρω και σε σχέση με τις αξιώσεις του συμμετέχοντος ως τρίτου, σημειώνεται ότι, κατά την κρατούσα γνώμη, στο πλαίσιο της προαιρετικής ασφάλισης, που δεν είναι, δηλαδή, υποχρεωτική εκ του νόμου, ο τρίτος δεν μπορεί να στραφεί απευθείας κατά του ασφαλιστή, μπορεί, όμως, κατά τις αντίστοιχες διατάξεις της πολιτικής δικονομίας, να ζητήσει «πλαγιαστικά» να καταβάλει ο ασφαλιστής στον ζημιώσαντα, όταν ο τελευταίος αδρανή να ασκήσει τα δικαιώματά του κατά του ασφαλιστή.¹⁰⁸⁴ Ευθεία, όμως, αξίωση του τρίτου κατά του ασφαλιστή υπάρχει στην περίπτωση της υποχρεωτικής ασφάλισης της αστικής ευθύνης, μέχρι το όριο για το οποίο η ασφάλιση είναι υποχρεωτική.¹⁰⁸⁵ Συνεπώς, ο συμμετέχων μπορεί να στραφεί ευθέως κατά του ασφαλιστή, αφού στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ο χορηγός διατηρεί υποχρεωτική ασφάλιση αστικής ευθύνης. Παράλληλα, η ασφαλιστική εταιρεία μπορεί να συμμετάσχει στις σχετικές δίκες μεταξύ του χορηγού και του ασθενούς και να καλύψει την αποζημίωση του χορηγού, ανάλογα με τη, μεταξύ τους, συμφωνία.¹⁰⁸⁶ Από δικονομικής απόψεως, πρόκειται για «προσεπέκληση» του δικονομικού εγγυητή, του υποχρέου, δηλαδή, προς αποζημίωση σε περίπτωση ήττας

¹⁰⁸⁰ Ρόκας, σ. 890.

¹⁰⁸¹ ΑσφΝ, Άρθρο 7, παρ. 7.

¹⁰⁸² Ρόκας, σ. 927.

¹⁰⁸³ Βλ. και Τζίβα, σ. 278.

¹⁰⁸⁴ Ρόκας, σ. 915. Ορισμένοι υποστηρίζουν την εισαγωγή του θεσμού της ευθείας αγωγής που σημαίνει ότι το θύμα εκείνου που ζημιώσαντα που έχει ασφαλίσει την αστική του ευθύνη να μπορεί να στραφεί απευθείας κατά του ασφαλιστή, όπως προβλέπει, για παράδειγμα, ο αντίστοιχος ισπανικός νόμος. Βλ. Ρόκα, σ. 916.

¹⁰⁸⁵ Βλ. ΑσφΝ, Άρθρο 26, παρ. 1.

¹⁰⁸⁶ Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, ΧρΙΔ Ι, 173.

του προσεπικαλούντος στην κύρια δίκη (ΚΠολΔ 88). Ο ασφαλιστής συμμετέχει, δηλαδή, ως δικονομικός εγγυητής του προσεπικαλούντος.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό, ότι η ύπαρξη ασφαλιστήριου συμβολαίου δεν περιορίζει σε καμία περίπτωση την ευθύνη του χορηγού ή του ιατρού, όπως αναλύθηκε ανωτέρω. Το ασφαλιστήριο συμβόλαιο εξασφαλίζει απλώς ότι ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή θα αποζημιωθεί, κατά ένα μεγάλο ποσοστό, σε περίπτωση βλάβης της υγείας του. Η ασφάλιση προβλέπεται από τον νόμο προς μείζονα εξασφάλιση του ασθενούς και όχι προς απαλλαγή του χορηγού ή του ιατρού.¹⁰⁸⁷ Οι χορηγοί και οι ιατροί, επομένως, δεν πρέπει να θεωρούν ότι συνάπτοντας το ασφαλιστήριο συμβόλαιο απαλλάσσονται της υποχρέωσής τους ή περιορίζουν την υποχρέωσή τους ή την καθιστούν επικουρική.¹⁰⁸⁸ Δεν προκύπτει ούτε από την ειδική νομοθεσία ούτε από τις γενικές διατάξεις περιορισμός της ευθύνης του χορηγού ή του ιατρού, οι οποίοι ευθύνονται απεριόριστα με την προσωπική τους περιουσία (ατομική ευθύνη) για όλο το ύψος της ζημίας (πλήρης αποζημίωση), ανάλογα με τη φύση και τη βαρύτητα της ζημίας (συγκεκριμένη αποζημίωση).¹⁰⁸⁹

Ένα, μάλιστα, από τα ζητήματα που έχει απασχολήσει τη θεωρία και την ΕΕΔ είναι η περίπτωση κατά την οποία ο χορηγός δεν είναι μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία με «βαθείς τσέπες», αλλά μια μικρή εταιρεία ή ακόμα και ένας ιδιώτης, όπως, για παράδειγμα, η περίπτωση του κύριου ερευνητή-χορηγού, που αναφέρθηκε ανωτέρω στην §5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν ο συμμετέχων υποστεί βλάβη μπορεί να στραφεί κατά αυτών, αλλά είναι μάλλον απίθανο να ικανοποιηθεί, λόγω των περιορισμένων κεφαλαίων που πιθανώς διαθέτουν. Απομένει έτσι, πρακτικά, προς εξασφάλιση των δικαιωμάτων του συμμετέχοντος μόνο η ασφαλιστική κάλυψη.¹⁰⁹⁰ Για τον λόγο αυτό, σύμφωνα με απόφαση της ΕΕΔ, όταν ο χορηγός είναι ιδιώτης ή μια επιστημονική ομάδα, προς προστασία των δικαιωμάτων του συμμετέχοντος, πρέπει να αυξηθεί το ασφαλιστικό ποσό πάνω από το νόμιμο όριο, το οποίο, πλέον, είναι 300.000

¹⁰⁸⁷ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 45.

¹⁰⁸⁸ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 45.

¹⁰⁸⁹ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Πειραματισμός στον άνθρωπο (νομοθετικό πλαίσιο και προβλήματα), σ. 464-465. Βλ. επίσης Κυράνου-Τσίπτσιου, σ. 71-72 που επισημαίνει ότι η μετακύλιση της ευθύνης από τον ασφαλισμένο στον ασφαλιστή δεν σημαίνει απαλλαγή του ασφαλισμένου από την ευθύνη του έναντι του ζημιωθέντος τρίτου, απέναντι στον οποίο ευθύνονται αλληλεγγύως και εις ολόκληρον τόσο ο ασφαλιστής όσο και ο ασφαλισμένος.

¹⁰⁹⁰ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 46.

ανά συμμετέχοντα.¹⁰⁹¹ Είναι, εξάλλου, γνωστή η θέση της ΕΕΒ ότι πρέπει οι έρευνες να μην γίνονται μόνο από εταιρείες, αλλά να ενισχύονται και οι ιδιώτες, επιστημονικές οργανώσεις, κ.λπ., χωρίς αυτό, όμως, να σημαίνει ότι μπορεί να παραμεριστεί η προστασία του ασθενούς, η οποία διακυβεύεται όταν ο χορηγός είναι ιδιώτης.¹⁰⁹²

Τέλος, σημειώνονται μερικά στοιχεία σχετικά με τη συχνότητα των ασφαλιστικών απαιτήσεων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ελλάδα, οι οποίες, όπως φαίνεται, είναι ιδιαίτερα σπάνιες. Ειδικότερα, σύμφωνα με στοιχεία της Ένωσης Ασφαλιστικών Εταιρειών Ελλάδας για το έτος 2016, υπήρχαν μόνο 2 απαιτήσεις που συνδέονταν με κλινικές μελέτες στην Ελλάδα.¹⁰⁹³

¹⁰⁹¹ Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 46.

¹⁰⁹² Βλ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, σ. 46.

¹⁰⁹³ Ένωση Ασφαλιστικών Εταιρειών Ελλάδας 2017: <http://www1.eaee.gr/>.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

§14. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

I. Γενικά χαρακτηριστικά

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Προσωπικά δεδομένα αποτελούν όλες οι πληροφορίες που αφορούν ένα φυσικό πρόσωπο. Αυτές οι πληροφορίες περιλαμβάνουν δεδομένα, όπως το όνομα και το επώνυμο, η διεύθυνση κατοικίας, δεδομένα τοποθεσίας, ο αριθμός δελτίου ταυτότητας/διαβατηρίου, κ.λπ. Πέρα από τις γενικές αυτές πληροφορίες, υπάρχουν και ειδικές κατηγορίες δεδομένων που αφορούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ενός προσώπου, όπως η υγεία του, η φυλετική του καταγωγή, ο σεξουαλικός του προσανατολισμός, οι θρησκευτικές του πεποιθήσεις, κ.λπ. Η τελευταία κατηγορία υπόκειται σε αυστηρές νομικές ρυθμίσεις. Το δίκαιο, αντίστοιχα, των προσωπικών δεδομένων εντάσσεται στις ρυθμίσεις του γενικότερου θεσμού της ιδιωτικής σφαίρας εκείνου, δηλαδή, του πλέγματος βιοτικών σχέσεων επί του οποίου το πρόσωπο αξιώνει αποκλειστικό «γνωστικό έλεγχο».¹⁰⁹⁴

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα που απασχολεί τα εμπλεκόμενα μέρη. Αυτό οφείλεται, κυρίως, στο γεγονός ότι τα δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία είναι «ευαίσθητης» φύσης, περιστρεφόμενα γύρω από την υγεία των συμμετεχόντων. Παράλληλα, βασική παράμετρο αποτελεί το γεγονός ότι οι κλινικές δοκιμές βασίζονται, κατά κόρον, στα εξαχθέντα κλινικά δεδομένα που σηματοδοτούν την ασφάλεια ή μη των νέων φαρμάκων. Τέλος, στις κλινικές δοκιμές γίνεται επεξεργασία ενός μεγάλου όγκου προσωπικών δεδομένων που περιλαμβάνουν, πέρα από αυτά των

¹⁰⁹⁴ Χριστοδούλου, σ. 3. Βλ. επίσης *Αυγουστιανάκη*, ΔτΑ 11, 680· *Γέροντα*, σ. 44 επ.: *Λιάπη*, Το δίκαιο των προσωπικών δεδομένων, σ. 462, όπου γίνεται λόγος για προστασία του δικαιώματος του «πληροφοριακού αυτοκαθορισμού» ή «πληροφοριακής αυτοδιάθεσης» του ατόμου. Βλ. και *Αυγουστιανάκη*, ΔτΑ 11, 709 επ. για την παράλληλη εφαρμογή και το διαφορετικό περιεχόμενο των διατάξεων της προστασίας προσωπικών δεδομένων και της προστασίας της προσωπικότητας (ΑΚ 57 επ.), στοιχείο της οποίας αποτελεί το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού.

συμμετεχόντων, προσωπικά δεδομένα των ιατρών, του προσωπικού του νοσοκομείου και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων. Στο πλαίσιο αυτό, η σύγχρονη ιατρική καλείται να αξιοποιήσει τις τεχνολογικές δυνατότητες συλλογής και ανάλυσης προσωπικών δεδομένων.¹⁰⁹⁵

Όλοι αυτοί οι παράγοντες δημιουργούν μια σειρά προκλήσεων στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών δεδομένων κατά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, όπως αναλύεται στις κατωτέρω ενότητες.

2. Νομοθετικό πλαίσιο

1.1. *GDPR* και εθνικές ρυθμίσεις

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η προστασία των προσωπικών δεδομένων διέπεται πλέον από έναν νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό, τον *GDPR* (ή άλλως ΓΚΠΔ), ο οποίος αντικατέστησε στις 25 Μαΐου του 2018 την προγενέστερη οδηγία 95/46. Ο στόχος του νέου αυτού Κανονισμού είναι η διασφάλιση ισοδύναμου επιπέδου προστασίας των φυσικών προσώπων και ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρη την ΕΕ.

Σημειώνεται, επίσης, ότι ο *GDPR* έχει συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής. Ειδικότερα, το «ουσιαστικό» πεδίο εφαρμογής του αποτελεί η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως αναλύεται στις επόμενες ενότητες. Από την άλλη, το «εδαιφικό» πεδίο εφαρμογής του εξαρτάται από το εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ. Ειδικότερα, ο *GDPR* εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων ενός υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ, ανεξάρτητα από το κατά πόσο η επεξεργασία πραγματοποιείται εντός αυτής.¹⁰⁹⁶ Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην ΕΕ, ο *GDPR* εφαρμόζεται μόνο εάν «οι δραστηριότητες επεξεργασίας σχετίζονται με: α) την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στα εν λόγω υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση, ανεξαρτήτως εάν απαιτείται πληρωμή

¹⁰⁹⁵ Μιχαηλίδου/Μήτρον, ΔιΜΕΕ 4, 493.

¹⁰⁹⁶ *GDPR*, Άρθρο 3, παρ. 1.

από τα υποκείμενα των δεδομένων, ή β) την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους, στον βαθμό που η συμπεριφορά αυτή λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης». ¹⁰⁹⁷ Παρατηρείται, επομένως, ότι ο *GDPR* εφαρμόζεται ακόμα και όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένοι εκτός της ΕΕ, εάν οι δραστηριότητες τους σχετίζονται με και επηρεάζουν υποκείμενα δεδομένων που βρίσκονται εντός της ΕΕ.

Ως Κανονισμός, ο *GDPR* εφαρμόζεται αυτόματα και ομοιόμορφα σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ, χωρίς να χρειάζεται να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο, και είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του για όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ. Παρόλα αυτά, ο *GDPR* αφήνει περιθώριο υιοθέτησης εθνικών μέτρων για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που είναι συγκεκριμένες για κάθε Κράτος Μέλος.

Στην Ελλάδα υιοθετήθηκε ο νόμος 4624/2019, ο οποίος περιλαμβάνει μέτρα εφαρμογής του *GDPR* στην εθνική έννομη τάξη. ¹⁰⁹⁸ Ειδικότερα, σκοπός του νόμου είναι: α) η αντικατάσταση του νομοθετικού πλαισίου που ρυθμίζει τη συγκρότηση και λειτουργία της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) ¹⁰⁹⁹ που αποτελεί την ελληνική αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων ή άλλως *DPA* (*Data Protection Authority*), β) η λήψη μέτρων εφαρμογής του *GDPR*, όπως η επεξεργασία γενετικών δεδομένων κατ' εφαρμογή του Άρθρου 9, παρ. 4 του *GDPR*, και γ) η ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της οδηγίας 2016/680 ¹¹⁰⁰.

1.2. Κατευθυντήριες οδηγίες

Παράλληλα με το ως άνω νομοθετικό πλαίσιο, έχουν υιοθετηθεί κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες αποτελούν ένα χρήσιμο εργαλείο για την ερμηνεία των διατάξεων

¹⁰⁹⁷ *GDPR*, Άρθρο 3, παρ. 2.

¹⁰⁹⁸ Νόμος 4624/2019, *Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις* (ΦΕΚ Α' 137/29.08.2019) («Νόμος 4624/2019»).

¹⁰⁹⁹ Βλ. σχετικά με τη δράση της ΑΠΔΠΧ υπό το πρίσμα του προγενέστερου νομοθετικού πλαισίου *Λιάπη*, Το δίκαιο των προσωπικών δεδομένων, σ. 458 επ.

¹¹⁰⁰ Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (OJ 2016 L 119/89).

του *GDPR* και την κατανόηση των ρυθμίσεων αυτού. Οι πιο αναλυτικές και επικαιροποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, γνωστό ως *EDPB* (*European Data Protection Board*). Το *EDPB* είναι ένας ανεξάρτητος ευρωπαϊκός οργανισμός, ο οποίος συμβάλλει στη συνεκτική εφαρμογή των κανόνων προστασίας δεδομένων σε ολόκληρη την ΕΕ και προάγει τη συνεργασία μεταξύ των αρχών προστασίας δεδομένων της ΕΕ. Το *EDPB* απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρχών προστασίας δεδομένων και από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, γνωστό ως *EDPS* (*European Data Protection Supervisor*).

Το *EDPB* συστάθηκε μετά την εφαρμογή του *GDPR* και ουσιαστικά αντικατέστησε στις 25 Μαΐου του 2018 την ομάδα προστασίας των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Άρθρου 29 της οδηγίας 95/46 (γνωστή ως «Article 29 Working Party» ή «WP29»). Μερικές από τις κατευθυντήριες γραμμές που υιοθετήθηκαν στο πλαίσιο της *WP29* παραμένουν ακόμα επίκαιρες και εφαρμοστέες.

Επιπλέον, χρήσιμες κατευθυντήριες γραμμές υιοθετούνται και από τις αρμόδιες αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων των διαφόρων Κρατών Μελών. Αυτές αναφέρονται, κυρίως, στη συγκεκριμένη έννομη τάξη, αποτελούν, όμως, πολλές φορές, χρήσιμο εργαλείο για την ερμηνεία ορισμένων διατάξεων του *GDPR*.

3. Προστασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών

3.1. Νομοθεσία κλινικών δοκιμών και νομοθεσία προστασίας δεδομένων

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, αποτελεί βασικό στόχο του νομοθέτη. Αυτό αναγνωρίζεται από το νομοθετικό πλαίσιο που περικλείει τόσο τις κλινικές δοκιμές όσο και την προστασία προσωπικών δεδομένων.

Ειδικότερα σύμφωνα με το Άρθρο 93 του Κανονισμού 536/2014: «*Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK [που έχει αντικατασταθεί από τον *GDPR*] όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος κανονισμού*».

Αντίστοιχες διατάξεις περιλαμβάνει και ο *GDPR*. Ειδικότερα, σύμφωνα με την αιτ. σκ. 156: «*Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιστημονικούς σκοπούς θα πρέπει να συμμορφώνεται επίσης με άλλες σχετικές νομοθεσίες, όπως αυτή για τις κλινικές δοκιμές*». Παράλληλα, σύμφωνα με την αιτ. σκ. 161: «*Για τον σκοπό της συγκατάθεσης στη συμμετοχή σε δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, θα πρέπει να ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*».

Είναι, συνεπώς, εμφανής η αλληλεπίδραση μεταξύ των δύο νομοθετικών ρυθμίσεων (των κλινικών δοκιμών και της προστασίας προσωπικών δεδομένων), οι κανόνες των οποίων εφαρμόζονται παράλληλα. Παρόλα αυτά, καθένα από αυτά τα νομοθετικά κείμενα έχει διαφορετικό στόχο. Ο Κανονισμός 536/2014 και η λοιπή νομοθεσία των κλινικών δοκιμών έχουν ως στόχο την προστασία της ασφάλειας των συμμετεχόντων και την εναρμόνιση των κανόνων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη, ενώ ο *GDPR* και το πλαίσιο των προσωπικών δεδομένων έχουν ως στόχο την προστασία των συμμετεχόντων σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων τους και, γενικότερα, την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων.

Ιδιαίτερη αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας των κλινικών δοκιμών και της νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων υπάρχει αναφορικά με τη συναίνεση και τη δευτερεύουσα/μελλοντική χρήση των δεδομένων, όπως αναφέρεται κατωτέρω.

3.2. Η έννοια των προσωπικών δεδομένων

3.2.1. Γενικά

Στις κλινικές δοκιμές γίνεται επεξεργασία μιας σειράς δεδομένων. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να είναι είτε «απλά» (π.χ. όνομα, διεύθυνση, κ.λπ.) ή «ευαίσθητα» (ή άλλως «ειδικές κατηγορίες δεδομένων»), όπως, για παράδειγμα, τα «δεδομένα που αφορούν την υγεία» (π.χ. ιστορικό ασθενή). Ο λόγος για τον οποίο η έννομη τάξη κατηγοριοποιεί μια ιδιότητα του ατόμου ως «ευαίσθητη» ανάγεται στις αιτίες για τις οποίες μπορεί να επιβληθούν αθέμιτες διακρίσεις για εγγενείς ή μόνιμες ιδιότητες.¹¹⁰¹

¹¹⁰¹ Σωτηρόπουλος, σ. 214.

Ο *GDPR* ορίζει τα «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» ως «κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου».¹¹⁰² Ο ορισμός των προσωπικών δεδομένων είναι ιδιαίτερα ευρύς, καθώς ο ευρωπαίος νομοθέτης θέλησε να υιοθετήσει έναν γενικό ορισμό, ώστε να περιλαμβάνεται στην έννοια των προσωπικών δεδομένων κάθε είδους πληροφορία που αφορά ένα φυσικό πρόσωπο.¹¹⁰³

3.2.2. Δεδομένα υγείας

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής βασικός πυλώνας δεδομένων που υπόκειται σε επεξεργασία είναι αυτός των δεδομένων υγείας των συμμετεχόντων. Ο *GDPR* ορίζει τα «δεδομένα που αφορούν την υγεία» ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του».¹¹⁰⁴ Τέτοια δεδομένα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πληροφορίες που προκύπτουν από διαγνώσεις, εξετάσεις, αξιολογήσεις ή αναλύσεις μέρους ή ουσίας του σώματος, και κάθε πληροφορία σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία, φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου ή παρασχεθείσα θεραπεία ή επέμβαση που δύναται να πηγάζει από ιατρό ή, γενικότερα, επαγγελματία υγείας, το νοσοκομείο ή από ιατρική συσκευή.

Ο χαρακτηρισμός των δεδομένων ως δεδομένων που αφορούν την υγεία έχει ως συνέπεια την ενεργοποίηση του Άρθρου 9 του *GDPR* (επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα). Σύμφωνα με το Άρθρο 9, απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εκτός από ειδικά

¹¹⁰² *GDPR*, Άρθρο 4, παρ. 1.

¹¹⁰³ *Γγλεζάκης*, σ. 40.

¹¹⁰⁴ *GDPR*, Άρθρο 4, παρ. 15.

προβλεπόμενες από το άρθρο αυτό περιπτώσεις (π.χ. η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων, κ.λπ.).

Επιπροσθέτως, σχετικά με το Άρθρο 9, ο νόμος 4624/2019 ορίζει: «Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ, επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων και το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι υπέρτερο του συμφέροντος του υποκειμένου να μην τύχουν επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού του χαρακτήρα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να λαμβάνει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων (...)».¹¹⁰⁵

Η διάταξη αυτή δείχνει, στην ουσία, ότι η επεξεργασία «ευαίσθητων» δεδομένων για «επιστημονικούς» λόγους είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χωρίς να απαιτείται η συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, εάν το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι υπέρτερο του συμφέροντος του υποκειμένου. Αυτό σημαίνει ότι η «επιστημονική έρευνα» μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοτελώς ως νόμιμη βάση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο αυτής. Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν μια μορφή έρευνας και, συνεπώς, τίθεται το ερώτημα κατά πόσο δύναται ο χορηγός στο πλαίσιο διεξαγωγής της μελέτης να βασιστεί στην ανωτέρω διάταξη για την επεξεργασία των δεδομένων του υποκειμένου, χωρίς να αναζητήσει άλλη νόμιμη βάση, όπως η συναίνεση του υποκειμένου. Η γνώμη του *EDPB*, όπως έχει διατυπωθεί σε σχετικές κατευθυντήριες γραμμές, είναι ότι η ανωτέρω νόμιμη βάση (*GDPR*, Άρθρο 9, παρ. 2(ι)) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της, αλλά μόνο σε συνδυασμό με μια άλλη νόμιμη βάση του Άρθρου 6 του *GDPR*, και, ειδικότερα, αυτή της εκπλήρωσης καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον (*GDPR*, Άρθρο 6, παρ. 1(ε)) ή για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας (*GDPR*, Άρθρο 6, παρ. 1(στ)).¹¹⁰⁶

¹¹⁰⁵ Νόμος 4624/2019, Άρθρο 30, παρ. 1.

¹¹⁰⁶ Βλ. αναλυτικά *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation 2019: <https://ec.europa.eu/>.

3.2.3. Ψευδωνυμοποίηση

Επίσης, καίριας σημασίας έννοια στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών αποτελεί η «ψευδωνυμοποίηση». Ειδικότερα, πρόκειται για «επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο».¹¹⁰⁷

Το ψευδώνυμο είναι ένα όνομα που συγκαλύπτει την πραγματική ταυτότητα ενός φυσικού προσώπου, με στόχο την προστασία της προσωπικότητας και των προσωπικών του δεδομένων και για αυτόν, μάλιστα, τον λόγο πρέπει οι συμπληρωματικές πληροφορίες, που μπορούν να αποκαλύψουν την ταυτότητά του, να προστατεύονται με ειδικά μέτρα.¹¹⁰⁸ Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται όταν δεν είναι απαραίτητη η ταυτοποίηση του προσώπου για την επεξεργασία των δεδομένων του.¹¹⁰⁹ Τα προσωπικά δεδομένα που έχουν υποστεί ψευδωνυμοποίηση θεωρούνται πληροφορίες που αφορούν «ταυτοποιήσιμο» πρόσωπο κατά τον ανωτέρω ορισμό των «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» και, άρα, ρυθμίζονται κανονικά από τον *GDPR*. Αντιθέτως, τα ανώνυμα δεδομένα, που δεν αφορούν ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο ή που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων να μην μπορεί ή να μην μπορεί, πλέον, να εξακριβωθεί, δεν αποτελούν προσωπικά δεδομένα υπό την έννοια του *GDPR* και, συνεπώς, δεν υπόκεινται στο αντίστοιχο νομοθετικό πλαίσιο.

Στις κλινικές δοκιμές, είναι συνήθης πρακτική οι συμμετέχοντες να ταυτοποιούνται με έναν κωδικό.¹¹¹⁰ Στην πράξη μόνο ο επικεφαλής ιατρός και εξουσιοδοτημένο προσωπικό έχουν τη δυνατότητα να συνδέουν τον κωδικό αυτό με το όνομα και τα άλλα προσωπικά δεδομένα που έχει παράσχει ο συμμετέχων. Τα

¹¹⁰⁷ *GDPR*, Άρθρο 4, παρ. 1.

¹¹⁰⁸ *Ιγγλεζάκης*, σ. 52.

¹¹⁰⁹ *Ιγγλεζάκης*, σ. 52.

¹¹¹⁰ Σημειώνεται, γενικότερα, ότι το ιατρικό απόρρητο αποτελεί εγγύηση για τον ασθενή που αφορά όλο το ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό που συμμετέχει στη θεραπεία του, βασικό στοιχείο του οποίου αποτελεί η τήρηση της ανωνυμίας του ασθενούς. Βλ. *Τσαντίλα/Λάτσιου*, ΕΔΚΑ 53, 161-162.

κωδικοποιημένα αυτά δεδομένα αποτελούν προσωπικά δεδομένα που έχουν υποστεί ψευδονυμοποίηση και υπόκεινται, άρα, στις σχετικές διατάξεις του *GDPR*.

3.3. Επεξεργασία

Η επεξεργασία είναι κεντρική έννοια στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Πρόκειται για κάθε πράξη που πραγματοποιείται στα προσωπικά δεδομένα, από τη συλλογή μέχρι την αποθήκευση και μετέπειτα καταστροφή τους.¹¹¹¹

Η επεξεργασία είναι είτε αυτοματοποιημένη ή μη αυτοματοποιημένη, ανάλογα με το εάν τα δεδομένα περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης.¹¹¹²

Η επεξεργασία καθορίζεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας (*controller*). Ειδικότερα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι το πρόσωπο που καθορίζει τον σκοπό και τον τρόπο επεξεργασίας. Ο σκοπός της επεξεργασίας αφορά, κατά βάση, το ειδικό συμφέρον που υπηρετείται με την επεξεργασία, ενώ ο τρόπος αναφέρεται στις μορφές επεξεργασίας (π.χ. αυτοματοποιημένη) και στα μέσα που χρησιμοποιούνται (π.χ. προσωπικό).¹¹¹³ Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί ένα άλλο πρόσωπο, τον εκτελούντα την επεξεργασία, που επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα για λογαριασμό του υπευθύνου επεξεργασίας (*processor*). Το είδος της νομικής σχέσης που δημιουργείται μεταξύ τους, μπορεί να διαφοροποιείται, ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου).

Παράλληλα, ο *GDPR* εισήγαγε την έννοια της από κοινού επεξεργασίας.¹¹¹⁴ Σε περίπτωση που δύο ή περισσότεροι υπεύθυνοι επεξεργασίας καθορίζουν από κοινού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, αποτελούν από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας (*joint controllers*). Όπως αναφέρεται κατωτέρω, τα μέρη της από κοινού επεξεργασίας συνάπτουν αντίστοιχη σύμβαση, όπου αντανακλώνται οι ρόλοι και οι

¹¹¹¹ Ο *GDPR* ορίζει την επεξεργασία ως «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή». Βλ. *GDPR*, Άρθρο 4, παρ. 2.

¹¹¹² *GDPR*, Άρθρο 2, παρ. 1.

¹¹¹³ *Γγλεζάκης*, σ. 54.

¹¹¹⁴ *GDPR*, Άρθρο 26.

σχέσεις των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας έναντι των υποκειμένων των δεδομένων.

Στις κλινικές δοκιμές λαμβάνει, συνήθως, χώρα η επεξεργασία των εξής δεδομένων: α) του συμμετέχοντος (γενικού περιεχομένου δεδομένα, όπως όνομα, στοιχεία επικοινωνίας, φύλο, έτος και μήνας γέννησης, κ.λπ., αλλά και ειδικές κατηγορίες δεδομένων, όπως δεδομένα υγείας) από τον χορηγό/*CRO*, το νοσοκομείο ή/και τον κύριο ερευνητή και το λοιπό προσωπικό, και β) του κύριου ερευνητή και του λοιπού προσωπικού (όνομα, στοιχεία επικοινωνίας, πληροφορίες σε σχέση με επαγγελματικά προσόντα και εμπειρία, κ.λπ.) από τον χορηγό/*CRO* και το νοσοκομείο. Η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη διεξαγωγή της μελέτης και για την παρακολούθηση της υγείας και ασφάλειας των συμμετεχόντων.

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών δεν είναι ακόμα ξεκάθαρο ποια από τα εμπλεκόμενα μέρη λαμβάνουν τον ρόλο του υπευθύνου επεξεργασίας και ποια του εκτελούντα αυτής. Ιδιαίτερη διχογνωμία υπάρχει σε σχέση με το νοσοκομείο, εάν, δηλαδή, αποτελεί υπεύθυνο επεξεργασίας ή εάν εκτελεί την επεξεργασία για λογαριασμό του χορηγού. Ο ορθός χαρακτηρισμός του ρόλου των εμπλεκόμενων μερών έχει ως εξής:

α) Νοσοκομείο: το νοσοκομείο αποτελεί υπεύθυνο επεξεργασίας (δεδομένων των ασθενών ή του κύριου ερευνητή/λοιπού προσωπικού) είτε ανεξάρτητο ή από κοινού με τον χορηγό.¹¹¹⁵

β) Χορηγός: ο χορηγός αποτελεί υπεύθυνο επεξεργασίας (δεδομένων των ασθενών ή του κύριου ερευνητή/λοιπού προσωπικού) είτε ανεξάρτητος ή από κοινού με το νοσοκομείο.

γ) *CRO*: ο *CRO* εκτελεί την επεξεργασία (δεδομένων των ασθενών ή του κύριου ερευνητή/λοιπού προσωπικού) για λογαριασμό του χορηγού.

δ) Κύριος ερευνητής: εκτελεί την επεξεργασία (δεδομένων των ασθενών) για λογαριασμό του χορηγού και του νοσοκομείου.

3.4. Διεθνείς διαβιβάσεις

¹¹¹⁵ Σύμφωνα με αντίθετη άποψη το νοσοκομείο είναι ο εκτελών την επεξεργασία και ο χορηγός είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Συχνό ζήτημα που προκύπτει στις κλινικές δοκιμές είναι η διεθνής μεταφορά των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί κατά τη διάρκεια αυτής. Σύμφωνα με τον *GDPR*, οι μεταβιβάσεις προσωπικών δεδομένων σε παραλήπτες που βρίσκονται σε «τρίτες χώρες» (χώρες, δηλαδή, εκτός της ΕΕ ή ακριβέστερα της ΕΟΧ), όπως, για παράδειγμα, μεταφορές δεδομένων ασθενών ή δεδομένων εργαζομένων από την ΕΕ προς τις ΗΠΑ, υπόκεινται σε ειδικές ρυθμίσεις.¹¹¹⁶

Ειδικότερα, η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία ή προορίζονται να υποβληθούν σε επεξεργασία μετά από τη διαβίβασή τους σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, δύναται να πραγματοποιηθεί μόνο εάν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις ή εγγυήσεις.¹¹¹⁷ Στόχος του ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου είναι να εξασφαλιστεί ότι παρέχεται στα δεδομένα που διαβιβάζονται σε χώρες εκτός ΕΕ, ίδιου βαθμού προστασία με αυτήν που θα παρεχόταν εντός ΕΕ. Στην πράξη, η μεταφορά δεδομένων μπορεί να λάβει χώρα υπό ποικίλες μορφές (π.χ. αποθήκευση δεδομένων ασθενών σε βάσεις δεδομένων στις ΗΠΑ, παροχή πρόσβασης σε νοσοκομείο που είναι εγκατεστημένο στην Κίνα στις βάσεις δεδομένων των ασθενών που βρίσκονται σε νοσοκομείο στην Ιταλία, κ.λπ.).

Για την αξιολόγηση του επιτρεπτού της διαβίβασης των δεδομένων, πρέπει, αρχικά, να ελέγχεται εάν υπάρχει απόφαση επάρκειας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.¹¹¹⁸ Η απόφαση αυτή αποτελεί διαπίστωση της Επιτροπής ότι το ισχύον νομικό πλαίσιο στην τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό παρέχει «επαρκή» προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των εν λόγω υποκειμένων.¹¹¹⁹

Ελλείψει απόφασης επάρκειας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για να αντισταθμίσουν την έλλειψη προστασίας των δεδομένων στην τρίτη χώρα, μέσω κατάλληλων εγγυήσεων. Αυτές οι εγγυήσεις αποδεικνύουν ότι τόσο ο αποστολέας όσο και ο λήπτης των δεδομένων διασφαλίζουν την προστασία των εν λόγω προσωπικών δεδομένων. Συνηθισμένο

¹¹¹⁶ Ο *GDPR* εφαρμόζεται στα Κράτη Μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Ολλανδία, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία και Φιλανδία) και στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

¹¹¹⁷ *GDPR*, Άρθρο 44-49.

¹¹¹⁸ Βλ. *GDPR*, Άρθρο 45.

¹¹¹⁹ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει βρει, έως σήμερα (14.04.2021), σε επάρκεια τις εξής χώρες: Ανδόρα, Αργεντινή, Γκέρνσεϊ, Ελβετία, Ιαπωνία, Ισραήλ, Καναδάς, Νέα Ζηλανδία, Νήσοι Φερόε, Νήσος του Μαν, Ουρουγουάη, και Τζέρσεϊ. Αποφάσεις επάρκειας αναμένονται και σχετικά με τη Μεγάλη Βρετανία (ενόψει του *Brexit*) και τη Νότια Κορέα.

παράδειγμα αυτών των εγγυήσεων είναι οι «δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες» (*Binding Corporate Rules* ή άλλως *BCR*), οι οποίοι είναι εσωτερικοί κανόνες εταιρειών που επιτρέπουν σε πολυεθνικές εταιρείες να μεταφέρουν, διεθνώς, δεδομένα εντός του ίδιου ομίλου εταιρειών.

4. Συνέπειες παραβίασης των προβλεπόμενων κανόνων

Ένα από τα χαρακτηριστικά του *GDPR* και ο λόγος για τον οποίο έχει γίνει αντικείμενο εκτενών συζητήσεων παγκοσμίως είναι τα υψηλά διοικητικά πρόστιμα που προβλέπει στην περίπτωση παραβίασης των διατάξεών του.

Ειδικότερα, η παραβίαση ορισμένων διατάξεων του *GDPR* (όπως, για παράδειγμα, των ρυθμίσεων σε σχέση με τον εκτελούντα την επεξεργασία) μπορεί να επιφέρουν διοικητικά πρόστιμα έως 10.000.000 Ευρώ ή, σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 2% του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο.¹¹²⁰ Αντίστοιχα, η παραβίαση άλλων διατάξεων (όπως, για παράδειγμα, των ρυθμίσεων σε σχέση με την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα) επισύρουν διοικητικά πρόστιμα έως 20.000.000 Ευρώ ή, σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 4% του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο.¹¹²¹ Η επιβολή των προστίμων καθορίζεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Σε περίπτωση, μάλιστα, που ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία παραβιάζει αρκετές διατάξεις του *GDPR*, το συνολικό ύψος του διοικητικού προστίμου δεν υπερβαίνει το ποσό που ορίζεται για τη βαρύτερη παράβαση.¹¹²²

Τα διοικητικά πρόστιμα, ανάλογα με τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένης περίπτωσης, επιβάλλονται επιπρόσθετα ή αντί της λήψης ορισμένων μέτρων από τις αρμόδιες αρχές, όπως αυτά καταγράφονται στο Άρθρο 58 του *GDPR* (π.χ. δυνατότητα της αρχής να απευθύνει προειδοποιήσεις ή επιπλήξεις στους παραβάτες).¹¹²³

¹¹²⁰ *GDPR*, Άρθρο 83, παρ. 4.

¹¹²¹ *GDPR*, Άρθρο 83, παρ. 5.

¹¹²² *GDPR*, Άρθρο 83, παρ. 3.

¹¹²³ *GDPR*, Άρθρο 83, παρ. 2.

Επιπρόσθετα, η παράνομη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων δύναται να επιφέρει ποινικές κυρώσεις.¹¹²⁴

Παράλληλα, σημειώνεται ότι η παραβίαση της ιδιωτικότητας και των προσωπικών δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε ποινική (Άρθρο 371 ΠΚ για την τήρηση της επαγγελματικής εχεμύθειας), αστική (Άρθρο 57 ΑΚ για την προστασία της προσωπικότητας) και πειθαρχική ευθύνη (Άρθρα 13 και 14 του ΚΙΔ για το ιατρικό απόρρητο και αρχείο και Άρθρα 11 και 16 του κώδικα νοσηλευτικής δεοντολογίας για το νοσηλευτικό απόρρητο¹¹²⁵).

Στην πράξη, τα νοσοκομεία φαίνεται να βρίσκονται, ήδη, στο στόχαστρο των αρμόδιων αρχών σε όλη την Ευρώπη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα νοσοκομεία, όπως συμβαίνει και στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, διαχειρίζονται «ευαίσθητα» δεδομένα τα οποία αφορούν την υγεία των ασθενών.¹¹²⁶

II. Συμβάσεις

Στο σημείο αυτό αναλύονται οι βασικές συμβάσεις που πρέπει να συνάπτονται μεταξύ των μερών όταν γίνεται επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής.

1. Σύμβαση επεξεργασίας (*processing agreement*)

Η σύμβαση επεξεργασίας, η οποία πρέπει να είναι γραπτή, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής μορφής, συνάπτεται μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος αυτήν. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας είναι κατ' εξοχήν υπεύθυνοι για τη

¹¹²⁴ Νόμος 4624/2019, Άρθρο 38.

¹¹²⁵ Προεδρικό διάταγμα υπ' αριθ. 216, *Κώδικας Νοσηλευτικής Δεοντολογίας* (ΦΕΚ Α' 167/25.07.2001).

¹¹²⁶ Τέτοιο πρόστιμο επιβλήθηκε τον Δεκέμβριο του 2019 στη Γερμανία. Ειδικότερα, ο Επίτροπος για την Προστασία Δεδομένων και την Ελευθερία της Πληροφορίας Ρηνανία-Παλατινάτο (*der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz*), που αποτελεί Γερμανική αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων σε πολιτειακό επίπεδο, επέβαλε πρόστιμο 105.000 Ευρώ σε νοσοκομείο στη Ρηνανία-Παλατινάτο. Το πρόστιμο βασίστηκε σε αρκετές παραβιάσεις του *GDPR* που είχαν ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη τιμολόγηση και αποκάλυψε δομικά τεχνικά και οργανωτικά ελλείμματα στη διαχείριση ασθενών και του απορρήτου του νοσοκομείου. Ο Επίτροπος Καθ. Δρ. *Kugelmann* υπογράμμισε ότι αυτό που έχει σημασία είναι ότι έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στην προστασία των δεδομένων υγείας λαμβάνοντας υπόψιν την ιδιαίτερη ευαισθησία των δεδομένων αυτών και ότι ελπίζει ότι το πρόστιμο θα οδηγήσει τις αρμόδιες εθνικές αρχές να είναι ιδιαίτερα προσεκτικές αναφορικά με τη διαχείριση δεδομένων που αφορούν την υγεία. Βλ. *EDPB Fine against hospital due to data protection deficits in patient management 2019*: <https://edpb.europa.eu/>.

συμμόρφωση με τον *GDPR*, επομένως πρέπει να χρησιμοποιούν εκτελούντες την επεξεργασία που παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις ότι η επεξεργασία που πραγματοποιούν θα είναι σε συμμόρφωση με τον *GDPR* και θα προστατεύει τα δικαιώματα των υποκειμένων. Επομένως, η σύμβαση αυτή είναι απαραίτητη γιατί καθορίζει τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες των μερών. Σημειωτέον, ο εκτελών την επεξεργασία έχει, πέρα από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην ανωτέρω σύμβαση, τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον νόμο.

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η σύμβαση αυτή συνάπτεται, συνήθως, μεταξύ του χορηγού (υπευθύνου επεξεργασίας) και του *CRO* (εκτελούντος την επεξεργασία). Η κατωτέρω ανάλυση γίνεται με βάση αυτή τη σχέση (χορηγός-*CRO*), αλλά δεν αποκλείεται η σύμβαση επεξεργασίας να περιλαμβάνει στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών άλλα πρόσωπα ως υπευθύνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία.

Σε γενικές γραμμές, η σύμβαση επεξεργασίας καθορίζει: α) το αντικείμενο, β) τη διάρκεια, γ) τη φύση, και δ) τον σκοπό της επεξεργασίας, καθώς και ε) το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στ) τις κατηγορίες των υποκειμένων των δεδομένων, και ζ) τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του χορηγού.¹¹²⁷ Στο πλαίσιο αυτό, η επεξεργασία γίνεται αποκλειστικά για τον σκοπό διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (π.χ. όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο, ιατρικό ιστορικό, κ.λπ.) των συμμετεχόντων, του ερευνητικού προσωπικού, και, πιθανώς, της ομάδας και των εργαζομένων του χορηγού.

Ειδικότερα, η σύμβαση επεξεργασίας πρέπει να ορίζει σε σχέση με τον *CRO* τα εξής:

- α) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει συγκεκριμένων και καταγεγραμμένων εντολών του χορηγού.
- β) Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα θα τηρήσουν την απαιτούμενη εμπιστευτικότητα.
- γ) Λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του Άρθρου 32 (ασφάλεια επεξεργασίας).
- δ) Διασφαλίζει ότι τηρούνται οι όροι για την πρόσληψη άλλου προσώπου στο οποίο θα ανατεθούν ορισμένα καθήκοντά του.

¹¹²⁷ *GDPR*, Άρθρο 28, παρ. 3.

- ε) Βοηθά τον χορηγό με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του χορηγού να απαντά σε αιτήματα των υποκειμένων σχετικά με την άσκηση των προβλεπόμενων δικαιωμάτων τους.
- στ) Συνδράμει τον χορηγό στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς ορισμένες υποχρεώσεις που απορρέουν από τα Άρθρα 32 – 36 (ασφάλεια δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα).
- ζ) Διαγράφει ή επιστρέφει, κατ' επιλογή του χορηγού, όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον χορηγό μετά το πέρας της παροχής των υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν απαιτείται διαφορετικά από το δίκαιο του Κράτους Μέλους.
- η) Θέτει στη διάθεση του χορηγού κάθε απαραίτητη πληροφορία, προς απόδειξη της συμμόρφωσής του προς τις ανωτέρω υποχρεώσεις, και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον χορηγό ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον χορηγό.

Τέλος, σημειώνεται ότι ο *CRO* μπορεί να προσλάβει τρίτα πρόσωπα (*sub-processors*) για τη διενέργεια συγκεκριμένων δραστηριοτήτων επεξεργασίας για λογαριασμό του χορηγού. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται η σύναψη γραπτής σύμβασης μεταξύ του *CRO* και των τρίτων προσώπων. Η σύμβαση αυτή προβλέπει ότι οι ίδιες υποχρεώσεις όσον αφορά την προστασία των δεδομένων που προβλέπονται στη σύμβαση μεταξύ του χορηγού και του *CRO*, επιβάλλονται και στα τρίτα πρόσωπα. Ο *CRO* παραμένει πλήρως υπόλογος έναντι του χορηγού για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των τρίτων προσώπων.¹¹²⁸

2. Σύμβαση από κοινού επεξεργασίας (*joint controller agreement*)

Ο *GDPR* εισήγαγε την έννοια της από κοινού επεξεργασίας.¹¹²⁹ Σε περίπτωση που δύο ή περισσότεροι υπεύθυνοι επεξεργασίας καθορίζουν από κοινού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, αποτελούν από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, τα μέρη της από κοινού επεξεργασίας συνάπτουν αντίστοιχη

¹¹²⁸ Βλ. σχετικά *GDPR*, Άρθρο 28, παρ. 4.

¹¹²⁹ *GDPR*, Άρθρο 26.

σύμβαση, όπου αντανακλώνται οι ρόλοι και σχέσεις των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας έναντι των υποκειμένων των δεδομένων.

Ειδικότερα, η σύμβαση περιλαμβάνει την αντίστοιχη ευθύνη τους για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του *GDPR* σχετικά με την ενημέρωση και την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων. Κατά τον *GDPR*, απόσπασμα της συμφωνίας αυτής, που να περιγράφει την ουσία αυτής, τίθεται στη διάθεση του υποκειμένου των δεδομένων. Παράλληλα, σύμφωνα με τον *GDPR*, το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματά του έναντι και κατά καθενός από τους υπευθύνους επεξεργασίας, όρος που ορθό θα ήταν να αντανακλάται και στη σύμβαση.

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, δύναται να υπάρξει από κοινού επεξεργασία σε ποικίλες περιπτώσεις (π.χ. μεταξύ χορηγών, μεταξύ νοσοκομείων, συνήθως, όταν πρόκειται για ερευνητικά κέντρα, ή μεταξύ χορηγού από κοινού με το νοσοκομείο).

3. Συναίνεση (*consent*)

3.1. Γενικά χαρακτηριστικά

3.1.1. Συναίνεση για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή και για επεξεργασία δεδομένων

Η παροχή συναίνεσης αποτελεί βασική έννοια τόσο από πλευράς κλινικών δοκιμών όσο και εν σχέσει με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Παρόλα αυτά, τονίζεται ότι η συναίνεση υπό τις δύο αυτές περιστάσεις είναι διαφορετική.

Ειδικότερα, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, ο ασθενής πρέπει να παράσχει την προηγούμενη και εν επγνώσει συναίνεσή του προκειμένου να μπορεί να συμμετάσχει στη δοκιμή κατά τα οριζόμενα στη νομοθεσία των κλινικών δοκιμών.¹¹³⁰ Παράλληλα και διακριτά από αυτήν τη συναίνεση, ο συμμετέχων πρέπει να δώσει τη συναίνεσή του προκειμένου να επιτρέψει στον χορηγό, στο νοσοκομείο και στα άλλα εμπλεκόμενα μέρη να επεξεργαστούν τα προσωπικά του δεδομένα κατά τα οριζόμενα στη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Σημειώνεται ότι, στην πράξη, η συγκατάθεση τόσο για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή όσο και για την

¹¹³⁰ Βλ. ανωτ. §11.

επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του υποκειμένου περιλαμβάνονται στο ίδιο έγγραφο. Η μόνη προϋπόθεση που τίθεται από τον *GDPR* είναι το αίτημα για συγκατάθεση ειδικά για την επεξεργασία των δεδομένων να υποβάλλεται κατά τρόπο ώστε να είναι σαφώς διακριτό από τα άλλα θέματα (όπως, για παράδειγμα, τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή) σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, χρησιμοποιώντας σαφή και απλή διατύπωση.¹¹³¹

Σημειωτέον, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής πρέπει να ληφθεί συναίνεση και από τα άλλα υποκείμενα δεδομένων, πλην του συμμετέχοντος, όπως, για παράδειγμα, του κύριου ερευνητή τα δεδομένα του οποίου δύναται να τύχουν επεξεργασίας από τον χορηγό.¹¹³² Η συναίνεση αυτή παρέχεται, συνήθως, μέσω της ΣΚΔ.¹¹³³

Η συναίνεση, λοιπόν, από πλευράς προσωπικών δεδομένων αποτελεί μια από τις νόμιμες βάσεις που παρέχουν τη δυνατότητα στον υπεύθυνο επεξεργασίας να επεξεργαστεί προσωπικά δεδομένα κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής. Η συναίνεση ορίζεται ως *«κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν»*.¹¹³⁴ Κατά τον ανωτέρω ορισμό, όπως αναλύεται και κατωτέρω, τα στοιχεία της συναίνεσης είναι τα εξής: α) ρητή, β) εν επιγνώσει, γ) συγκεκριμένη, και δ) ελεύθερη.

Κατά την παροχή της συναίνεσης, ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την υποχρέωση να ελέγξει εάν όλα τα κριτήρια έχουν πληρωθεί για την παροχή έγκυρης συναίνεσης. Όπως ορίζει ο *GDPR*: *«Όταν η επεξεργασία βασίζεται στη συναίνεση του*

¹¹³¹ Βλ. *GDPR*, Άρθρο 7, παρ. 2.

¹¹³² Παράλληλα, η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του κύριου ερευνητή μπορεί να βασίζεται σε διαφορετική νόμιμη βάση από τη συναίνεση, όπως είναι η συμμόρφωση με κανόνες δικαίου (*«η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας»*, βλ. *GDPR*, Άρθρο 6, παρ. 1(γ)). Στην περίπτωση αυτή εφαρμοστέο δίκαιο θα μπορούσε να είναι οι κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, που στοιχειοθετούν συγκεκριμένα καθήκοντα και υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή.

Η επιλογή άλλης νόμιμης βάσης επεξεργασίας από την παροχή συναίνεσης παρουσιάζεται πολλές φορές ως η πιο ελκυστική λύση γιατί εάν η νόμιμη βάση είναι η συναίνεση, το υποκείμενο μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να την ανακαλέσει με αποτέλεσμα να εξαλειφθεί κάθε νόμιμη αιτία επεξεργασίας των δεδομένων, όπως αναλύεται κατωτέρω.

Εναλλακτικά, μπορούν να προβλεφθούν εξαρχής περισσότερες της μιας νόμιμες βάσεις προκειμένου να αποφευχθούν οι συνέπειες πιθανής ανάκλησης της συναίνεσης του υποκειμένου.

¹¹³³ Βλ. και ανωτ. §7 υπό II(3).

¹¹³⁴ *GDPR*, Άρθρο 4, παρ. 11.

υποκειμένου των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων συγκατατέθηκε στη πράξη επεξεργασίας». ¹¹³⁵

3.1.2. Ρητή

Εάν και ο *GDPR* δεν ορίζει ρητώς ότι η συναίνεση πρέπει να είναι γραπτή, αυτή θα πρέπει παρόλα αυτά να παρέχεται με «σαφή θετική ενέργεια» η οποία μπορεί να συνιστά και γραπτή δήλωση, μεταξύ άλλων, με ηλεκτρονικά μέσα, ¹¹³⁶ ή προφορική δήλωση. Η παροχή της συναίνεσης θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη συμπλήρωση ενός τετραγωνιδίου κατά την επίσκεψη σε διαδικτυακή ιστοσελίδα, ή μια δήλωση ή συμπεριφορά που δηλώνει σαφώς, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, ότι το υποκείμενο των δεδομένων αποδέχεται την πρόταση επεξεργασίας των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ¹¹³⁷ Επομένως, η σιωπή, τα προσυμπληρωμένα τετραγωνίδια ή η αδράνεια δεν θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως συγκατάθεση. ¹¹³⁸ Στην πράξη, όπως ήδη αναφέρθηκε, η συναίνεση για την επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος δίνεται μαζί με τη συναίνεση για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή συμπληρώνοντας το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. ¹¹³⁹ Σε σχέση με άλλα υποκείμενα δικαίου, όπως ο κύριος ερευνητής, αυτή δίνεται σε ξεχωριστό έγγραφο ή στο πλαίσιο της ΣΚΔ.

3.1.3. Εν επιγνώσει

¹¹³⁵ *GDPR*, αιτ. σκ. 42.

¹¹³⁶ Εάν η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων πρόκειται να δοθεί κατόπιν αιτήματος με ηλεκτρονικά μέσα, το αίτημα πρέπει να είναι σαφές, περιεκτικό και να μην διαταράσσει αδικαιολόγητα τη χρήση της υπηρεσίας για την οποία παρέχεται. Βλ. *GDPR*, αιτ. σκ. 32.

¹¹³⁷ *GDPR*, αιτ. σκ. 32.

¹¹³⁸ *GDPR*, αιτ. σκ. 32.

¹¹³⁹ Σημειώνεται ότι το Άρθρο 9, σε αντίθεση με το Άρθρο 6, τονίζει ότι η συναίνεση πρέπει να είναι «ρητή» όταν γίνεται επεξεργασία «ευαίσθητων» δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία υφίστανται κατ' εξοχήν επεξεργασία στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Τέτοια δεδομένα συλλέγονται από τους συμμετέχοντες. Ένας συνηθισμένος τρόπος παροχής ρητής συναίνεσης στο πλαίσιο αυτό είναι, όπως αναφέρθηκε, μέσω του εντύπου συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση. Παρόλα αυτά, υπάρχουν και άλλες, γενικότερες, εναλλακτικές μέθοδοι, όπως η συμπλήρωση μιας ηλεκτρονικής φόρμας, μέσω email, μέσω τηλεφώνου ή χρησιμοποιώντας ηλεκτρονική υπογραφή. Βλ. *WP29 Guidelines on consent under Regulation 2016/679* 2018: <https://ec.europa.eu/>.

Επιπροσθέτως, βασική προϋπόθεση είναι η συναίνεση να δίνεται ύστερα από ενημέρωση. Η ενημέρωση αυτή διαφοροποιείται από την ενημέρωση που δίνεται σχετικά με την κλινική δοκιμή και τις διαδικασίες που αυτή περιλαμβάνει, όπως αναλύθηκε στην §11. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της *WP29*,¹¹⁴⁰ οι εξής πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στο υποκείμενο: α) η ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας, β) ο σκοπός της επεξεργασίας για τον οποίο δίνεται η συναίνεση, γ) τα δεδομένα που θα συλλεχθούν, δ) το δικαίωμα του υποκειμένου να αποσύρει τη συναίνεσή του, και ε) πληροφορίες για την πιθανή διαβίβαση των δεδομένων εκτός ΕΟΧ.

3.1.4. Συγκεκριμένη

Παράλληλα, η συγκατάθεση θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργούνται για τον ίδιο σκοπό ή για τους ίδιους σκοπούς. Όταν η επεξεργασία έχει πολλαπλούς σκοπούς, θα πρέπει να δίνεται συγκατάθεση για όλους αυτούς τους σκοπούς.¹¹⁴¹ Ο *GDPR* παρέχει ενός βαθμού ευελιξία ως προς τον βαθμό συγκεκριμενοποίησης της συναίνεσης και επιτρέπει τη γενική περιγραφή του σκοπού επεξεργασίας όταν πρόκειται για επεξεργασία για ερευνητικούς σκοπούς, εφαρμοστέους, βεβαίως, στις κλινικές δοκιμές.¹¹⁴² Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, ο βασικός σκοπός επεξεργασίας είναι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.

3.1.5. Ελεύθερη

Ένα από τα βασικά ζητήματα που δημιουργούνται είναι το κατά πόσο η συναίνεση μπορεί να δοθεί «ελεύθερα» στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Η συναίνεση είναι, γενικότερα, η κατάλληλη νόμιμη βάση επεξεργασίας μόνο όταν το υποκείμενο των

¹¹⁴⁰ Βλ. *WP29 Guidelines on consent under Regulation 2016/679 2018*: <https://ec.europa.eu/>.

¹¹⁴¹ *GDPR*, αιτ. σκ. 32.

¹¹⁴² Σύμφωνα με την αιτ. σκ. 33 του *GDPR*: «Συχνά, δεν είναι δυνατόν να προσδιορίζεται πλήρως ο σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας κατά τον χρόνο συλλογής των δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας, όταν ακολουθούνται τα αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τη συναίνεσή τους μόνο σε ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο σε μέρη προγραμμάτων έρευνας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό».

δεδομένων έχει έλεγχο της κατάστασης και την ελεύθερη επιλογή να δεχτεί ή να απορρίψει τους προβλεπόμενους όρους. Ειδικότερα, η συναίνεση δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι δόθηκε ελεύθερα «αν το υποκείμενο των δεδομένων δεν έχει αληθινή ή ελεύθερη επιλογή ή δεν είναι σε θέση να αρνηθεί ή να αποσύρει τη συγκατάθεσή του χωρίς να ζημιωθεί».¹¹⁴³ Η ελεύθερη, συνεπώς, συναίνεση υπονοεί ότι το υποκείμενο έχει επιλογή, η οποία επιλογή δεν υπάρχει, για παράδειγμα, όταν υπάρχει «ανισότητα» μεταξύ του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υποκειμένου.¹¹⁴⁴

Ανάλογα με τις περιστάσεις της κλινικής δοκιμής, μπορεί να θεωρηθεί ότι υπάρχει ανισορροπία μεταξύ του χορηγού/ερευνητή και του συμμετέχοντος. Μάλιστα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, ο Κανονισμός προβλέπει ότι για να πιστοποιηθεί ότι η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση παρέχεται ελεύθερα, ο ερευνητής θα πρέπει να λάβει υπόψη του όλες τις σχετικές περιστάσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόφαση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος να συμμετάσχει τελικώς σε κλινική δοκιμή, ιδιαίτερα εάν ο εν δυνάμει συμμετέχων ανήκει σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή βρίσκεται στην κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης που θα μπορούσε να επηρεάσει εσφαλμένα την απόφασή του να συμμετάσχει στη δοκιμή.¹¹⁴⁵ Παρόλα αυτά, σύμφωνα με τη γνώμη του *EDPB*, ακόμα και εάν θεωρηθεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκυρης συναίνεση κατά τον Κανονισμό, μπορεί να θεωρηθεί ότι κατά τη νομοθεσία των προσωπικών δεδομένων υπάρχει ανισορροπία μεταξύ του χορηγού/ερευνητή και του συμμετέχοντος (π.χ. όταν ένας συμμετέχων δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση υγείας ή ανήκει σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή σε οποιαδήποτε κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης).¹¹⁴⁶ Άρα, η άποψη του *EDPB* είναι ότι για την επεξεργασία προσωπικών

¹¹⁴³ *GDPR*, αιτ. σκ. 42.

¹¹⁴⁴ Βλ. *GDPR*, αιτ. σκ. 43, όπου προβλέπεται: «Για να διασφαλιστεί ότι η συγκατάθεση έχει δοθεί ελεύθερα, η συγκατάθεση δεν θα πρέπει να παρέχει έγκυρη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, όταν υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας (...). Η συγκατάθεση θεωρείται ότι δεν έχει παρασχεθεί ελεύθερα, εάν δεν επιτρέπεται να δοθεί χωριστή συγκατάθεση σε διαφορετικές πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ακόμη και αν ενδείκνυται στη συγκεκριμένη περίπτωση, ή όταν η εκτέλεση μιας σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής μιας υπηρεσίας, προϋποθέτει τη συγκατάθεση, ακόμη και αν η συγκατάθεση αυτή δεν είναι αναγκαία για την εν λόγω εκτέλεση».

¹¹⁴⁵ Βλ. Κανονισμό 536/2014, αιτ. σκ. 31.

¹¹⁴⁶ *EDPB* Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection [R]egulation (GDPR) (art. 70.1.b) 2019: <https://edpb.europa.eu/>.

δεδομένων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, η συναίνεση δεν είναι κατάλληλη βάση επεξεργασίας.¹¹⁴⁷

Λαμβάνοντας υπόψιν τα ανωτέρω, ο χορηγός ή ο κατά περίπτωση υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να εκτιμούν κατάλληλα τις περιστάσεις μιας συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής προτού βασιστούν στη συναίνεση ως νόμιμη βάση της επεξεργασίας.

3.2. Ανάκληση (*withdrawal*)

Επιπροσθέτως, μια από τις βασικές έννοιες που πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο της συναίνεσης, και που αφορά ιδιαίτερα τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, αποτελεί η ανάκληση της συναίνεσης, κυρίως γιατί ανακύπτει το ερώτημα εάν τα δεδομένα που συλλέχθηκαν πριν τη ανάκληση της συναίνεσης μπορεί να χρησιμοποιηθούν και μετά από την ανάκληση αυτής. Σύμφωνα με το Άρθρο 7, παρ. 3 του *GDPR*: «*Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της συγκατάθεσης δεν θίγει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση προ της ανάκλησής της. Πριν την παροχή της συγκατάθεσης, το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται σχετικά. Η ανάκληση της συγκατάθεσης είναι εξίσου εύκολη με την παροχή της*». Επομένως, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, ο συμμετέχων μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του, χωρίς να θίγεται η νομιμότητα των δεδομένων που έγιναν αντικείμενο επεξεργασίας πριν από την ανάκληση αυτής.

Παρόλα αυτά, ο *GDPR* αναγνωρίζει το λεγόμενο «δικαίωμα στη λήθη».¹¹⁴⁸ Το υποκείμενο, δηλαδή, των δικαιωμάτων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή και την παύση της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, για ποικίλους λόγους, ένας εκ των οποίων είναι η ανάκληση της συγκατάθεσής του. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Άρθρο 17, παρ. 1 του *GDPR*: «*Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τη διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να διαγράψει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, εάν ισχύει ένας από τους*

¹¹⁴⁷ *EDPB Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection [R]egulation (GDPR) (art. 70.1.b) 2019: <https://edpb.europa.eu/>.*

¹¹⁴⁸ *GDPR*, Άρθρο 17.

ακόλουθους λόγους (...) β) το υποκείμενο των δεδομένων ανακαλεί τη συγκατάθεση επί της οποίας βασίζεται η επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) και δεν υπάρχει άλλη νομική βάση για την επεξεργασία».

Με αυτήν τη διάταξη προβλέπεται ότι σε περίπτωση ανάκλησης της συναίνεσης ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να σταματήσει την επεξεργασία και εάν δεν υπάρχει άλλη νόμιμη βάση για τη διατήρηση αυτών για περαιτέρω επεξεργασία (δηλαδή, πέρα από τη συναίνεση), τα δεδομένα πρέπει να διαγραφούν.

Κατά την ορθότερη γνώμη, κάτι τέτοιο θα ήταν ιδιαίτερα επιζήμιο για τη διεξαγόμενη κλινική δοκιμή, ειδικά εάν αναλογιστεί κανείς ότι τα δεδομένα των συμμετεχόντων, ακόμα και εάν αποχωρήσουν από τη δοκιμή κατά τη διάρκεια αυτής, είναι απαραίτητα για την εξαγωγή σημαντικών συμπερασμάτων. Όπως, μάλιστα, γίνεται αποδεκτό είναι χειρότερο για την επιστήμη και για τους μελλοντικούς επιστήμονες οι συμμετέχοντες να συναινούν και μετά να αποσύρονται από τη δοκιμή από το να μην είχαν συναινέσει καθόλου εξ αρχής.¹¹⁴⁹ Επομένως, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα μπορεί σε αυτήν την περίπτωση να βασιστεί σε κάποια άλλη νόμιμη αιτία, όπως είναι η επεξεργασία των δεδομένων για επιστημονικούς σκοπούς. Εφαρμοστέα είναι, σε αυτήν την περίπτωση, η διάταξη του Άρθρου 17, παρ. 1(δ) του *GDPR*. Σύμφωνα με αυτήν, το δικαίωμα στη λήθη δεν εφαρμόζεται όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς «επιστημονικής έρευνας» και «είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να εμποδίσει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη σκοπών της εν λόγω επεξεργασίας». Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών αποτελεί κατεξοχήν επιστημονική έρευνα και, επομένως, τα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια αυτής πρέπει να διατηρούνται, ακόμα και εάν έχει ανακληθεί η συναίνεση του υποκειμένου, προκειμένου να εξυπηρετούνται οι σκοποί της δοκιμής. Στην αντίθετη περίπτωση, θα ήταν αδύνατη η πραγματοποίηση των σκοπών αυτής.¹¹⁵⁰

Σημειωτέον, παρατηρείται ότι η ανάκληση της συναίνεσης επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων δεν έχει τα ίδια αποτελέσματα με την ανάκληση της συναίνεσης συμμετοχής στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Όπως προβλέπει το Άρθρο 28, παρ. 3 του Κανονισμού: «(...) η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από

¹¹⁴⁹ Edwards, Am J Bioethics 11, 4.

¹¹⁵⁰ Σημειωτέον, στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του ασθενούς υπάρχει, συνήθως, διάταξη η οποία αναφέρει ότι τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί πριν από την ανάκληση της συναίνεσης για επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, θα μπορούν νομίμως να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται.

ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση των δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της», με την επιφύλαξη, όμως, των εφαρμοστέων περί επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων διατάξεων, οι οποίες αναφέρθηκαν ανωτέρω.

3.3. Δευτερεύουσα/μελλοντική χρήση

Τόσο ο Κανονισμός όσο και ο *GDPR* αναφέρονται στη «δευτερεύουσα χρήση» των δεδομένων σε σχέση, κυρίως, με τη συναίνεση. Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, με τον όρο «δευτερεύουσα χρήση» εννοείται η χρήση των δεδομένων εκτός των σκοπών που ορίζονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο. Αντιθέτως, «πρωταρχική χρήση» είναι αυτή που λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο πρωτόκολλο, η οποία διαρκεί από την αρχή της δοκιμής μέχρι τη διαγραφή των δεδομένων κατά το τέλος της περιόδου αρχειοθέτησης.¹¹⁵¹

Κατ' αρχάς, ο Κανονισμός αναφέρει ότι «ο χορηγός μπορεί να ζητήσει από τον συμμετέχοντα ή, όταν ο συμμετέχων δεν μπορεί να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του, από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του (...) να συναινέσει για να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς».¹¹⁵² Συνεπώς, σύμφωνα με τον Κανονισμό, κατά τη διαδικασία λήψης της συναίνεσης για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, ο συμμετέχων πρέπει επιπλέον να συναινέσει, εάν επιθυμεί, προκειμένου τα δεδομένα του να χρησιμοποιηθούν, μετά τη λήξη της μελέτης, για σκοπούς εκτός των οριζόμενων στο πρωτόκολλο και μόνο όταν αυτοί οι σκοποί είναι επιστημονικοί (άλλοι, βεβαίως, από αυτούς που ορίζονται στο πρωτόκολλο). Παρόλα αυτά, δεν θα πρέπει να αποκλείεται, στην περίπτωση που ο σκοπός για τη δευτερεύουσα χρήση των δεδομένων ανακύπτει μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, να ζητηθεί η συναίνεση του υποκειμένου εκ των υστέρων.

Ο ίδιος ο Κανονισμός παραπέμπει επί του θέματος στις διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, οι οποίες πρέπει να τηρούνται παράλληλα. Ειδικότερα, αναφέρεται ότι η επιστημονική έρευνα που θα κάνει χρήση των δεδομένων

¹¹⁵¹ *EDPB Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection [R]egulation (GDPR) (art. 70.1.b)* 2019: <https://edpb.europa.eu/>.

¹¹⁵² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 28, παρ. 2.

εκτός των σκοπών που αναφέρονται στο πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων. Σημειωτέον, και, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η συναίνεση που δίνεται για λόγους συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή είναι διαφορετική από αυτήν που δίνεται για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και, άρα, πρέπει να ληφθεί ξεχωριστά, επισημαίνοντας τους συγκεκριμένους σκοπούς χρήσης αυτών.

Από πλευράς προστασίας προσωπικών δεδομένων, επισημαίνεται ότι εάν ο χορηγός/ερευνητής θέλουν να χρησιμοποιήσουν δεδομένα για σκοπούς άλλους από αυτούς που προβλέπονται στο πρωτόκολλο (π.χ. ιατρικά δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τη διενέργεια κλινικής δοκιμής για τον καρκίνο του μαστού, να χρησιμοποιηθούν για τη διεξαγωγή μελέτης με στόχο τον εντοπισμό νέων βιοδεικτών, εάν και αυτή η χρήση δεν είχε προβλεφθεί στο πρωτόκολλο της δοκιμής) πρέπει να βρουν την κατάλληλη νόμιμη βάση επεξεργασίας (κατά το Άρθρο 6 του *GDPR*), η οποία μπορεί να είναι η ίδια ή διαφορετική από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρωταρχική χρήση των δεδομένων.¹¹⁵³

Σε αντίθεση με τα ανωτέρω, ο *GDPR* περιλαμβάνει μια διάταξη η οποία ορίζει: «Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (...) συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς· η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1». ¹¹⁵⁴ Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο αυτό, όταν τα προσωπικά δεδομένα υφίστανται περαιτέρω επεξεργασία για ερευνητικούς σκοπούς, δεν θα πρέπει *a priori* να θεωρείται ότι αυτοί οι σκοποί είναι ασυμβίβαστοι με τους αρχικούς σκοπούς (και άρα να αναζητείται νέα νόμιμη βάση), αλλά θα πρέπει να γίνεται ανάλυση των περιστάσεων της συγκεκριμένης έρευνας, και, ειδικότερα, της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής.¹¹⁵⁵ Σε αυτήν την περίπτωση, όταν, δηλαδή, ο περαιτέρω σκοπός επεξεργασίας δεν θεωρείται ασυμβίβαστος με τον αρχικό σκοπό, ο

¹¹⁵³ Βλ. *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation 2019: <https://ec.europa.eu/>.

¹¹⁵⁴ *GDPR*, Άρθρο 5, παρ. 1(β).

¹¹⁵⁵ Βλ. *GDPR*, Άρθρο 6, παρ. 4, όπου καταγράφονται τα κριτήρια εξακρίβωσης του κατά πόσο η επεξεργασία γενικότερα για άλλο σκοπό είναι συμβατή με τον αρχικό σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν τα δεδομένα.

υπεύθυνος επεξεργασίας θα μπορεί (υπό τις διασφαλίσεις του Άρθρου 89¹¹⁵⁶) να προβεί σε δευτερεύουσα επεξεργασία των δεδομένων, χωρίς να χρειαστεί να αναζητήσει νέα νόμιμη βάση.¹¹⁵⁷

4. Διορισμός νομίμου εκπροσώπου και Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (*Data Protection Officer-DPO*)

4.1. Νόμιμος εκπρόσωπος

Σύμφωνα με το Άρθρο 27 του *GDPR*, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένοι εκτός ΕΕ και υπόκεινται στον *GDPR* είναι υποχρεωμένοι να ορίζουν νόμιμο εκπρόσωπο εντός της ΕΕ.¹¹⁵⁸

Η υποχρέωση διορισμού νομίμου εκπροσώπου στην ΕΕ υπάρχει, συνήθως, για τον χορηγό ή τον *CRO* που είναι εγκατεστημένοι εκτός ΕΕ, αλλά διενεργούν κλινικές σε νοσοκομεία της ΕΕ, καθώς εάν και εγκατεστημένοι στο εξωτερικό «παρακολουθούν» τη συμπεριφορά/υγεία των συμμετεχόντων που είναι εγκατεστημένοι εντός της ΕΕ.¹¹⁵⁹

Η υποχρέωση διορισμού νομίμου εκπροσώπου δεν ισχύει σε ορισμένες ειδικά προβλεπόμενες περιπτώσεις, όπως όταν: α) η επεξεργασία, η οποία είναι περιστασιακή,

¹¹⁵⁶ Ένα τέτοιο μέτρο αποτελεί η ψευδωνυμοποίηση, η οποία στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών γίνεται με τη χρήση κωδικών.

¹¹⁵⁷ *EDPB Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection [R]egulation (GDPR) (art. 70.1.b) 2019:* <https://edpb.europa.eu/>.

¹¹⁵⁸ Σημειωτέον, ο ορισμός του νομίμου εκπροσώπου δεν θίγει σε καμία περίπτωση την ευθύνη του ίδιου του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Ένας από τους λόγους που εισήχθη η έννοια του εκπροσώπου με τον *GDPR* ήταν να εξασφαλιστεί η δίωξη υπευθύνων ή εκτελούντων την επεξεργασία οι οποίοι παραβιάζουν τον *GDPR* και βρίσκονται εκτός ΕΕ. Ήταν, άρα, η πρόθεση του νομοθέτη να επιτρέπει την επιβολή προστίμων, συμπεριλαμβανομένων ποινικών διώξεων, κατά του νομίμου εκπροσώπου κατά τον ίδιο τρόπο που θα επιβαλλόταν κατά των υπευθύνων ή εκτελούντων την επεξεργασία. Βλ. αναλυτικά *EDPB Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3) – Version 2.1 2019:* <https://edpb.europa.eu/>.

¹¹⁵⁹ Ο διορισμός γίνεται με γραπτή συμφωνία (*GDPR*, αιτ. σκ 80). Στην πράξη, ο ρόλος του νομίμου εκπροσώπου μπορεί να ασκηθεί επί τη βάσει σύμβασης παροχής υπηρεσιών με ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο (π.χ. δικηγορικές εταιρείες, συμβουλευτικές εταιρείες, κ.λπ.) υπό την προϋπόθεση ότι είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ. Ένας εκπρόσωπος μπορεί, επίσης, να ενεργεί για λογαριασμό πολλών υπευθύνων και εκτελούντων την επεξεργασία που βρίσκονται εκτός ΕΕ (σε αντίθεση με τον νόμιμο εκπρόσωπο του χορηγού που αναφέρθηκε στη §5, ο οποίος μπορεί να δρα για λογαριασμό ενός μόνο χορηγού). Βλ. αναλυτικά *EDPB Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3) – Version 2.1 2019:* <https://edpb.europa.eu/>.

δεν περιλαμβάνει σε μεγάλο βαθμό επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων¹¹⁶⁰ ή επεξεργασία δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα¹¹⁶¹, όπως προβλέπονται στον *GDPR*, και δεν ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ή β) πρόκειται για επεξεργασία από δημόσιο φορέα.¹¹⁶² Σχετικά με τη μεγάλου βαθμού/κλίμακα επεξεργασίας (*large scale*), οι κάτωθι, μεταξύ άλλων, παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν: α) ο αριθμός των υποκειμένων των προσωπικών δεδομένων, β) ο όγκος των δεδομένων ή τα διαφορετικά είδη των δεδομένων που υφίστανται επεξεργασία, γ) η διάρκεια και η μονιμότητα ή μη της επεξεργασίας, και δ) η γεωγραφική έκταση της επεξεργασίας.¹¹⁶³

Ένα παράδειγμα τέτοιου είδους επεξεργασίας αποτελεί η επεξεργασία δεδομένων ασθενών από ένα νοσοκομείο κατά τη συνήθη λειτουργία αυτού.¹¹⁶⁴ Από την άλλη, «μεγάλου βαθμού» επεξεργασία δεν αποτελεί η επεξεργασία δεδομένων ενός ασθενούς από τον ιατρό του.

Ενόψει των ανωτέρω, «μεγάλου βαθμού» επεξεργασία θα αποτελεί, συνήθως, και η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής, καθώς η επεξεργασία αυτή είναι οργανωμένη, περιλαμβάνει επεξεργασία δεδομένων πολλών συμμετεχόντων και, συνήθως, η κλινική δοκιμή και, άρα, η επεξεργασία λαμβάνει χώρα σε περισσότερα του ενός κέντρου. Βεβαίως αυτή η κρίση πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση λαμβάνοντας υπόψιν τα χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής σε συνδυασμό με τα ανωτέρω κριτήρια. Παράλληλα, η επεξεργασία στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, γίνεται, κατά κόρον, σε δεδομένα που αφορούν την υγεία (άρα κατ' εφαρμογή του Άρθρου 9 του *GDPR*). Επομένως, η εξαίρεση αυτή δεν θα εφαρμόζεται, κατά κανόνα, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών και, άρα, στις κλινικές δοκιμές παραμένει η υποχρέωση ορισμού νομίμου εκπροσώπου.

Παράλληλα, σε σχέση με τον τόπο εγκατάστασης, γίνεται δεκτό ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος πρέπει να είναι εγκατεστημένος σε ένα από τα Κράτη Μέλη, όπου βρίσκονται τα υποκείμενα των οποίων τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία σε

¹¹⁶⁰ Βλ. *GDPR*, Άρθρο 9, παρ. 1.

¹¹⁶¹ Βλ. *GDPR*, Άρθρο 10.

¹¹⁶² *GDPR*, Άρθρο 27, παρ. 2.

¹¹⁶³ *WP29 Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs')* 2017: <https://ec.europa.eu/>.

¹¹⁶⁴ *WP29 Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs')* 2017: <https://ec.europa.eu/>.

σχέση με προσφορά αγαθών/υπηρεσιών προς αυτά ή των οποίων η συμπεριφορά παρακολουθείται. Το κριτήριο εγκατάστασης, επομένως, του νομίμου εκπροσώπου είναι ο τόπος εγκατάστασης των υποκειμένων των δεδομένων και όχι ο τόπος επεξεργασίας. Σε περίπτωση που ένας σημαντικός αριθμός των υποκειμένων των οποίων τα δεδομένα υφίστανται επεξεργασία βρίσκονται σε ένα Κράτος Μέλος, το *EDPB* προτείνει, ως καλή πρακτική, ο εκπρόσωπος να είναι εγκατεστημένος σε εκείνο το Κράτος Μέλος, παραμένοντας διαθέσιμος στα υποκείμενα που βρίσκονται σε άλλα Κράτη Μέλη.¹¹⁶⁵

Ένα παράδειγμα που παρατίθεται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών έχει ως εξής:¹¹⁶⁶ Μια ινδική φαρμακευτική εταιρεία, η οποία δεν έχει κάποια θυγατρική εταιρεία στην Ευρώπη και η οποία υπόκειται στον *GDPR* σύμφωνα με το Άρθρο 3, παρ. 2, είναι χορηγός μιας κλινικής μελέτης που λαμβάνει χώρα σε νοσοκομεία του Βελγίου, του Λουξεμβούργου και της Ολλανδίας. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων βρίσκονται στο Βέλγιο. Συνεπώς, η Ινδική φαρμακευτική εταιρεία, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, πρέπει να ορίσει έναν εκπρόσωπο στη Ευρώπη, εγκατεστημένο σε μια από τις τρεις χώρες, όπου οι ασθενείς, ως υποκείμενα των δεδομένων, συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή. Επειδή οι περισσότεροι συμμετέχοντες είναι κάτοικοι του Βελγίου, προτείνεται ο εκπρόσωπος να είναι εγκατεστημένος στο Βέλγιο, δεδομένου, όμως, ότι θα παραμένει διαθέσιμος στα υποκείμενα και στις αρμόδιες αρχές του Λουξεμβούργου και της Ολλανδίας. Σημειωτέον, ο εκπρόσωπος, κατά τον *GDPR*, μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο με τον εκπρόσωπο του χορηγού, κατά τη νομοθεσία των κλινικών δοκιμών, όπως αναλύεται στην §5.¹¹⁶⁷

4.2. DPO

Ο *GDPR* εισήγαγε, για πρώτη φορά, την έννοια του «Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων» (*DPO*), ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης

¹¹⁶⁵ *EDPB* Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3) – Version 2.1 2019: <https://edpb.europa.eu/>.

¹¹⁶⁶ *EDPB* Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3) – Version 2.1 2019: <https://edpb.europa.eu/>.

¹¹⁶⁷ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 74.

με τις διατάξεις του *GDPR*, αποτελώντας, παράλληλα, διάυλο επικοινωνίας με τα υποκείμενα επεξεργασίας, τις αρμόδιες αρχές και τα λοιπά τμήματα μιας εταιρείας.¹¹⁶⁸

Ο διορισμός του *DPO* είναι σε μερικές περιπτώσεις υποχρεωτικός για τους υπευθύνους ή εκτελούντες την επεξεργασία («υποχρεωτικός διορισμός»). Παρόλα αυτά, συνίσταται σε κάθε περίπτωση («εθελοντικός διορισμός»)¹¹⁶⁹.

Σύμφωνα με τον *GDPR*, ο διορισμός *DPO* είναι υποχρεωτικός, μεταξύ άλλων, όταν «οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν πράξεις επεξεργασίας οι οποίες, λόγω της φύσης, του πεδίου εφαρμογής ή/και των σκοπών τους, απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα» ή όταν «οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9».¹¹⁷⁰

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών φαίνεται να πληρούνται και οι δυο ως άνω προϋποθέσεις. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, «μεγάλης κλίμακας» επεξεργασία θα αποτελεί, συνήθως, η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής. Παράλληλα, στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής γίνεται, κατά κόρον, επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (δεδομένα υγείας). Επίσης, κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, συνήθως, οι «βασικές» δραστηριότητες του χορηγού, του νοσοκομείου και του κύριου ερευνητή απαιτούν «τακτική και συστηματική παρακολούθηση» της υγείας των συμμετεχόντων. Επομένως, φαίνεται ότι η παρουσία του *DPO* είναι υποχρεωτική στο πλαίσιο διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών.

Σχετικά με το πεδίο αρμοδιοτήτων του, σημειώνεται ότι ο *DPO*, ο οποίος πρέπει να έχει την απαιτούμενη κατάρτιση στον τομέα της προστασίας των προσωπικών

¹¹⁶⁸ Βλ. Άρθρα 37-39 του *GDPR*. Επί της ουσίας, ο *DPO* έχει καθήκοντα διεξαγωγής «εσωτερικού αυτοελέγχου» της τήρησης του δικαίου των προσωπικών δεδομένων εκ μέρους του υπευθύνου και εκτελούντος την επεξεργασία. Βλ. Χριστοδούλου, σ. 60.

¹¹⁶⁹ Ο *DPO* μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή να ασκεί τα καθήκοντά του επί τη βάση σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών με ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός του οργανισμού του υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία. Βλ. *GDPR*, Άρθρο 37, παρ. 6. Σημειωτέον, ένας όμιλος επιχειρήσεων μπορεί να διορίσει έναν και μόνο *DPO*. Σε κάθε περίπτωση, υποστηρίζεται ότι ο *DPO* είναι διακριτώς υπόχρεος σεβασμού των προσωπικών δεδομένων του υποκειμένου δυνάμει της συμβατικής ανάθεσης σε αυτόν καθηκόντων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ως σύμβασης με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου (του υποκειμένου). Βλ. Χριστοδούλου, σ. 61.

¹¹⁷⁰ *GDPR*, Άρθρο 37, παρ. 1.

δεδομένων, «συμμετέχει, δεόντως και εγκαίρως, σε όλα τα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα».¹¹⁷¹

Το βασικότερο χαρακτηριστικό του *DPO*, ο οποίος, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, μπορεί να είναι εργαζόμενος του υπευθύνου ή εκτελούντος την επεξεργασία ή να εκτελεί τα καθήκοντά του βάσει σύμβασης παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, είναι ότι είναι ανεξάρτητος. Αυτό σημαίνει ότι δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων, δεν μπορεί να απολυθεί ούτε να υποστεί κυρώσεις από τον υπεύθυνο ή τον εκτελούντα την επεξεργασία επειδή επιτέλεσε τα καθήκοντά του. Ως αποτέλεσμα, ο *DPO* λογοδοτεί απευθείας στο ανώτατο διοικητικό επίπεδο του υπευθύνου ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Αναφορικά με την ευθύνη του *DPO*, ενώ οι κατευθυντήριες οδηγίες της *WP29* συνιστούν ότι ο *DPO* δεν έχει προσωπική ευθύνη για τη μη συμμόρφωση του υπευθύνου ή εκτελούντος την επεξεργασία με τις διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων,¹¹⁷² δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή ευθύνη του έναντι, για παράδειγμα, της εταιρείας, στην περίπτωση που διετέλεσε αμελώς τα καθήκοντά του, οδηγώντας στην επιβολή προστίμου από τις αρμόδιες αρχές¹¹⁷³. Αντίστοιχα, ο εκτελών την επεξεργασία θα ευθύνεται για σφάλμα περί την επιλογή του συγκεκριμένου *DPO* ή κατά την ΑΚ 334 για τυχόν σφάλμα του *DPO* ως βοηθού εκπληρώσεως.¹¹⁷⁴ Η εφαρμογή της ΑΚ 922 υποστηρίζεται ότι αποκλείεται, καθώς δεν υπάρχει, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω στην §8, η απαιτούμενη από τη νομολογία, εξάρτηση μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και του *DPO*.¹¹⁷⁵ Οι ανωτέρω γενικές παρατηρήσεις πρέπει να ληφθούν υπόψιν κατά τον διορισμό *DPO* από τα εμπλεκόμενα, στην κλινική δοκιμή, μέρη (χορηγός/*CRO* και νοσοκομείο).¹¹⁷⁶

¹¹⁷¹ *GDPR*, Άρθρο 38, παρ. 1.

¹¹⁷² *WP29* Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs') 2017: <https://ec.europa.eu/>.

¹¹⁷³ Βλ. *Χριστοδούλου*, σ. 140, ο οποίος υποστηρίζει ότι ο *DPO* μπορεί να ευθύνεται κατά την ΑΚ 729 μόνο για δόλο ή και (κατ' εξαίρεση) κατά την ΑΚ 919, χωρίς να αποκλείεται ευθύνη του κατά την ΑΚ 914 (στη περίπτωση παραβίασης των διατάξεων του *GDPR* που επιβάλλουν σε αυτόν ορισμένα καθήκοντα) ή ως παρόχου πλημμελών υπηρεσιών κατά το Άρθρο 8 του Ν. 2251/1994.

¹¹⁷⁴ Βλ. *Χριστοδούλου*, σ. 154-155.

¹¹⁷⁵ Βλ. *Χριστοδούλου*, σ. 154.

¹¹⁷⁶ Σημειώνεται, από δικαιοσυγκριτική σκοπιά, ότι παρόμοια θέση με αυτή του *DPO* στο αμερικανικό δίκαιο είναι ο υπεύθυνος συμμόρφωσης, γνωστός ως *CPO* (*Chief Compliance Officer*). Η βασική διαφορά των δύο θέσεων είναι ότι, ενώ, σύμφωνα με τις διατάξεις του *GDPR*, ο *DPO* επιτελεί τα καθήκοντά του με ανεξάρτητο τρόπο, αυτό δεν συμβαίνει τόσο με τον *CPO*, ο οποίος είναι υπάλληλος του οργανισμού για τον οποίο είναι υπεύθυνος. Ωστόσο, λόγω των συνεχών αλλαγών στις απαιτήσεις προστασίας της ιδιωτικής ζωής των καταναλωτών, πολλοί *CPO* εξηγούν ότι η ανεξαρτησία και η αυτονομία τους έχει ενισχυθεί. Σε κάθε περίπτωση, όμως, υπάρχει σχέση εργαζόμενου με εργοδότη και

III. Ο νόμος *HIPAA* (ΗΠΑ)

Οι κλινικές δοκιμές, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, είναι τις περισσότερες φορές πολυκεντρικές, περιλαμβάνουν, δηλαδή, συμμετέχοντες από πολλά κέντρα και χώρες. Ιδιαίτερες προκλήσεις παρουσιάζει, ειδικότερα, η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στις ΗΠΑ, λόγω του μεγέθους και της συχνότητας διεξαγωγής κλινικών δοκιμών.

Στις ΗΠΑ, τη θέση του *GDPR* έχει ο ομοσπονδιακός νόμος *HIPAA*. Η διαφορά των δύο αυτών νομοθετικών κειμένων είναι ότι, ενώ ο *GDPR* προστατεύει τα προσωπικά δεδομένα στο σύνολό τους, ο *HIPAA* αφορά και προστατεύει μόνο τα δεδομένα υγείας. Η διασφάλιση του απορρήτου και της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών για την υγεία υπήρξε ανέκαθεν μια κρίσιμη πτυχή της υγειονομικής περίθαλψης στις ΗΠΑ, αλλά μέχρι τη θέσπιση του *HIPAA* (1996), δεν υπήρχε κανένας ομοσπονδιακός νόμος που να διασφαλίζει την προστασία αυτών.¹¹⁷⁷ Ο *HIPAA* έχει ευρύ πεδίο εφαρμογής και παρέχει ένα βασικό επίπεδο προστασίας, οι επιμέρους Πολιτείες μπορούν, όμως, να υιοθετήσουν κανόνες που παρέχουν μεγαλύτερη προστασία.¹¹⁷⁸

1. Δεδομένα υγείας (*health information*)

Ο *HIPAA*, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, προστατεύει μόνο δεδομένα υγείας (*health information*).¹¹⁷⁹ Ειδικότερα, προστατεύει, σε γενικές γραμμές, δεδομένα σχετικά με

η σύμβαση του *CPO* μπορεί να τερματιστεί σε περίπτωση που ο *CPO* εκτελεί τα καθήκοντά του με ανεπαρκή και μη ικανοποιητικό τρόπο. Βλ. *Bamberger/Mulligan*, *The George Washington Law Review* 81, 1556-1557. Τέλος, σημειώνεται ότι ο *CPO* είναι υπάλληλος του οργανισμού και οι προτάσεις του μπορεί, μερικές φορές, να είναι εταιρικά προσανατολισμένες, βλ. *Bamberger/Mulligan*, *Law & Policy*, *University of Denver* 33, 479, ενώ ο *DPO* έχει, κατά κάποιο τρόπο, «δημόσιο» ρόλο και είναι προσανατολισμένος στον καταναλωτή και στην προστασία της ιδιωτικής ζωής.

¹¹⁷⁷ *Goldstein/Pewen*, *Public Health Reports* 128, 554.

¹¹⁷⁸ *Solove/Schwartz*, σ. 516.

¹¹⁷⁹ Στο αγγλικό κείμενο ορίζεται σχετικά: «*Health information means any information, including genetic information, whether oral or recorded in any form or medium, that: (1) Is created or received by a health care provider, health plan, public health authority, employer, life insurer, school or university, or health care clearinghouse; and (2) Relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of health care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual*» (45 *CFR* §160.103).

τη σωματική ή ψυχική υγεία και κατάσταση ενός ατόμου, την παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή τη σχετική πληρωμή (για την παροχή, δηλαδή, υγειονομικής περίθαλψης). Παρεμφερή ρύθμιση περιλαμβάνει και ο *GDPR*.¹¹⁸⁰

2. Προστατευόμενα δεδομένα υγείας (*Protected Health Information-PHI*)

Στο πλαίσιο του *HIPAA*, δεν προστατεύεται το σύνολο των δεδομένων υγείας, όπως προσδιορίζονται ανωτέρω, αλλά μόνο αυτά τα οποία ταυτοποιούν ένα άτομο ή υπάρχει λογική βάση για να θεωρηθεί ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση του ατόμου, γνωστά ως *PHI*.¹¹⁸¹ Συνεπώς, όπως φαίνεται και από τις σχετικές διατάξεις, ο *HIPAA* δεν περιορίζει τη χρήση πληροφοριών που δεν αφορούν ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο πρόσωπο.¹¹⁸² Παρόμοια χαρακτηριστικά απαιτεί και ο *GDPR*, ο οποίος, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, εφαρμόζεται σε κάθε πληροφορία η οποία αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο. Ειδικά, μάλιστα, για τα δεδομένα υγείας κάνει λόγο, ενδεικτικά, για: «έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας».¹¹⁸³

¹¹⁸⁰ Βλ. *GDPR*, αιτ. σκ. 35, όπου αναφέρεται: «Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων. Τούτο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών (...) προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο: έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας: πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, παραδείγματος χάριν, σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, παραδείγματος χάριν, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή *in vitro*».

¹¹⁸¹ Στο αγγλικό κείμενο ορίζεται σχετικά: «*Protected health information means individually identifiable health information: (...)*» (45 CFR §160.103). Παράλληλα, ορίζεται: «*Individually identifiable health information is information that is a subset of health information, including demographic information collected from an individual, and: (1) Is created or received by a health care provider, health plan, employer, or health care clearinghouse; and (2) Relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of health care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual; and (i) That identifies the individual; or (ii) With respect to which there is a reasonable basis to believe the information can be used to identify the individual*» (45 CFR §160.103).

¹¹⁸² Βλ. και *Solove/Schwartz, Privacy law fundamentals*, σ. 101.

¹¹⁸³ *GDPR*, αιτ. σκ. 35.

Σημειώνεται, επίσης, ότι ο *HIPAA* δεν αφορά όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν πρόσβαση στις ανωτέρω πληροφορίες, αλλά μόνο τις εξής τρεις κατηγορίες (*covered entities*): α) Σχέδιο υγείας (*health plan*), β) κέντρο εκκαθάρισης δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης (*health care clearinghouse*), και γ) πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (*health care provider*).¹¹⁸⁴

Ως γενική αρχή, τα προστατευόμενα δεδομένα υγείας (*PHI*) πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή αποκαλυφθούν χωρίς τη χορήγηση προηγούμενης (γραφτής και υπογεγραμμένης) συναίνεσης του ατόμου το οποίο αφορούν.¹¹⁸⁵ Στον κανόνα αυτό υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις, όπως είναι η συμμόρφωση με τον νόμο, η καταγγελία ορισμένης κατάχρησης, η αποτροπή σοβαρής απειλής για την υγεία ή την ασφάλεια, κ.λπ.¹¹⁸⁶

3. Η εφαρμογή του *HIPAA* στις κλινικές δοκιμές

Το πεδίο των κλινικών δοκιμών περιλαμβάνει, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, την επεξεργασία δεδομένων υγείας των συμμετεχόντων. Συνεπώς, εφαρμογή έχει και ο *HIPAA*. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα έντυπα αναφοράς περιστατικού (*CRF*) μπορεί να θεωρηθούν, ανάλογα με τις περιστάσεις, προστατευόμενα δεδομένα υγείας (*PHI*). Ένας ιατρός, γενικά, πρέπει να λάβει γραπτή άδεια *HIPAA* (*HIPAA authorization*) για να εγγράψει έναν ασθενή σε μια κλινική δοκιμή.¹¹⁸⁷ Παρόλο που ο χορηγός μπορεί να παρέχει την πρότυπη φόρμα συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, το νοσοκομείο, που είναι αυτό που καλύπτεται από τον *HIPAA* (βλ. ανωτ. *covered entities*), είναι, συνήθως, υπεύθυνο για την άδεια *HIPAA*.¹¹⁸⁸ Το νοσοκομείο, συνεπώς, που καλύπτεται από τον *HIPAA* πρέπει να δεσμεύσει συμβατικά τον χορηγό μέσω της ΣΚΔ, προκειμένου ο τελευταίος να επεξεργαστεί τα δεδομένα των ασθενών σύμφωνα με τα οριζόμενα στην άδεια.

¹¹⁸⁴ Βλ. 45 *CFR* §160.102.

¹¹⁸⁵ *Solove/Schwartz*, σ. 521-522.

¹¹⁸⁶ *Solove/Schwartz*, σ. 521.

¹¹⁸⁷ *Kulynych*, *J Oncol Pract* 4, 9· *Rustgi*, *Gastroenterology news* 125, 1298. Στον κανόνα αυτό μπορεί να υπάρχουν και εξαιρέσεις (όπου δεν απαιτείται, δηλαδή, η γραπτή συναίνεση του ασθενούς). Οι ερευνητές μπορούν να λάβουν προστατευόμενα δεδομένα υγείας (*PHI*) χωρίς άδεια από τον ασθενή εάν η αρμόδια αρχή δεοντολογίας (*IRB*) πιστοποιήσει ότι η λήψη άδειας είναι ανέφικτη και η έρευνα ενέχει ελάχιστους κινδύνους. Βλ. *Cohen/Mello*, *JAMA* 320, 231.

¹¹⁸⁸ *Kulynych*, *J Oncol Pract* 4, 9.

Εντεύθεν, στην αντίστοιχη ΣΚΔ των ΗΠΑ περιλαμβάνεται σχετική πρόβλεψη. Ειδικότερα, τα μέρη συμφωνούν να προστατεύσουν τα ταυτοποιήσιμα δεδομένα υγείας (*individually identifiable health information*), διατηρώντας την εμπιστευτικότητα αυτών και εξασφαλίζοντας τη μη αποκάλυψή τους χωρίς νόμιμο λόγο. Το βάρος αυτό αναλαμβάνει, κυρίως, το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής. Πιο συγκεκριμένα, οι τελευταίοι δεσμεύονται μέσω της ΣΚΔ να συμμορφωθούν με τον *HIPAA*, καθώς και με οποιονδήποτε άλλο νόμο (ομοσπονδιακό ή πολιτειακό) των ΗΠΑ σχετικά με την εμπιστευτικότητα, το απόρρητο και την ασφάλεια των δεδομένων υγείας. Παράλληλα, το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής δεσμεύονται, μέσω της ΣΚΔ, να λάβουν γραπτή άδεια *HIPAA* για κάθε συμμετέχοντα προκειμένου τα μέρη (συμπεριλαμβανομένου του χορηγού) να συλλέγουν, αποθηκεύουν, επεξεργάζονται, χρησιμοποιούν, μεταφέρουν και αποκαλύπτουν ολοκληρωμένα έντυπα αναφοράς περιστατικού (*CRF*), πηγαία δεδομένα (*source data*), και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες προβλέπονται από το πρωτόκολλο. Η άδεια αυτή μπορεί να συμπεριλαμβάνεται στο έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση ή να αποτελεί ξεχωριστό έντυπο. Το νοσοκομείο δεσμεύεται, επίσης, μέσω της ΣΚΔ, να βεβαιωθεί ότι ο κύριος ερευνητής παρέχει στον χορηγό (ή *CRO*) την ευκαιρία να εξετάσει και να εγκρίνει το περιεχόμενο αυτής προτού χρησιμοποιηθεί ή υποβληθεί στις αρμόδιες αρχές των ΗΠΑ (π.χ. στην *IRB* που έχει αντίστοιχο ρόλο με την ΕΕΔ).

Σημειωτέον, ο *HIPAA* συνεχίζει να εφαρμόζεται και κατά τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής.¹¹⁸⁹

¹¹⁸⁹ *Kulynych, J Oncol Pract 4, 10· Miller, Trials 11, 112.*

§15. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΠΟ ΑΠΟΣΤΑΣΗ

I. Ηλεκτρονική υγεία

Ψηφιακές λύσεις, εργαλεία και εφαρμογές έχουν κατακλύσει πολλούς από τους τομείς της καθημερινότητας των πολιτών. Ήταν, επομένως, αναπόφευκτο να επηρεαστεί και ο τομέας της υγείας. Η ηλεκτρονική υγεία (γνωστή σε παγκόσμιο επίπεδο ως *eHealth*) έχει μπει δυναμικά στην καθημερινότητα του σύγχρονου πολίτη. Οι ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη μπορούν να αυξήσουν την ευημερία εκατομμυρίων πολιτών και να αλλάξουν ριζικά τον τρόπο με τον οποίο παρέχονται οι υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης στους ασθενείς, συμβάλλοντας στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη ασθενειών. Δυστυχώς, η ελληνική αγορά υστερεί, τόσο από άποψης υλικοτεχνικής υποδομής όσο και υιοθέτησης του αντίστοιχου νομοθετικού πλαισίου, σε επίπεδο ψηφιακής υγείας σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Γενικότερα, βέβαια, η ευρωπαϊκή αγορά υπολείπεται σε σχέση με άλλες αγορές, όπως είναι αυτή των ΗΠΑ, όπου η ηλεκτρονική υγεία βρίσκεται σε ιδιαίτερα εξελιγμένο επίπεδο.

Η ηλεκτρονική υγεία έχει πολλές πτυχές. Για παράδειγμα, περιλαμβάνει τη διασυννοριακή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας (π.χ. ένας ιατρός σε νοσοκομείο στην Ισπανία να έχει δυνατότητα πρόσβασης στον ιατρικό φάκελο ενός Έλληνα ασθενούς), υπηρεσίες τηλεϊατρικής (π.χ. παροχή ιατρικής συμβουλής μέσω τηλεφώνου, Η/Υ, ή άλλων ψηφιακών εργαλείων) και ψηφιακά εργαλεία καθημερινής χρήσης (π.χ. ηλεκτρονικά ρολόγια που μετρούν τους παλμούς της καρδιάς).¹¹⁹⁰ Σε μια προσπάθεια επεξήγησης της έννοιας της ηλεκτρονικής υγείας, το Ελληνικό Υπουργείο Υγείας παραθέτει τον ορισμό αυτής, όπως δίδεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.¹¹⁹¹ Ειδικότερα, ο ΠΟΥ ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως: «*Η αποδοτική και ασφαλής χρήση των τεχνολογιών πληροφορίας*

¹¹⁹⁰ Μερικά σχετικά νομοθετικά κείμενα που έχουν υιοθετηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι α) η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2011 *περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης* (OJ 2011 L 88/45), β) ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Ιουλίου 2014 *σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ* (OJ 2014 L 257/73), και γ) η οδηγία (ΕΕ) 2016/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Ιουλίου 2016 *σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση* (OJ 2016 L 194/1).

¹¹⁹¹ Υπουργείο Υγείας eHealth - Ηλεκτρονική Υγεία 2020: <https://www.moh.gov.gr/>.

και επικοινωνιών για την υποστήριξη της υγείας αλλά και πεδίων που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της υγειονομικής περίθαλψης, της παρακολούθησης και της αγωγής υγείας, της γνώσης και της έρευνας». Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως: «Η χρήση σύγχρονων τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνιών για την κάλυψη των αναγκών των πολιτών, των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και των υπευθύνων χάραξης πολιτικής».

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παίζει ενεργό ρόλο στην εναρμόνιση της ηλεκτρονική υγείας μεταξύ των Κρατών Μελών, προκειμένου να εξασφαλίσει στους πολίτες πρόσβαση σε ασφαλείς και υψηλής ποιότητας ψηφιακές υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης. Το 2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε μια σημαντική ανακοίνωση (εφεξής «Ανακοίνωση») σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία.¹¹⁹² Η Ανακοίνωση αναγνωρίζει τρεις βασικούς πυλώνες, στους οποίους πρέπει να δοθεί προτεραιότητα:¹¹⁹³

- α) Ασφαλή πρόσβαση των πολιτών σε δεδομένα που αφορούν την υγεία και την κοινή χρήση των εν λόγω δεδομένων διασυνοριακά.
- β) Εξασφάλιση καλύτερων δεδομένων με σκοπό την προαγωγή της έρευνας, την πρόληψη ασθενειών και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη.
- γ) Ψηφιακά εργαλεία για την ισχυροποίηση των πολιτών και την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή.

Το σημαντικότερο σημείο σε σχέση με την ηλεκτρονική υγεία είναι ότι έχει ως επίκεντρο τον ασθενή. Ο ασθενής είναι αυτός που καθορίζει πως θα αναπτυχθούν και την πορεία προς την οποία θα κατευθυνθούν τα ψηφιακά εργαλεία και οι εφαρμογές. Όπως τονίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή: «Οι καινοτόμες ψηφιακές λύσεις μπορούν να βελτιώσουν την ανθρώπινη υγεία και την ποιότητα ζωής και να προσφέρουν αποδοτικότερους τρόπους οργάνωσης και παροχής υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης. Για να το επιτύχουν αυτό, πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τέτοιον τρόπο ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες των πολιτών και των συστημάτων υγείας, και να εφαρμόζονται

¹¹⁹² Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας (COM/2018/233).

¹¹⁹³ Ανακοίνωση, σ. 4.

προσεκτικά ώστε να προσαρμόζονται στο τοπικό πλαίσιο». Παράλληλα, υπογραμμίζει ότι «οι ψηφιακές τεχνολογίες θα πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της υγείας και της περίθαλψης και να προσανατολίζονται στους ευρύτερους στόχους των συστημάτων υγείας». ¹¹⁹⁴

II. Κλινικές δοκιμές από απόσταση

1. Έννοια

Οι ανωτέρω εξελίξεις έχουν αναπόφευκτα επηρεάσει και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Πλέον, δίνεται η δυνατότητα σε πολλές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής να γίνονται μακριά από τα νοσοκομεία, όπως, για παράδειγμα, από το σπίτι των ασθενών. Πρόκειται για τις λεγόμενες «κλινικές δοκιμές από απόσταση» ή «αποκεντρωμένες κλινικές δοκιμές» ή άλλως γνωστές ως *Virtual Clinical Trials (VCT)* ή *Decentralized Clinical Trials (DCT)*. Αυτές οι έννοιες μπορεί να μοιάζουν ιδιαίτερα ξένες για την ευρωπαϊκή και, ειδικότερα, την ελληνική αγορά, αντανακλούν, όμως, τον τρόπο διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών στο μέλλον.

Η ανάπτυξη νέων ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων βασίζεται στην επιτυχή διεξαγωγή κλινικών μελετών. Η προσέγγιση των ασθενών είναι από τις πιο σημαντικές προκλήσεις για τη διεξαγωγή των μελετών. Οι ασθενείς είναι επιφυλακτικοί ως προς τη συμμετοχή τους σε μια κλινική δοκιμή για πολλούς λόγους, κυρίως, βέβαια, για λόγους ασφάλειας και πιθανής εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρόλα αυτά, υπάρχουν και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την απόφαση ενός ασθενούς να συμμετάσχει ή να παραμείνει σε μια κλινική δοκιμή, όπως, για παράδειγμα, ο αριθμός και η διάρκεια των επισκέψεων και οι συνεχείς μετακινήσεις του στο ερευνητικό κέντρο.

Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών από απόσταση μπορεί να δώσει λύση σε αυτούς τους ενδοιασμούς. Επομένως, συνδυάζοντας την υιοθέτηση ψηφιακών εργαλείων και τηλεϊατρικής, το μοντέλο κλινικών δοκιμών από απόσταση θα μπορούσε να βελτιώσει την πρόσβαση (και παραμονή) των ασθενών στις δοκιμές, την αύξηση της συμμετοχής διαφόρων πληθυσμών που βρίσκονται σε ευρύτερη γεωγραφική περιοχή και τη

¹¹⁹⁴ Ανακοίνωση, σ. 17.

βελτίωση της συλλογής δεδομένων. Επίσης, με τον τρόπο αυτό είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, εν αντιθέσει με το παραδοσιακό μοντέλο, που περιλαμβάνει συλλογή δεδομένων σε περιοδικά διαστήματα. Γίνεται, άρα, φανερό ότι οι κλινικές δοκιμές από απόσταση τοποθετούν τον ασθενή στο επίκεντρο και διεξάγονται ανάλογα με τις απαιτήσεις και προκλήσεις της συγκεκριμένης περίπτωσης. Πρόκειται για τη λεγόμενη «εξατομικευμένη περίθαλψη» ή άλλως ευρέως γνωστή ως *personalized care*. Παρόλα αυτά, οι κλινικές δοκιμές που γίνονται από απόσταση αποκλίνουν αρκετά από την παραδοσιακή μορφή διεξαγωγής της κλινικής έρευνας και μπορεί, άρα, να θέσουν σε κίνδυνο τόσο τους συμμετέχοντες όσο και το ευρύ κοινό.

Προτού γίνει λεπτομερέστερη ανάλυση αυτού του ιδιαίτερου τρόπου διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών και των συμβατικών σχέσεων που περιλαμβάνει, παρατίθενται κατωτέρω κάποια παραδείγματα πτυχών μιας κλινικής δοκιμής που θεωρείται ότι γίνεται από απόσταση:

- α) Προσέγγιση ασθενών μέσω εφαρμογών (*apps*) ή μέσω κοινωνικής δικτύωσης.¹¹⁹⁵
- β) Ηλεκτρονική λήψη συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (*eConsent*) ή παροχής αυτής από το σπίτι του ασθενούς.
- γ) Η λήψη του φαρμάκου από τον ασθενή στο σπίτι αυτού.
- δ) Εκτέλεση ιατρικών πράξεων (π.χ. δειγματοληψίες αίματος) στο σπίτι του ασθενούς.
- ε) Παρακολούθηση του ασθενούς από το σπίτι του από επαγγελματίες υγείας.
- στ) Παρακολούθηση του ασθενούς από το σπίτι του μέσω συσκευών/εφαρμογών.

2. Η πρώτη κλινική δοκιμή από απόσταση

¹¹⁹⁵ Οι ερευνητές έχουν αρχίσει να προσεγγίζουν συμμετέχοντες επί τη βάση των διαδικτυακών τους αναζητήσεων, της δραστηριότητάς τους στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, και της χρήσης εφαρμογών υγείας. Αντί να διαφημίσουν την κλινική δοκιμή σε μια τοπική εφημερίδα (όπως συμβαίνει, συνήθως, στις ΗΠΑ) ή να πληρώσουν έναν ιατρό να προσεγγίσει υποψήφιους συμμετέχοντες, ο χορηγός μπορούν να προσεγγίσουν απευθείας υποψήφιους συμμετέχοντες με βάση τα ψηφιακά τους δεδομένα (π.χ. αν κάποιος έκανε αναζήτηση στο *Google* για «πόνος στις αρθρώσεις» ή έκανε «like» στην ιστοσελίδα της Αμερικανικής Ένωσης Διαβήτη στο *Facebook*). Βλ. *Andrews et al.*, *J Health Care L & Pol'y* 19, 190-191, 193.

Το 2011, η φαρμακευτική εταιρεία *Pfizer* διεξήγαγε στις ΗΠΑ την πρώτη κλινική δοκιμή από απόσταση. Αναφέρεται στο σημείο αυτό, συνοπτικά, η – πολύ ενδιαφέρουσα και διαφορετική – διαδικασία της κλινικής αυτής δοκιμής.¹¹⁹⁶

Η κλινική δοκιμή είχε σκοπό την ηλεκτρονική παρακολούθηση της θεραπευτικής εμπειρίας για το σύνδρομο της υπερδραστήριας κύστης (*Research on Electronic Monitoring of Overactive Bladder Treatment Experience (REMOTE)*), και αφορούσε ένα ήδη εγκεκριμένο από τον *FDA* φάρμακο για το σύνδρομο αυτό.

Ο στόχος ήταν η προσέγγιση συμμετεχόντων μέσω στοχευμένων διαφημίσεων που εμφανίζονταν όταν οι χρήστες του διαδικτύου εισήγαγαν συγκεκριμένες λέξεις σε μηχανές αναζήτησης ή μέσα κοινωνικής δικτύωσης και οι οποίες κατεύθυναν τα ενδιαφερόμενα άτομα στον ιστότοπο της κλινικής δοκιμής. Ο ιστότοπος της κλινικής δοκιμής, ο οποίος λειτουργούσε από την εταιρεία λογισμικού κλινικών δοκιμών *Mytrus*, αξιολογούσε (κατά τη γνωστή διαδικασία του *screening*) πιθανούς συμμετέχοντες μέσω ενός διαδικτυακού ερωτηματολογίου που περιελάμβανε βασικές ερωτήσεις (π.χ. «θα έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο για τις επόμενες 16 εβδομάδες [η περίοδος της μελέτης];»). Μετά από αυτό το αρχικό ερωτηματολόγιο, οι ερευνητές προσπαθούσαν να επαληθεύσουν την ταυτότητα των συμμετεχόντων θέτοντας ερωτήσεις που μόνο οι τελευταίοι μπορούσαν να απαντήσουν (π.χ. «επιλέξτε το νοσοκομείο στο οποίο γεννηθήκατε»). Μετά την ολοκλήρωση του ερωτηματολογίου, ο ιστότοπος της κλινικής δοκιμής ζητούσε από τον συμμετέχοντα να διαβάσει και να υπογράψει ηλεκτρονικά το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση.

Στη συνέχεια, η εταιρεία *Mytrus* ερχόταν σε επαφή με τους συμμετέχοντες και έστελνε σε αυτούς ένα πακέτο που περιλάμβανε μια χρεωστική κάρτα στην οποία θα μεταφέρονταν χρήματα μετά την ολοκλήρωση καθενός από τα «ορόσημα της μελέτης», καθώς και προμήθειες εργαστηρίου για λήψη αίματος που θα μπορούσε να λάβει χώρα είτε «κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης στο σπίτι» ή σε ένα κοντινό καθορισμένο εργαστήριο. Είναι αξιοσημείωτο ότι, κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι συμμετέχοντες έλαβαν αρκετή ποσότητα του φαρμάκου για να διαρκέσει 14 εβδομάδες, χωρίς να χρειαστεί να επισκεφτούν κάποιο ερευνητικό κέντρο. Τέλος, η *Mytrus* έστελνε στους συμμετέχοντες ένα ηλεκτρονικό ημερολόγιο για την καταγραφή του όγκου των ούρων και της συχνότητας ούρησης, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

¹¹⁹⁶ Βλ. *Andrews et al.*, *J Health Care L & Pol'y* 19, 196 επ.

3. Νομικές προκλήσεις και προτεινόμενες λύσεις

3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις και δικαιοσυγκριτική επισκόπηση (ΗΠΑ)

Προτού εξεταστούν οι επιμέρους προκλήσεις που συνδέονται με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών από απόσταση, παρατίθεται, προς προβληματισμό, το ακόλουθο σενάριο:¹¹⁹⁷ Ένας ανήλικος προσεγγίζεται μέσω του διαδικτύου, με βάση τα σχόλιά του στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή τις διαδικτυακές αναζητήσεις του, για μια κλινική δοκιμή θεραπείας της κατάθλιψης. Ο ανήλικος αναφέρει, ψευδώς, ότι είναι ενήλικος, υπογράφει το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, και λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο για 6 εβδομάδες. Ο χορηγός μεταφέρει χρήματα στον ανήλικο κάθε φορά που συμπληρώνει μια φόρμα για το πώς αισθάνεται. Εν τω μεταξύ, τίποτα δεν εμποδίζει τον ανήλικο από το να απορρίπτει τα φάρμακα στη τουαλέτα, λέγοντας, ψευδώς, ότι λειτουργούν και λαμβάνοντας, συγχρόνως, χρήματα από τον χορηγό. Επιπλέον, δεδομένου ότι πολλές εταιρείες συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τις δραστηριότητες των ανθρώπων στο διαδίκτυο, το γεγονός ότι ο ανήλικος συμμετέχει σε μια ερευνητική μελέτη κατάθλιψης θα μπορούσε να «πωληθεί» από συλλέκτες δεδομένων σε τρίτα μέρη, όπως εργοδότες και ασφαλιστικές εταιρείες, και να χρησιμοποιηθεί εις βάρος του τελευταίου. Παράλληλα, το δυνητικά επικίνδυνο φάρμακο θα μπορούσε να εγκριθεί με βάση τα «πλαστά» αυτά δεδομένα και, εντεύθεν, να προκαλέσει ζημία σε έναν μελλοντικό λήπτη αυτού.

Υπόψιν πρέπει να ληφθεί και το γεγονός ότι το μοντέλο των κλινικών δοκιμών από απόσταση μπορεί να μην είναι πάντα η κατάλληλη μέθοδος και υπό ορισμένες περιστάσεις να προτιμάται η διεξαγωγή τη κλινικής δοκιμής στον χώρο του νοσοκομείου. Αυτό γίνεται, για παράδειγμα, στην περίπτωση των βαριά πασχόντων ασθενών.

Σημειώνεται, κατ' αρχάς, ότι, αυτή τη στιγμή, δεν υπάρχει ειδική νομοθεσία ούτε σε εθνικό, αλλά ούτε και σε ευρωπαϊκό επίπεδο σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός ερευνητικών κέντρων. Παρόλα αυτά

¹¹⁹⁷ Βλ. *Andrews et al.*, *J Health Care L & Pol'y* 19, 195.

υπάρχουν κάποιες κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. από τον *EMA*) που μπορούν να εφαρμοστούν στο πλαίσιο αυτό.

Το σημαντικότερο ζήτημα στη νέα αυτή μορφή κλινικής δοκιμής είναι ο ρόλος των εμπλεκόμενων μερών και, κυρίως, ο ρόλος του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Άλλη μια από τις προκλήσεις αποτελεί η ορθή συλλογή δεδομένων και η ασφάλεια των συμμετεχόντων.

Στις ΗΠΑ, μια από τις βασικότερες προκλήσεις των κλινικών δοκιμών από απόσταση σχετίζεται με τη Φόρμα 1572 του *FDA*.¹¹⁹⁸ Η φόρμα 1572 αποτελεί, στην ουσία, μια συμφωνία που υπογράφει ο κύριος ερευνητής προκειμένου να παράσχει ορισμένες πληροφορίες στον χορηγό και να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του με τους κανόνες και τις διαδικασίες του *FDA*. Ειδικότερα, και μεταξύ άλλων, ο κύριος ερευνητής καλείται να δώσει πληροφορίες σχετικά με το όνομα της «Ιατρικής Σχολής», του «Νοσοκομείου» ή άλλου «Ερευνητικού Κέντρου», όπου θα διεξαχθεί η κλινική δοκιμή. Από τα ανωτέρω, προκύπτει το εύλογο ερώτημα ποιο πρόσωπο θα είναι ο κύριος ερευνητής, το αρμόδιο νοσηλευτικό προσωπικό και το κέντρο διεξαγωγής της μελέτης όταν πρόκειται για μια κλινική δοκιμή που λαμβάνει χώρα στο σπίτι, για παράδειγμα, των ασθενών.

Οι χορηγοί προσπαθούν να βρουν λύση στα παραπάνω ερωτήματα με διάφορους τρόπους. Σε πολλές περιπτώσεις αποφασίζουν να υποβάλουν τη Φόρμα 1572 ορίζοντας ένα πρόσωπο ως τον κύριο ερευνητή για ολόκληρη τη μελέτη, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι το πρόσωπο αυτό έχει αρμοδιότητα επίβλεψης του συνόλου του ερευνητικού προσωπικού.¹¹⁹⁹ Σε σχέση με το τελευταίο σημείο, σημειώνεται ότι αποτελεί μεγάλη πρόκληση η αποτελεσματική επίβλεψη των ιατρών και του λοιπού προσωπικού από τον κύριο ερευνητή στο πλαίσιο των αποκεντρωμένων κλινικών δοκιμών. Σε άλλες περιπτώσεις, ο χορηγός επιλέγει έναν κύριο ερευνητή, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σε μια Πολιτεία των ΗΠΑ, όπου θα προσεγγίζονται οι συμμετέχοντες.¹²⁰⁰

¹¹⁹⁸ Η Φόρμα 1572 προβλέπεται στον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ (21 *CFR* §312.53(c)).

¹¹⁹⁹ *McNair/Rose Pharma Times* 2019:
http://www.pharmatimes.com/magazine/2019/june_2019/going_virtual.

¹²⁰⁰ *McNair/Rose Pharma Times* 2019:
http://www.pharmatimes.com/magazine/2019/june_2019/going_virtual.

Παράλληλα, ένα ακόμα θέμα που αντιμετωπίζουν οι ΗΠΑ σε σχέση με τις αποκεντρωμένες κλινικές δοκιμές είναι ο τόπος, όπου ο ιατρός ή το λοιπό προσωπικό έχουν άδεια άσκησης του επαγγέλματός τους. Στις ΗΠΑ, η άδεια άσκησης του επαγγέλματος λαμβάνεται για συγκεκριμένη Πολιτεία. Ο ιατρός ή το λοιπό προσωπικό πρέπει να έχουν άδεια άσκησης επαγγέλματος στον τόπο (δηλαδή στην Πολιτεία), όπου βρίσκεται ο ασθενής και, άρα, παρέχεται η αντίστοιχη θεραπεία. Στην περίπτωση αποκεντρωμένων κλινικών δοκιμών αυτός θα διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, καθώς δύναται να είναι ο τόπος κατοικίας αυτού.

Από τη μεριά της ελληνικής, και ευρύτερα ευρωπαϊκής, έννομης τάξης παρατίθενται κατωτέρω οι βασικές προκλήσεις που παρουσιάζουν κλινικές δοκιμές που λαμβάνουν χώρα εξ αποστάσεως.

3.2. Επιτήρηση των συμμετεχόντων

Μια από τις βασικές προκλήσεις των κλινικών δοκιμών από απόσταση είναι η παρακολούθηση (*monitoring*) των ασθενών. Θεμελιώδης προϋπόθεση για την ορθή διεξαγωγή μιας μελέτης είναι η τήρηση από τους ασθενείς των οδηγιών των ιατρών και του νοσηλευτικού προσωπικού, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται στο πρωτόκολλο.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό: «Για να επαληθευτεί ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά, και ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο χορηγός ασκεί επαρκή επιτήρηση κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής».¹²⁰¹ Παράλληλα, αναφέρεται ότι: «Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον χορηγό με βάση αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων χαρακτηριστικών: α) εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης· β) του στόχου και της μεθοδολογίας της κλινικής δοκιμής, και γ) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική».¹²⁰²

¹²⁰¹ Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 48.

¹²⁰² Κανονισμός 536/2014, Άρθρο 48.

Σε μια κλινική δοκιμή που διενεργείται από το σπίτι του ασθενούς θα είναι δύσκολο να ελέγχεται, εάν ο ασθενής έλαβε ή όχι το υπό έρευνα φάρμακο στην προτεινόμενη δόση. Παράλληλα, θα είναι δύσκολο να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η πορεία της υγείας του ασθενούς, καθώς και η επίδραση που έχει το υπό έρευνα φαρμάκου στον οργανισμό του (π.χ. εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων). Όλες αυτές οι πληροφορίες είναι καίριες για την εξαγωγή ορθών συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου, και εκτός εάν υπάρχει νοσηλευτικό προσωπικό καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας στο σπίτι του ασθενούς (που θα είναι μάλλον δυσχερές από θέμα προϋπολογισμού), η ορθή διεξαγωγή της μελέτης βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στους ασθενείς.

Μια λύση αποτελεί η παρακολούθηση των ασθενών μέσω ψηφιακών μέσων, όπως είναι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στη περίπτωση χρήσης αυτών, ο χορηγός θα πρέπει να ελέγξει και να διασφαλίσει ότι τα τελευταία βρίσκονται σε πλήρη συμμόρφωση με τους αντίστοιχους κανονισμούς και νόμους περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. ότι κατέχουν σήμανση συμμόρφωσης CE). Σημειώνεται σχετικά ότι τα τελευταία χρόνια δίνεται, κατά πάγια πρακτική, στους συμμετέχοντες ένα ηλεκτρονικό ημερολόγιο το οποίο συμπληρώνουν οι τελευταίοι καθημερινά καταγράφοντας ποικίλες πληροφορίες (π.χ. ώρα λήψης φαρμάκου). Η χρήση, βέβαια, ηλεκτρονικού ημερολογίου – πέρα από τα πλεονεκτήματα που έχει η ηλεκτρονική καταγραφή δεδομένων, εν αντιθέσει με την έντυπη – δεν δίνει λύση στο ανωτέρω πρόβλημα εποπτείας, καθώς δεν είναι δυνατόν και πάλι ο χορηγός να ελέγξει την ορθότητα των εισηγμένων δεδομένων. Πρέπει να ληφθούν, μάλιστα, υπόψιν οι δυσχέρειες που μπορεί να αντιμετωπίσουν ορισμένες κατηγορίες ασθενών, όπως είναι ηλικιωμένα άτομα ή άτομα τα οποία δεν είναι εξοικειωμένα με τις νέες τεχνολογίες. Είναι, συνεπώς, καίριας σημασίας να υιοθετηθούν ψηφιακά εργαλεία τα οποία θα δίνουν τη δυνατότητα αυτόματης παρακολούθησης των ασθενών και, αντίστοιχης, καταγραφής των απαραίτητων στοιχείων, χωρίς να χρειάζεται, δηλαδή, οι τελευταίοι να εισάγουν δεδομένα ή να προβούν σε οποιαδήποτε ενέργεια. Άλλη λύση (αλλά ιδιαίτερα κοστοβόρα) θα ήταν η πρόβλεψη στο πρωτόκολλο αποστολής νοσηλευτικού προσωπικού στο σπίτι των συμμετεχόντων για την ορθή συλλογή των δεδομένων, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

3.3. Παροχή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση

Πολύ ενδιαφέρουσα πτυχή των κλινικών δοκιμών από απόσταση είναι η δυνατότητα παροχής συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση από απόσταση. Πρόκειται για τη λεγόμενη ηλεκτρονική συναίνεση (*eConsent*). Κάτι τέτοιο θα ήταν ιδιαίτερα δυσχερές να πραγματοποιηθεί στην ελληνική έννομη τάξη, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, για τους ακόλουθους λόγους.

3.3.1. Έγγραφη συναίνεση

Από το γράμμα του νόμου προκύπτει ότι η συναίνεση είναι έγγραφη. Ένα εύλογο ερώτημα θα ήταν εάν η «ηλεκτρονική» συναίνεση μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει δοθεί «έγγραφα».

Ο νόμος, αρχικά, κάνει λόγο για «έντυπο» συγκατάθεσης το οποίο «υπογράφεται»¹²⁰³ από τον συμμετέχοντα. Σε σχέση με το τελευταίο, μάλιστα, σημείο ο ΕΟΦ παρατηρεί: «*Η υπογραφή της συναίνεσης γίνεται με φυσική παρουσία του συμμετέχοντος και όχι με αποστολή μέσω courier ή mail, παρουσία του Ερευνητή που υπογράφει ταυτόχρονα*».¹²⁰⁴ Ο ΕΟΦ συνεχίζει και διευκρινίζει: «*Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με τα ICH-GCPs το υπογεγραμμένο «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» φυλάσσεται στο αρχείο του Ερευνητικού Κέντρου, επομένως, τυχόν ψηφιακή μορφή του «Έντυπου συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» που παρέχει προς το κέντρο ο χορηγός, έχει επιβληθητικό χαρακτήρα, μόνο για πληροφόρηση του υποψηφίου συμμετέχοντος και ουδόλως αντικαθιστά την έντυπη μορφή. Ο συμμετέχων θα υπογράφει μόνο την έντυπη μορφή*».¹²⁰⁵ Παράλληλα, σημειώνεται ότι ο ΑΚ σε σχέση με τις δικαιοπραξίες ορίζει: «*Αν ο νόμος ή τα μέρη όρισαν για τη δικαιοπραξία έγγραφο τύπο, το έγγραφο πρέπει να έχει την ιδιόχειρη υπογραφή του εκδότη*».¹²⁰⁶ Σημειώνεται, βέβαια, ότι η ιδιόχειρη υπογραφή που απαιτείται από την ΑΚ 160 εξομοιώνεται με τη λεγόμενη «προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή» ή άλλως «ψηφιακή υπογραφή».¹²⁰⁷

¹²⁰³ Γίνεται δεκτό ότι υπογραφή είναι η χειρόγραφη αποτύπωση από ένα φυσικό πρόσωπο του ονοματεπωνύμου του, με την οποία αυτό εκφράζει τη βούλησή του να δεσμευθεί από ένα γραπτό κείμενο. Βλ. *Μιχαηλίδου* Περιοδικό Δίκη 2000: <http://www.kostasbeys.gr/>.

¹²⁰⁴ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

¹²⁰⁵ ΕΟΦ Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ICF) 2019: <https://www.eof.gr/>.

¹²⁰⁶ ΑΚ 160, παρ. 1. Βλ. επίσης *Φίλιο*, ΓενΑρχ, σ. 275, όπου αναφέρεται ότι η αποτύπωση της υπογραφής με μηχανικό μέσο ισχύει ως ιδιόχειρη υπογραφή μόνο στην περίπτωση των ανώνυμων τίτλων και αντίστοιχα *Παντελίδου*, ΓενΑρχ, σ. 376, όπου υποστηρίζεται ότι, κατ' εξαίρεση, με τους όρους της ΑΚ 163, θεωρείται ιδιόχειρη και η υπογραφή με μηχανικό μέσο.

¹²⁰⁷ *Παντελίδου*, ΓενΑρχ, σ. 411· *Μανιώτης*, σ. 26-27.

Ενόψει των ανωτέρω, φαίνεται, λοιπόν, ότι θα γινόταν δύσκολα αποδεκτό, στην Ελλάδα, ο συμμετέχων να δώσει ηλεκτρονικά, για παράδειγμα, από το σπίτι του, τη συναίνεσή του να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή, πατώντας, για παράδειγμα, ένα τετραγωνίδιο σε μια ηλεκτρονική φόρμα και υποβάλλοντας αυτήν ηλεκτρονικά. Το πνεύμα του νόμου φαίνεται να απαιτεί έγγραφη συναίνεση.

Μια λύση θα ήταν, ο συμμετέχων να επισκεφτεί το κέντρο διεξαγωγής της μελέτης μόνο για την παροχή της συναίνεσής του και στη συνέχεια να ολοκληρωθεί η διαδικασία από το σπίτι του, λύση η οποία, προφανώς, επιβαρύνει τον συμμετέχοντα και δεν εξυπηρετεί πολύ τους σκοπούς για τους οποίους επιλέχτηκε εξαρχής να γίνει η κλινική δοκιμή από απόσταση.

Σημειώνεται, επίσης, ότι το θέμα αυτό είναι ιδιαίτερα επίκαιρο λόγω της νόσου του *COVID-19*. Στο πλαίσιο αυτό, τίθεται το ερώτημα πώς μπορεί να δοθεί η έγγραφη συναίνεση από ένα πρόσωπο το οποίο βρίσκεται σε καραντίνα λόγω της νόσου. Σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του *EMA*, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών κατά τη διάρκεια της νέας νόσου του κορωνοϊού, εάν η έγγραφη συναίνεση δεν είναι δυνατή λόγω απομόνωσης του συμμετέχοντος, η συναίνεση μπορεί να δοθεί προφορικά από τον συμμετέχοντα με την παρουσία ενός αμερόληπτου μάρτυρα.¹²⁰⁸ Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο μάρτυρας πρέπει να υπογράψει και να χρονολογήσει το έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και ο ερευνητής πρέπει να καταγράψει τον τρόπο με τον οποίο επιλέχτηκε ο αμερόληπτος μάρτυρας.

3.3.2. Ταυτοποίηση του συμμετέχοντος

Επιπροσθέτως, ένα άλλο ζήτημα της παροχής ηλεκτρονικής συναίνεσης είναι η πιθανότητα υποβολής ψευδών πληροφοριών εκ μέρους των συμμετεχόντων (π.χ. ανήλικος να παριστάνει τον ενήλικο χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, την ταυτότητα του πατέρα του). Επίσης, είναι δύσκολο να διαπιστωθεί ότι αυτός που παρέχει τη συναίνεση είναι πράγματι και αυτός που συμμετέχει στην κλινική δοκιμή.

Στην πρώτη περίπτωση, μια προτεινόμενη λύση θα ήταν να ζητηθεί από τον συμμετέχοντα η ταυτότητά του και, παράλληλα, η λήψη φωτογραφίας διαδικτυακά για

¹²⁰⁸ Βλ. *EMA/EC/HMA* Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 3 2020: <https://ec.europa.eu/>.

τη διασταύρωση των στοιχείων του. Στη δεύτερη περίπτωση, η ταυτοποίηση καθίσταται ιδιαίτερα δυσχερής. Μια προτεινόμενη λύση θα ήταν να ζητηθεί από τον συμμετέχοντα η, με κάποιον τόπο, ηλεκτρονική καταγραφή της ολοκλήρωσης της διαδικασίας από μέρους του (π.χ. κατά τη λήψη του φαρμάκου).

3.3.3. Ενημέρωση

Παράλληλα, από το πνεύμα του νόμο φαίνεται να προκύπτει ότι η ενημέρωση δίνεται ύστερα από διαπροσωπική ενημέρωση του συμμετέχοντος από τον ερευνητή. Επομένως, θα γινόταν δύσκολα αποδεκτό η ενημέρωση του συμμετέχοντος να γίνει από απόσταση, καθώς με τον τρόπο αυτό χάνεται η διαπροσωπική επικοινωνία. Η ενημέρωση μπορεί προφανώς να υποστηρίζεται από ηλεκτρονικά εργαλεία (π.χ. ηλεκτρονικές εφαρμογές), αλλά σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να βασίζεται μόνο σε αυτά.

Μια λύση που ίσως γινόταν αποδεκτή από τις αρχές θα ήταν η ενημέρωση μέσω ηλεκτρονικών εργαλείων που διατηρούν ένα είδος διαπροσωπικής επαφής, όπως είναι το *skype*.

3.4. Καταγραφή αξιόπιστων δεδομένων

Σε μια κλινική δοκιμή που διεξάγεται από το σπίτι των συμμετεχόντων, ένα από τα βασικά ζητήματα είναι κατά πόσο γίνεται σωστή καταγραφή των δεδομένων.

Παραδοσιακά τα δεδομένα κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής συλλέγονται από τον ερευνητή και το νοσηλευτικό προσωπικό ή τον ίδιο τον ασθενή. Κατά τη συνήθη πρακτική, τα δεδομένα που συλλέγει ο ερευνητής ή το λοιπό προσωπικό από τους συμμετέχοντες καταγράφονται στα λεγόμενα «έντυπα αναφοράς περιστατικού» (*CRF*). Ο τελευταίος αποτελεί τον πιο παραδοσιακό τρόπο συλλογής δεδομένων κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής. Σύμφωνα με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*), το έντυπο αναφοράς περιστατικού είναι ένα τυπωμένο, οπτικό ή ηλεκτρονικό έγγραφο που έχει σχεδιαστεί για να καταγράφει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο αναφορικά με καθέναν από τους συμμετέχοντες που πρέπει να αναφέρονται στον χορηγό.¹²⁰⁹ Το έντυπο αναφοράς

¹²⁰⁹ Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 1.11.

περιστατικού περιέχει, άρα, όλες τις απαραίτητες ιατρικές πληροφορίες για κάθε συμμετέχοντα. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί, για παράδειγμα, να αφορούν την κατάσταση της υγείας των συμμετεχόντων και την εξέλιξη αυτής με το πέρασ του καιρού ή ανεπιθύμητα συμβάντα. Τα έντυπα αναφοράς περιστατικού μπορεί να είναι είτε έντυπα είτε ηλεκτρονικά (*eCRF*).

Παράλληλα, υπάρχει η δυνατότητα συλλογής κλινικών δεδομένων απευθείας από τους ασθενείς. Αυτό γίνεται, συνήθως, ηλεκτρονικά, με τη χρήση κινητών ή άλλων συσκευών, μέσω των οποίων ο ασθενής καταγράφει, κλίμακες αξιολόγησης, τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου, κ.λπ.¹²¹⁰ Αυτά τα δεδομένα είναι γνωστά ως *PRO data*. Πρόκειται, δηλαδή, για τη συλλογή δεδομένων από τα αποτελέσματα αναφοράς ασθενών. Δεν αποκλείεται, βέβαια, η συλλογή δεδομένων απευθείας από τους ασθενείς μέσω έντυπων μέσων, για παράδειγμα, μέσω της συμπλήρωσης ερωτηματολογίων ή ημερολογίων συμβάντων (*diaries*).

Μια άλλη μέθοδος συλλογής δεδομένων, είναι η άμεση εισαγωγή δεδομένων, γνωστή ως *DDC (Direct Data Capture)*. Σύμφωνα με αυτήν τη μέθοδο, τα δεδομένα παράγονται απευθείας από ηλεκτρονικές συσκευές και καταχωρούνται στη βάση δεδομένων (π.χ. δεδομένα από τα εργαστήρια).

Σε σχέση με αυτήν την ηλεκτρονική καταγραφή των κλινικών δεδομένων, ο *EMA* έχει εκδώσει μια γνωμοδότηση σχετικά με ένα νέο προτεινόμενο σύστημα, το *eSource DDC*.¹²¹¹ Η γνωμοδότηση αυτή του *EMA* δεν προορίζεται να προσδιορίσει ή να υποστηρίξει ένα συγκεκριμένο, ιδιόκτητο (*proprietary*) σύστημα, αλλά να παραθέσει τα γενικότερα χαρακτηριστικά που ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να διαθέτει.

Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση, ο γενικό όρος *eSource DDC* αναφέρεται σε μια ηλεκτρονική εφαρμογή ή/και συσκευή (π.χ. *tablet*) που επιτρέπει την άμεση εισαγωγή πηγαίων δεδομένων (*source data*),¹²¹² τα οποία θα περιλαμβάνουν ηλεκτρονικές μορφές εντύπων αναφοράς περιστατικού (*eCRF*), από τους ερευνητές και το προσωπικό του κέντρου διεξαγωγής στο σημείο φροντίδας.

¹²¹⁰ Βλ. *EMA Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials 2010*: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹²¹¹ *EMA Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC) 2019*: <https://www.ema.europa.eu/>.

¹²¹² Σύμφωνα με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*), πηγαία δεδομένα είναι όλες οι πληροφορίες σε πρωτότυπα αρχεία και επικυρωμένα αντίγραφα των πρωτότυπων αρχείων κλινικών ευρημάτων, παρατηρήσεων ή άλλων δραστηριοτήτων σε μια κλινική δοκιμή που είναι αναγκαία για την ανασύσταση και αξιολόγηση της δοκιμής. Τα πηγαία δεδομένα περιέχονται σε πηγαία έγγραφα (πρωτότυπα αρχεία ή επικυρωμένα αντίγραφα). Βλ. κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP*, παρ. 1.51.

Το δυνητικό πλεονέκτημα του συστήματος *eSource DDC* είναι ότι εξαλείφει την ανάγκη λήψης πηγαίων κλινικών δεδομένων σε χαρτί ή σε ηλεκτρονικά μέσα. Στην τρέχουσα κλινική πρακτική, τα δεδομένα καταγράφονται αρχικά στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και στη συνέχεια μεταφέρονται σε ηλεκτρονικά έντυπα αναφοράς περιστατικού (*eCRF*). Το σύστημα *eSource DDC* έχει ως στόχο να απλουστεύσει αυτήν τη διαδικασία. Ειδικότερα, σύμφωνα το σύστημα *eSource DDC* τα δεδομένα κλινικής αξιολόγησης εισάγονται κατά τη διάρκεια της κλινικής επίσκεψης, εξαλείφοντας την ανάγκη μεταφοράς σε ένα ηλεκτρονικό έντυπο αναφοράς περιστατικού (*eCRF*) και επιτρέποντας την ίδια στιγμή τον έλεγχο των δεδομένων που εισήχθησαν.

Σύμφωνα με τη γνώμη του *EMA*, ένα σύστημα *eSource DDC* έχει τη δυνατότητα να προαγάγει την αξιοπιστία και το κύρος των δεδομένων.

Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής καταγραφής δεδομένων είτε από τον ερευνητή και το λοιπό προσωπικό ή από τον ίδιο τον ασθενή. Αυτές οι μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν και στο σχήμα της κλινικής δοκιμής από απόσταση, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι αντίστοιχες ρυθμίσεις, κυρίως, σε σχέση με την προστασία προσωπικών δεδομένων. Σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων, για παράδειγμα, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο χορηγός δεν θα έχει πρόσβαση σε δεδομένα στα οποία πρέπει να έχει πρόσβαση μόνο ο ερευνητής και τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (π.χ. μη ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα).

3.5. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

Ενόψει των ανωτέρω, είναι εμφανές ότι υπάρχουν ποικίλες προκλήσεις για την απομάκρυνση από τον παραδοσιακό τρόπο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών και τη διενέργεια κλινικών δοκιμών από απόσταση. Μια εμφανής πρόκληση είναι το αυστηρό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων που έχει υιοθετηθεί στην Ευρώπη. Θετική, όμως, επίδραση στην υιοθέτηση ψηφιακών εργαλείων, γενικότερα, και, ειδικότερα, στο πλαίσιο της υγείας επέφερε η νόσος του *COVID-19*, τα οποία προβλέπεται ότι θα διατηρηθούν και στο απώτερο μέλλον. Σχετικά με το μέλλον των κλινικών δοκιμών από απόσταση, ο *Jacques Demotes* (Γενικός Διευθυντής του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποδομών Κλινικής Έρευνας (*European Clinical Research Infrastructure Network* ή άλλως *ECRIN*)) έχει δηλώσει ότι η κλινική έρευνα βρίσκεται

τώρα σε «ψηφιακή επανάσταση», η οποία περιστρέφεται γύρω από τη συλλογή δεδομένων μέσω ψηφιακών εργαλείων και τεχνολογιών.¹²¹³

4. Κατευθυντήριες γραμμές του *EMA*

Ο *EMA*, στο πλαίσιο ερωτήσεων και απαντήσεων σε σχέση με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής (*GCP*), αναφέρεται, επίσης, στην περίπτωση διενέργειας κλινικών δοκιμών από απόσταση.¹²¹⁴

Ειδικότερα, σε απάντηση του ερωτήματος κατά πόσον είναι αποδεκτό να διεξάγονται ορισμένες διαδικασίες κλινικών δοκιμών στο σπίτι των συμμετεχόντων, μειώνοντας το βάρος της μετακίνησης προς τον χώρο της κλινικής δοκιμής, ο *EMA* διευκρινίζει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP* και η Ευρωπαϊκή νομοθεσία δεν απαγορεύουν τέτοιες πρακτικές, αλλά θα πρέπει να είναι σαφές ποιος έχει την ευθύνη για όλες τις πτυχές της προστασίας του υποκειμένου και της αξιοπιστίας των δεδομένων που συλλέγονται.

Ο *EMA* τονίζει, βέβαια, ότι η εθνική νομοθεσία των Κρατών Μελών εφαρμόζεται παράλληλα σε πτυχές που ανήκουν στη σφαίρα αρμοδιότητας των επιμέρους Κρατών Μελών, όπως η χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου ή η δειγματοληψία αίματος. Για παράδειγμα, η άμεση αποστολή του υπό έρευνα φαρμάκου στην κατοικία του ασθενούς δεν επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία ορισμένων Κρατών Μελών και, όπου αυτό επιτρέπεται, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη θέματα εμπιστευτικότητας των ασθενών και των δεδομένων τους, καθώς και αντίστοιχες εθνικές διαδικασίες, πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε μεταφοράς.

Ο *EMA* θεωρεί ότι η άσκηση οποιασδήποτε ενέργειας στις εγκαταστάσεις των υποκειμένων και όχι στον χώρο της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποφεύγεται όσο το δυνατόν περισσότερο και να εφαρμόζεται μόνο εάν υπάρχει πλήρης συμμόρφωση με την εθνική νομοθεσία και όταν είναι δεόντως αιτιολογημένη. Ως εκ τούτου, ο *EMA* διευκρινίζει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές *ICH-GCP* επιτρέπουν τη διενέργεια κλινικών δοκιμών από απόσταση στις ακόλουθες περιστάσεις:

¹²¹³ *Stircu* MedTech Europe 2019: <http://www.medtechviews.eu/article/new-technologies-allow-decentralisation-clinical-trials>.

¹²¹⁴ *EMA* Q&A: Good clinical practice (GCP) 2018: <https://www.ema.europa.eu/>.

α) Η κλινική κατάσταση του ασθενούς ή/και η ασθένεια που θεραπεύεται πρέπει να δικαιολογούν σαφώς το γεγονός ότι ορισμένες δραστηριότητες διεξάγονται στο σπίτι των υποκειμένων με σκοπό την ελαχιστοποίηση της δυσφορίας για τα τελευταία (π.χ. σε περίπτωση που το υποκείμενο είναι υποχρεωμένο να παραμείνει στο κρεβάτι ή όταν το υποκείμενο έχει κινητικές δυσκολίες).

β) Τα υποκείμενα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υψηλότερους κινδύνους από εκείνους που θα υπήρχαν για την ίδια διαδικασία εάν αυτή εφαρμοζόταν σε ένα κέντρο κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, θα πρέπει να γίνεται τεκμηριωμένη εκτίμηση του κινδύνου πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας και θα πρέπει, μάλιστα, να εξετάζεται προσεκτικά η έλλειψη διαθεσιμότητας εξοπλισμού και εγκαταστάσεων (π.χ. Μονάδας Εντατικής Θεραπείας).

γ) Η διαδικασία θα πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια στο πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής και στο σχετικό έντυπο συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση και θα πρέπει να έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή και επιτροπή δεοντολογίας.

δ) Πρέπει να υπάρχει σύμβαση μεταξύ του κέντρου/ερευνητή και των τρίτων προσώπων που παρέχουν υπηρεσίες κλινικής δοκιμής.¹²¹⁵

ε) Το προσωπικό που διορίζεται για αυτή τη διαδικασία πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να εκπαιδευτεί ειδικά για την παροχή υπηρεσιών κλινικής δοκιμής από το σπίτι του υποκειμένου σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

στ) Το προσωπικό που διορίζεται για αυτήν τη διαδικασία θα πρέπει να είναι σαφώς προσδιορισμένο και τα καθήκοντά τους θα πρέπει να προβλέπονται ειδικά στη προαναφερθείσα σύμβαση. Ο κύριος ερευνητής παραμένει υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της δοκιμής.

ζ) Οι ιατρικές αποφάσεις (π.χ. ιατρικές διαδικασίες που καθορίζονται από το πρωτόκολλο, αξιολόγηση ανεπιθύμητων ενεργειών, αλλαγές στη λήψη φαρμάκων, κ.λπ.) θα πρέπει να λαμβάνονται από ιατρούς που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

η) Ο τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του κύριου ερευνητή και του προσωπικού που διαχειρίζεται τους ασθενείς στο σπίτι θα πρέπει να καθορίζεται εκ των

¹²¹⁵ Βλ. ανωτ. §13.

προτέρων και να περιγράφεται στο πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής (ή σε σχετικό ειδικό έγγραφο) για να διασφαλιστεί ότι ο κύριος ερευνητής παραμένει ενήμερος.

θ) Οι δραστηριότητες που διεξάγονται στα σπίτια των υποκειμένων πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια. Τα αντίστοιχα έγγραφα θα πρέπει να μεταφέρονται έγκαιρα στον κέντρο.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

§16. ΣΥΝΟΨΗ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

Επί τη βάση της ανωτέρω ανάλυσης, μπορούν να εξαχθούν τα ακόλουθα συμπεράσματα:

1. Η πρόσφατη πανδημία της νόσου του *COVID-19* ανέδειξε τη σημασία των κλινικών δοκιμών στην ανάπτυξη και κυκλοφορία νέων φαρμάκων και θεραπειών. Ειδικότερα, η νόσος του *COVID-19* οδήγησε σε μεγάλο αριθμό θανάτων, και είχε, ταυτόχρονα, δυσμενείς οικονομικές επιπτώσεις, καθιστώντας μονόδρομο την ανάπτυξη και θέση σε κυκλοφορία ενός εμβολίου. Από την άλλη, όμως, η ταχεία διαδικασία έγκρισης των σχετικών κλινικών δοκιμών και η ταχεία θέση των διαφορετικών εμβολίων στην αγορά προκάλεσε θύελλα ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους.

2. Οι προβληματισμοί αυτοί έφεραν στην επιφάνεια τη σύγκρουση δύο συνταγματικά κατοχυρωμένων συμφερόντων, η στάθμιση των οποίων αποτελεί πρωταρχικό μέλημα κάθε κλινικής δοκιμής: υγεία συμμετεχόντων και έρευνα και πρόοδος της επιστήμης. Τη σύγκρουση αυτή προσπαθούν να συγκεράσουν κανόνες σε διεθνές, ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, οι οποίοι επιβάλλουν, μεταξύ άλλων, λεπτομερή διαδικασία έγκρισης της κλινικής δοκιμής, αναλυτική διαδικασία ενημέρωσης και συναίνεσης των συμμετεχόντων, σύστημα αποζημίωσης και ασφάλισης σε περίπτωση που οι συμμετέχοντες υποστούν βλάβη στην υγεία τους, και, γενικότερα, αυστηρές προϋποθέσεις σχεδιασμού και διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής.

3. Όλα αυτά αποδεικνύουν το δημόσιο ενδιαφέρον που περιβάλλει τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Στο πλαίσιο αυτό, η προστασία των συμμετεχόντων αποτελεί, σαφώς, πρωταρχικό μέλημα του νομοθέτη, είναι σημαντικό, όμως, να υπενθυμίζεται ότι το πείραμα και η έρευνα του παρόντος είναι η θεραπεία του μέλλοντος.

4. Για να διεξαχθεί μια κλινική δοκιμή απαιτείται η συνεργασία πολλών προσώπων. Αντίστοιχα, δημιουργείται ένα πλέγμα συμβατικών σχέσεων, καθεμία εκ των οποίων έχει ως στόχο την προστασία συγκεκριμένων συμφερόντων και τελεί υπό το πρίσμα

διεθνών, εθνικών και ευρωπαϊκών ρυθμίσεων και κυρίως του νέου Κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές που προβλέπεται να τεθεί σε εφαρμογή το 2022.

5. Η βασική σύμβαση που ρυθμίζει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι η ΣΚΔ που συνάπτεται, κατ' αρχήν, μεταξύ του χορηγού, του νοσοκομείου, και του κύριου ερευνητή.

6. Η ΣΚΔ αποτελεί μια *νέα σύμβαση*, η οποία έχει χαρακτηριστικά *σύμβασης έργου*. Με τη ΣΚΔ, το νοσοκομείο και ο κύριος ερευνητής αναλαμβάνουν το έργο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, την έρευνα, δηλαδή, για να διαπιστωθεί εάν ένα νέο φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, προς το συμφέρον του χορηγού, ο οποίος αναλαμβάνει να καταβάλει τη συμφωνημένη αμοιβή. Το έργο συνίσταται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και στην παραγωγή έγκυρων (όχι, αναγκαστικά, θετικών) αποτελεσμάτων σχετικά με το νέο φάρμακο. Παρόλα αυτά, *δεν πρόκειται για μια τυπική σύμβαση έργου*. Η ιδιαιτερότητα της ΣΚΔ έγκειται στο έντονο δημόσιο ενδιαφέρον που προσελκύει. Πιο συγκεκριμένα, το χαρακτηριστικό διακριτικό γνώρισμα της ΣΚΔ βρίσκεται στο γεγονός ότι συμμετέχουν σε αυτήν ευάλωτοι ασθενείς (ή υγιείς εθελοντές), οι οποίοι λαμβάνουν ένα φάρμακο για το οποίο υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες και, επομένως, υψηλός βαθμός επικινδυνότητας. Η ΣΚΔ καλείται, συνεπώς, να ανταποκριθεί τόσο στα ιδιωτικά (οικονομικά) συμφέροντα των μερών, όσο και στα αντίστοιχα δημόσια που έχουν ως στόχο την ανάπτυξη της έρευνας και προαγωγή της δημόσιας υγείας και, παράλληλα, την προάσπιση της υγείας και αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων.

7. Αξιοσημείωτο χαρακτηριστικό της ΣΚΔ είναι ότι τα μέρη υποχρεούνται να καταρτίσουν μια «πρότυπη» σύμβαση κλινικής δοκιμής, *το περιεχόμενο της οποίας έχει προδιατυπωθεί από τον νόμο*. Η ύπαρξη προτύπου σύμβασης περιορίζει, κατά έναν τρόπο, την ελευθερία των συμβάσεων, καθώς τα μέρη δεν έχουν τη δυνατότητα να διαπραγματευτούν και να συνάψουν τη σύμβαση με διαφορετικό περιεχόμενο. Παρόμοια προβληματική υπάρχει και σχετικά με τους ΓΟΣ ή γενικότερα στην περίπτωση των συμβάσεων προσχώρησης που περιλαμβάνουν όρους που συντάσσονται εκ των προτέρων προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε απροσδιόριστο αριθμό συμβάσεων. Η διαφορά, όμως, με τους τελευταίους έγκειται στο ότι το Πρότυπο Σύμβασης καθορίζεται από τον νόμο και όχι από το οικονομικά ισχυρότερο

μέρος της σύμβασης. Η δυνατότητα απόκλισης από το Πρότυπο Σύμβασης είναι περιορισμένη. Δίνεται, δηλαδή, η δυνατότητα μόνο στον χορηγό να εισάγει επιπλέον όρους ή διευκρινίσεις. Υπάρχουν, βέβαια, ορισμένα μέρη του Προτύπου Σύμβασης τα οποία αφήνονται στα μέρη να συμπληρώσουν, όπως είναι το ποσό της οφειλόμενης αμοιβής. Ο νομοθέτης με την εισαγωγή προτύπου σύμβασης θέλησε να εναρμονίσει και να διευκολύνει τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων κλινικών μελετών στην Ελλάδα κατά τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής, το εθνικό και ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και τη διεθνή πρακτική. Στη Ευρώπη υπάρχουν και άλλες χώρες που έχουν υιοθετήσει «εθνικά» πρότυπα συμβάσεων, όπως, για παράδειγμα, η Ολλανδία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ιταλία.

8. Το Πρότυπο Σύμβασης περιορίζει τόσο τον χορηγό όσο και το νοσοκομείο/κύριο ερευνητή αναφορικά με το περιεχόμενο, το οποίο έχει προκαθορίσει ο νόμος. Πέραν, όμως, αυτού του περιορισμού υπάρχει ένας επιπλέον περιορισμός που επιβάλλεται στον κύριο ερευνητή. Ο χορηγός, ο οποίος έχει σχεδιάσει τη μελέτη, προτείνει, επί της ουσίας, στον κύριο ερευνητή μέσω της ΣΚΔ να δεχτεί την πρόταση συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, με το περιεχόμενο που έχει αυτός καθορίσει μέσω του πρωτοκόλλου. Υπό αυτήν την έννοια, ο κύριος ερευνητής *«προσχωρεί» στην ΣΚΔ που έχει ενσωματώσει τους όρους του πρωτοκόλλου.* Δεν μπορεί ο κύριος ερευνητής, για παράδειγμα, να διενεργήσει ιατρικές πράξεις που δεν προβλέπονται από το πρωτόκολλο ή να ακολουθήσει διαφορετική θεραπευτική αγωγή από την προβλεπόμενη στο πρωτόκολλο.

9. Η ΣΚΔ περιέχει και ορισμένες άλλες ιδιαιτερότητες σχετικά με την κατάρτισή της. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να αρχίσει η ΣΚΔ να παράγει τα αποτελέσματά της απαιτείται η *λήψη προηγούμενης έγκρισης της κλινικής δοκιμής από τον ΕΟΦ* ύστερα από σύμφωνη γνώμοδοτηση της ΕΕΔ. Παράλληλα, η *εύρεση και ένταξη συμμετεχόντων* στη δοκιμή, που αποτελεί ένα από τα πιο δύσκολα μέρη της διαδικασίας, αποτελεί διαλυτική αίρεση, καθώς είναι αβέβαιο εάν θα βρεθούν εν τέλει συμμετέχοντες που να είναι διατεθειμένοι να συμμετάσχουν και να πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής που προβλέπονται στο πρωτόκολλο. Η όλη διαδικασία ένταξης συμμετεχόντων καλύπτεται από την ίδια τη ΣΚΔ, η οποία έχει ήδη αρχίσει να παράγει αποτελέσματα από τη στιγμή υπογραφής της από το σύνολο των μερών.

10. *Ο συμμετέχων ασθενής δεν αποτελεί μέρος της ΣΚΔ. Αυτό, μάλιστα, αποτελεί διεθνώς αναγνωρισμένη πρακτική. Η ΣΚΔ ρυθμίζει τη σχέση μεταξύ χορηγού και νοσοκομείου/κύριου ερευνητή και εστιάζει στον τρόπο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Ο συμμετέχων, όμως, επηρεάζεται άμεσα από τη ΣΚΔ και την εντεύθεν διαμόρφωση των σχέσεων μεταξύ των μερών. Με άλλα λόγια, ο συμμετέχων δεν είναι οποιοσδήποτε τρίτος, αλλά είναι αυτός που θα λάβει το υπό έρευνα φάρμακο και, άρα, αυτός γύρω από τον οποίο περιστρέφεται όλη η διαδικασία διεξαγωγής της μελέτης. Λόγω της εγγύτητας του συμμετέχοντος προς την εκπλήρωση της παροχής, τη διεξαγωγή, δηλαδή, της μελέτης που βασίζεται στη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου από αυτόν, καθώς και του έντονου ενδιαφέροντος όλων των μερών της ΣΚΔ να διασφαλίσουν την προστασία των δικαιωμάτων και της υγείας του τελευταίου, μπορεί να υποστηριχθεί ότι η ΣΚΔ έχει προστατευτική ενέργεια υπέρ του συμμετέχοντος.*

11. *Ο συμμετέχων, όμως, αποτελεί μέρος της ΣΣΚΔ. Η ΣΣΚΔ είναι η σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του προσώπου που συμμετέχει σε μια κλινική δοκιμή και του κύριου ερευνητή. Το χαρακτηριστικό αυτής της σύμβασης είναι ότι αποτελεί σύμβαση, η οποία καταρτίζεται ως αποτέλεσμα της ΣΚΔ. Πιο συγκεκριμένα, ο κύριος ερευνητής αναλαμβάνει, μεταξύ άλλων, μέσω της ΣΚΔ να προσεγγίσει υποψήφιους συμμετέχοντες και να τους εντάξει στην κλινική δοκιμή (υποχρέωση παροχής του κύριου ερευνητή επί τη βάση της ΣΚΔ). Μόλις οι τελευταίοι εισαχθούν στη μελέτη δημιουργείται μια νέα σύμβαση μεταξύ αυτών και του κύριου ερευνητή (εκπλήρωση της υποχρέωσης παροχής του κύριου ερευνητή επί τη βάση της ΣΚΔ μέσω της σύναψης της ΣΣΚΔ). Η σύναψη, δηλαδή, της ΣΣΚΔ με καθέναν από τους συμμετέχοντες αποτελεί την εκπλήρωση από τον κύριο ερευνητή της υποχρέωσης που έχει αναλάβει μέσω της ΣΚΔ. Αυτή η αλληλεπίδραση της ΣΚΔ με τη ΣΣΚΔ φαίνεται και από γεγονός ότι ο κύριος ερευνητής είναι το μόνο πρόσωπο που συμμετέχει τόσο στη ΣΚΔ όσο και στη ΣΣΚΔ.*

12. *Η ΣΣΚΔ προσιδιάζει με τη σειρά της στη σύμβαση ιατρικής αγωγής που είναι η τυπική σύμβαση που συνάπτει ο ασθενής με τον ιατρό του. Κατά το σύνηθες συμβαίνον, ο κύριος ερευνητής προσεγγίζει έναν ασθενή, ο οποίος νοσηλεύεται στο νοσοκομείο που διεξάγεται η κλινική δοκιμή και πάσχει από την ασθένεια την οποία αποσκοπεί να θεραπεύσει το υπό έρευνα φάρμακο. Ο ασθενής σε αυτό το στάδιο βρίσκεται σε επαφή με τον θεράποντα ιατρό του στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής*

αγωγής. Όταν ο ασθενής αποφασίσει να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή, τότε δεσμεύεται *παράλληλα* από δύο διακριτές σχέσεις: α) τη σχέση του με τον θεράποντα ιατρό στο πλαίσιο της σύμβασης ιατρικής αγωγής, και β) τη σχέση του με τον κύριο ερευνητή, επίσης ιατρό, στο πλαίσιο της ΣΣΚΔ.

13. Η σχέση μεταξύ του θεράποντος ιατρού και του κύριου ερευνητή είναι ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα. Ο καθένας παίζει διαφορετικό ρόλο σε σχέση με τη φροντίδα του ασθενούς. Από τη μια, ο θεράπων ιατρός έχει ως πρωταρχικό μέλημα τη θεραπεία και την παροχή ιατρικής φροντίδας στον ασθενή. Από την άλλη, ο κύριος ερευνητής, ενδιαφέρεται μεν και αυτός, ως ιατρός, για την πορεία της υγείας του ασθενούς, εστιάζει, όμως, στο υπό έρευνα φάρμακο. Παρακολουθεί, δηλαδή, την πορεία της υγείας του ασθενούς που έχει λάβει το φάρμακο και καταγράφει πως αυτό επιδρά στον οργανισμό του. Η πρακτική συνέπεια της ανωτέρω διάκρισης εμφανίζεται στο επίπεδο της ευθύνης. Υπεύθυνος για πράξεις που συνδέονται άρρηκτα με την κλινική δοκιμή είναι, κατ' αρχήν, ο κύριος ερευνητής, ενώ για πράξεις που διενεργούνται ανεξαρτήτως της διαδικασίας της κλινικής δοκιμής υπεύθυνος είναι, κατ' αρχήν, ο θεράπων ιατρός. Τα όρια αυτά είναι, βέβαια, πολύ λεπτά και η αποδεικτική δυσχέρεια εμφανής.

14. Η ΣΣΚΔ είναι σύμβαση *παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών με ευρύτερο ηθικό περιεχόμενο* λόγω των εννόμων αγαθών που διακυβεύονται. Η ανταλλακτική σχέση που δημιουργείται στο πλαίσιο αυτής βασίζεται, από τη μια, στη *συμμετοχή* του ασθενούς που συνεπάγεται μια σειρά υποχρεώσεων (π.χ. λήψη υπό έρευνα φαρμάκου, επισκέψεις, εξετάσεις, κ.λπ.) και, από την άλλη, στην *έρευνα* από τον κύριο ερευνητή που μπορεί πιθανώς να οδηγήσει στη θεραπεία του ασθενούς και συνεπάγεται στενή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό. Η ιδιαιτερότητα αυτής της σύμβασης παρουσιάζεσαι στο γεγονός ότι είναι δύσκολο ο κύριος ερευνητής να «επιβάλλει» την εφαρμογή των υποχρεώσεων του συμμετέχοντος επί τη βάση της ΣΣΚΔ. Εάν, για παράδειγμα, ο συμμετέχων επιθυμεί να αποχωρήσει από τη σύμβαση, δεν μπορεί ο κύριος ερευνητής να τον ενάγει για παραβίαση της ΣΣΚΔ και να τον εξαναγκάσει να συνεχίσει να συμμετέχει σε αυτήν, λόγω της – νομικά θεμελιωμένης – εθελοντικής φύσης της συμμετοχής. Σχετικά με το περιεχόμενο της ΣΣΚΔ, αυτή περιλαμβάνει τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου και τη διενέργεια μιας σειράς ιατρικών πράξεων, οι οποίες προβλέπονται ειδικά από το πρωτόκολλο. Το κρίσιμο ζήτημα στις κλινικές δοκιμές είναι η *συνεχής παρακολούθηση* του ασθενούς που έχει λάβει το υπό έρευνα

φάρμακο και η καταγραφή των αντίστοιχων ευρημάτων. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην παρακολούθηση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών και στην, εντεύθεν, αξιολόγηση της σοβαρότητάς τους ή της πιθανότητας σύνδεσής τους ή μη με τη λήψη του υπό έρευνα φαρμάκου.

15. Τέλος, σχετικά με τα μέρη της ΣΣΚΔ σημειώνονται τα εξής: Κατ' αρχάς, ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι, σε αντίθεση με ό,τι ισχύει στην τυπική σύμβαση ιατρικής αγωγής, στη ΣΣΚΔ *περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό η ελευθερία του κύριου ερευνητή*. Το σύνολο των ιατρικών πράξεων που καλείται να διενεργήσει γενικότερα (π.χ. ποιες εξετάσεις θα πραγματοποιηθούν), καθώς και όλη η διαδικασία χορήγησης του υπό έρευνα φαρμάκου ειδικότερα (π.χ. δοσολογία) έχουν προκαθοριστεί από τον χορηγό και διαβιβαστεί στον κύριο ερευνητή μέσω του πρωτοκόλλου και του εγχειριδίου του κύριου ερευνητή, υπό την ομπρέλα της ΣΚΔ. Παράλληλα, οι σημαντικές αποφάσεις για την υγεία του ασθενούς λαμβάνονται από τον θεράποντα ιατρό του και η συμβολή του κύριου ερευνητή σε αυτές είναι περιορισμένη. Ενδιαφέρον παρουσιάζει και η θέση του συμμετέχοντος ασθενούς. Λαμβανομένων υπόψιν όλων των πιθανών κινδύνων που ελλοχεύουν για την υγεία του συμμετέχοντος, εξαιτίας της πειραματικής φύσης της όλης διαδικασίας, ο νομοθέτης έχει υιοθετήσει ένα αυστηρό πλαίσιο κατά το οποίο προκειμένου ένας ασθενής να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή θα πρέπει να έχει ενημερωθεί ενδελεχώς για όλες τις πτυχές αυτής και εν συνεχεία να δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του. Πρόκειται για τη λεγόμενη «*συναίνεση ύστερα από ενημέρωση*». Η συναίνεση που καλείται να δώσει ο συμμετέχων στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής είναι η συναίνεση για να ενταχθεί στην κλινική δοκιμή, να λάβει το υπό έρευνα φάρμακο, και να ακολουθήσει την όλη διαδικασία. Κατά την ορθότερη, συνεπώς, άποψη, είναι συναίνεση η οποία πηγάζει από και είναι μέρος της ΣΣΚΔ. Μάλιστα, σύμφωνα με τις ειδικότερες προϋποθέσεις του νόμου, ο συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή καλείται να δώσει *γραπτή* συναίνεση.

16. Συνοπτικά, η σχηματική αποτύπωση των ανωτέρω σχέσεων έχει ως εξής:

Συμβατική σχέση	Συμβαλλόμενα μέρη				
	Χορηγός	Κύριος ερευνητής	Συμμετέχων	Θεράπων ιατρός	Νοσοκομείο
Σύμβαση κλινικής δοκιμής (ΣΚΔ)	X	X	προστατευτική ενέργεια υπέρ 3 ^{ου}		X
Σύμβαση συμμετοχής σε κλινική δοκιμή (ΣΣΚΔ)		X	X		
Σύμβαση ιατρικής αγωγής			X	X	

17. Πρόκληση αποτελεί η διερεύνηση της **αστικής ευθύνης** στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Ευθύνη μπορεί να στοιχειοθετηθεί τόσο επί τη βάσει των συμβάσεων που συνάπτουν τα μέρη όσο και επί τη βάσει των διατάξεων περί αδικοπραξίας.

18. *Ενδοσυμβατική* ευθύνη δύναται να υπάρξει επί τη βάσει: α) της ΣΚΔ (ευθύνη μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή και του νοσοκομείου σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, καθώς και ευθύνη έναντι του συμμετέχοντος επί τη βάσει της προστατευτικής ενέργειας της ΣΚΔ που δημιουργείται υπέρ αυτού), β) της ΣΣΚΔ (ευθύνη του κύριου ερευνητή έναντι του συμμετέχοντος σχετικά με τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου και του συνόλου των ιατρικών εξετάσεων και διαδικασιών παρακολούθησης της υγείας του τελευταίου), και γ) των συμβάσεων που συνάπτονται με τρίτα πρόσωπα (ευθύνη ανάλογα με τις υπηρεσίες που έχουν αναλάβει τα τρίτα αυτά πρόσωπα για λογαριασμό του χορηγού, του κύριου ερευνητή ή του νοσοκομείου).

19. *Αδικοπρακτική* ευθύνη δύναται να υπάρξει, κυρίως, έναντι του συμμετέχοντος. Ειδικότερα, ο κύριος ερευνητής και το λοιπό προσωπικό (και κατ' επέκταση το νοσοκομείο με βάση την ΑΚ 922) ευθύνονται έναντι του ασθενούς σε περίπτωση λανθασμένων ιατρικών ενεργειών που έχουν ως αποτέλεσμα τη βλάβη της υγείας του τελευταίου. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η ευθύνη του κύριου ερευνητή, ο οποίος κρίνεται τόσο ως ερευνητής όσο και ως ιατρός. Από την άλλη, η ευθύνη του χορηγού

είναι ιδιαίτερα αμφιλεγόμενη, καθώς ο τελευταίος δεν βαρύνεται με πταίσμα σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου, λόγω της πειραματικής του φύσης (οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές που διερευνώνται). Διαφορετική είναι η περίπτωση κατά την οποία ο χορηγός υποπίπτει σε κάποιο σφάλμα κατά τον σχεδιασμό της κλινικής δοκιμής ή την παρασκευή του υπό έρευνα φαρμάκου, κατά παράβαση των αναγνωρισμένων κανόνων καλής παραγωγής. Στην τελευταία περίπτωση, υπάρχει ευθύνη του χορηγού. Διάφορο είναι, επίσης, το ζήτημα, της συμβατικής ανάληψης της ευθύνης εκ μέρους του χορηγού για κάθε ζημία που προκαλείται από το υπό έρευνα φάρμακο και τις επιμέρους διαδικασίες της κλινική δοκιμής. Παράλληλα, δεν αποκλείεται να υπάρξει αδικοπρακτική ευθύνη και μεταξύ των μερών της ΣΚΔ.

20. Επίσης, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα. Κατ' αρχάς, είναι δύσκολο να θεωρηθεί ως ελαττωματικό το υπό έρευνα φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψιν ότι πρόκειται, από τη μια, για φάρμακο, ένα εγγενώς επικίνδυνο, δηλαδή, προϊόν, και, από την άλλη, για πειραματικό φάρμακο που σημαίνει ότι δεν είναι ακόμα γνωστές οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δύναται να προκαλέσει, και αυτές είναι, εξάλλου, που διερευνώνται κατά τη διαδικασία αυτή. Ελαττωματικό, αντιθέτως, μπορεί να θεωρηθεί το υπό έρευνα φάρμακο, εάν αποδειχθεί κάποιο ελάττωμα κατά τον σχεδιασμό του, κατά παράβαση των κανόνων καλής παραγωγής. Παράλληλα, το υπό έρευνα φάρμακο δεν έχει «προβλεπόμενη απόδοση» με την έννοια ότι μπορεί μεν αυτό να μην λειτουργήσει (π.χ. να μη θεραπεύσει την ασθένεια για την οποία προορίζεται), αλλά αυτό δεν το καθιστά ελαττωματικό, καθώς σκοπός της κλινικής δοκιμής είναι ακριβώς αυτός, να διερευνηθεί, δηλαδή, εάν πράγματι το φάρμακο είναι ασφαλές και εάν λειτουργεί. Εν πάσει περιπτώσει, ανεξαρτήτως ελαττωματικότητας, ορθότερο είναι να υποστηριχθεί ότι το υπό έρευνα φάρμακο το οποίο χορηγείται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία, καθώς χορηγείται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και δεν κυκλοφορεί στην ευρύτερη αγορά.

21. Δύο ειδικά θέματα απασχόλησαν την παρούσα μελέτη λόγω των διαστάσεων που έχουν λάβει τα τελευταία χρόνια και της πρόκλησης που αποτελούν για το μέλλον.

22. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η προστασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Κατ' αρχάς, η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής βασίζεται σε δεδομένα. Κατά τη διάρκεια αυτής τυγχάνουν επεξεργασίας δεδομένα που ανήκουν σε διάφορα πρόσωπα που συμμετέχουν σε αυτήν, όπως είναι ο κύριος ερευνητής ή το προσωπικό του νοσοκομείου. Παράλληλα, απώτερος στόχος της κλινικής δοκιμής είναι η εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο, που βασίζεται στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων ασθενών, και, κυρίως, δεδομένων (ευαίσθητης φύσης) σχετικά με την υγεία των τελευταίων. Η επεξεργασία αυτή, γίνεται, πλέον, υπό το φως του νέου Κανονισμού (GDPR) που εισήγαγε αυστηρότερο πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, καθώς και υψηλά διοικητικά πρόστιμα στην περίπτωση παραβίασης των διατάξεών του.

23. Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, ορθότερο είναι να θεωρηθεί ότι ο χορηγός και το νοσοκομείο είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων των ασθενών και του κύριου ερευνητή/λοιπού προσωπικού, ενώ ο κύριος ερευνητής είναι ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων των ασθενών, τα επεξεργάζεται, δηλαδή, για λογαριασμό του χορηγού και του νοσοκομείου. Από την άλλη, σε περίπτωση που υπάρχει CRO, ο CRO εκτελεί την επεξεργασία των δεδομένων των ασθενών ή του κύριου ερευνητή/λοιπού προσωπικού για λογαριασμό του χορηγού επί τη βάση σύμβασης επεξεργασίας με τον τελευταίο.

24. Στις κλινικές δοκιμές ιδιαίτερα σημαντική είναι η διάκριση μεταξύ *ψευδωνυμοποιημένων και ανώνυμων πληροφοριών*. Πολλά δεδομένα, κυρίως των συμμετεχόντων, υφίστανται ψευδωνυμοποίηση (π.χ. η ταυτοποίηση των συμμετεχόντων γίνεται μέσω χρήσης κωδικών). Τα δεδομένα αυτά δεν αποτελούν ανώνυμα δεδομένα, καθώς αφήνουν ένα περιθώριο ταυτοποίησης του προσώπου του συμμετέχοντος με τη χρήση επιπλέον πληροφοριών και, συνεπώς, υπόκεινται στους αντίστοιχους κανόνες για την προστασία προσωπικών δεδομένων.

25. Αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων των συμμετεχόντων, σχετικά με τις διενεργούμενες ερευνητικές δραστηριότητες, η νόμιμη βάση επεξεργασίας είναι, συνήθως, η *παροχή συναίνεσης* η οποία διακρίνεται από τη συναίνεση που δίνεται για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή. Στην πράξη, και οι δύο περιλαμβάνονται στο ίδιο

έγγραφο, το έντυπο συναίνεση ύστερα από ενημέρωση στο οποίο περιέχονται και περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία. Η συναίνεση, όμως, μπορεί να μην αποτελεί στο μέλλον επαρκή νόμιμη βάση επεξεργασίας, καθώς, όπως επισημαίνουν οι αρμόδιες αρχές, μπορεί να μην θεωρηθεί ότι η συναίνεση που δίνεται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών παρέχεται «ελεύθερα» λόγω της κατάστασης ανισορροπίας των εξουσιών μεταξύ του συμμετέχοντος και του χορηγού/ερευνητή. Στην αποφυγή επιλογής της συναίνεσης ως νόμιμης βάσης επεξεργασίας συμβάλλει και το γεγονός ότι σε περίπτωση ανάκλησής της μπορεί να ζητηθεί η εύρεση μιας νέας νόμιμης βάσης προκειμένου να συνεχιστεί η επεξεργασία (π.χ. συμμόρφωση με νόμιμες προϋποθέσεις).

26. Τέλος, ιδιαίτερες προκλήσεις παρουσιάζει η *ηλεκτρονική υγεία (eHealth)*, η οποία έχει μπει δυναμικά στην καθημερινότητά μας. Στο πλαίσιο, ειδικότερα, των κλινικών δοκιμών αυτή μεταφράζεται στη δυνατότητα διενέργειας **κλινικών δοκιμών από απόσταση**. Επί της ουσίας, αυτό σημαίνει ότι ορισμένες ή όλες οι πτυχές μιας κλινικής δοκιμής γίνονται εκτός νοσοκομείου, όπως, για παράδειγμα, από το σπίτι των ασθενών, μέσω της χρήσης ψηφιακών εργαλείων. Η διενέργεια κλινικών δοκιμών από απόσταση βρίσκεται αντιμέτωπη, όπως ήταν αναμενόμενο, με μια σειρά *προκλήσεων*. Μεγάλη πρόκληση αποτελεί η παρακολούθηση των ασθενών, οι οποίοι καλούνται να παρακολουθούν και να καταγράφουν με δική τους ευθύνη τα δεδομένα. Προτεινόμενη λύση είναι η παρακολούθηση των ασθενών μέσω κατάλληλων ψηφιακών μέσων. Επίσης, πρόκληση αποτελεί η παροχή συναίνεσης από απόσταση. Η διενέργεια της διαδικασίας (εξ ολοκλήρου) από απόσταση θα γινόταν δυσχερώς αποδεκτή με βάση την ισχύουσα νομοθεσία που απαιτεί έγγραφη συναίνεση. Σίγουρα οι κλινικές δοκιμές από απόσταση αποκλίνουν από τον παραδοσιακό τρόπο διεξαγωγής αυτών, προκαλώντας μια σειρά ενδοιασμούς και προβληματισμούς. Παρόλα αυτά, *αναδεικνύεται ολοένα και περισσότερο – όπως έδειξε και η πρόσφατη πανδημία της νόσου του COVID-19 – η ανάγκη ενσωμάτωσής τους στην κλινική πρακτική και, εντεύθεν, η εύρεση της χρυσής τομής προκειμένου να αρχίσουν να προσαρμόζονται όσο γίνεται περισσότερο στις πρακτικές και νομοθετικές ρυθμίσεις των επιμέρους κρατών, κυρίως της ΕΕ, που παραμένουν ακόμα ιδιαίτερα επιφυλακτικά προς αυτές.*

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΒΙΒΛΙΑ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑ*

I. Ελληνικά

Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη Ι., Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Αθήνα-Κομοτήνη: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1993.

Αργυριάδης Α., Στοιχεία Ασφαλιστικού Δικαίου. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 1986.

Αυγουστιανάκης Μιχ., Η ακυρότητα της δικαιοπραξίας – Συνέπειες της ακυρότητας (ΑΚ 180-183). Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2016.

Βαθρακοκοίλης Β., Άρθρο 236. ΕΡΝΟΜΑΚ, Τ. Α'. Αθήνα: 2001.

Βαθρακοκοίλης Β., Άρθρο 914. ΕΡΝΟΜΑΚ, Τ. Γ'. Αθήνα: 2006.

Βάλληνας Γ., Άρθρο 686. Αστικός Κώδιξ και Εισαγωγικός Νόμος – Ερμηνεία κατ' άρθρον, Τ. 2. Αθήναι: Εκδοτικός οίκος Ι. & Π. Ζαχαροπούλου, 1946.

Βαλτούδης Α., Άρθρο 6. Σε: Αλεξανδρίδου Ε. (επιμ.). Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή – Ελληνικό-Ενωσιακό – Κατ' άρθρο ερμηνεία του Ν 2251/1994 και άλλων σχετικών νομοθετημάτων. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2018.

Βαλτούδης Α., Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702 ΑΚ, Άρθρα 681, 684, 685, 686-687, 694, 696-697, 688-690. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.

Βιδάλης Τ.Κ., Άρθρο 11. Σε: Βιδάλη Τ.Κ./Παπαχρίστου Θ.Κ. (επιμ.). Ιατρική δεοντολογία – Κατ' άρθρο ανάλυση του Νόμου 3418/2005. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 2013 (παραπέμπεται ως ΙατρΔ).

Βιδάλης Τ.Κ., Βιοδίκαιο – Το πρόσωπο, Τ. 1. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2007.

Γαζής Α., Περί την έννοιαν του βοηθού εκπληρώσεως και του προστηθέντος, σ. 227-284. Σε: Εράνιον προς Γεώργιον Σ. Μαριδάκην, Τ. Β'. Αθήναι: 1963.

* Με το όνομα του συγγραφέα παραπέμπεται το μοναδικό ή το πρώτο έργο του που αναφέρεται στο βιβλιογραφικό πίνακα.

- Γαζής Α.**, Γενικά Αρχαί του Αστικού Δικαίου. Τεύχος Α' – Εισαγωγή. Αθήνα: 1970 (παραπέμπεται ως ΓενΑρχ).
- Γέροντας Α.**, Πληροφορική και δίκαιο. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1990.
- Γεωργιάδης Απ.**, Ενοχικό Δίκαιο – Γενικό Μέρος. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2015.
- Γεωργιάδης Απ.**, Εγχειρίδιο Ειδικού Ενοχικού Δικαίου. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2014 (παραπέμπεται ως ΕιδΕνοχΔ).
- Γεωργιάδης Απ.**, Ενοχικό Δίκαιο – Ειδικό Μέρος, Τ. ΙΙ. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2007 (παραπέμπεται ως ΕιδΕνοχΔ ΙΙ).
- Γεωργιάδης Απ.**, Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2012 (παραπέμπεται ως ΓενΑρχ).
- Γεωργιάδης Απ.**, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 410-415. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. ΙΙ. Αθήνα: Αφοί Σάκκουλα, 1979.
- Γεωργιάδης Απ.**, Άρθρο 926. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. ΙV. Αθήνα: Αφοί Σάκκουλα, 1982.
- Γεωργιάδης Απ.**, Άρθρο 236. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Γεωργιάδης Αστ.**, Ενοχικό Δίκαιο – Γενικό Μέρος, Τ. Ι. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2007.
- Γεωργιάδης Γ.**, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 914-938 ΑΚ, Άρθρο 914. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Γούλας Α.**, Ιατρικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί στο σχεδιασμό και τη διεξαγωγή προκλινικών μελετών, σ. 7-20. Σε: Καϊάφα-Γκμπάντι Μ./Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε./Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε. (διεύθυνση σειράς). Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, Τ. 11, Κλινικές μελέτες στον άνθρωπο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2010.
- Δαγτόγλου Π. Α.**, Συνταγματικό Δίκαιο – Ατομικά Δικαιώματα. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2010.
- Δακορώνια Ε.**, Υπομίσθωση πράγματος. Αθήνα: Εκδοτικός οίκος Αφοί Π. Σάκκουλα, 1994.
- Δέλλιος Γ.**, Γενικοί Όροι Συναλλαγών – Ατομική και συλλογική προστασία των καταναλωτών από την έλλειψη ουσιαστικής διαπραγμάτευσης των όρων της σύμβασης. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2013.

- Δελούκα-Ιγγλέση Κ.*, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998.
- Δημοπούλου Ζ.*, Ευθύνη από διακινδύνευση: Οι λόγοι περιορισμού και απαλλαγής [από την ευθύνη]. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2003.
- Δουγαλής Ζ.*, Άρθρο 12. Σε: Λασκαρίδη Ε. (επιμ.). Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν 3418/2005). Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2013 (παραπέμπεται ως ΕρμΚΙΔ).
- Δωρής Φ.*, Άρθρο 236. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 1997.
- Ιγγλεζάκης Ι.*, Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (Κανονισμός 2016/679) – Το νέο νομικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Αθήνα: Andy's Publishers, 2018.
- Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου Π.*, Η προστασία του ασθενούς ως καταναλωτή. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2011.
- Καλλινίκου Δ.*, Πνευματική Ιδιοκτησία & Συγγενικά Δικαιώματα. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2008.
- Κανελλοπούλου-Μπότη Μ.*, Ιατρική ευθύνη για μη ενημέρωση ή πλημμελή ενημέρωση του ασθενούς κατά το ελληνικό και το αγγλοσαξονικό δίκαιο. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1999.
- Κανελλοπούλου-Μπότη Μ.*, Άρθρο 27. Σε: Λασκαρίδη Ε. (επιμ.). Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν 3418/2005). Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2013 (παραπέμπεται ως ΕρμΚΙΔ).
- Καράκωστας Ι.*, Ιατρική ευθύνη – Χαρακτηριστικά γνωρίσματα & νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2008.
- Καράκωστας Ι.*, Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2008.
- Καράκωστας Ι.*, Το Δίκαιο των Αδικοπραξιών – Άρθρα 914-938 ΑΚ. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2014.
- Καρδαράς Αθ.*, Εισαγ. παρατ. στα άρθρα 681-702, Άρθρα 681, 684, 685, 686, 687, 688-690, 696-697, 700, 701. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. ΙΙΙ. Αθήνα: Αφοί Π. Σάκκουλα, 1980.
- Καυκάς Κ./Καυκάς Δ.*, Ενοχικόν Δίκαιον (ερμηνεία κατ' άρθρον), Τ. Β'. Αθήναι-Θεσσαλονίκη: Εκδοτικός οίκος Αφοί Π. Σάκκουλα.
- Καφετζής Γ.*, Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων – Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2013.

- Κιτσαράς Α.**, Άρθρο 174. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. ΙΒ. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2016.
- Κορνηλάκης Π.**, Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο, Τ. Ι. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2002.
- Κορνηλάκης Π.**, Η ευθύνη από διακινδύνευση – Δογματική και δικαιοπολιτική προσέγγιση. Θεσσαλονίκη: 1982.
- Κορνηλάκης Π.**, Επίτομο Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2020 (παραπέμπεται ως Επίτομο ΕιδΕνοχΔ).
- Κοσκινά-Σαριδάκη Α.**, Το δικαίωμα στην επιστημονική έρευνα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2013.
- Κοτσιανός Σ.**, Η ιατρική ευθύνη – Αστική, ποινική. Θεσσαλονίκη: 1976.
- Κούβελας Α.**, Ιατρικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί στο σχεδιασμό και διεξαγωγή κλινικών μελετών, σ. 21-30. Σε: Καϊάφα-Γκμπάντι Μ./Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε./Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε. (διεύθυνση σειράς). Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, Τ. 11, Κλινικές μελέτες στον άνθρωπο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2010.
- Κουμάνης Σ.**, Άρθρο 330. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Κουμάντος Γ.**, Πνευματική Ιδιοκτησία. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2002.
- Κρητικός Αθ.**, Αποζημίωση από τροχαία αυτοκινητικά ατυχήματα. Αθήνα: 1998.
- Κυράνου-Τσίπτσιου Σ.**, Ασφάλιση αστικής ιατρικής ευθύνης – Με έμφαση στις υποχρεώσεις και στα δικαιώματα του λήπτη της ασφάλισης (γιατρού ή φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας). Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014.
- Κυριακάκη Ε./Μάλλιος Ε.**, Άρθρο 24. Σε: Βιδάλη Τ.Κ./Παπαχρίστου Θ.Κ. (επιμ.). Ιατρική δεοντολογία – Κατ' άρθρο ανάλυση του Νόμου 3418/2005. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 2013 (παραπέμπεται ως ΙατρΔ).
- Λαδάς Π.**, Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου, Τ. ΙΙ. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2009.
- Λάμπου Φ.**, Η πλασματική πλήρωση και ματαίωση της αίρεσης. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2020.
- Λέκκας Γ.**, Άρθρα 185, 189. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.

- Λιάππης Δ.*, Η διαμόρφωση των συμβάσεων. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2003.
- Λιάππης Δ.*, Το δίκαιο των προσωπικών δεδομένων – Κατακτήσεις, αμφισβητήσεις, προκλήσεις και προοπτικές, σ. 457-465. Σε: Κοτσαλή Λ. (επιμ.) Προσωπικά δεδομένα – Ανάλυση, σχόλια, εφαρμογή. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2016.
- Λιβάνης Ν.*, Ευθύνη από διακινδύνευση. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2001.
- Λιτζερόπουλος Α.*, Στοιχεία Ενοχικού Δικαίου – Πανεπιστημιακαί παραδόσεις. Αθήνα: 1968.
- Μαγγίβας Μ.*, Η ευθύνη του κατασκευαστού τυποποιημένων προϊόντων. Αθήνα: Πανεπιστήμιο Αθηνών-Νομική Σχολή, 1978.
- Μανιώτης Δ.*, Η σύναψη της ηλεκτρονικής σύμβασης και η ευθύνη των παρεχόντων συνδρομή στην κατοχύρωση της γνησιότητας και του αναλλοιώτου των ηλεκτρονικών εγγράφων. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2003.
- Μανουσάκης Ι.*, Φαρμακευτικό Δίκαιο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2012.
- Μεντής Γ.*, ΓΟΣ – Γενικοί όροι συναλλαγών σε καταναλωτικές και εμπορικές συμβάσεις. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2020.
- Μπαλής Γ.*, Γενικά Αρχαί του Αστικού Δικαίου. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδοτικός Οίκος Αφοί Π. Σάκκουλα, 1961.
- Μπαλής Γ.*, Ενοχικόν Δίκαιον (κατά τον Κώδικα) – Γενικόν Μέρος. Αθήνα: Εκδοτικός Οίκος Αφοί Π. Σάκκουλα, 1969 (παραπέμπεται ως ΓενΕνοχΔ).
- Μπαντή-Μαρκούτη Β.*, Η σχέση προσωπικών δεδομένων και πνευματικής ιδιοκτησίας στο διαδίκτυο. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2012.
- Νικολαΐδης Π.*, Η αξία των εμβολιασμών και η σημασία τους για τη δημόσια υγεία, σ. 1-11. Σε: Καϊάφα-Γκμπάντι Μ./Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε./Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε. (διεύθυνση σειράς). Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, Εμβολιασμός και προστασία της δημόσιας υγείας: Ιατρική, νομική και κοινωνική διάσταση. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017.
- Νικολόπουλος Π.*, Ζητήματα από την άρνηση του γιατρού για λόγους συνείδησης και από τη συναίνεση του ανηλίκου σε ιατρικές πράξεις, κατά το νέο κώδικα ιατρικής δεοντολογίας, σ. 1851-1869. Σε: Τιμητικό τόμο Μιχ. Π. Σταθόπουλου, Τ. Π. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2010.

Νικολόπουλος Π., Άρθρα 158, 174. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.

Παντελίδου Κ., Γενικό Ενοχικό Δίκαιο. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2019.

Παντελίδου Κ., Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2016 (παραπέμπεται ως ΓενΑρχ).

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Κλινικές μελέτες – Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα, σ. 31-48. Σε: Καϊάφα-Γκμπάντι Μ./Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε./Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε. (διεύθυνση σειράς). Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, Τ. 11, Κλινικές μελέτες στον άνθρωπο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2010.

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Πειραματισμός στον άνθρωπο (νομοθετικό πλαίσιο και προβλήματα), σ. 453-470. Σε: Τιμητικό τόμο Γεωργίου Δ. Καλλιμόπουλου. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2010.

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Συνεργασία ιατρών και συνεργαζόμενη ιατρική ομάδα (Σ.Ι.Ο.), σ. 1033-1042. Σε: Καράκωστα Ι. Φιλίας και μαθητείας χάριν, Τ. ΙΙ. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2017.

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Κλινικές δοκιμές και αποζημίωση συμμετέχοντος, σ. 73-83. Σε: ΕΕΒ/Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Παπαδημητρίου Ι./Δρακοπούλου Μ. (επιμ.). Βιοηθική και ανθρώπινα δικαιώματα – Τα 10 χρόνια της Σύμβασης του Ονιέδο. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2010.

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Κλινικές δοκιμές, σ. 163-172. Σε: Κανελλοπούλου-Μπότη Μ./Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ. Ιατρική ευθύνη και βιοηθική – Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος. Broken Hill Publishers Ltd, 2014.

Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ., Πειραματισμός στον άνθρωπο, Κλινικές δοκιμές – Μια πρώτη προσέγγιση, σ. 575-579. Σε: Δώρημα ευχαριστήριον – Τιμητικός τόμος Πέτρου Α. Γέμτου. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2012.

Παπαδοπούλου Α., Άρθρο 6. Σε: Κοτσίρη Λ./Σταματούδη Ε. (επιμ.). Νόμος για την Πνευματική Ιδιοκτησία – Κατ' άρθρο ερμηνεία του ν. 2121/1993. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2009.

Παπαντωνίου Νικ., Γενικές Αρχές του Αστικού Δικαίου. Θεσσαλονίκη: Εκδοτικός Οίκος Σάκκουλα, 1980.

Παπαστερίου Δ., Αστικό Δίκαιο – Επιτομή. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2010.

- Παπαστερίου Δ./Κλαβανίδου Δ.*, Δίκαιο της Δικαιοπραξίας. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2021.
- Παπαχρίστου Θ.Κ.*, Οικογενειακό Δίκαιο. Αθήνα: Δίκαιο & Οικονομία – Π. Ν. Σάκκουλας, 2014.
- Παπαχρίστου Θ.Κ.*, Άρθρο 12. Σε: Βιδάλη Τ.Κ./Παπαχρίστου Θ.Κ. (επιμ.). Ιατρική δεοντολογία – Κατ' άρθρο ανάλυση του Νόμου 3418/2005. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 2013 (παραπέμπεται ως ΙατρΔ).
- Πελένη-Παπαγεωργίου Α.*, Ιατρική αστική ευθύνη και συναίνεση του ασθενούς. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., 2016.
- Πελένη-Παπαγεωργίου Α.*, Η συναίνεση του δικαστικού συμπαραστάτη για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στον συμπαραστατούμενο, σ. 903-909. Σε: Τιμητικό τόμο για τον Καθηγητή Νικόλαο Κ. Κλαμαρή. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2016.
- Περάκη Β.*, Άρθρο 300. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Περάκης Ε./Λιβαδά Χ.*, Άρθρο 1α. Σε: Αλεξανδρίδου Ε. (επιμ.). Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή – Ελληνικό-Ενωσιακό – Κατ' άρθρο ερμηνεία του Ν 2251/1994 και άλλων σχετικών νομοθετημάτων. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2018.
- Πλεύρης Α.*, Η Ποινική ευθύνη στην ιατρική πράξη: Έρευνα και πειραματισμός με αντικείμενο τον άνθρωπο. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2007.
- Πουλιάδης Α.*, Η ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων – Θεμελίωση υποχρέωσης του παραγωγού και συναφής δικαστική προστασία. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1988.
- Πουλιάδης Α.*, Άρθρα 1518, 1534. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. VIII. Αθήνα: Αφοί Σάκκουλα, 1993.
- Πουρνάρας Ε.*, Άρθρα 211-212. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Ρόκας Ι.*, Συμβατικό Ασφαλιστικό Δίκαιο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2016.
- Ρόκας Ι.*, Ευθύνη για τα προϊόντα. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1997.
- Ρόκας Ν.*, Βιομηχανική Ιδιοκτησία. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2016.

Ρούσσοσ Κλ., Η παραγραφή της αξιώσεως από αδικοπραξία (ΑΚ 937) και της αγωγής διαρρήξεως (ΑΚ 946), σ. 463-526. Σε: Παπανικολάου Π. (επιμ.). Ζητήματα του Δικαίου της Παραγραφής. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., 2015.

Σημαντήρας Κ., Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1988.

Σκουτέλη Αικ., Κλινικές δοκιμές: Ενημέρωση και συναίνεση – Ισχύον δίκαιο, Κανονισμός (ΕΕ) 536/2014. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2015.

Σκουτέλη Αικ./Κρικέτου Β., Αστική ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο – Ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπαρκής πληροφόρηση. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2017.

Σπερδόκλη Ε., Ο αιτιώδης σύνδεσμος ως προϋπόθεση της αδικοπρακτικής ευθύνης. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., 2017.

Σπηλιωτόπουλος Ε., Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τ. Ι. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2017.

Σπυριδάκης Ι.Σ., Εγχειρίδιο Ειδικού Ενοχικού Δικαίου. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., 2020.

Σταθόπουλος Μιχ., Γενικό Ενοχικό Δίκαιο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2018.

Σταθόπουλος Μιχ., Αδυναμία παροχής και υπερημερία του δανειστή – Οριακές περιπτώσεις, σ. 453-513. Σε: Προσφορά στον Γεώργιο Μιχαηλίδη-Νουάρο, Τ. Β'. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1987.

Σταθόπουλος Μιχ., Άρθρα 332, 361. Σε: Γεωργιάδη Απ./Σταθόπουλου Μιχ. (επιμ.). ΑΚ, Τ. ΙΙ. Αθήναι: Αφοί Σάκκουλα, 1979.

Σταμπέλου Χρ., Ακυρότητα δικαιοπραξίας λόγω έλλειψης τύπου. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2015.

Σωτηρόπουλος Β., Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2019.

Τασίκας Απ., Άρθρα 411, 415, 731. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.

Τάχος Α., Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2008.

Τζίβα Ε., Ασφάλιση ιατρικής ευθύνης. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2014.

Τριανταφυλλίδης Β., Συμβάσεις παροχής υπηρεσιών – Ισχύον πλαίσιο & προοπτική μεταρρύθμισης. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2019.

- Τριάντος Ν.**, Αιρέσεις, προθεσμίες, παραγραφή [Άρθρα 201-210, 240-280 ΑΚ] – Θεωρία, νομολογία, υποδείγματα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 1999.
- Τσετσέκος Φ.**, Η μίσθωση έργου. Αθήνα: 1980.
- Τσιρόγλου Ε.**, Η σύμβαση ιατρικής αγωγής. Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., 2020.
- Τσολακίδης Ζ.**, Ευθύνη για ενέργειες του βοηθού εκπλήρωσης και του προστηθέντος. Αθήνα: Διδακτορική διατριβή, 2007.
- Τσολακίδης Ζ.**, Η αποζημίωση στην προσυμβατική ευθύνη. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2020.
- Φίλιος Π.**, Ενοχικό Δίκαιο – Γενικό Μέρος. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2011.
- Φίλιος Π.**, Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2011 (παραπέμπεται ως ΓενΑρχ).
- Φίλιος Π.**, Ενοχικό Δίκαιο – Ειδικό Μέρος, Τ. Ι. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2011 (παραπέμπεται ως ΕιδΕνοχΔ Ι).
- Φίλιος Χ.**, Άρθρα 816-817. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Φλάμπουρας Δ.**, Άρθρο 210. Σε: Γεωργιάδη Απ. (επιμ.). ΣΕΑΚ, Τ. Ι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2010.
- Φουντεδάκη Κ.**, Αστική ιατρική ευθύνη. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2003.
- Φουντεδάκη Κ.**, Παραδόσεις αστικής ιατρικής ευθύνης. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2018.
- Φραγκουδάκη Ε.**, Η νομική μεταχείριση των εφαρμογών της βιογενετικής – Ιδίως από πλευράς ιδιωτικού δικαίου. Αθήνα: Διδακτορική διατριβή, 2007.
- Φραγκουδάκη Ε.**, Άρθρο 8. Σε: Λασκαρίδη Ε. (επιμ.). Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν 3418/2005). Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2013 (παραπέμπεται ως ΕρμΚΙΔ).
- Χαραλαμπάκης Α.**, Ιατρική ευθύνη – Νομικές και δεοντολογικές παράμετροι. Αθήνα: Π. Ν. Σάκκουλας, 2016.
- Χατζηνικολάου-Αγγελίδου Ρ.**, Ασφαλιστική σύμβαση – Η προστασία του ασφαλισμένου ως καταναλωτή. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2000.

Χριστακάκου-Φωτιάδη Κ., Η ευθύνη του ανηλίκου και των εποπτευόντων αυτών προσώπων στο δίκαιο των αδικοπραξιών. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2008.

Χριστοδούλου Κ., Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2020.

Χριστοδούλου Φ., Η πλημμέλεια της συμβατικής παροχής. Αθήνα: 1973.

Χρυσανθάκης Χ., Η αστική ευθύνη του δημόσιου νοσοκομείου. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2020.

Ψαρούλης Α./Βούλτσος Π., Ιατρικό Δίκαιο – Στοιχεία βιοηθικής. Θεσσαλονίκη: University Studio Press, 2010.

II. Ξενόγλωσσα

Corrigan O./McMillan J./Weijer C., Introduction, σ. 1-9. Σε: Corrigan O./McMillan J./Liddell K./Richards M./Weijer C. The limits of consent – A sociol-ethical approach to human subject research in medicine. Oxford, New York: Oxford University Press, 2009.

Dacoronia E., Tort Law in Greece – The State of art, σ. 57-77. Σε: Studia in honorem Pelayia Yessiou-Faltsi. Athens-Thessaloniki: Sakkoulas Publications, 2007.

Dacoronia E., Tort Law in Greece. The Netherlands: Wolters Kluwer, 2017.

Farnsworth E.A./Sanger C./Cohen N./Brooks R./Garvin L., Selections for contracts. Foundation Press, 2015.

Feinman J., Law 101. New York: Oxford University Press, 2014.

Franklin M./Rabin R./Green M./Geistfeld M., Tort Law and alternatives – Cases and materials. Foundation Press, 2016

Geistfeld M., Tort Law (essentials). New York: Aspen Publishers, 2008.

Institute of Medicine, Envisioning a transformed clinical trials enterprise in the United States: Establishing an agenda for 2020: Workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press, 2012.

Kenny N., Bioethics in Canada, σ. 3-20. Σε: Peppin J.F./Cherry M.J. (επιμ.). The annals of bioethics – Regional perspectives in bioethics. London-New York: Routledge, 2003.

Lunney M./Nolan D./Oliphant K., Tort Law – Text and materials. Oxford: Oxford University Press, 2017.

Mason J.K./McCall Smith R.A., Law and medical ethics. London, Edinburgh, Dublin: Butterworths, 1991.

Miller P.B./Johnston J., Consent and private liability in clinical research, σ. 39-56. Σε: Corrigan O./McMillan J./Liddell K./Richards M./Weijer C. The limits of consent – A sociol-ethical approach to human subject research in medicine. Oxford, New York: Oxford University Press, 2009.

Pozgar G.D./Santucci N.M., Legal and ethical issues for health professionals. Boston: Jones and Bartlett Publishers, 2005.

Prosser W.L./Keeton P.W./Dobbs D.B./Keeton R.E./Owen D.G., Prosser and Keeton on the Law of Torts. United States: West, 1984.

Shorthose S., Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law. The Netherlands: Kluwer Law International, 2017.

Solove D./Schwartz P., Information Privacy Law. New York: Wolters Kluwer, 2015.

Solove D./Schwartz P., Privacy Law Fundamentals. Portsmouth: International Association of Privacy Professionals (IAPP), 2017.

ΑΡΘΡΑ, ΜΕΛΕΤΕΣ

I. Ελληνικά

Αγουστιανάκης Μιχ., Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων – Προβλήματα και αντιμετώπιση από το δίκαιο. ΔτΑ. 2001, 11: 673-710.

Αφουξενίδης Σ., Συνέπειαι υπερημερίας του κατά την σύμβαση δανειστού επί αμφοτεροβαρών συμβάσεων. Πότε ο τοιούτος δανειστής υπέχει τας συνέπειας υπερήμερου οφειλέτου. ΝοΒ. 1969, 17: 1169-1171.

Βαβούσκος Κ., Περί της ευθύνης του προστήσαντος υπό το κράτος του ελληνικού δικαίου δια τας υπό του προστηθέντος προξενηθείσας ζημίας κατά κατάχρησιν των ανατεθειμένων εις αυτόν καθηκόντων. Αρμ. 1977, 31: 329-332.

Βαλτούδης Α., Ευθύνη εργολάβου για ελλείψεις του έργου και ένσταση της ΑΚ 374. Σώρευση υπαναχώρησης εργοδότη και αποζημίωσης. ΕλλΔνη. 2011, 52: 24-34.

Βαλτούδης Α., Ζητήματα περιεχομένου και έκτασης της αποζημίωσης στην προσυμβατική ευθύνη. ΧρΙΔ. 2005, Ε: 688-696.

- Βαλτούδης Α.**, Το νέο σχέδιο νόμου για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων και τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. ΧρΙΔ. 2007, Ζ: 583-588.
- Βάρκα-Αδάμη Α.**, Βιοηθική και δίκαιο. ΕλλΔνη. 2002, 43: 663-674.
- Βλαχόπουλος Σπ.**, Η νομική θεώρηση των κλινικών δοκιμών φαρμάκων: Η αμηχανία του νομικού σε διλήμματα μεταξύ ηθικής και δικαίου. ΘΠΔΔ. 2008, 8-9: 947-967.
- Γεωργιάδης Απ.**, Η «συρροή αξιώσεων» επί συνδρομής συμβατικής και αδικοπρακτικής ευθύνης. Δ. 1975, 6: 43-63.
- Γεωργιάδης Απ.**, Η αξίωση του εργοδότη για διόρθωση του έργου. ΧρΙΔ. 2005, Ε: 193-199.
- Γεωργιάδης Γ.**, Ασφάλιση ζωής υπέρ τρίτου, νόμιμη μοίρα και δανειστές της κληρονομίας. ΧρΙΔ. 2011, ΙΑ: 407-417.
- Γιαννακόπουλος Κ.**, Η διαδοχή των δημοσίων νομικών προσώπων. ΕφημΔΔ. 2008, 4: 569-582 .
- Δακορώνια Ε.**, Αστική ευθύνη και νέες τεχνολογίες. ΕφΑΔΠολΔ. 2019, 5: 500-504.
- Δακορώνια Ε.**, Το ηθικό δικαίωμα του πνευματικού δημιουργού ως ειδική έκφανση του δικαιώματος στην προσωπικότητα: Η οπτική γωνία ενός αστικολόγου. ΕφΑΔΠολΔ. 2011, 4: 363-368.
- Δάλλα-Βοργιά Δ.**, Σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε σχέση με την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής. ΝοΒ. 1999, 47: 873-878.
- Δετσαρίδης Χ.**, Το ιατρικό σφάλμα και η αστική ευθύνη του δημόσιου νοσοκομείου. ΕΔΔΔΔ. 2014, 3: 663-678.
- Διαμαντάκος Σ.**, Η σύμπραξις του εργοδότη και η εκ ταύτης ευθύνη του επί μισθώσεως έργου. ΝοΒ. 1959, 7: 924-929.
- Εμμανουηλίδης Δ.**, Η νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας στα πλαίσια της αστικής ευθύνης των δημοσίων νοσηλευτικών ιδρυμάτων. ΔιΔικ. 2017, 4: 513-517.
- Εμμανουηλίδης Δ./Παπαγιάννη Ι.**, Αστική ευθύνη από παράνομες ιατρικές πράξεις ή παραλείψεις δημοσίων νοσηλευτικών ιδρυμάτων. ΕΔΔΔΔ. 2000, 44: 502-511.
- Ζέπος Π.**, Η ευθύνη του ιατρού. ΝοΒ. 1973, 21: 1-7.
- Ζέπος Π.**, Εν φαρμακείον εις Τριπολιτσάν κατά το 1822. Αριστοτέλειον Πανεπιστήμιον Θεσσαλονίκης, Επιστημονική Επετηρίς Ιατρικής Σχολής [Ανάπτυξον]. 1978, ΙΒ: 409-415.
- Ηλιάδου Αικ.**, Βιοϊατρική και ανθρώπινα δικαιώματα. ΤοΣ. 2000, 2: 257-295.

- Καλλινίκου Α.,** Πνευματική ιδιοκτησία και ιατρικά επιστημονικά έργα. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής. 2008, 25: 8-13.
- Καράκωστας Ι.,** Η επίδραση του νόμου περί ευθύνης του παραγωγού για τα ελαττωματικά προϊόντα στο ελληνικό δίκαιο. ΝοΒ. 1988, 36: 1361-1369.
- Καράσης Μ.,** Η προσυμβατική ευθύνη κατ' ΑΚ 197-198 – Νομική φύση, προϋποθέσεις και οριοθέτηση από συμβατική και αδικοπρακτική ευθύνη. ΧρΙΔ. 2005, Ε: 769-781.
- Κορνηλάκης Π.,** Η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων – Ζητήματα από τη νομοθετική ρύθμιση του ζητήματος με βάση σχετική οδηγία της ΕΟΚ. Αρμ. 1990, 44: 201-211.
- Κορνηλάκης Αγγ.,** Η κακόπιστη συμπεριφορά ως προϋπόθεση της ευθύνης από διαπραγματεύσεις. Αρμ. 2003, 4: 471-483.
- Κουκιάδης Ι.,** Τινά περί των διαρκών ενοχικών συμβάσεων. Αρμ. 1974, 11-12: 749-760.
- Κουκούλης Α.Ν.,** Θεμελίωση αστικής ευθύνης του δημοσίου νοσοκομείου για πλημμελή παροχή ιατρικών υπηρεσιών. ΕφΑΔ. 2013, 10: 863-874.
- Κουκούλης Α.Ν.,** Η επιμέλεια του ανήλικου ασθενούς. ΕφΑΔ. 2014, 7: 995-999.
- Κυριακάκη Ε.,** Οι κλινικές μελέτες φαρμάκων στον άνθρωπο στο πλαίσιο της ελληνικής έννομης τάξης. ΔτΑ. 2006, 30: 447-482.
- Κυριακάκη Ε.,** Οι κλινικές μελέτες φαρμάκων σε ανθρώπους υπό το πρίσμα των σχετικών εισηγήσεων της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής. ΤοΣ. 2006, 4: 1247-1264.
- Λαμπρόπουλος Ι.,** Υποθέσεις ιατρικής ευθύνης από αμέλεια ενώπιον των διοικητικών δικαστηρίων. ΔιΔικ. 2019, 1: 12-18.
- Λιάππης Δ.,** Η ευθύνη τρίτου από διαπραγματεύσεις – Εσφαλμένη πληροφόρηση, ίδιο συμφέρον και εμπιστοσύνη ως κριτήρια αστικής ευθύνης. ΝοΒ. 2003, 51: 422-439.
- Μάλλιος Ε.,** Κλινικές δοκιμές φαρμάκων. ΤοΣ. 2006, 2: 513-533.
- Μελάς Β.,** Η μεταβίβαση του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας και το άρθρο 1036 ΑΚ. ΝοΒ. 1988, 36: 245-250.
- Μιχαηλίδου Ε./Μήτρου Α.,** Προστασία προσωπικών δεδομένων στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων: Μια πρώτη προσέγγιση. ΔιΜΕΕ. Οκτώβριος-Νοέμβριος-Δεκέμβριος 2019, 4: 493-503.
- Μυγιάκης Ι.,** Η υπερημερία επί συμβάσεως μισθώσεως έργου. ΑρχΝ. 1973, ΚΔ: 689-691.

- Νικολόπουλος Π.*, Η εφαρμογή του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) από τη νομολογία. ΧρΙΔ. 2018, ΙΗ: 90-94.
- Νικολόπουλος Π.*, Η νομολογία για το ηθικό δικαίωμα της πνευματικής ιδιοκτησίας. ΔιΜΕΕ. 2010, 4: 473-480.
- Παμπούκης Κ.*, Το ασφαλιστήριο. ΕπισκΕΔ. 2006, Γ: 624-636.
- Παπαγεωργίου Ι.*, Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων. ΕΕμπΔ. 1968: 341-373.
- Παπαδημητρόπουλος Α.*, Ενοχή με προστατευτική τριτενέργεια (ΕΠΤ) – Η νεώτερη εξέλιξη του θεσμού στη Γερμανία και προοπτικές για το ελληνικό δίκαιο. ΧρΙΔ. 2005, Ε: 305-316.
- Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Α.*, Πειραματισμός στον άνθρωπο – Κλινικές δοκιμές. ΧρΙΔ. 2010, Ι: 169-175.
- Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Α.*, Κλινικές μελέτες – Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα. Ιατρικό Δίκαιο & Βιοηθική. 2010, 10: 1-2.
- Παπαζήση Θ.*, Συναίνεση ως προϋπόθεση σύννομης παροχής υπηρεσιών υγείας. Digesta. 2004: 444-470.
- Παπανικολάου Α.*, Το πρόβλημα της ευθύνης του κατασκευαστή τυποποιημένων προϊόντων. ΝοΒ. 1981, 29: 1453-1458.
- Πελλένη-Παπαγεωργίου Α.*, Ο κώδικας ιατρικής δεοντολογίας από νομική σκοπιά. ΝοΒ. 2007, 55: 2311-2323.
- Πελλένη-Παπαγεωργίου Α.*, Ειρηνοδικείο Καλαμάτας 49/2016-Παρατηρήσεις-Νομική φύση της συναίνεσης του ζώντος δότη για τη διενέργεια μεταμόσχευσης. ΧρΙΔ. 2017, ΙΖ: 193-197.
- Πουλιάδης Α.*, Οι «υποχρεώσεις προστασίας» (των εννόμων αγαθών του αντισυμβαλλομένου) στο δίκαιο της συμβατικής και προσυμβατικής ευθύνης. Αρμ. 1983, 37: 741-750.
- Πούλου Ε.*, Ευθύνη προστήσασας κλινικής-ΑΠ 1226/2007-Παρατηρήσεις. ΕφΑΔ. 2008, 1: 60-62.
- Πυροβέτσης Μιχ.*, Η εξωσυμβατική διοικητική ευθύνη της Διοίκησης για τις παράνομες υλικές ενέργειες των οργάνων της κατά τα άρθρα 105 και 106 του Εισ. Νόμου του Αστ. Κώδικα. ΔιΔικ. 1996, 8: 824-833.
- Σχινάς Γ.*, Διάκρισις και ρυθμισις συνδυασμού πλειόνων συμβάσεων και μικτής συμβάσεως. ΝοΒ. 1962, 10: 121-129.
- Τσαντίλας Π./Λάτσιου Χ.*, Το ιατρικό απόρρητο υπό το πρίσμα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. ΕΔΚΑ. 2011, 53: 161-167.

Τσιμικάλης Σ., Η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων. ΕΕμπΔ. 2013: 1017-1025.

Τσολακίδη Ζ., Η προσυμβατική ευθύνη στο σύστημα του Αστικού Κώδικα. ΕφΑΔ. 2009, 3: 264-277.

Φλώρος Αντ., Αδυναμία παροχής. Ευθύνη οφειλέτου. Βοηθός εκπληρώσεως. ΕλλΔνη. 1961, 2: 919-922.

Φουντεδάκη Κ., Η «συναίνεση του ενημερωμένου ασθενούς» κατά το νέο Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005) και η αστική ιατρική ευθύνη. Νομικά χρονικά. 2006, 36.

Χασάπης Κ., Το στοιχείον του χρόνου εις την σύμβασιν μισθώσεως έργου. ΝοΒ. 1958, 6: 1204-1208.

Χριστακάκου-Φωτιάδη Κ., ΑΠ 1335/2011-Παρατηρήσεις. ΧρΙΔ. 2012, ΙΒ: 658-661.

Χριστοφορίδης Χ., Υπερημερία δανειστού και οφειλέτου επί αμφοτεροβαρών συμβάσεων. ΝοΒ. 1970, 18: 376-379.

Χριστοφορίδης Χ., Η επί μισθώσεως έργου παράλειψις της αναγκαίας συμπράξεως του εργοδότη και η εντεύθεν υπερημερία του ως δανειστού. Αρμ. 1961, 15: 490-492.

II. Ξενόγλωσσα

Akabayashi A./Slingsby B., Informed consent revisited: Japan and the U.S. Am J Bioethics. 2006, 6(1): 9-14.

Altavilla A., Ethical Standards for clinical trials conducted in third countries: The new strategy of the European Medicines Agency. Eur J Health L. 2011, 18(1): 65-75.

Andrews L./Kostecky K./Spritz S./Franco A., Virtual clinical trials: One step forward, two steps back. J Health Care L & Pol'y. 2017, 19(2): 189-247.

Bamberger K.A./Mulligan D.K., Privacy in Europe: Initial data on governance choices and corporate practices. The George Washington Law Review. 2013, 81(5): 1529-1664.

Bamberger K.A./Mulligan D.K., New governance, Chief Privacy Officers, and the corporate management of information privacy in the United States: An initial inquiry. Law & Policy, University of Denver. 2011, 33(4): 477-508.

Bellary S./Krishnankutty B./Latha M.S., Basics of case report form designing in clinical research. Perspect Clin Res. 2014, 5(4): 159-166.

Benatar S., Rationally defensible standards for research in developing countries. *Health & Hum Rts.* 2004, 8(1): 197-202.

Bhatt A., Evolution of clinical research: A history before and beyond James Lind. *Perspect Clin Res.* 2010, 1(1): 6–10.

BMJ, The Nuremberg Code (1947). 1996, 7070(313): 1448.

Canellopoulou-Bottis M., Research with minors in Greece and the EU Directive on clinical trials. *Eur J Health L.* 2008, 15(2): 163-168.

Choi R., Increasing transparency of clinical trial data in the United States and the European Union. *Wash U Global Stud L Rev.* 2015, 14(3): 521-548.

Cohen C., The case for the use of animals in biomedical research. *N Engl J Med.* 1986, 315(14): 865-870.

Cohen I.G./Mello M.M., HIPAA and protecting health information in the 21st century. *JAMA.* 2018, 320(3): 231–232.

Collier R., Legumes, lemons and streptomycin: A short history of the clinical trial. *CMAJ.* 2009, 180(1): 23–24.

De Ville K., The case against contract: Participant and investigator duty in clinical trials. *Am J Bioethics.* 2011, 11(4): 16-18.

Edwards S. J.L., Assessing the remedy: The case for contracts in clinical trials. *Am J Bioethics.* 2011, 11(4): 3-12.

Fairgrieve D./Feldschreiber P./Howells G./Pilgerstorfer M. QC., Products in a pandemic: Liability for medical products and the fight against COVID-19. *Eur J Risk Regul.* 2020: 1-39.

Farnsworth E.A., Legal remedies for breach of contract. *Colum L Rev.* 1970, 70(7): 1145-1216.

Garanis-Papadatos T./Dalla-Vorgia P., Greece – Ethical review procedures for clinical trials in Greece. *Eur J Health L.* 2000, 7(4): 441-447.

Ghooi R.B., Conflict of interest in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2015, 6(1): 10–4.

Giesen D., Civil Liability of physicians for new methods of treatment and experimentation: A comparative examination. *Med L Rev.* 1995, 3(1): 22-52.

Glass K./Waring D., The physician/investigator's obligation to patients participating in research: The case of placebo controlled trials. *JL Med & Ethics.* 2005, 33(3): 575-585.

Goldstein M./Pewen W., The HIPAA Omnibus Rule: Implications for public health policy and practice, public health reports. *Public Health Reports*. 2013, 128(6): 554–558.

Gupta U./Verma M., Placebo in clinical trials. *Perspect Clin Res*. 2013, 4(1): 49-52.

Hart PD., A change in scientific approach: From alternation to randomised allocation in clinical trials in the 1940s. *BMJ*. 1999, 319(7209): 572–573.

Joseph P.D./Craig J.C./Caldwell P. H.Y., Clinical trials in children. *BJCP*. 2013, 79(3): 357-369.

Kulynych J., HIPAA compliance in clinical trials. *J Oncol Pract*. 2008, 4(1): 9-10.

Lai J./Forney L./Brinton D.L./Simpson K.N., Drivers of start-up delays in global randomized clinical trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2021, 55(1): 212-227.

Lambris A., Informed consent for all? Not quite! A comparison of informed consent in the United States and Japan. *Temp Int'l & Comp LJ*. 2003, 17(1): 237-260.

Landolfi N., Italian medicines agency adopts template setting out minimum context of commercial clinical trial agreements. *EPLR*. 2020, 4(2): 115-117.

Largent E.A./Lynch H., Paying research participants: Regulatory uncertainty, conceptual confusion, and a path forward. *Yale J Health Pol'y L & Ethics*. 2017, 17(1): 61-142.

Linstead S., The ethics of randsomised clinical trials in medical research. *UCL Jurisprudence Rev*. 1994: 118-135.

Litton P./Miller F.G., A Normative justification for distinguishing the ethics of clinical research from the ethics of medical care. *JL Med & Ethics*. 2005, 33(3): 566-574.

Lynch H./Dickert N.W./Zettler P.J./Joffe S./Largent E.A., Regulatory flexibility for COVID-19 research. *JL & Biosciences*. 2020, 7: 1-10.

Mastroianni A.C./Kahn J.P., Risk and responsibility: Ethics, *Grimes v Kennedy Krieger*, and public health research involving children. *Am J Public Health*. 2002, 92(7): 1073-1076.

Medical Research Council, Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ*. 1948, 2(4582): 769–782.

Miller F.G./Brody H., Clinical equipoise and the incoherence of research ethics. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2007, 32(2): 151-165.

Miller F.G./Brody H., What makes placebo-controlled trials unethical? *Am J Bioethics*. 2002, 2(2): 3-9.

Miller F.G./Rosenstein D.L., The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med.* 2003, 348(14):1383-1386.

Miller J.D., Sharing clinical research data in the United States under the health insurance portability and accountability act and the privacy rule. *Trials.* 2010, 11: 112.

Miller M.D., The informed-consent policy of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Knowledge is the best medicine. *Cornell Int Law J.* 1997, 30(1): 203-244

Morreim E.H., Medical research litigation and malpractice tort doctrines: Courts on a learning curve. *Hous J Health L & Pol'y.* 2003, 4(1): 1-86.

Morse H.S., Legal implications of clinical investigation. *Wm & Mary L Rev.* 1967, 8(3): 359-386.

Murgo A.J./Kummar S./Rubinstein L. et al., Designing phase 0 cancer clinical trials. *Clinical Cancer Research.* 2008, 14(12): 3675–3682.

Nellhaus E.M./Davies T.H., Evolution of clinical trials throughout history. *Marshall Journal of Medicine.* 2017, 3(1), Article 9: 41-48.

Page A.K., Prior agreements in international clinical trials: Ensuring the benefits of research to developing countries. *Yale J Health Pol'y L & Ethics.* 2002, 3(1): 35-66.

Posner E.A., Fault in Contract Law. *Mich L Rev.* 2009, 107(8): 1431-1444.

Reiss D., The COVID-19 vaccine dilemma. *ALR Accord.* 2020, 6(1): 49-83.

Rolleston F., Uncertainty about clinical equipoise. *CMAJ.* 2001, 164(13): 1831.

Rustgi A., HIPAA challenges to clinical research. *Gastroenterology news.* 2003, 125(5): 1298.

Sibbald B., Death but one unintended consequence of gene-therapy trial. *CMAJ.* 2001, 164(11): 1612.

Ssali A./Poland F./Seeley J., Volunteer experiences and perceptions of the informed consent process: Lessons from two HIV clinical trials in Uganda. *BMC Medical Ethics.* 2015, 16(1): 1-14.

Thadani S.R./Weng C./Bigger J.T./Ennever J.F./Wajngurt D., Electronic screening improves efficiency in clinical trial recruitment. *J Am Med Inform Assoc.* 2009, 16(6): 869-873.

The Lancet, Phase 0 trials: a platform for drug development? 2009, 374(9685): 176.

The Lancet, A CRASH landing in severe head injury. 2004, 364(9442): 1291-1292.

Thieren M./Mauron A., Nuremberg code turns 60. *Bulletin of the WHO.* 2007, 85(8): 573.

Yearby R.A., Involuntary consent: Conditioning access to health care on participation in clinical trials. *JL Med & Ethics*. 2016, 44: 445-461.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

I. Ελληνικές

1. Άρθρα, Μελέτες

Ένωση Ασφαλιστικών Εταιρειών Ελλάδας, Ασφάλιση γενικής αστικής ευθύνης 2016, Σεπτέμβριος 2017 (προσπελάστηκε στις 25 Αυγούστου 2020). Διαθέσιμο από: <http://www1.eaee.gr/>.

Μανωλάκου Κ./Βιδάλης Τ., Έκθεση για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς στον άνθρωπο και τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων. *ΕΕΒ*, 21 Ιανουαρίου 2005 (προσπελάστηκε στις 25 Αυγούστου 2020). Διαθέσιμο από: <http://www.bioethics.gr/>.

Μιχαηλίδου Χρ., Το πρόβλημα της ηλεκτρονικής υπογραφής. *Περιοδικό Δίκη*, Νοέμβριος 2000 (προσπελάστηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2020). Διαθέσιμο από: <http://www.kostasbeys.gr/>.

2. Επίσημες ιστοσελίδες εμπλεκόμενων φορέων και αρχών

<http://www.bioethics.gr/> (ΕΕΒ)

<https://www.eof.gr/> (ΕΟΦ)

<https://www.sfee.gr/> (ΣΦΕΕ)

<https://www.moh.gov.gr/> (Υπουργείο Υγείας).

II. Ξενόγλωσσες

1. Άρθρα, Μελέτες

Enserink M., More details emerge on fateful French drug trial. *Science*, 16 Ιανουαρίου 2016 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από:

<https://www.sciencemag.org/news/2016/01/more-details-emerge-fateful-french-drug-trial>.

Wilson R.F., Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania: Money, prestige, and conflicts of interest in human subjects research. Illinois Experts, 2009 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://experts.illinois.edu/en/publications/estate-of-gelsinger-v-trustees-of-university-of-pennsylvania-mone>.

Harvard Men's Health Watch, The power of the placebo effect – Treating yourself with your mind is possible, but there is more to the placebo effect than positive thinking, 2019 (προσπελάστηκε στις 13 Σεπτεμβρίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.health.harvard.edu/>.

Junod S., FDA and clinical drug trials: A short history, 2016 (προσπελάστηκε στις 4 Αυγούστου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.fda.gov/>.

McNair L./Rose J., Going virtual? Pharma Times, Ιούνιος 2019 (προσπελάστηκε στις 26 Μαρτίου 2020). Διαθέσιμο από:

http://www.pharmatimes.com/magazine/2019/june_2019/going_virtual.

NIH, NLM, Trends, Charts, and Maps. ClinicalTrials.gov, 2020 (προσπελάστηκε στις 4 Αυγούστου 2020). Διαθέσιμο από: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>.

Nix E., Tuskegee experiment: The infamous syphilis study. History, 29 Ιουλίου 2019 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.history.com/news/the-infamous-40-year-tuskegee-study>.

Rosenthal E., When drug trials go horribly wrong. The New York Times, 7 Απριλίου 2006 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.ny-times.com/2006/04/07/world/europe/when-drug-trials-go-horribly-wrong.html>.

Scarborough R., Why animal trial results don't always translate to humans. Medical Xpress, 30 Αυγούστου 2017 (προσπελάστηκε στις 4 Αυγούστου 2020). Διαθέσιμο από: <https://medicalxpress.com/news/2017-08-animal-trial-results-dont-tohumans.html>.

Seamark M., 'Elephant Man' drug trial victim set to win £2m payout for horrific injuries. Mail online, 29 Απριλίου 2008 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-1015349/Elephant-Man-drug-trial-victim-set-win-2m-payout-horrific-injuries.html>.

Stircu S., New technologies allow decentralisation of clinical trials. MedTech Europe, 26 Φεβρουαρίου 2019 (προσπελάστηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 2020). Διαθέσιμο από:

<http://www.medtechviews.eu/article/new-technologies-allow-decentralisation-clinical-trials>.

Tyson P., Holocaust on trial: The experiments. NOVA Online, Οκτώβριος 2000 (προσπελάστηκε στις 14 Απριλίου 2020). Διαθέσιμο από: <https://www.pbs.org/wgbh/nova/holocaust/experiside.html>.

2. Επίσημες ιστοσελίδες εμπλεκόμενων φορέων και αρχών

<https://ansm.sante.fr/> (ANSM)

<https://cioms.ch/> (CIOMS)

<https://www.coe.int/> (COE)

<https://ec.europa.eu/> (EC)

<https://edpb.europa.eu/> (EDPB)

<https://efpia.eu/> (EFPIA)

<https://www.ema.europa.eu/> (EMA)

<https://www.eurordis.org/> (EURORDIS)

<https://www.fda.gov/> (FDA)

<https://www.genethique.org/> (Généthique)

<https://www.hhs.gov/> (HHS)

<http://www.igas.gouv.fr/> (IGAS)

<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/> (UK Government Web Archive)

<http://unesdoc.unesco.org/> (UNESCO)

<https://www.who.int/> (WHO)

<https://www.wma.net/> (WMA)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ

ΑΕ	= Ανεπιθύμητη Ενέργεια
ΑΕΔ	= Ανώτατο Ειδικό Δικαστήριο
Αιτ. σκ.	= Αιτιολογική σκέψη
ΑΚ	= Αστικός Κώδικας
ανωτ.	= ανωτέρω
ΑΠ	= Άρειος Πάγος
ΑΠΔΠΧ	= Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα
αρ.	= αριθμός
Αρμ	= Αρμενόπουλος (περιοδικό)
ΑρχΝ	= Αρχείο Νομολογίας
ΑσφΝ	= Ασφαλιστικός Νόμος
ΓενΑρχ	= Γενικές Αρχές
ΓενΕνοχΔ	= Γενικό Ενοχικό Δίκαιο
ΓΚΠΔ	= Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων
ΓΟΣ	= Γενικοί Όροι Συναλλαγών
Δ	= Δίκη (περιοδικό)
ΔΕΕ	= Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΔΕΠ	= Διδακτικό Ερευνητικό Προσωπικό
ΔιΔικ	= Διοικητική Δίκη (περιοδικό)
ΔικΕΕ	= Δίκαιο Επιχειρήσεων & Εταιρειών (περιοδικό)
ΔτΑ	= Δικαιώματα του Ανθρώπου (περιοδικό)
ΔιΜΕΕ	= Δίκαιο Μέσων Ενημέρωσης & Επικοινωνίας (περιοδικό)
εδ.	= εδάφιο
ΕΔΔΔΔ	= Επιθεώρησης Δημοσίου Δικαίου και Διοικητικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕΔΚΑ	= Επιθεώρησης Δικαίου Κοινωνικής Ασφάλισης (περιοδικό)
ΕΕ	= Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕΒ	= Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής

ΕΕΔ	= Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας
ΕΕμπΔ	= Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕΗΔΕ	= Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας
ΕιδΕνοχΔ	= Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο
Εισαγ.	= Εισαγωγικές
ΕισΝΑΚ	= Εισαγωγικό Νόμος του Αστικού Κώδικα
ΕΛΚΕ	= Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας
ΕΛΚΕΑ	= Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης
ΕΛΛνη	= Ελληνική Δικαιοσύνη (περιοδικό)
ΕΜΠαΜ	= Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών
ΕΟΦ	= Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
επ.	= επόμενα
επιμ.	= επιμέλεια
ΕπισκΕΔ	= Επισκόπηση Εμπορικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕρμΚΙΔ	= Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας
ΕΡΝΟΜΑΚ	= Ερμηνεία – Νομολογία Αστικού Κώδικα
ΕΣΥ	= Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΕφΑΔ	= Εφαρμογές Αστικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕφΑΔΠολΔ	= Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας (περιοδικό)
ΕφΑθ	= Εφετείο Αθηνών
ΕφημΔΔ	= Εφημερίδα Διοικητικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕφΠατρ	= Εφετείο Πατρών
ΗΠΑ	= Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
Η/Υ	= Ηλεκτρονικός Υπολογιστής
ΘΠΔΔ	= Θεωρία και Πράξη Διοικητικού Δικαίου (περιοδικό)
ΙατρΔ	= Ιατρική Δεοντολογία
ΚΑΚ	= Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
κατωτ.	= κατώτερο
ΚΙΑ	= Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
ΚΚΠ	= Κανόνες Καλής Παραγωγής
κ.λπ.	= και λοιπά
ΚΠολΔ	= Κώδικας Πολιτικής Δικονομίας

ΚΥΑ	= Κοινή Υπουργική Απόφαση
ΜΗΣΥΦΑ	= Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
ΜΠρΑθ	= Μονομελές Πρωτοδικείο Αθηνών
Ν./ν.	= Νόμος/νόμος
ΝοΒ	= Νομικό Βήμα (περιοδικό)
ΝΟΜΟΣ	= Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών ΝΟΜΟΣ
ΝΠΔΔ	= Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου
ΟΕΠ	= Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική
παρ.	= παράγραφος
παρατ.	= παρατηρήσεις
ΠΚ	= Ποινικός Κώδικας
ΠΟΥ	= Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΠΠΕ	= Προγράμματος Παιδιατρικής Έρευνας
ΠΦΥ	= Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
π.χ.	= παραδείγματος χάριν
σ.	= σελίδα
ΣΕΑΚ	= Σύντομη Ερμηνεία του Αστικού Κώδικα
ΣΚΔ	= Σύμβαση Κλινικής Δοκιμής
ΣΔΕΕ	= Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣΣΚΔ	= Σύμβαση Συμμετοχής σε Κλινική Δοκιμή
ΣτΕ	= Συμβούλιο της Επικρατείας
ΣΦΕΕ	= Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Τ.	= Τόμος
ΤοΣ	= Το Σύνταγμα (περιοδικό)
ΥΑ	= Υπουργική Απόφαση
Υ.ΠΕ.	= Υγειονομική Περιφέρεια
ΦΕΚ	= Φύλλο της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως
ΦΟΧ	= Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
ΧρΙΔ	= Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου (περιοδικό)

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ

AIDS	= Acquired Immunodeficiency Syndrome
-------------	--------------------------------------

AIFA	= L'Agencia Italiana del Farmaco (Ιταλία)
ALR Accord	= Administrative Law Review Accord (περιοδικό)
ALS	= Advanced Life Support
Am J	= American Journal of Bioethics (περιοδικό)
Bioethics	
Am J Public Health	= American Journal of Public Health (περιοδικό)
ANSM	= National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (Γαλλία)
ATMP	= Advanced Therapy Medicinal Product
AxMP	= Auxiliary Medicinal Product
BCR	= Binding Corporate Rules
BJCP	= British Journal of Clinical Pharmacology (περιοδικό)
BMJ	= British Medical Journal (περιοδικό)
CAPA	= Corrective and Preventive Action
CFR	= Code of Federal Regulations (ΗΠΑ)
CIOMS	= Council for International Organizations of Medical Sciences
CMAJ	= Canadian Medical Association Journal (περιοδικό)
CMO	= Contract Manufacturing Organization
CoE	= Council of Europe
Colum L Rev	= Columbia Law Review (περιοδικό)
Cornell Int Law J	= Cornell International Law Journal (περιοδικό)
COVID-19	= Corona Virus Disease 2019
CPO	= Chief Compliance Officer
CRF	= Case Report File
CRO	= Contract Research Organization
CTA	= Clinical Trial Agreement
DCT	= Decentralized Clinical Trials
DDC	= Direct Data Capture
DPA	= Data Protection Authority
DPO	= Data Protection Officer
EC	= European Commission

ECHA	= European Chemicals Agency
ECRIN	= European Clinical Research Infrastructure Network
EDPB	= European Data Protection Board
EDPS	= European Data Protection Supervisor
EFPIA	= European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	= European Food Safety Authority
EMA	= European Medicines Agency
EPLR	= European Pharmaceutical Law Review (περιοδικό)
et al.	= et alia
Eur J Health	= European Journal of Health Law (περιοδικό)
L	
Eur J Risk Regul	= European Journal of Risk Regulation (περιοδικό)
EURODIS	= European Organization for Rare Diseases
FDA	= Food and Drug Administration (ΗΠΑ)
GCP	= Good Clinical Practice
GDPR	= General Data Protection Regulation
GLP	= Good Laboratory Practice
GMP	= Good Manufacturing Practice
Health & Hum Rts	= Health and Human Rights (περιοδικό)
HHS	= Department of Health and Human Services (ΗΠΑ)
HIPAA	= Health Insurance Portability and Accountability Act (ΗΠΑ)
HIV	= Human Immunodeficiency Virus
HMA	= Heads of Medicines Agencies
Hous J Health L & Pol’y	= Houston Journal of Health Law & Policy (περιοδικό)
ICF	= Informed Consent Form
ICH	= International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IGAS	= Inspection Générale des Affaires Sociales (Γαλλία)

IMP	= Investigational Medicinal Product
JAMA	= Journal of the American Medical Association (περιοδικό)
J Am Med Inform Assoc	= Journal of the American Medical Informatics Association (περιοδικό)
J Health Care L & Pol'y	= Journal of Health Care Law and Policy (περιοδικό)
JL & Biosciences	= Journal of Law and the Biosciences (περιοδικό)
JL Med & Ethics	= Journal of Law, Medicine & Ethics (περιοδικό)
J Oncol Pract	= Journal of Oncology Practice (περιοδικό)
Med L Rev	= Medical Law Review (περιοδικό)
MHRA	= Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Μεγάλη Βρετανία)
NCPHS	= National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (ΗΠΑ)
N Engl J Med	= New England Journal of Medicine (περιοδικό)
NLM	= National Library of Medicine (ΗΠΑ)
NREAP	= National Research and Ethics Advisors' Panel
OTC	= Over-the-Counter
PALS	= Pediatric Advanced Life Support
PASS	= Post-Authorisation Safety Study
Perspect Clin Res	= Perspectives in Clinical Research (περιοδικό)
PHEIC	= Public Health Emergency of International Concern
PHI	= Protected Health Information
PIP	= Paediatric Investigation Plan
POM	= Prescription-only medicines
PRO	= Patient Reported Outcome
PV	= Pharmacovigilance
QPPV	= Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance
R&D	= Research and Development
RCT	= Randomized Controlled Trial

REB	= Research Ethics Board (Καναδάς)
SPC	= Supplementary Protection Certificate
SUSAR	= Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
Temp Int'l & Comp LJ	= Temple International & Comparative Law Journal (περιοδικό)
Ther Innov Regul Sci	= Therapeutic Innovation & Regulatory Science (περιοδικό)
TMF	= Trial Master File
TRIPS	= Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UCL Jurisprudence Rev	= University College London Jurisprudence Review (περιοδικό)
UNESCO	= United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VCT	= Virtual Clinical Trials
Wash U Global Stud L Rev	= Washington University Global Studies Law Review (περιοδικό)
WHO	= World Health Organization
Wm & Mary L Rev	= William and Mary Law Review (περιοδικό)
WMA	= World Medical Association
Yale J Health Pol'y L & Ethics	= Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics (περιοδικό)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ*

Μελέτη με τίτλο: (εφεξής ως η «Μελέτη» ή/και ως η «Κλινική Μελέτη»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα:

Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο/Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Μελέτης):

Πρωτόκολλο:

Αριθμός EUdraCT:

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Μελέτης:

Στην Αθήνα, σήμερα, την (εφεξής ως η «ημερομηνία υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία εδρεύει στην και με Α.Φ.Μ. κωδικός νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον (εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/ΟΡΟ»), ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Μελέτης, δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία

* Το Πρότυπο Σύμβασης παρατίθεται αυτούσιο, ως έχει στην ΚΥΑ 36809/2019.

Αφ' ετέρου ο κ., Ιατρός, [εισάγετε τίτλο]
Κλινικής του Νοσοκομείου, κάτοικος
....., οδός αριθμ., καλούμενος εφεξής στην παρούσα και στα
Παραρτήματα αυτής ως ο «Κύριος Ερευνητής» ή/και ως ο «Επιστημονικός
Υπεύθυνος» της Μελέτης.

Επίσης συμβαλλόμενο το Νοσοκομείο, που εδρεύει στην
....., επί της οδού αριθμ., νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον
Διοικητή αυτού, κ., καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως
το «Νοσοκομείο», και ο Φορέας Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., που
εδρεύει στην, επί της οδού αριθμ., νόμιμα
εκπροσωπούμενος από τον [εισάγετε τίτλο] κ.,
καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α..

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

I. Η εταιρεία με την επωνυμία “ ”, η οποία αποτελεί την χορηγό εταιρεία της Μελέτης, έχοντας δι' ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα Κοινοτική και Εθνική Νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο, καθώς και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices).

II. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει τη Μελέτη και από το Νοσοκομείο και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Μελέτης στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό βήθημα), σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της Μελέτης.

III. Το Νοσοκομείο έχει την αρμοδιότητα να εγκρίνει/ αποδεχθεί τη διεξαγωγή της Μελέτης και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή

αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Μελέτης, η οποία θα διεξαχθεί στην Κλινική του Νοσοκομείου, το οποίο υπάγεται στην ...η Υγειονομική Περιφέρεια (...η Υ.ΠΕ.).

IV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Μελέτης θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών μελετών (δοκιμών) φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, β) την σχετική έγκριση διεξαγωγής της Μελέτης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) και από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices), ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ., ο οποίος έχει συσταθεί στην ...η Υγειονομική Περιφέρεια (...η Υ.ΠΕ.), με σκοπό την διαχείριση των κονδυλίων που προέρχονται από την υλοποίηση ερευνητικών, αναπτυξιακών, εκπαιδευτικών και επιμορφωτικών προγραμμάτων, έργων κατάρτισης και παροχής επιστημονικών και τεχνολογικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, ειδικών μετρήσεων εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, πρόγραμμα ανταλλαγής εμπειριών καθώς και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που προέρχονται από χρηματοδότηση αντίστοιχων επιστημονικών προτάσεων εργαζομένων στο Ε.Σ.Υ. και στις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και που εντάσσονται στα ερευνητικά προγράμματα και έργα του άρθρου 6 του ν. 1514/1985 ή/και μέσω του Ειδικού Λογαριασμού του Πανεπιστημίου («Ειδικός Λογαριασμός Πανεπιστημίου»), ο οποίος έχει συσταθεί με σκοπό την διάθεση και διαχείριση κονδυλίων που προέρχονται από οποιαδήποτε πηγή και προορίζονται για την κάλυψη δαπανών οποιουδήποτε είδους που είναι απαραίτητες για τις ανάγκες ερευνητικών, εκπαιδευτικών, επιμορφωτικών, αναπτυξιακών καθώς και έργων συνεχιζόμενης κατάρτισης και έργων για την παροχή επιστημονικών, τεχνολογικών και καλλιτεχνικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, την εκτέλεση δοκιμών, μετρήσεων, εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, την παροχή γνωμοδοτήσεων, τη σύνταξη προδιαγραφών για λογαριασμό τρίτων, ως και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που συμβάλλουν στη σύνδεση της εκπαίδευσης και της έρευνας με

την παραγωγή και εκτελούνται ή παρέχονται από το επιστημονικό προσωπικό των Α.Ε.Ι. ή Τ.Ε.Ι. και με τη συνεργασία άλλων ειδικών επιστημόνων, σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ. 2 της ΚΑ 679/96/22-08-1996 (ΦΕΚ 826 Β') κοινής υπουργικής απόφασης.

VI. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, σύμφωνα με την σχετική απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου, έχει ήδη εγκρίνει με την από Έγκριση Κλινικών Μελετών, αφενός τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης στις εγκαταστάσεις του, και ειδικότερα στις εγκαταστάσεις της Κλινικής, και αφετέρου το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, με ημερομηνία έκδοσης την Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της Μελέτης

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο με κωδικό και ημερομηνία έκδοσης την, ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Κοινοτικής και Εθνικής Νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως «Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP»), τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο, θα υποβάλλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30)

ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησής του. Προς το σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στο Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της Κλινικής Μελέτης έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει το νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενοι ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Μελέτης. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιοσδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιοσδήποτε διαδικασίας στα πλαίσια της Μελέτης, ο(οι) συνεργαζόμενος(οι) ερευνητής(-ές) θα έχει (-ουν) λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τις Αρχές (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συνεργαζόμενων, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι' αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου (Investigators Brochure) ερευνητή που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης.

1.6 Για την διεξαγωγή της Μελέτης, ο Χορηγός θα παρέχει το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), όλα τα σχετικά με την Μελέτη έγγραφα (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – case report forms) και κατά περίπτωση θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της Μελέτης, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο διά του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και την συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της Μελέτης. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της μελέτης, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση/επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου Α.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), και τα παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με τη Μελέτη έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό, του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα σύμβαση, για σκοπό άλλο πέραν της διεξαγωγής της Μελέτης και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής. Η ευθύνη για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση του συνόλου των αποθεμάτων του Φαρμάκου της Μελέτης βαρύνει το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή. Ειδικώς ως προς τα φάρμακα που παρέχονται για τη μελέτη, αυτά θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου και μόνον για το σκοπό της Μελέτης. Θα ακολουθηθούν οι οδηγίες που θα δοθούν από το Χορηγό σε σχέση με τη διάθεσή τους. Μετά την ολοκλήρωση ή διακοπή της μελέτης τυχόν απόθεμα φαρμάκου, θα πρέπει να απορριφθεί ή επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Χορηγού τη δεδομένη στιγμή και όπως προβλέπεται κατωτέρω (άρθρο 2.4).

2. Διάρκεια και Καταγγελία

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την Ημερομηνία Υπογραφής που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ., και λήγει τον μήνα του έτους, εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με του όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στα πλαίσια των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης των απαιτούμενων αδειών από τον Ε.Ο.Φ. ή/και την Ε.Ε.Δ. και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στο Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει την διεξαγωγή κλινικών μελετών και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της Μελέτης, στο βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στη Μελέτη ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέφουν στον Χορηγό ή θα καταστρέψουν σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα του Προϊόντος υπό Έρευνα, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/ΟΠΟ και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της Μελέτης ή με την λύση/λήξη της Σύμβασης αυτής καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο Ερευνητικό Κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές – Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις

3.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας, ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την λήψη έγκρισης του Πρωτοκόλλου και των τροποποιήσεων αυτού, του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς,

του προϋπολογισμού (αμοιβές) και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με τη Μελέτη εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, πριν από την έναρξη της Μελέτης. Στην περίπτωση που το Διοικητικό ή/και Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου απαιτεί αλλαγές στο Πρωτόκολλο ή στο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, τέτοιου είδους αλλαγές δεν θα εφαρμοστούν μέχρι να ενημερωθεί ο Χορηγός και να δώσει την έγγραφη έγκρισή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των απαιτούμενων εγγράφων για τη λήψη των απαραίτητων εγκρίσεων και αδειών που αφορούν τη νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3.2. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι επίσης υπεύθυνος για την λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό, το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου και τις αρμόδιες αρχές και φορείς (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.). Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στο Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί προσωπικών δεδομένων. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται εφόσον ζητηθεί στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. ή άλλων αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.3. Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με την διεξαγωγή της Μελέτης (όπως υποβολή αίτησης διεξαγωγής κλινικής μελέτης) και με την προμήθεια ή εισαγωγή του Προϊόντος υπό Έρευνα (φαρμάκου Μελέτης) και, αν αυτό απαιτείται, για την λήψη της έγγραφης άδειας από τις αρμόδιες αρχές και από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.), πριν από την έναρξη της Μελέτης.

3.4. Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης.

3.5 Σε κάθε περίπτωση, γραπτή έγκριση του Πρωτοκόλλου και του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της Μελέτης. Ο Χορηγός θα επιτρέπει την παράδοση των αποθεμάτων του υπό έρευνα προϊόντος μόνο μετά την λήψη αντιγράφου της γραπτής έγκρισης. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στη Μελέτη τόσο πριν τη λήψη της έγγραφης θετικής γνωμοδότησης από την αρμόδια δεοντολογική αρχή, όσο και πριν από την ρητή έγκριση της διεξαγωγής της από τον Ε.Ο.Φ. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με τη Μελέτη που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Μελέτης και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – case report forms (CRFs) εντός (...) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται ή/και παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Μελέτης Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο ECRF/CRF για δέκα πέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Μελέτης θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για δεκαπέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες

αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της Μελέτης και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στη Μελέτη ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστείλει στο Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Μελέτης. Επίσης ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλες τις πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες, που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα του Χορηγού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε Ποιοτικό Παράπονο Προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από την στιγμή που λαμβάνει γνώση αυτού, στον Υπεύθυνο Παραγωγής - Προγραμματισμού, ως ειδικευμένο πρόσωπο ή εναλλακτικά στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά την ποιότητα ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να ανταπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα ως Παράπονο, που αφορά την ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν την Ποιότητα ενός Προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με την συσκευασία, όπως ελλειπές ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.
- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.
- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/ CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο, τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ. για την πρόοδο της Μελέτης και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της Μελέτης.

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στη Μελέτη, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από το Χορηγό.

4.7 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Μελέτης, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της μελέτης δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού [Ιατρικό Διευθυντή] και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία – Παρακολούθηση της Μελέτης

5.1 Κατά την διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration να εξετάζουν εντός

οποιοσδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Μελέτη, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από τη Μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει έλεγχο και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιοσδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν τη Μελέτη σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι (έκδοση 1996), τοπικοί νόμοι που εφαρμόζουν την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ορθής Κλινικής Πρακτικής στη διεξαγωγή

Κλινικών Δοκιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (2001), γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από το Χορηγό, καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς πράκτορες, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την τοπική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει την Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την μελέτη και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών και φαρμακευτικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την Ισχύουσα Νομοθεσία και κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με την σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση από το Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιοσδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστεθέντες του και τυχόν δορυφορικά

κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της μελέτης, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.5 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν την νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στα πλαίσια της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της μελέτης συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και την φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών, καθώς και προσωπικών δεδομένων που αφορούν τον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά την συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης, κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί

της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα προσωπικά δεδομένα, σχετικά με το σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6 Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει προσωπικά δεδομένα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, προσωπικά δεδομένα δύναται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., στις οποίες η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει επί του παρόντος διαγνώσει έλλειψη επαρκών νόμων περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή προσωπικών δεδομένων, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και της προϋποθέσεις που τίθενται από την Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλίδες για την προστασία αυτών των προσωπικών δεδομένων. Προσωπικά δεδομένα δύναται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί προσωπικά δεδομένα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Μελέτης προσωπικό ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας – Εμπιστευτικότητα – Δημοσίευση

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οποιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/και παραχθέντα σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιο τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παρ. 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριόριστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό

δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Μελέτης εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.τ.λ.) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντας την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα το Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/ και σε σχέση με την παρούσα Μελέτη και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτή την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στο Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως, καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτή την Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και

αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή και (Μ) Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύθηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύθηκαν σύμφωνα με την παρ. 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Μελέτης και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Μελέτης ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Μελέτης. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την Μελέτη, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτή τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Μελέτη αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την Μελέτη δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική Μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής Μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την

ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της Μελέτης σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει/ δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο στη Μελέτη ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου 7.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών μελετών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Μελέτης και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο και ο Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της ή θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Συμφωνία, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής Μελέτης ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης, όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με την διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής Μελέτης.

7.7 Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφέντων υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης

πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς την φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declarations of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στα πλαίσια της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων της συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή διά τρίτων συμβαλλομένων με αυτήν εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προσωπικά δεδομένα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους του νόμου που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003.

7.9 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της σύμβασης στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια».

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιοσδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά την λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο

Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή/και το Νοσοκομείο κατά την κατάθεση, την διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχθούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιοσδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. Προϋπολογισμός – Αμοιβές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

A. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Μελέτης, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των ευρώ (..... €) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την Μελέτη, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στα πλαίσια του Πρωτοκόλλου. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά την διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιοσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπέρ του νοσοκομείου συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό.

Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της Μελέτης, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σε δόσεις, της πρώτης καταβλητέας (...) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο Ερευνητικό κέντρο της Μελέτης, βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της μελέτης. Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Μελέτης, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για τη Μελέτη στέλεχος του Χορηγού.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στον κάτωθι τραπεζικό λογαριασμό:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής Τράπεζα

Αριθμ. Λογαριασμού

IBAN

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. ο Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, όπως προβλέπεται από τον Κ.Β.Σ., το οποίο ο Χορηγός θα εξοφλεί εντός (...) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.

Ο χορηγός οφείλει να κοινοποιεί στο νοσοκομείο αντίγραφο των τιμολογίων παροχής υπηρεσιών που λαμβάνει από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α., κάθε φορά που προβαίνει σε κατάθεση.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ./Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στην διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στην Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης κατά τα ως άνω. Κατ' ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Επίσκεψη	Αμοιβή Ερευνητή ΕΥΡΩ	Κόστος Διαχείρισης ...%
Αρχική Εκτίμηση		
Επίσκεψη Έναρξης		
Επίσκεψη 1		
Επίσκεψη 2		
Επίσκεψη 3		
Επίσκεψη 4		
Επίσκεψη 5		

Επίσκεψη 6		
Επίσκεψη 7		
Επίσκεψη 8		
Επίσκεψη 9		
Επίσκεψη 10		
Επίσκεψη 11		
Επίσκεψη 12		
Επίσκεψη 13		
Επίσκεψη 14		
Επίσκεψη 15		
Επίσκεψη 16		
Επίσκεψη 17		
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρόωρη		
Σύνολο		
Σύνολο + Φ.Π.Α.		

Σύνολο: ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ κόστος διαχείρισης).

Αποτυχία κατά την αρχική εκτίμηση (Screening Failure): ΕΥΡΩ/Ασθενή.

9.2 Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή ECRF/CRF αφορά την οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός (.....) εργασίμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών.

9.3 Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο (.....) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτή την Μελέτη. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτό τη Σύμβαση

Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις

9.4 Κατά την εξέλιξη της Μελέτης, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στη Μελέτη. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στη Μελέτη θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των Συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παρ. 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στη Μελέτη, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5 Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν τη Μελέτη θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων. Το ποσό των ευρώ (..... €) θα καταβάλλεται για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (screening failures), λόγω μη αναμενόμενων εκτός φυσιολογικών ορίων εργαστηριακών τιμών. Αυτό το ποσό θα καταβληθεί για ένα μέγιστο αριθμό (...) τέτοιων συμμετεχόντων ασθενών. Στην περίπτωση που περισσότεροι από (...) συμμετέχοντες ασθενείς αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση, ο Χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης αυτής και η ως άνω οικονομική αποζημίωση δεν θα καταβληθεί για αυτούς τους επιπλέον, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής του Χορηγού.

9.6 Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στο Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με

τα δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7 Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει την συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Μελέτης που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στα πλαίσια ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ' οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού, του Νοσοκομείου και του Κυρίου Ερευνητή.

9.8 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την Μελέτη, ή για οποιοδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Μελέτη, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Μελέτης, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

B. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/ αποκλεισμού). Ο Χορηγός προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα Ερευνητικά Κέντρα που συμμετέχουν στην Μελέτη. Σε περίπτωση που (...) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο Ερευνητικό Κέντρο. Σε αυτή την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Νομική Ευθύνη/Αποζημίωση

10.1 Χορηγός θα υποχρεούται σε αποκατάσταση οποιοσδήποτε ζημίας τυχόν υποστεί ο Κύριος Ερευνητής ή/και το Νοσοκομείο, προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιουδήποτε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, απευθείας προκληθείσα από την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου Μελέτης) κατά την διάρκεια της Μελέτης ή από οποιαδήποτε παρέμβαση ή διαδικασία, που προβλέπεται ή απαιτείται από το Πρωτόκολλο και στην οποία ο συμμετέχων στη Μελέτη ασθενής, δεν θα είχε υποβληθεί, εάν δεν συμμετείχε στην Μελέτη, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το συμβάν ήταν απότοκο μίας δοκιμαζόμενης ουσίας του Χορηγού, με την προϋπόθεση ότι η ουσία χορηγήθηκε σύμφωνα με το εγκεκριμένο από τις αρμόδιες δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές Πρωτόκολλο Κλινικής Μελέτης του Χορηγού, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(β) Το συμβάν σχετιζόταν με τη χρήση συγκριτικών ουσιών, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν νομίμως στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου της μελέτης.

(γ) Το συμβάν προέκυψε ως συνέπεια διαγνωστικών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(δ) Το συμβάν ήταν απότοκο θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέτρων που απαιτήθηκαν νομίμως λόγω της εμφάνισης μη αναμενόμενων ενεργειών που προκλήθηκαν από τη δοκιμαζόμενη ουσία του Χορηγού, από συγκριτική φαρμακευτική αγωγή ή από διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

Ο Χορηγός θα έχει το απόλυτο δικαίωμα να προβεί σε τυχόν διακανονισμούς, με την προϋπόθεση βεβαίως ότι δεν θα εκφράσει παραδοχή λάθους για λογαριασμό των

δικαιούχων της αποζημίωσης, χωρίς να έχει έγγραφη έγκριση τους. Επιπλέον, η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, εννοείται φυσικά ότι η χορήγηση οποιοσδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου της Μελέτης δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ό,τι αφορά την παρούσα σύμβαση.

10.2. Η παραπάνω υποχρέωση του Χορηγού, όπως ορίζεται στην παρ. 10.1, δεν θα έχει εφαρμογή και ο Χορηγός δεν θα ευθύνεται για την καταβολή οποιοσδήποτε αποζημίωσης ή δαπάνης, αλλά αντιθέτως ο Κύριος Ερευνητής, το Νοσοκομείο, οι πάσης φύσεως συνεργάτες και προστηθέντες αυτών καθώς και το οποιοδήποτε προσωπικό, που θα χρησιμοποιηθεί στην διεξαγωγή της Μελέτης, θα υποχρεούνται στην αποζημίωση του ασθενούς και στην αποκατάσταση οποιοσδήποτε και κάθε ζημίας του Χορηγού, άμεσης ή έμμεσης, θετικής ή αποθετικής, υλικής ή ηθικής, απορρέουσα από την εφαρμογή αστικής ή ποινικής φύσεως διατάξεων, την οποία ο Χορηγός θα υποστεί από την μη προσήκουσα διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με α) το Πρωτόκολλο, β) τις έγγραφες συστάσεις και οδηγίες του Χορηγού σχετικά με την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου της Μελέτης), γ) τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης και δ) τους όρους της παρούσας σύμβασης, εξαιτίας ενεργειών, πράξεων ή παραλείψεων των ανωτέρω αναφερομένων. Ο Χορηγός δεν φέρει ευθύνη για συμβάντα που θα προκύψουν αποκλειστικά ως συνέπεια της υποκείμενης νόσου κάθε υποκειμένου της μελέτης, ή για συμβάντα που είναι απότοκα διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

10.3. Η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με την παρούσα θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιοσδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών, συμπεριλαμβανόμενης της προδικαστικής διαδικασίας, δίκης ή συμβιβασμού, παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτή την υπεράσπιση. Το

δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίσει ή συμβιβάσει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους.

10.4. Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ./Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της Μελέτης, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. Ασφάλιση

Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά την διάρκεια της Μελέτης (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Μελέτης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Μελέτη) ασφαλιστική κάλυψη για: (i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη. Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία.

12. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

12.1. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιοσδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιοδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του ομίλου [...] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιοδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην Μελέτη και μεταξύ οποιοδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν τα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Μελέτη.

12.2. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου ή/και του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

12.3. Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγράψει από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με την διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με παρόν άρθρο.

13. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στη Μελέτη δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

14. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από το νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην μελέτη που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου, τις περιγραφή των υπηρεσιών και του πόσου πληρωμής.

15. Κοινοποιήσεις/Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η,
..... (αναφορά της ιδιότητάς του). Κάθε επικοινωνία σχετικά με τη Μελέτη αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιοσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, με φαξ ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: ΕΤΑΙΡΙΑ

Υπόψη: κ., Υπεύθυνου της Μελέτης

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ...η Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του
Πανεπιστημίου

Υπόψη:, Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ.
...../Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου

Προς: Νοσοκομείο,

Υπόψη:, Διοικητή του Νοσοκομείου

Προς: Ιατρό κ. [Εισάγετε Όνομα, τίτλο και
Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].

16. Εκχώρηση

16.1 Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του ομίλου εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλη ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. Διάφορα

17.1. Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί την συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

17.2. Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει την με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Συμφωνίας και οιασδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

18. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα σύμβαση διέπεται από την Ελληνική Νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτή συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια.

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτή την Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε τρία όμοια πρωτότυπα (3) και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Διοικητής του

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Για τον ΧΟΡΗΓΟ

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία: