

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ:**

**«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΕΡΕΥΝΑ,  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ»**

**ΓΑΡΔΙΚΙΩΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**

**2024**

**ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**

**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΕΡΕΥΝΑ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ  
ΠΡΟΣΒΑΣΗ»**

**«Ανάπτυξη πλαισίου ένταξης ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές  
σε κλινικές μελέτες»**

## Γαρδικιώτης Ιωάννης

### ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

**ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ:** Ανδριανή Χαρπίδου, Επιστημονική Συνεργάτης Γ' Παθολογικής κλινικής ΓΝΑ «Σωτηρία»

**ΜΕΛΟΣ:** Ηλίας Κοττέας, Αναπληρωτής Καθηγητής Αν. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Αθηνών, Γ' Παθολογική κλινική ΓΝΑ «Σωτηρία»

**ΜΕΛΟΣ:** Ιωάννης Γκιόζος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Γ' Παθολογικής κλινικής ΓΝΑ «Σωτηρία»

### Περίληψη

Η παρούσα εργασία πραγματεύεται τα ζητήματα της συμμετοχής ασθενών από απομακρυσμένες γεωγραφικές περιοχές σε κλινικές δοκιμές και τα εμπόδια. Πρώτον, αναλύεται ο ρόλος των κλινικών δοκιμών ως ραχοκοκαλιά της ιατρικής έρευνας με στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των νέων θεραπειών. Τονίζεται επίσης ότι θα πρέπει να συμπεριληφθούν συμμετέχοντες από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές με σκοπό τη διασφάλιση της αντιπροσωπευτικότητας και τη μείωση των ανισοτήτων στην υγεία. Η πιθανότητα διαφορετικής ανταπόκρισης στις θεραπείες για διάφορους

λόγους, όπως το περιβάλλον, οι κοινωνικές και οικονομικές πτυχές, σε ασθενείς από διαφορετικές περιοχές προωθεί την υπόθεση της συμπερίληψής τους. Παρά το γεγονός ότι η συμπερίληψή τους είναι προβληματική, δεδομένης της ελλιπούς πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας, αλλά και σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες, το έγγραφο προσπαθεί να υποδείξει λύσεις με τη χρήση της τεχνολογίας, όπως η τηλεϊατρική και η επαγγελματική κατάρτιση στον τομέα της υγείας. Στο εγγύς μέλλον, οι τεχνολογικές υποδομές θα επιτρέψουν την εύκολη πρόσβαση των ασθενών σε μελέτες με απαραίτητη προηγούμενη επαγγελματική κατάρτιση για τη χρήση τους. Στην παρούσα εργασία προτείνεται ένα ευρύ πλαίσιο για την ενσωμάτωση των ασθενών με τη χρήση τεχνολογικών εργαλείων και τη συνεχή εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας. Η προσαρμογή στις τοπικές ανάγκες και οι κατάλληλοι πόροι θα καθορίσουν την επιτυχία αυτού του πλαισίου. Η ορθή εφαρμογή των παραπάνω βελτιώνει την πρόσβαση και τη συμμετοχή των ασθενών και συνεπώς τη δικαιοσύνη και την ισότητα στην υγειονομική περίθαλψη.

### **Abstract**

This study addresses the issues of involving patients from remote geographical areas in clinical trials and the barriers. First, the role of clinical trials as the backbone of medical research aimed at improving safety and efficacy of new treatments is analyzed. It is also stressed that participants from different geographic regions should be included with a view to ensuring representativeness and reducing inequity in health. The possibility of differential response to treatments for various reasons such as environment, social, and economic aspects in patients from different regions advances the case for their

inclusion. In spite of the fact that their inclusion is problematic, given the scarce access to health services, and also to trained professionals, the paper tries to indicate solutions with the use of technology, such as telemedicine and professional training in health. In the near future, technological infrastructures will allow easy access of patients to studies with necessary previous professional training for its use. A wide framework is proposed in this paper on integrating patients with the use of technological tools and continuous education for health professionals. Adaptation to local needs and proper resources will determine the success of this framework. Proper implementation of the above improves access and participation of the patients, and thus fairness and equity in health care.

## Περιεχόμενα

Περίληψη .....	
	3 Abstract
.....	4
1. Εισαγωγή .....	8
1.1. Ένταξη Ασθενών σε Κλινικές Μελέτες .....	8
1.1.1. Ορισμός και Σημασία των Κλινικών Μελετών .....	8
1.1.2. Η Σημασία της Συμμετοχής Ασθενών από Ποικίλες Γεωγραφικές Περιοχές .....	10
1.2. Αναγκαιότητα Συμμετοχής Ασθενών από Απομακρυσμένες Περιοχές	12
1.2.1. Διαφορές μεταξύ Αστικών και Απομακρυσμένων Περιοχών στην	

Πρόσβαση στην Υγειονομική Περίθαλψη .....	12
1.2.2. Οφέλη και Προκλήσεις από την Ένταξη Αυτών των Πληθυσμών σε Κλινικές Μελέτες .....	15
2. Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας .....	20
2.1. Τρέχουσες Προσεγγίσεις και Προκλήσεις .....	20
2.1.1. Σύντομη Παρουσίαση της Βιβλιογραφίας Σχετικά με την Πρόσβαση Ασθενών από Απομακρυσμένες Περιοχές σε Κλινικές Μελέτες 20	
2.1.2. Εμπόδια και Δυσκολίες που Έχουν Καταγραφεί στη Βιβλιογραφία 23	
2.1.3. Παράγοντες που Επηρεάζουν την Πρόσβαση Αυτών των Ασθενών σε Κλινικές Μελέτες .....	26
2.2. Η Επίδραση της Πανδημίας COVID-19 στις Κλινικές Μελέτες .....	29
2.2.1. Ανασκόπηση της Βιβλιογραφίας Σχετικά με τις Προκλήσεις που Προέκυψαν Κατά τη Διάρκεια της Πανδημίας .....	29
2.2.2. Επίδραση Πανδημίας στη Συμμετοχή των Ασθενών από Απομακρυσμένες Περιοχές .....	32
2.2.3. Περιπτώσεις Κλινικών Μελετών που Προσαρμόστηκαν ή Ακυρώθηκαν λόγω της Πανδημίας .....	35
2.2.4. Αντιμετώπιση Προκλήσεων και Εφαρμοσμένες Στρατηγικές .....	36
2.3. Καινοτόμες Προσεγγίσεις για την Υπέρβαση των Προκλήσεων .....	39
2.3.1. Χρήση της Τηλεϊατρικής και Άλλων Τεχνολογιών .....	39
2.3.2. Δημιουργία Κοινοπραξιών και Συνεργασιών με Τοπικές	

Υγειονομικές Αρχές .....	41
2.3.3. Στρατηγικές για τη Βελτίωση της Εμπιστοσύνης και της Συμμετοχής των Ασθενών .....	43
3. Ανάπτυξη Πλαισίου Ένταξης .....	46
3.1. Προτεινόμενο Πλαίσιο Ένταξης Ασθενών .....	46
3.1.1. Βασικές αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ένταξη ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές .....	46
3.1.2. Προσαρμογή της κλινικής μελέτης στις ανάγκες των απομακρυσμένων πληθυσμών .....	48
3.1.3. Ρόλος της κοινότητας και της τοπικής αυτοδιοίκησης .....	51
3.2. Τεχνολογική Υποστήριξη και Δικτύωση .....	52
3.2.1. Χρήση της τεχνολογίας για την επικοινωνία και την παρακολούθηση των ασθενών .....	52
3.2.2. Διασφάλιση της πρόσβασης σε υποδομές και τεχνολογίες .....	53
3.3. Εκπαίδευση και Υποστήριξη των Επαγγελματιών Υγείας .....	57
3.3.1. Ανάγκες εκπαίδευσης για τους επαγγελματίες υγείας που ασχολούνται με ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές .....	57
3.3.2. Στήριξη και ενίσχυση των τοπικών υγειονομικών δομών .....	59
4. Συμπεράσματα και Συζήτηση .....	64

4.1. Σύνοψη των Βασικών Ευρημάτων .....	64
4.1.1.Ανακεφαλαίωση των βασικών σημείων της βιβλιογραφικής ανασκόπησης .....	64
4.1. 2.Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου πλαισίου ..	67
4.2. Συζήτηση και Προτάσεις για Μελλοντική Έρευνα .....	69
4.2. 1.Εντοπισμός των κενών στη βιβλιογραφία .....	69
4.2. 2.Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα στον τομέα αυτό .....	72
4.3. Πρακτικές Εφαρμογές .....	74
4.3. 1.Πιθανές εφαρμογές του πλαισίου σε πραγματικές συνθήκες .....	74
4.3.2.Επιπτώσεις για την πολιτική υγείας .....	77
Βιβλιογραφία .....	80
Εκτεταμένη Σύνοψη .....	89

## 1. Εισαγωγή

### 1.1. Ένταξη Ασθενών σε Κλινικές Μελέτες

#### 1.1.1. Ορισμός και Σημασία των Κλινικών Μελετών

Σήμερα, οι κλινικές δοκιμές αποτελούν τον πλέον υποσχόμενο τομέα της ιατρικής έρευνας, προκειμένου να παρουσιαστεί, να δοκιμαστεί και να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των νέων θεραπευτικών τεχνικών για τους ασθενείς. Ο ίδιος ο όρος «κλινικές δοκιμές» συνδέεται με την επιστημονική έρευνα που διεξάγεται σε ζώντες ανθρώπους προκειμένου να προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, μιας ιατρικής συσκευής ή οποιασδήποτε άλλης θεραπευτικής

παρέμβασης. Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται στο πλαίσιο ορισμένων εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και υπόκεινται σε ιατρικές ρυθμίσεις και δεοντολογικά πρότυπα. [1].

Οι κλινικοί ιατροί που διεξάγουν ιατρική έρευνα θα υποστήριζαν ότι οι κλινικές δοκιμές αποτελούν το θεμέλιο πάνω στο οποίο βασίζονται οι ιατρικές αποδείξεις. Στην πραγματικότητα, επιτρέπουν τη χρήση νέων θεραπευτικών μεθόδων στο πλαίσιο της πρακτικής τους πριν επιτραπεί η δημόσια χρήση τους. Αυτό ισχύει ειδικά για τα φάρμακα. Οι εκτεταμένες κλινικές δοκιμές είναι στην πραγματικότητα οι τελευταίες πριν από την ολοκλήρωση της έρευνας και της διαδικασίας έγκρισης από τις κυβερνητικές ρυθμιστικές αρχές. Οι κλινικές δοκιμές αποκαλύπτουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τα ποσοστά των απροσδόκητων αλλά έγκαιρα εμφανιζόμενων παρενεργειών, επιτρέποντας στους γιατρούς να εξισορροπήσουν τα οφέλη και τους κινδύνους μιας θεραπείας [2].

Εκτός από τη δοκιμή νέων φαρμάκων, οι κλινικές μελέτες λαμβάνουν τη μορφή κλινικών δοκιμών που αποσκοπούν στη βελτίωση των διαγνωστικών τεχνολογιών ή στην ενίσχυση των τεχνικών στην προληπτική ιατρική, καθώς και σε μέτρα που μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών. Αυτές περιλαμβάνουν την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών απεικονιστικών μεθόδων, τη χρήση διαφόρων διατροφικών περιορισμών ή ψυχοθεραπευτικών τεχνικών ή ακόμη και τη δοκιμή νέων μεθόδων θεραπείας. Κατά συνέπεια, οι κλινικές δοκιμές χρησιμεύουν ως εργαλείο μάθησης στην ιατρική πρακτική και συμβάλλουν σε θετικές αλλαγές τόσο στους ασθενείς όσο και στην κοινωνία γενικότερα [3].

Οι κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν περίπλοκες διαδικασίες που έχουν τόσο επιστημονικές όσο και ηθικές επιπτώσεις. Σε τέτοιες μελέτες, καθίσταται επιτακτική η ανάγκη να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και ότι συναινούν οικειοθελώς να συμμετάσχουν στη μελέτη, καθώς και να διασφαλιστεί η προστασία τους καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Κατά συνέπεια, οι μελέτες πρέπει να σχεδιάζονται σχολαστικά, ώστε να περιγράφονται ρητά οι στόχοι τους χωρίς ασάφειες, τα κριτήρια επιλογής των παραδειγμάτων ή των προσώπων που θα συμμετάσχουν σε αυτές και εκείνων που δεν θα συμμετάσχουν, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η νομιμότητα των ευρημάτων [4].

Γενικά, τα κλινικά πειράματα είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη της ιατρικής γνώσης. Διευκολύνουν την αξιολόγηση τόσο των νέων θεραπειών όσο και των δημιουργικών ιδεών, ώστε να μπορούν να επιλεγούν οι κατάλληλες θεραπείες από το σύνολο των υπάρχουσών. Από αυτή την άποψη, οι κλινικές έρευνες δεν αποτελούν απλώς ένα επιστημονικό εργαλείο, αλλά μια διαδικασία που συνδέεται με πολύ υψηλά δεοντολογικά και επαγγελματικά πρότυπα [5]

### ***1.1.2. Η Σημασία της Συμμετοχής Ασθενών από Ποικίλες***

#### ***Γεωγραφικές Περιοχές***

Η συμμετοχή ασθενών από διάφορα μέρη του πλανήτη στις κλινικές δοκιμές είναι βασική αρχή και έχει μεγάλη σημασία προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα ιατρικά συμπεράσματα δεν θα παραμείνουν μυωπικά. Κάθε κλινική μελέτη πρέπει να περιλαμβάνει ασθενείς που ανήκουν σε διαφορετικό υπόβαθρο σχετικά με την εθνικότητα, το φύλο, την ηλικία και τις τοποθεσίες διαμονής,

ακριβώς γιατί οι θεραπείες που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές προορίζονται για όλους [6].

Οι γεωγραφικές διαφορές έχουν μεγάλη σημασία διότι το περιβάλλον, η κοινωνία ή η οικονομία επηρεάζουν την υγεία των ανθρώπων και τον τρόπο με τον οποίο ανταποκρίνονται στις διάφορες παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Ένα άλλο παράδειγμα είναι ότι οι ασθενείς από μεγάλες πόλεις μπορεί να έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ασθένειες ή να έχουν ομοιότητες στη νόσο σε σύγκριση με άλλους πληθυσμούς που ζουν σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες. Τέτοιες διαφορές επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς ανταποκρίνονται στη φαρμακευτική θεραπεία και ως εκ τούτου καθίσταται αναγκαία η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με συμμετέχοντες από άλλα μέρη του κόσμου [7].

Ακόμη μια άλλη πτυχή της συμμετοχής των ασθενών έγκυται στην τακτοποίηση της εξάλειψης των ανισοτήτων στην παροχή ιατρικής περίθαλψης. Η συγκέντρωση των κλινικών δοκιμών σε αστικές περιοχές αποκλείει ορισμένες ομάδες, όπως οι απομακρυσμένες και επιλεγμένες περιοχές παροχής υπηρεσιών ή οι μη προνομιούχες ομάδες. Ωστόσο, όταν συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές, τα άτομα που προέρχονται από αυτούς τους πληθυσμούς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε τέτοιες μεθόδους θεραπείας που υπό άλλες συνθήκες κάτι τέτοιο θα ήταν πάρα πολύ δύσκολο. Κατ' επέκταση κάτι τέτοιο αυξάνει τη δικαιοσύνη της θεραπείας στην υγειονομική περίθαλψη και διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα της αναμόρφωσης των εγκαταστάσεων υγείας φθάνουν και ωφελούν έναν ευρύτερο, πιο ποικιλόμορφο πληθυσμό [2].

Επιπλέον, η ανάγκη συμμετοχής ασθενών από διαφορετικές περιοχές προσθέτει επίσης στο γενικότερο θέμα της εξωτερικής εγκυρότητας των κλινικών δοκιμών. Αν και είναι δύσκολο να εξαχθούν τα ευρήματα τέτοιων διατομεακών μελετών που περιλαμβάνουν ασθενείς από διάφορες γεωγραφικές περιοχές στο γενικό πληθυσμό, ωστόσο το γεγονός αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις ασθένειες που είναι οι επικρατέστερες παγκοσμίως, όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, ο καρκίνος και άλλες μολυσματικές ασθένειες. Ορισμένες ερευνητικές μελέτες επικεντρώνονται μόνο σε περιορισμένους πληθυσμούς και, εάν χρηματοδοτούνται από φορείς που έχουν συμφέροντα στην περιοχή, ενδέχεται να μην καλύπτουν τις πραγματικές ανάγκες των ασθενών ή να μην εστιάζουν στις κύριες αντιδράσεις των άλλων περιοχών του πληθυσμού [5].

Η προσέλκυση βέβαια ασθενών από απομακρυσμένες ζώνες κατά τη διάρκεια κάποιου πειράματος είναι επόμενο να δημιουργεί προβλήματα. Τα προβλήματα αυτά οφείλονται κυρίως στην περιορισμένη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας στις περιοχές αυτές, στο ανεπαρκές σύστημα υγείας για τη διατήρηση των ιατρικών δεδομένων, στην απουσία εκπαιδευμένων επαγγελματιών και στη δυσκολία επικοινωνίας με ανθρώπους από διαφορετικό υπόβαθρο που μιλούν διαφορετικές γλώσσες. Ωστόσο, τα προβλήματα στην πρόσβαση στην τεχνολογία και την εκπαίδευση ενδέχεται να εμποδίσουν τους ασθενείς να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε νέες μελέτες, γι' αυτό και οι μελέτες αυτές πρέπει να συμπληρώνονται με επιπλέον δραστηριότητες προσέγγισης και υποστήριξης [4].

Τέλος, η συμμετοχή ασθενών σε κλινικές δοκιμές σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές απαιτεί κοινή προσπάθεια από την επιστημονική κοινότητα, τις

τοπικές ρυθμιστικές αρχές υγείας και το κοινό. Μέσω της συνεργασίας σε μια τέτοια ολοκλήρωση, είναι δυνατόν να ξεπεραστούν όλα τα εμπόδια και να διασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των καρπών της ιατρικής έρευνας σε όλα τα άτομα που ζουν στις περιοχές τους. Ως εκ τούτου, η ένταξη της γεωγραφικής ποικιλομορφίας στις κλινικές δοκιμές μπορεί να χαρακτηριστεί όχι ως ευεργετική, αλλά ως όχι λιγότερο σημαντική όταν επιδιώκεται ένα σύστημα υγείας που να είναι δίκαιο και αποτελεσματικό [3].

## **1.2. Αναγκαιότητα Συμμετοχής Ασθενών από Απομακρυσμένες**

### **Περιοχές**

#### ***1.2.1. Διαφορές μεταξύ Αστικών και Απομακρυσμένων Περιοχών στην Πρόσβαση στην Υγειονομική Περίθαλψη***

Η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη είναι ζωτικής σημασίας, ιδίως όταν πρόκειται για την υγεία και την ευεξία των ανθρώπων. Η δυνατότητα λήψης ιατρικής περίθαλψης εξαρτάται σίγουρα από την περιοχή και, ως εκ τούτου, είναι πολύ διαφορετική σε ένα αστικό περιβάλλον σε σύγκριση με αγροτικές ή άλλες απομακρυσμένες περιοχές. Αυτές οι ανισότητες επηρεάζουν τη συνολική υγεία του πληθυσμού και έχουν αντίκτυπο στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με τρόπους που αναφέρονται στην επόμενη ενότητα [8].

Σε μια αστική περιοχή, υπάρχει η τάση για πιο έντονη και καλύτερα ανεπτυγμένη προσφορά υγειονομικής περίθαλψης χάρη στη συγκέντρωση πόρων και υποδομών. Είναι χαρακτηριστικό ότι οι πόλεις διαθέτουν μεγάλα νοσοκομεία με πολλούς εξειδικευμένους ιατρούς και προηγμένα ιατρικά διαγνωστικά κέντρα. Με τον τρόπο αυτό οι πόλεις επιτρέπουν στον πληθυσμό να εξασφαλίσει ευκολία πρωτοβάθμιας ιατρικής περίθαλψης. Ουσιαστικά, οι

ασθενείς στον αστικό τομέα διαθέτουν επαρκείς πόρους που τους επιτρέπουν να ζητήσουν ιατρική φροντίδα από σχεδόν οποιονδήποτε ειδικό ιατρό να υποβληθούν σε προηγμένες διαγνωστικές θεραπείες και να λάβουν οποιαδήποτε ιατρική φροντίδα αρκετά γρήγορα. Τα παραπάνω οφείλονται στην εγγύτητα καθώς και στην ύπαρξη συστημάτων για τη διασφάλιση, της έγκαιρης ροής διαχείρισης της θεραπείας των ασθενειών, αποφεύγοντας με τον τρόπο αυτό τα μειονεκτήματα της νοσηλείας και των επιπλοκών παρακολούθησης [9].

Ωστόσο, είναι δεδομένο ότι είναι δύσκολο για τους κατοίκους των απομακρυσμένων περιοχών, ιδίως των αγροτικών και απομακρυσμένων ορεινών περιοχών, να έχουν υγειονομική περίθαλψη. Σε αυτές τις περιοχές, η παροχή υγειονομικής περίθαλψης παραμένει μια ουσιαστική πρόκληση λόγω της κακής κατάστασης ή της έλλειψης κατάλληλων εγκαταστάσεων και επαγγελματικού ιατρικού προσωπικού. Εκτός αυτού, οι ασθενείς που ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές μπορεί να στερούνται το δικαίωμα στην υγεία, καθώς τα περισσότερα νοσοκομεία και κλινικές μπορεί να βρίσκονται μακριά από την περιοχή τους, με αποτέλεσμα για αυτούς η υγειονομική περίθαλψη να είναι δαπανηρή και χρονοβόρα. Ακόμη και αυτό το μικρό χρονικό διάστημα, σε συνδυασμό με, τη δυσκολία της μετακίνησης, μπορεί να οδηγήσει σε διάγνωση και χορήγηση θεραπείας σε καθυστερημένο στάδιο με συνέπεια την επιδείνωση της κατάστασης του ασθενούς [10].

Επιπλέον, υπάρχουν διάφοροι κοινωνικοοικονομικοί λόγοι που συμβάλλουν στη διάκριση των ανισοτήτων μεταξύ αστικών και απομακρυσμένων περιοχών όσον αφορά την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη. Για παράδειγμα, οι απομακρυσμένες περιοχές δεν είναι ως επί το πλείστον εύπορες όχι μόνο όσον

αφορά το ποσό του διαθέσιμου πλούτου που διαθέτουν αλλά και την ικανότητά τους να δημιουργήσουν τον δικό τους πλούτο. Αυτές οι ανισότητες εντός των περιοχών, οδηγούν σε δυσκολίες στην πρόσβαση και τη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης. Οι άνθρωποι εντός των περιοχών αυτών δεν μπορούν να ανταποκριθούν στο κόστος μεταφοράς στα κέντρα ιατρικών υπηρεσιών, στην αγορά φαρμάκων ή ακόμη και στην πρόσβαση σε συνήθεις υπηρεσίες εξειδικευμένων επιστημόνων. Η πρόσθετη οικονομική υποστήριξη για την ιατρική περίθαλψη ωστόσο συνεχίζει να αποτελεί πρόκληση [12].

Η παροχή και η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα ισχύοντα πολιτιστικά πρότυπα. Το σημαντικότερο όλων είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας στους κατοίκους από τις αγροτικές και πιο απομακρυσμένες περιοχές. Σε ορισμένες αγροτικές περιοχές στις περισσότερες χώρες, οι άνθρωποι μπορεί να μην είναι σε θέση να επικοινωνήσουν με τους γιατρούς τους επειδή μιλούν διαφορετικές γλώσσες ή διαλέκτους. Ο τρόπος με τον οποίο οι άνθρωποι αντιλαμβάνονται την υγεία και την υγειονομική περίθαλψη μπορεί επίσης να επηρεαστεί, καθώς υπάρχουν διαφορετικές απόψεις και πρότυπα που έχουν ως αποτέλεσμα τη μη αποδοχή και την κακή κατανόηση των εγκαταστάσεων υγείας. Το γεγονός αυτό έχει ως αποτέλεσμα το στίγμα κατά της ιατρικής περίθαλψης σε πρώτη φάση και ως εκ τούτου τη μειωμένη προσπάθεια αναζήτησης υγείας στις απομακρυσμένες περιοχές. Η δυσκολία αντιμετώπισης των ιατρικών ερωτημάτων αυτών των ασθενών μπορεί να καταστήσει εντελώς άκυρες τις ιατρικές εκτιμήσεις με βάση την εθνοτική κατανομή και συνεπώς είναι προτιμότερο να παρατεθεί μια ευρέως αποδεκτή ταξινόμηση [13].

Η διασυννοριακή υποστηρικτική υγειονομική περίθαλψη μεταξύ των ατόμων στις πόλεις και στην ύπαιθρο είναι κατηγορηματικά διαφορετική και εξετάζεται από πολλές πτυχές ταυτόχρονα. Ως αποτέλεσμα, οι άνθρωποι στην ύπαιθρο συχνά δεν έχουν πρόσβαση σε ποιοτική υγειονομική περίθαλψη, αφού οι περισσότερες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης είναι συγκεντρωμένες στις πόλεις και τις κωμοπόλεις. Η διαπίστωση αυτής της διαφοράς έχει θεμελιώδη σημασία για τη διαμόρφωση πολιτικών και σχεδίων δράσης με στόχο την εξασφάλιση ίσης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη σε όλους τους ανθρώπους σε όλες τις τοποθεσίες και την απόλαυση των ιατρικών θεραπειών που λαμβάνονται ως κλινικές δοκιμές οι οποίες διαμορφώνουν την ιατρική τεχνολογία [12].

### **1.2.2. Οφέλη και Προκλήσεις από την Ένταξη Αυτών των**

#### **Πληθυσμών σε Κλινικές Μελέτες**

Υπάρχουν πολλά πλεονεκτήματα αλλά και προκλήσεις κατά τη συμπερίληψη αγροτικών πληθυσμών σε μια κλινική μελέτη. Η συμμετοχή αυτών των κοινοτήτων είναι περισσότερο αναγκαία παρά ευνοϊκή για τους σκοπούς μιας δραστηριότητας όπως η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Ωστόσο, η ενσωμάτωση αυτού του πληθυσμού συνοδεύεται από τις προκλήσεις της. Συγκεκριμένα, υπάρχουν πιθανές προκλήσεις που μπορεί να αφορούν στην ενσωμάτωση, όπως οι αγροτικές περιοχές που είναι γεωγραφικά, κοινωνικά και οικονομικά κακοποιημένες και των οποίων οι αγροτικοί πληθυσμοί απαιτούν εξειδικευμένες προσεγγίσεις καθώς και στρατηγικές προσεγγίσεις [14].

Ένα σημαντικό πλεονέκτημα σε μια τέτοια θεραπεία είναι η εγγύηση της ποιότητας των δεδομένων. Επιπλέον, οι κλινικές δοκιμές ειδικά για

απομακρυσμένες ομάδες πληθυσμού θα αντιμετώπιζαν επίσης τις ανισότητες στην υγειονομική περίθαλψη. Συν τοις άλλοις, πολλοί άνθρωποι σε απομακρυσμένα μέρη παρουσιάζουν μία άρνηση τις περισσότερες από τις πιο πρόσφατες θεραπείες και τεχνολογίες στον τομέα της υγείας. Ως εκ τούτου, έχουν την ευκαιρία να δοκιμάσουν και να επωφεληθούν από νέα φάρμακα που δεν είναι άμεσα διαθέσιμα σε τοπικό επίπεδο. Μια τέτοια προσβασιμότητα θα μπορούσε να συμβάλει στη βελτίωση της κατάστασης της υγείας αυτών των ασθενών και στην αναστροφή των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας μεταξύ μητροπολιτικών και απομακρυσμένων περιοχών [9].

Εκτός από τα πλεονεκτήματα για την υγεία, η συμμετοχή πληθυσμών από απομακρυσμένες περιοχές της χώρας σε κλινικά πειράματα δημιουργεί σοβαρά προβλήματα. Μεταξύ μιας πληθώρας ανησυχητικών παραγόντων, η γεωγραφία συμβαίνει να είναι ο σοβαρότερος. Οι ασθενείς που ζουν σε απομακρυσμένες αγροτικές περιοχές στις περισσότερες περιπτώσεις δεν είναι σε θέση να φτάσουν στα απαραίτητα θεραπευτικά κέντρα. Οι ασθενείς αυτοί μπορεί να θεωρούν άβολο και κουραστικό να προσέρχονται σε νοσοκομεία ή κλινικές ή εργαστήρια και ως εκ τούτου μπορεί να αποτύχουν να κάνουν τις προτεινόμενες εφαρμογές κοινή πρακτική. Για τους συμμετέχοντες, η σωματική εξάντληση μπορεί να είναι η αιτία των προαναφερθέντων λόγων ή ακόμη και κάποιων πρόσθετων. Σε μια τέτοια κατάσταση, η ανάπτυξη της ιατρικής κοινωνιολογίας είναι απίθανο να βοηθήσει και ως εκ τούτου οι διαχειριστές της υγείας πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να εισαγάγουν κάποιες αλλαγές στο μοντέλο παροχής υπηρεσιών οι οποίες θα επιτρέπουν μεγάλες αποστάσεις. Στην περίπτωση αυτή, υπάρχει ανάγκη νέων προσεγγίσεων και λύσεων για την καταπολέμηση του προβλήματος, Τέτοιες προσεγγίσεις αποτελούν η

τηλείατρική και η οργάνωση εθελοντών υγείας με σκοπό τη διευκόλυνση αυτής της υγειονομικής περίθαλψης [13].

Η γνώση και η συνείδηση σχετικά με τις κλινικές δοκιμές αποτελεί επίσης σημαντικό πρόβλημα. Η έλλειψη ευαισθητοποίησης αφορά συχνά τους ασθενείς στις αγροτικές περιοχές, στις οποίες δεν υπάρχει πάντα πρόσβαση, καθώς τέτοιες πληροφορίες είναι εύκολα διαθέσιμες στον αστικό πληθυσμό. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αυξήσει τη μικρή συμμετοχή των ατόμων αυτών κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής οι οποίοι λόγω του φόβου τους για το άγνωστο ή της μη πλήρους κατανόησης των διαδικασιών της κλινικής δοκιμής αποφεύγουν αυτή τη διαδικασία. Για να ξεπεραστεί αυτό το εμπόδιο καθίσταται αναπόφευκτη η έναρξη και η εκτέλεση προγραμμάτων για την εκπαίδευση των ερωτηθέντων σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της συμμετοχής σε θεραπευτικές ερευνητικές μελέτες καθώς και ο σχεδιασμός παρεμβάσεων με στόχο την οικοδόμηση εμπιστοσύνης στην ερευνητική διαδικασία [12].

Οι οικονομικοί λόγοι αποτελούν ένα άλλο σημαντικό θέμα. Οι ασθενείς που θα επιλέξουν να συμμετάσχουν σε κλινική έρευνα, ενδέχεται να χρειαστεί να καταβάλουν πρόσθετες επιβαρύνσεις, όπως έξοδα μεταφοράς, αποζημίωση για χαμένο χρόνο στην εργασία και ενδεχομένως να υποβληθούν σε θεραπεία. Ακόμη και αν οι ασθενείς είναι ανοιχτοί στη συμμετοχή, οι περιορισμοί αυτοί μπορεί να αποτελέσουν σημαντικά εμπόδια. Για να μειωθούν αυτά τα εμπόδια που πλήττουν οικονομικά, απαιτείται η ενθάρρυνση των ασθενών με την πολιτική της χρηματικής βοήθειας, όπως π.χ. η χορήγηση αποζημίωσης για τα έξοδα μετακίνησης ή η ελάφρυνση των ασθενών αυτών από επιπλέον δαπάνες κατά τη διάρκεια της μελέτης [14].

Η πολιτισμική ποικιλομορφία καθώς και οι παράγοντες υγείας και οι απόψεις που σχετίζονται με την υγεία και τη σχετική ασφάλεια είναι επίσης μερικές από τις σημαντικές προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Τέτοιες διαφορές μπορεί να μεταβάλλουν σημαντικά την αντίληψη των κλινικών δοκιμών στους ασθενείς και την προθυμία τους να εγγραφούν σε αυτές. Η ενσωμάτωση αυτών των κοινοτήτων σε έναν τέτοιο αγώνα, απαιτεί την αλλαγή του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται οι κλινικές δοκιμές ώστε να ταιριάζουν στις τοπικές πολιτισμικές απαιτήσεις, καθώς και την επινόηση μεθοδολογιών που σέβονται και ενσωματώνουν πλήρως τις τοπικές αξίες [9].

Τέλος, η διασφάλιση ότι οι ασθενείς από τις αγροτικές περιοχές που έχουν συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή θα βλέπουν και θα παρακολουθούνται μετά τη θεραπεία τους είναι πολύ δύσκολη. Κάθε τόσο, οι εν λόγω ασθενείς μπορεί επίσης να έχουν προβλήματα με την παρακολούθηση των ραντεβού, τη διενέργεια εξετάσεων και αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την ποιότητα και την ακεραιότητα των συλλεχθέντων δεδομένων και συνεπώς για τα ευρήματα της μελέτης. Αυτό, μεταξύ άλλων ζητημάτων, σημαίνει ότι υπάρχει σημαντική ανάγκη να βοηθηθεί η εξεύρεση τρόπων για τη διατήρηση των ασθενών υπό την παρακολούθηση της μελέτης, ιδίως μετά το τέλος της θεραπείας. Τέτοιοι τρόποι είναι η ανάπτυξη κοινοτικών προγραμμάτων υγείας και η διάθεση συσκευών απομακρυσμένης παρακολούθησης [10].

Οι συμμετέχοντες σε κλινικές έρευνες που διαμένουν σε απομακρυσμένες τοποθεσίες είναι σε θέση να προκαλούν ζημιά τόσο στα άτομα όσο και στις έρευνες. Τα πλεονεκτήματα που θα μπορούσαν να προκύψουν μπορούν εύκολα να υπονομευθούν, δεδομένου ότι η πρόσληψη ασθενών από αγροτικές

περιοχές σε κλινικές δοκιμές συνδέεται με ορισμένα εμπόδια. Έτσι, παράγοντες όπως ο σχεδιασμός, η υλοποίηση και οι καθημερινές δραστηριότητες των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να είναι τέτοιοι ώστε όλοι οι ασθενείς να είναι σε θέση να επωφεληθούν από την κλινική έρευνα ανεξάρτητα από την τοποθεσία τους. Από την άποψη αυτή, θα πρέπει να υπάρχει επαρκής βελτίωση της ιατρικής έρευνας για την ενίσχυση της υγείας για όλους, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική τους θέση[12].

## **2. Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας**

### **2.1. Τρέχουσες Προσεγγίσεις και Προκλήσεις 2.1.1. Σύνοψη Παρουσίαση της Βιβλιογραφίας Σχετικά με την**

#### ***Πρόσβαση Ασθενών από Απομακρυσμένες Περιοχές σε Κλινικές Μελέτες***

Οι απομακρυσμένες και περιθωριοποιημένες ομάδες που διεισδύουν σε κλινικές δοκιμές έχουν απασχολήσει πολύ την επιστημονική έρευνα και ρητορική, ιδίως λόγω των δυσκολιών που περιβάλλουν αυτούς τους πληθυσμούς στην ιατρική έρευνα. Οι ασθενείς είναι αρκετά σημαντικοί στις κλινικές δοκιμές όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών καθώς και την ανύψωση της υγειονομικής περίθαλψης.

Οι Daly et al.,[15], πραγματοποίησαν την έρευνά τους με θέμα «Αξιολόγηση των παγκόσμιων τάσεων στην εφαρμογή των τηλεπικοινωνιακών τεχνολογιών στις κλινικές δοκιμές, με έμφαση στη χρήση τους στην ογκολογία» και δεν διαπίστωσαν καμία διαφορά στην παγκόσμια εφαρμογή των απομακρυσμένων τεχνολογιών στην διαδικασία των κλινικών δοκιμών με τη φροντίδα των ασθενών. Τα αποτελέσματά της έρευνας έδειξαν επίσης ότι παρά την

επακόλουθη αύξηση της χρήσης αυτών των τεχνολογιών, οι ανισότητες στην πρόσβαση σε κλινικές δοκιμές παραμένουν στις αστικές και αγροτικές περιοχές. Με άλλα λόγια, η προσφορά στους ασθενείς μιας ψυχικής άνεσης εγκεκριμένης φροντίδας εγγυάται ότι μια σχετικά μεγαλύτερη ομάδα του πληθυσμού επωφελείται από τις παρηγορητικές θεραπείες, ενώ επιπρόσθετα επιβαρύνεται το κοινωνικό σύνολο.

Επιπλέον, η μελέτη του Cummings [16] περιέγραψε τη διαδικασία διεξαγωγής κλινικών δοκιμών χωρίς εδαφικά όρια που θα απαιτούσε την προσέλευση των ασθενών σε κλινικές για τη συμμετοχή τους. Αυτό μπορεί να διευκολύνει τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς που διαμένουν μακριά από την υγειονομική μονάδα, δεδομένου ότι η παροχή θεραπείας θα γίνεται χωρίς μετακίνηση αποστάσεων και θα υποστηρίζεται από ιστότοπους και τηλεϊατρική. Δυστυχώς, η εξέταση αυτής της έρευνας επιβεβαιώνει το γεγονός ότι παραμένουν ορισμένες διαδικασίες και θεραπευτικά μέτρα που απαιτούν πραγματικές, προσωπικές χειρουργικές επεμβάσεις και διαγνωστικές εξετάσεις, κάτι που δεν μπορεί εύκολα να αναληφθεί από απομακρυσμένη εξέταση.

Η έρευνα των Brody et al., [17] ασχολήθηκε με τα ζητήματα που αντιμετώπισαν δύο διαφορετικά σύνολα δειγμάτων στο πλαίσιο μιας μελέτης κατά τη διάρκεια της νόσου Coronavirus 2019. Η παρεμβολή και η διόρθωση που περιλαμβάνεται σε αυτήν αφορούσε το πώς εφαρμόστηκαν στην πράξη αυτά τα πρωτόκολλα περιορισμού. Τα πιο συχνά εμπόδια που συναντήθηκαν στην μελέτη αυτή έγκεινται στην έλλειψη τεχνολογικών δεξιοτήτων σε συνδυασμό με τη φτώχεια καθώς και το γεγονός ότι πιο συχνά, πολλοί ασθενείς προτιμούσαν

την τηλεφωνική επικοινωνία σε αντίθεση με την πλατφόρμα Zoom η οποία συχνά απαιτεί το ακροατήριο να είναι ορατό. Οι ασθενείς δήλωσαν ότι η πλειοψηφία θα επέλεγε βιντεοκλήσεις, ενώ πολλοί θα προτιμούσαν την επικοινωνία μέσω τηλεφώνου.

Τα αποτελέσματα υπογραμμίζουν την ανάγκη να ληφθούν υπόψη οι ικανότητες των εν δυνάμει συμμετεχόντων στην έρευνα σε ό, τι η διεξαγόμενη κλινική δοκιμή αποτελείται και βοηθά τους συμμετέχοντες με τις ικανότητές τους, καθώς και τα στάδια για να ξεπεράσουν τα προτεινόμενα εμπόδια.

Οι Dahne et al, [18] διερεύνησαν την αποτελεσματικότητα των τεχνικών εξ αποστάσεως σε ασθενείς που επιθυμούν να διακόψουν το κάπνισμα. Αυτή η μελέτη παρέχει τα βασικά στοιχεία διαφόρων επιτυχημένων τεχνικών εξ αποστάσεως στρατολόγησης, συναίνεσης και αξιολόγησης που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές σε όλο τον κόσμο. Η παρούσα μελέτη παρέχει στοιχεία για τη χρήση της σύγχρονης τεχνολογίας στις κλινικές δοκιμές, έτσι ώστε να διευρυνθεί η πρόσβαση σε αυτές τις θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών σε αγροτικές περιοχές. Ωστόσο, η μελέτη κάνει αναφορά στο γεγονός ότι το κόστος της τεχνολογικής υποδομής για τις απομακρυσμένες κλινικές δοκιμές και η συμπερίληψη ή η προκατάληψη, όσον αφορά την πρόσβαση σε αυτές τις τεχνολογίες είναι δαπανηρή.

Αντίθετα, η έρευνα που διεξήχθη από τους Sommer et al., [19] εξέτασε την ιδέα μιας πιο αποκεντρωμένης κλινικής δοκιμής με τη χρήση κέντρων απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών και τηλεδιάσκεψης. Μια βασική διαπίστωση αυτής της έρευνας ήταν το γεγονός ότι οι αποκεντρωμένες μελέτες θα μπορούσαν να εμπλέξουν περισσότερους εθελοντές και ταχύτερα, ιδίως στις

περιοχές με χαμηλούς πόρους. Για παράδειγμα, σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που ελέγχθηκαν, οι περισσότεροι από τους οποίους επιλέχθηκαν, παραδόξως, ήταν πολύ συνεργάσιμοι και ικανοποιημένοι με τη χρήση των απομακρυσμένων διαδικασιών και η στρατολόγησή τους ήταν πολύ πιο γρήγορη και αποτελεσματική από τα συμβατικά μέσα.

Αξίζει να αναφερθεί ότι οι Sabesan και Zalcborg [20] άγγιξαν επίσης το θέμα της περίθαλψης και της έρευνας για τον καρκίνο όσον αφορά την αναδιαμόρφωση των υπηρεσιών με έμφαση στην τηλε-ογκολογική προβολή και τη διαδικασία προετοιμασίας και εκτέλεσης κλινικών δοκιμών, προκειμένου να διευρυνθεί η εμβέλεια των ασθενών. Από αυτή την άποψη, οι δυσλειτουργίες μπορούν να μειωθούν και να αποτραπεί η εμπλοκή των ασθενών από απόσταση με αυτές τις πρακτικές. Ακόμη και τις πιθανότητες να μην προσέλθουν οι ασθενείς στις κλινικές μελέτες είναι μικρότερες, ενώ βελτιώνεται η ποιότητα ζωής και οι ασθενείς γίνονται ξανά κοινωνικοί.

Κάθε μία από τις αντιθέσεις που αναφέρθηκαν συμβάλλει με το δικό της τρόπο στην έννοια της ποιότητας της περίθαλψης στις ανισότητες. Εμπειρικά στοιχεία επίσης αποδεικνύουν ότι η τεχνολογία και οι διάφορες τεχνικές μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση προκλήσεων όπως η προσέλκυση ασθενών σε έρευνες καθώς και η αύξηση της αποτελεσματικότητας των μελετών.

### ***2.1.2. Εμπόδια και Δυσκολίες που Έχουν Καταγραφεί στη***

#### ***Βιβλιογραφία***

Η πιο σημαντική πρόκληση είναι η συμμετοχή όλων των ασθενών που θέλουν να συμμετάσχουν σε μια κλινική δοκιμή. Ο λόγος για τον οποίο η μελέτη περίπτωσης κλινικής δοκιμής δεν μπορεί να αναπτυχθεί αποτελεσματικά έχει

να κάνει με τη γεωγραφία. Πλήθος εμποδίων μπορεί να εμποδίσουν την επιτυχία της δοκιμής, ένα εκ των οποίων είναι η γεωγραφική θέση του ασθενούς. Αυτή η πτυχή έχει εξεταστεί λεπτομερώς από τους Daly et al, [15], σημειώνοντας ότι, καθώς η γεωγραφία απεικονίζει το βαθμό στον οποίο οι εγκαταστάσεις είναι προσβάσιμες, παρουσιάζει ένα πρόβλημα: πολλοί ασθενείς πρέπει να διανύουν μεγάλες αποστάσεις για να αναζητήσουν θεραπεία, η οποία μπορεί να είναι επιζήμια για την υγεία τους ή αδύνατη λόγω των περιγραμμάτων του προϋπολογισμού.

Τα κλινικά κέντρα, όπως σημειώνεται στο έγγραφο του Cummings [16], τείνουν να βρίσκονται σε αστικές περιοχές, καθιστώντας πρακτικά αδύνατη την συμμετοχή για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους κατοίκους των πόλεων. Γνωρίζοντας ότι μπορεί να τους ζητηθεί να πραγματοποιήσουν αρκετές επισκέψεις σε αυτά τα κέντρα, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η μετακίνηση αυτή απαιτεί αρκετό χρόνο ή είναι δαπανηρή ή ακόμη και μη ασφαλής λόγω ανεξέλεγκτων καιρικών συνθηκών ή προβλημάτων μεταφοράς, μπορεί να κάνει τους περισσότερους ασθενείς σκεπτικούς πριν συμμετάσχουν σε μια κλινική μελέτη. Εξίσου αρνητικό είναι το γεγονός ότι η έκθεση στην τεχνολογία μπορεί να μην ενδείκνυται στις αγροτικές περιοχές ενώ υπάρχει πάντα και το ενδεχόμενο της έλλειψης επαρκούς τεχνολογίας για χρήση ανάλογα με την ηλικία-στόχο. Αυτός είναι ο τομέας με τον οποίο ασχολούνται οι Brody et al, [17], εφιστώντας την προσοχή των αναγνωστών σχετικά με τον αντίκτυπο της τηλεϊατρικής και των κλινικών δοκιμών τηλεπαρακολούθησης στους ανθρώπους κατά την αξιοποίησή της σε όσους βρίσκονται σε δύσκολες γεωγραφικές συνθήκες, όπως οι έρημοι ή οι ορεινές περιοχές. Μια τέτοια άνιση κατανομή της πρόσβασης στην τεχνολογία είναι πιθανό να ευνοήσει τις

διακρίσεις στην υγειονομική περίθαλψη, οι οποίες αποτελούν πολύ υψηλό κοινωνικό κόστος.

Στο έγγραφο των Dahne κ.ά. [18] η εξ αποστάσεως πρόσληψη περιγράφεται ως η μία τακτική μέθοδος πρόσληψης που μπορεί να αποτελέσει πηγή προβλημάτων ιδίως για τους ασθενείς των οποίων η μη ένδειξη εμπιστοσύνης στη διαδικασία εγγραφής αρκεί για να αποκλειστούν από τη συμμετοχή. Οι απομακρυσμένοι ασθενείς μπορεί να είναι απρόθυμοι να συμμετάσχουν εθελοντικά σε κλινικές δοκιμές λόγω της απόστασης των αγροτικών περιοχών από τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και της μη διαθεσιμότητας ιατρικής βοήθειας επί τόπου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Επιπλέον, οι οικονομικές επιπτώσεις είναι τεράστιες, όπως διαπίστωσαν οι Gelinas et al., [21]. Οι αγροτικοί ασθενείς χρειάζονται συχνά κλινικές αξιολογήσεις και αυτό συνεπάγεται υψηλό διορθωτικό κόστος, καθώς πρέπει να ταξιδέψουν μέχρι τις εγκαταστάσεις. Επίσης, αυτή η οικονομική επιβάρυνση βοηθά στον αποκλεισμό της πλειονότητας των ασθενών από τη μελέτη, ιδίως εκείνων που δεν έχουν απασχόληση και έχουν πολύ χαμηλή ή καθόλου ασφαλιστική κάλυψη, η οποία είναι και κοινωνική και οικονομική.

Οι διαφορές στη γλώσσα και στην κουλτούρα αναγνωρίζονται επίσης ως πρόβλημα. Πολλοί πληθυσμοί απομακρυσμένων περιοχών μιλούν διαφορετική γλώσσα ή έχουν διαφορετική πολιτισμική κουλτούρα και συνεπώς διαφορετικές αντιλήψεις σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν παρεξηγήσεις ή δυσκολίες στην κατανόηση των κανόνων και των κινδύνων της ανάληψης μιας κλινικής δοκιμής, γεγονός που τελικά θα μπορούσε να μειώσει το επίπεδο συμμετοχής.

Τέλος, για τους πληθυσμούς που πάσχουν από χρόνιες ασθένειες, η πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές είναι ανύπαρκτη και αυτό αποτελεί την μεγάλη πρόκληση. Για παράδειγμα, οι ασθενείς που βρίσκονται μακριά από το αντικαρκινικό τους κέντρο, σύμφωνα με τους Sabesan & Zalcborg, [20] δεν λαμβάνουν τον κατάλογο των ενεργών δοκιμών και τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Φυσικά, η αγωνία που δημιουργείται από την έλλειψη πληροφοριών μπορεί να εμποδίσει την πιθανή συμμετοχή, γεγονός που μπορεί να καταστήσει δύσκολη τη διαδικασία πρόσληψης και εγγραφής σε οποιαδήποτε κλινική δοκιμή.

Υπάρχει μια ποικιλία εμποδίων και περιορισμών που πρέπει να ξεπεραστούν κατά την αντιμετώπιση της πρόσβασης των ασθενών απομακρυσμένων περιοχών στις υπηρεσίες κλινικών δοκιμών. Για να ξεπεραστούν αυτοί οι περιορισμοί είναι απαραίτητο να βρεθούν κατάλληλες τεχνικές διαχείρισης της έρευνας και τεχνικές λύσεις που θα επιτρέψουν σε περισσότερους ασθενείς να συμμετάσχουν σε ιατρική θεραπεία, διασφαλίζοντας ότι δεν θα είναι μόνο λίγοι και εκλεκτοί αυτοί που θα επωφεληθούν από τη θεραπεία.

### ***2.1.3. Παράγοντες που Επηρεάζουν την Πρόσβαση Αυτών των Ασθενών σε Κλινικές Μελέτες***

Η ενθάρρυνση των ασθενών που ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές να συμμετάσχουν σε κλινικές μελέτες παρουσιάζει μια σειρά από προκλήσεις που, αν ληφθούν υπόψη όλες μαζί, επιδεινώνουν τις ήδη υπάρχουσες ανισότητες στην πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη. Μία από τις πολλές μεταβλητές που μπορούν εύκολα να προσδιοριστούν ως εμπόδιο για τη συμμετοχή είναι η απόσταση από τις κλινικές υπηρεσίες- έτσι, ο όρος «μεροληψία του τόπου»

μπορεί να εφαρμοστεί μόνο σε περιπτώσεις όπου υπάρχει σαφής συσχέτιση μεταξύ του παράγοντα μεροληψίας και της αδυναμίας μετεγκατάστασης πριν από την ηλικία των 14 ετών. Όπως προκύπτει από έρευνα που διεξήγαγαν οι Sommer et al, [19], αρκετά συχνά τα άτομα που ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές αναγκάζονται να διανύουν μεγάλες αποστάσεις. Αυτό για άλλη μια φορά μπορεί να θεωρηθεί ως ένα από τα εμπόδια, ιδίως σε μέρη όπου υπάρχει περιορισμός στις μεταφορές ή ο καιρός δεν επιτρέπει στα άτομα να ταξιδεύουν πολύ.

Οι δίκαιες οικονομικές εκτιμήσεις βρίσκονται στο επίκεντρο. Οι οικονομικές δυσκολίες μπορεί να αποτελούν πρόβλημα για πολλούς ανθρώπους που ζουν σε απομακρυσμένα μέρη, γεγονός που θα μπορούσε να τους δυσχεράνει τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές. Σύμφωνα με την έρευνα που παρουσιάστηκε στην περίληψη από τους Gelinas et al., [21], οι ασθενείς μπορεί να επιλέξουν να μην συμμετάσχουν σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω οικονομικών περιορισμών που προκύπτουν από την πληρωμή για το ταξίδι, τη διαμονή και τον χαμένο μισθό. Επίσης, η έλλειψη ασφάλισης για τους ασθενείς είναι αρκετά προβληματική, δεδομένου ότι παίρνουν περισσότερους περιορισμούς εμποδίζονται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές. Ένα άλλο παράδειγμα τέτοιων ασθενών μπορεί να είναι εκείνοι που αμείβονται με χαμηλότερους μισθούς ή δεν έχουν κάλυψη για να μπορέσουν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές εξ αρχής.

Ο επόμενος πιθανός παράγοντας που μπορεί να ασκήσει επίδραση στην πρόσβαση των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές δοκιμές είναι η κοινωνική και πολιτισμική ποικιλομορφία. Όπως καταγράφηκε στην

έρευνα Sabesan & Zalcborg [20], οι άνθρωποι με διαφορετικό πολιτισμικό υπόβαθρο ενδέχεται να βλέπουν τα θέματα υγείας και ιατρικής περίθαλψης με ασυνεπή τρόπο, γεγονός που μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στις απόψεις τους για . Για πολλούς ανθρώπους, οι διαφορές στις κουλτούρες είναι ένας αρκετά σημαντικός λόγος για τον οποίο μπορεί να αρνηθούν να συμμετάσχουν σε μια συγκεκριμένη κλινική μελέτη, καθώς μπορεί να μην βλέπουν το νόημα της και να μην εμπιστεύονται αυτούς που θα εφαρμόσουν κάποιες διαδικασίες σε αυτήν.

Επιπλέον, η ύπαρξη ανεπαρκούς υλικού σχετικά με τις κλινικές μελέτες και τις αντίστοιχες διαδικασίες και προϋποθέσεις, εμποδίζει τον ασθενή να προχωρήσει στις κλινικές έρευνες με τον ίδιο τρόπο που προχωρούν και οι συμμετέχοντες. Μια άλλη ανησυχία προκύπτει όταν ο ασθενής μπορεί να μην έχει τις πληροφορίες που αφορούν την ύπαρξη κλινικών δοκιμών στην περιοχή του- μπορεί επίσης να έχει τις πληροφορίες αλλά να μην κατανοεί τα οφέλη ή/και τους κινδύνους της συγκεκριμένης μελέτης που διεξάγεται στους ασθενείς.

Η χρήση της τεχνολογίας είναι ένα σημαντικό ζήτημα που καθορίζει διάφορους άλλους παράγοντες. Στην ανάλυση του Cummings [16], για παράδειγμα, υποστηρίζεται ότι οι ασθενείς που διαμένουν στα απομακρυσμένα μέρη της χώρας υποφέρουν επειδή ελαχιστοποιείται η χρήση σύγχρονων στρατηγικών για τη φροντίδα των ασθενών, όπως η τηλεϊατρική και η εξ αποστάσεως φροντίδα των ασθενών. Οι πληθυσμοί, συμπεριλαμβανομένων των απομακρυσμένων κατοίκων που δεν έχουν το προνόμιο της ευρυζωνικότητας και περιμένουν από τους ανθρώπους να χρησιμοποιούν ακριβές και

εξελιγμένες κινητές συσκευές για κλινικές μελέτες και η τεχνολογία απλά δεν είναι έτοιμη.

Κατά τη συνεργασία με τους ασθενείς σε μια μελέτη, ο φόβος ότι δεν θα λάβουν επαρκή ιατρική περίθαλψη είναι ένα από τα πιο συνηθισμένα δευτερεύοντα εμπόδια που έχουν, με την προϋπόθεση ότι θα ήταν πρόθυμοι να συμμετάσχουν στην έρευνα. Οι ασθενείς από την ενδοχώρα μπορεί να αποστρέφονται τη συμμετοχή τους σε μια κλινική μελέτη, καθώς ανησυχούν ότι σε περίπτωση που εμφανίσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων ή έχουν άλλα προβλήματα υγείας, μπορεί να μην λάβουν την απαραίτητη ιατρική βοήθεια εγκαίρως. Αυτή η αύξηση του άγχους μπορεί να μειώσει το ποσοστό αποδοχής μιας κλινικής δοκιμής, όπως συνέβη στα ευρήματα των Lichtenstein et al., [22].

Συνοπτικά, οι ασθενείς σε απομακρυσμένες ή δυσπρόσιτες περιοχές έχουν περιορισμούς όσον αφορά την εθελοντική συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές λόγω γεωγραφικών, πολιτικών, οικονομικών, κοινωνικών, ηλεκτρονικών και ιατρικών πτυχών. Αυτά τα εμπόδια θα πρέπει να αναγνωριστούν και να εξαλειφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η ένταξη αυτών των ανθρώπων στη διαδικασία κλινικής ανακάλυψης, καθώς και η πρόοδος προς μια έρευνα που θα είναι πιο ακριβής και δίκαιη τόσο ως προς το φύλο όσο και ως προς την τάξη.

## **2.2. Η Επίδραση της Πανδημίας COVID-19 στις Κλινικές Μελέτες**

### **2.2.1. Ανασκόπηση της Βιβλιογραφίας Σχετικά με τις Προκλήσεις**

### ***που Προέκυψαν Κατά τη Διάρκεια της Πανδημίας***

Η συνεχιζόμενη επίδραση της πανδημίας COVID-19 στη δραστηριότητα των τρεχουσών κλινικών δοκιμών ήταν σημαντική και δημιούργησε ένα νέο σύνολο μεθοδολογικών ζητημάτων που έπρεπε να αντιμετωπίσουν οι επιστήμονες. Τα προβλήματα αυτά επικεντρώνονται κυρίως γύρω από τις συνέπειες των προαναφερθέντων μέτρων, τις αλλαγές στις υφιστάμενες εξερευνήσεις και έρευνες και τις δυσκολίες μετακίνησης που προέκυψαν από τους περιορισμούς αυτούς.

Με βάση την εργασία που πραγματοποίησαν οι Margas et al., [23], η πανδημική κόπωση είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των διεξαγόμενων παγκόσμιων δραστηριοτήτων σε κλινικές δοκιμές, καθώς πολλές μελέτες σταμάτησαν ή εγκαταλείφθηκαν. Οι περιορισμοί παρουσίας και οι νόμοι για την κοινωνική αποστασιοποίηση δυσκόλεψαν πολύ τους ερευνητές να βγουν έξω και με τη σειρά τους να πουλήσουν το προϊόν όπως επιτάσσουν - από το πώς η ζωή είναι η νέα, οδηγώντας σε σχετικές αναβολές και καλύψεις στον αριθμό των νέων μελετών που ξεκίνησαν εντός της πανδημίας.

Όπως και στην έρευνα της Malíkova [24], ο συγγραφέας εξέτασε επίσης την ανάκαμψη των ερευνητικών εργασιών, στην προκειμένη περίπτωση των κλινικών μελετών, όσον αφορά το εύρος και τις οικονομικές παραμέτρους τους. Η έρευνα αυτή αποκάλυψε επίσης ότι οι αποκλίσεις του χρονοδιαγράμματος της πανδημίας, σε σχέση με τη φθορά και τις δαπάνες, ήταν σοβαρές. Ωστόσο, η διακοπή στις περισσότερες περιπτώσεις όλων των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων δεν σχετιζόταν με την παρατεταμένη παύση των εγγραφών στις μελέτες.

Με άλλα λόγια, χρειάστηκε να χρησιμοποιηθούν νέα λειτουργικά μοντέλα από τους χορηγούς, που ασχολούνται με τη διαχείριση κλινικών δοκιμών, συγκεκριμένα με την εξ αποστάσεως παρακολούθηση ασθενών και άλλες ερευνητικές δραστηριότητες σε δυστοπικές περιοχές, για να διασφαλιστεί η μετάβαση στο δεύτερο λογικό επίπεδο διεξαγωγής των προγραμμάτων.

Στην έκθεση των Zhu et al., [25], οι συμμετέχοντες REPs χρησιμοποιήθηκαν στη διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο οι ερευνητικές ομάδες στην Κίνα αισθάνονταν για την πανδημία του covid-19. Διαπίστωσαν ότι, λόγω της πανδημίας υπήρχαν πρακτικά προβλήματα με την πρόσληψη ασθενών, τη φροντίδα των ασθενών και τη διαχείριση των δεδομένων. Ενώ η διατήρηση αυτών και η διαβούλευση με τις περισσότερες ερευνητικές ομάδες ήταν εξαιρετικά δύσκολη, οι περισσότερες από τις διαδικασίες που δημιουργήθηκαν για την αντιμετώπιση των προβλημάτων ακολουθήθηκαν για να βοηθήσουν στον μετριασμό των επιπτώσεων της πανδημίας σε κάποιο βαθμό.

Στην πραγματικότητα, στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι υπάρχουν πολλές προκλήσεις στη συμβατικά σχεδιασμένη κλινική έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της συρρίκνωσης των εγγραφών ασθενών στις κλινικές μελέτες. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως στην εργασία των Brown et al., [27], παρέχεται πλήρης ανάλυση των προβλημάτων της εγγραφής ασθενών σε μελέτη. Επιπλέον, η μελέτη διαπίστωσε ότι με την πάροδο του χρόνου χάνονται όλο και περισσότεροι ασθενείς κατά τη διεξαγωγή των μελετών. Αυτό ήταν απολύτως φυσικό, δεδομένου ότι πολλοί ασθενείς αντιμετώπιζονταν πλέον εξ αποστάσεως και αυτό έχει το πρωτοφανές αποτέλεσμα να μειώνεται ακόμη περισσότερο η συμμετοχή των ασθενών. Παρέχεται βοήθεια στους

απομακρυσμένους ασθενείς και γίνεται εθελοντική απομακρυσμένη παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα CTS. Παρ' όλα αυτά, μια παραλλαγή των αλλαγών αποκόπτει καθώς και χτυπάει άλλους.

Τέλος υπάρχει μια πτυχή της βιβλιογραφίας που επιμένει ότι, είναι σημαντικό να βρεθούν άλλοι τρόποι για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων. Είναι σε αυτό το χρονικό σημείο που ζει και δραστηριοποιείται η παρούσα γενιά, μία γενιά την οποία η πανδημία COVID-19 χτύπησε και ανάγκασε άμεσα να ανακατευθύνει την προσοχή σε αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές.

### ***2.2.2. Επίδραση Πανδημίας στη Συμμετοχή των Ασθενών από Απομακρυσμένες Περιοχές***

Η πανδημία COVID-19 είχε σημαντική επίδραση στη συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε δοκιμές. Συγκεκριμένα, οι προκλήσεις που δημιουργούνται από την τοποθεσία και τις οικονομικές αξίες τους, οι οποίες είχαν ήδη καταστήσει τη συμμετοχή των εν λόγω ασθενών σχεδόν ανέφικτη, έγιναν πιο δύσκολες και συνέβαλαν σε πρόσθετα εμπόδια, όπως η αλλαγή των προτεραιοτήτων και η παρεμπόδιση της μεταφοράς κατά τη διάρκεια της πανδημίας, είναι πιο δύσκολο για τους εν λόγω ασθενείς να εγγραφούν σε άλλη έρευνα.

Όπως αναφέρεται στα ευρήματα μιας μελέτης για τους Gongora et al., [ 27] τα περισσότερα από τα υποκείμενα μείωσαν τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές και ειδικότερα, τα άτομα που κατοικούσαν σε μέρη όπου οι υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης δεν ήταν άμεσα διαθέσιμες. Ο περιορισμός της γεωγραφικής περιοχής που κάλυπταν οι κλινικές δοκιμές οφειλόταν και πάλι στις συνθήκες

που επέφερε η πανδημία, καθώς τα άτομα από απομακρυσμένα μέρη δεν θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στις δοκιμές- ούτε θα εξυπηρετούνταν για οποιαδήποτε μορφή υγειονομικής περίθαλψης που θα μπορούσε να απαιτηθεί για τη συμμετοχή αυτή. Εξάλλου, με τη διακοπή της παροχής άλλων υπηρεσιών υγείας λόγω της πανδημίας, η τροποποίηση της αντιμετώπισης της πανδημίας συνέβαλε επίσης στη μείωση του όγκου των εργασιών σε αυτούς τους τομείς των κλινικών δοκιμών.

Παρόμοια με αυτό, μια μελέτη που διεξήχθη από τους Manoharan et al. [28] διαπίστωσε ότι η πανδημία μεταβάλλει τη συμπεριφορά των ασθενών σε απομακρυσμένες περιοχές με τρόπους όπως η μη αναζήτηση ιατρικής φροντίδας, η άγνοια ότι υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές δοκιμές και ο φόβος ότι δεν θα μπορέσουν να έχουν πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης όταν τις χρειαστούν. Η προθυμία αυτών των πληθυσμών να συμμετάσχουν στην έρευνα έχει μειωθεί ως αποτέλεσμα αυτών των παραγόντων, οι οποίοι επίσης -και ίσως πιο σημαντικό- τους κρατούν μακριά από τις αναδυόμενες τάσεις στην ιατρική έρευνα.

Η μειωμένη ελευθερία μετακίνησης, οι βραχύβιες καταστάσεις όπως οι κανόνες χωρικής απόστασης έχει επίσης επηρεάσει τη συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές δοκιμές. Στην έρευνα που διεξήχθη από τους Teoh et al., [29], το ίδιο έτος, οι συγγραφείς ανέφεραν ότι οι ασθενείς δύσκολα μπορούν να ταξιδέψουν σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και να πραγματοποιήσουν μελέτες δημιουργώντας ζητήματα στρατολόγησης και εγκατάλειψης ανθρώπων σε πολλές περιπτώσεις.

Παρόλα αυτά, ορισμένες θετικές αλλαγές στο πλαίσιο της συμμετοχής καταναλωτών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές δοκιμές συνέβησαν λόγω του ξεσπάσματος της πανδημίας COVID-19. Η αναγκαιότητα της παρακολούθησης της απόστασης καθώς και της τηλε-ψυχικής υγείας ώθησε στην εφαρμογή απομακρυσμένων μεθόδων και μέσων που διευκολύνουν την εμπλοκή ασθενών από τέτοιες περιοχές σε κλινικές δοκιμές από απόσταση. Από την άλλη πλευρά, οι Agostinelli et al., [30] εστιάζουν στην ικανότητα αυτών των συστημάτων να παρέχουν υπηρεσίες σε ασθενείς που συναινούν να συμμετάσχουν σε ΚΤ χωρίς να χρειάζεται να ταξιδέψουν ή να εγκαταλείψουν τον τόπο τους.

Οι μέθοδοι απομακρυσμένης παρακολούθησης έχουν γίνει ευρέως αποδεκτές και η τηλεϊατρική χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο για τη διαχείριση των ασθενών, καθιστώντας δυνατή τη συμμετοχή ασθενών που διαμένουν σε απομακρυσμένες περιοχές στις διαδικασίες της μελέτης. Ακόμη και κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Σε ορισμένες δοκιμές οι Finn et al, [31], σχολιάζουν ότι η τηλεϊατρική μπορεί να μειώσει το χάσμα προς τις κλινικές δοκιμές, εξασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές μπορούν να έρχονται και να συμμετέχουν στις μελέτες χωρίς να χρειάζεται να ταξιδεύουν ή να υφίστανται τη σωματική τους καταπόνηση.

Επιπλέον, έχουν ξεκινήσει συζητήσεις για τη διερεύνηση της δυνατότητας σχεδιασμού πιο προσαρμοστικών σχεδίων δοκιμών που μπορούν, ως ένα βαθμό, να παραμεριστούν για το χέρι για τέτοιες κρίσεις όπως η COVID-19. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να δοθεί μεγάλη έμφαση στη μελέτη των Poudel et al, [32] σχετικά με το πώς η πανδημία επέτρεψε να επανεξεταστεί το παρελθόν

και να συγχρονιστεί η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για την ελαχιστοποίηση του αποκλεισμού ασθενών από απομακρυσμένες ρυθμίσεις και τη βελτίωση της πρόσβασης νέων θεραπειών σε όλους τους πληθυσμούς.

Συνοψίζοντας, το ξέσπασμα της COVID-19 (η νόσος των κοροναϊών-19) επηρέασε σε μεγάλο βαθμό την εγγραφή ασθενών από αγροτικές περιοχές σε κλινικές έρευνες. Ωστόσο, οι απαιτήσεις που προκλήθηκαν από τις προκύπτουσες καμπύλες μάθησης οδήγησαν στην επαναδημιουργία ορισμένων προσεγγίσεων και εργαλείων που έχουν τη δυνατότητα να αυξήσουν τη συμμετοχή αυτών των πληθυσμών σε κλινικές ερευνητικές μελέτες στο εγγύς μέλλον.

### ***2.2.3. Περιπτώσεις Κλινικών Μελετών που Προσαρμόστηκαν ή Ακυρώθηκαν λόγω της Πανδημίας***

Ο τρόπος με τον οποίο επιτυγχάνεται η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών έπρεπε να αλλάξει λόγω των επιβαρύνσεων του COVID-19. Οι τροποποιήσεις αυτές καθίστανται απαραίτητες για τη διαιώνιση της ιατρικής έρευνας, η οποία, σε αντίθετη περίπτωση, θα εξαφανιζόταν λόγω της πανδημίας.

Ένα άρθρο του Boughy et al., [33] παρέχει ένα ακραίο παράδειγμα του τρόπου με τον οποίο η πανδημία COVID-19 ανάγκασε τους ερευνητές να προσαρμόσουν τον τρόπο με τον οποίο μελετούν την οξεία φροντίδα του καρκίνου. Είναι προφανές ότι το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει υποστεί διάφορες τροποποιήσεις. Μία από αυτές τις τροποποιήσεις είναι η αντικατάσταση των ατόμων με τεχνολογικές συσκευές με εκείνα του πραγματικού κόσμου. Άλλες αλλαγές περιελάμβαναν τη συλλογή δειγμάτων και

την παρακολούθηση των ασθενών σε κοντινά εξωτερικά ιατρεία. Με την εφαρμογή αυτών των παρεμβάσεων με συνεκτίμηση των απαιτήσεων απομάκρυνσης από την κατάσταση και των ταξιδιωτικών περιορισμών, οι μελέτες μπόρεσαν να συνεχιστούν χωρίς σημαντικές διαταραχές στην πρόσληψη και την παρακολούθηση των ασθενών.

Εν τω μεταξύ, στην εργασία των Unger & Xiao [34], αναφέρθηκε ο αντίκτυπος της πανδημίας στις νέες κλινικές δοκιμές που ξεκίνησαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας ήταν αρκετά αξιοσημείωτο ότι υπήρξε συνολική μείωση στην έναρξη νέων μελετών εντός των ΗΠΑ, με περίπου 57% του προβλεπόμενου αριθμού μελετών να έχει ξεκινήσει. Αυτό οφείλεται κυρίως στους περιορισμούς της πανδημίας που δυσχέραναν την έναρξη νέων μελετών και αυτό προκάλεσε στους ερευνητές προκλήσεις στην πρόσληψη υποκειμένων.

Άλλες μελέτες των Hawila & Berg [35] προσπάθησαν να κατανοήσουν πώς η πανδημία επηρέασε την εκτέλεση κλινικών δοκιμών που δεν σχετίζονταν με το COVID-19, δεδομένου ότι ο περιορισμένος πληθυσμός για αυτές τις μελέτες μπορεί να αποθαρρυνθεί να συμμετάσχει λόγω συνθηκών που αφορούν την υγεία. Αυτή η μόνη νέα έρευνα διαπίστωσε ότι η επιδημία του κορονοϊού διευκόλυνε τη διακοπή των δοκιμών αντί να επιτρέψει την έναρξη νέων. Ενώ οι περισσότερες από τις εν εξελίξει μελέτες συνεχίστηκαν, οι νέες υπέφεραν πολύ, κυρίως λόγω της ανάγκης να εργαστούν διαφορετικά από πριν.

Η κλινική έρευνα διαμορφώθηκε τόσο πολύ από τον κορονοϊό, ώστε η αποτελεσματική ανάλυση, η διακυβερνητική συνεργασία και η βοήθεια από τις επιπτώσεις της πολιτικής νοήθηκαν ως μια αδιαμφισβήτητη έννοια απλώς και

μόνο επειδή επρόκειτο να εγγράψουν ή να παρακολουθήσουν ασθενείς σε μελλοντικές μελέτες.

#### **2.2.4. Αντιμετώπιση Προκλήσεων και Εφαρμοσμένες Στρατηγικές**

Η ανάγκη για νέες μεθόδους και προσεγγίσεις στην οργάνωση και διεξαγωγή κλινικών δοκιμών έχει γίνει ακόμη πιο επιτακτική στο πλαίσιο των νέων προκλήσεων που προκάλεσε η πανδημία COVID-19. Οι ερευνητές στόχευσαν στην αλλαγή του περιεχομένου και της μορφής της έρευνας και ανέλαβαν καινοτόμες λύσεις που εξακολουθούσαν να επιτρέπουν την απόδοση και την ένταξη των ασθενών στην έρευνα παρά τους περιορισμούς της πανδημίας COVID-19.

Επιστρέφοντας σε μία από τις κεντρικές στρατηγικές, αυτή ήταν η χρήση της τηλεϊατρικής για την παρακολούθηση των ασθενών και την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της μελέτης σε απευθείας σύνδεση. Λαμπρό παράδειγμα θα μπορούσε να αποτελέσει η εργασία των Finn et al.,[31] οι οποίοι συνέδεσαν την επιτυχία της τηλεϊατρικής με εκείνη των κλινικών δοκιμών κατά την εποχή του COVID-19, εξασφαλίζοντας τη συμμετοχή των ασθενών χωρίς να χρειάζεται να μετακινηθούν, ούτε να εκτεθούν στην προοπτική μόλυνσης από τον ιό. Η χρήση της τηλεϊατρικής ήταν χρήσιμη ιδίως στις λεγόμενες απομακρυσμένες(-ες) περιοχές, γεγονός που αποτέλεσε ένα βήμα προς την εξισορρόπηση της γεωγραφικής ανισορροπίας στην πρόσβαση στις κλινικές δοκιμές.

Οι αλλαγές στην επιτήρηση μέσω της αποκέντρωσης των δραστηριοτήτων που βασίζονται στην επιτήρηση ήταν μια ακόμη επιτυχημένη προσέγγιση κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Η συγκεκριμένη προσέγγιση επεκτείνεται στην έρευνα των Hawila & Berg [35], όπου η αποκέντρωση των κλινικών δοκιμών συμβάλλει

στην ευκολία των ασθενών, ώστε να μην χρειάζεται να ταξιδεύουν σε κέντρα υγείας για να υποστηρίξουν μια μελέτη. Μια τέτοια περικοπή δεν μείωσε τους κινδύνους για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς, αλλά ενθάρρυνε επίσης την ευρύτερη συμμετοχή, καθώς ακόμη και οι γεωγραφικά απομακρυσμένοι μπορούσαν να συμμετάσχουν στις μελέτες.

Ταυτόχρονα, οι ερευνητές επινοούν νέους τρόπους παρακολούθησης των δεδομένων κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας και της διαχείρισης των δεδομένων, οι οποίοι θα απαιτήσουν εξίσου περισσότερη ανάπτυξη. Άλλωστε, η ανάγκη για μια τέτοια συνεχή αξιολόγηση τονίζεται στην εργασία της Malikon [24], η οποία ωστόσο προχωράει ακόμη περισσότερο και υποδηλώνει ότι υπάρχει επιτακτική ανάγκη να αλλάξει ο σχεδιασμός *ethmodus operandi* ως απάντηση στη νέα πραγματικότητα που ονομάζεται πανδημία. Ο σχεδιασμός και η προσαρμογή των νέων συστημάτων, ιδίως για την εξ αποστάσεως περίθαλψη ασθενών και των εγκαταστάσεων αποθήκευσης των δεδομένων τους, έχουν επίσης δει τη συνάντηση της ακεραιότητας και της αξιοπιστίας των αποδιδόμενων αποτελεσμάτων και της έρευνας κυρίως των κλινικών δοκιμών.

Όπως έδειξαν οι συνεντεύξεις με τους τοπικούς ιατρικούς παρόχους, η διατομεακή ερευνητική συνεργασία χρησιμοποιήθηκε με επιτυχία για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της πανδημίας. Ήταν ιδιαίτερα αποτελεσματική όταν η διατήρηση της προόδου των κλινικών δοκιμών θεωρήθηκε σημαντικός στόχος, όπως αναφέρεται στην έκθεση των Gomez et al. [27]. Η συνεργασία κατέστησε δυνατή τη συμμετοχή τοπικών κέντρων υγείας και οργανισμών για τη συλλογή δεδομένων και την παρακολούθηση των ασθενών, αποφεύγοντας

έτσι την ανάγκη μετακίνησης των ασθενών και περιορίζοντας ορισμένους από τους κινδύνους που ενέχει η πανδημία.

Τέλος, το ξέσπασμα της νόσου COVID-19 επέτρεψε στους ερευνητές, μαζί με τους σχετικούς φορείς των συμμετεχόντων, να προβληματιστούν και να τροποποιήσουν τις πρακτικές και τους τρόπους που αποσκοπούν στη διεξαγωγή πρακτικών ερευνών. Οι Lasch et al. [37] αναφέρουν ότι η ασθένεια κατέστησε επίσης αδύνατη την οργάνωση κλινικών δοκιμών όπως ήταν πριν και ότι η νέα εστίαση θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο να γίνουν αλλαγές σε ένα περιβάλλον που ενθαρρύνει την κινητικότητα των ασθενών και την πρόσβαση των ασθενών σε νέες παρεμβάσεις. Καθώς η μορφή της πανδημίας δεν απέχει πολύ από την αντιμετώπισή της, οι παρεμβάσεις που αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας θα μπορούσαν επίσης να ενσωματωθούν προκειμένου να βελτιωθούν οι κλινικές δοκιμές στο μέλλον, ώστε να είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν τις νέες προκλήσεις που εμφανίζονται.

Συνολικά, το ξέσπασμα του κοροναϊού αποτέλεσε μια σημαντική πρόκληση για την κλινική έρευνα, υποδεικνύοντας τη σημασία της εισαγωγής καινοτομιών στην πράξη, ώστε να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή ερευνητικών εργασιών υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Είναι απαραίτητο να σημειωθεί ότι, παρά τα πολυάριθμα εμπόδια, οι αντίστοιχοι ακαδημαϊκοί κατάφεραν να καταστήσουν τις έρευνές τους πιο σχετικές, προσφέροντας νέες ερμηνείες και χρησιμοποιώντας δημιουργικές ιδέες για να ανταποκριθούν στις προκλήσεις της πανδημίας.

## **2.3. Καινοτόμες Προσεγγίσεις για την Υπέρβαση των Προκλήσεων**

### **2.3.1. Χρήση της Τηλεϊατρικής και Άλλων Τεχνολογιών**

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την αναγκαιότητα της προσαρμογής και καινοτομίας. Η πανδημία έδειξε ότι η περίοδος μετά το Covid-19 και οι σχετικές διακυμάνσεις της εισήγαγαν την ανάγκη αλλαγής των κλινικών δοκιμών, κυρίως στο πλαίσιο της συμμετοχής ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές. Τέτοιες αναδυόμενες τεχνολογίες όπως η τηλεϊατρική μεταξύ άλλων αποδείχθηκαν αποτελεσματικά εργαλεία για την επέκταση της πρόσβασης στις κλινικές δοκιμές, η οποία ήταν δύσκολη για τους πληθυσμούς αυτούς λόγω γεωγραφικών και κοινωνικών παραγόντων.

Η εργασία του Cummings [16] υποδηλώνει ότι είναι εφικτή η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών χωρίς τη φυσική παρουσία του ασθενούς στην κλινική εγκατάσταση χάρη σε αυτή τη συσκευή. Αυτό επιτρέπει επίσης σε εκείνους τους ανθρώπους, οι οποίοι ζουν σε μέρη μακριά από τον πολιτισμό, να λάβουν μέρος στις δοκιμές. Η τηλεϊατρική στην κλινική έρευνα περιλαμβάνει διαδικασίες όπως η διαχείριση της προόδου των ασθενών μέσω βιντεοκλήσεων- η συλλογή δεδομένων με τη χρήση έξυπνων συσκευών και η παράδοση φαρμάκων απευθείας στην κατοικία του ασθενούς. Αυτές οι τεχνικές εξελίξεις μείωσαν τα έξοδα και την ταλαιπωρία των ασθενών σε τέτοιο βαθμό, ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση ακόμη μεγαλύτερου αριθμού ανθρώπων σε τέτοιου είδους μελέτες, ανεξάρτητα από την απόσταση στην οποία βρίσκονται.

Η μελέτη των Lichtenstein et al [22]. φτάνει μέχρι τις εφαρμογές της τηλεϊατρικής στις ογκολογικές μελέτες εστιάζοντας στην εφαρμογή της

τηλεπαρακολούθησης για ασθένειες. Από τη μία πλευρά, με την αύξηση των λοιμώξεων, των θρομβώσεων και των διαταραχών της ψυχικής υγείας με την ηλικία, καθίσταται σημαντική η αλλαγή των μεθόδων θεραπείας, από την άλλη οι ζωές των ανθρώπων έχουν μειωθεί λόγω της αδυναμίας αντιμετώπισής τους με τυποποιημένους τρόπους σε ανώτερα ιδρύματα. Η πανδημία επιτάχυνε την υιοθέτηση της τηλεϊατρικής, ανοίγοντας ένα εντελώς νέο κεφάλαιο για το πώς μπορεί να γίνει μια υποστηρικτική τεχνολογία σε διάφορους τομείς των ΜΚΠ. Επιπλέον, η παρακολούθηση ορισμένων ασθενειών μπορεί να απαιτεί συχνές επισκέψεις στο νοσοκομείο, οι οποίες, αν αυτό βρίσκεται μακριά από τον ασθενή, μπορεί να είναι πολύ επίπονες.

Παρόλο που η τηλεϊατρική είναι μια πραγματικά πολύ κερδοφόρα κατεύθυνση, μπορεί να αντιμετωπιστούν πολλά μειονεκτήματα, όπως η αξιόπιστη τεχνολογία που είναι προσβάσιμη σε όλους τους ασθενείς. Σύμφωνα με τους Brody et al,[17], η τηλεϊατρική είναι σε θέση να εισάγει περισσότερους ασθενείς σε κλινικές δοκιμές, αλλά η έλλειψη υποδομής και εμπειρίας στη χρήση τεχνολογιών τηλεπικοινωνιών μπορεί να σταματήσει ορισμένες ομάδες ανθρώπων. Αυτές οι τεχνολογίες θα είναι αναποτελεσματικές χωρίς επαρκή κατανόηση και συμμετοχή των ασθενών μέσω υπηρεσιών παρέμβασης για την υποστήριξη αποφάσεων ή την ηλεκτρονική υγειονομική παιδεία.

### **2.3.2. Δημιουργία Κοινοπραξιών και Συνεργασιών με Τοπικές**

#### **Υγειονομικές Αρχές**

Η δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ των κέντρων κλινικής έρευνας και του τοπικού υπουργείου υγείας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι οι ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές θα συμμετέχουν σωστά στις κλινικές δοκιμές.

Οι άτυπες κοινοπραξίες που δημιουργήθηκαν κατά τη διάρκεια της νόσου του κοροναϊού βοήθησαν σημαντικά στην αντιμετώπιση των προκλήσεων, διευκολύνοντας την καλύτερη εξοικονόμηση πόρων και επιτρέποντας έτσι την εγγραφή περισσότερων ασθενών σε διάφορες μελέτες.

Για παράδειγμα, στην έρευνα των Gongora et al, [27] γίνεται αναφορά στις προσπάθειες του τοπικού εργαστηρίου σε βαριά άρρωστες περιοχές να αποτελέσει τη γέφυρα μεταξύ των ανατολικών και των δυτικών συστημάτων υγείας που στερούνται την κατάλληλη υγειονομική περίθαλψη. Σε τέτοιου είδους εργασίες, οι τοπικοί οργανισμοί έχουν φέρει τις υπηρεσίες πιο κοντά στους ανθρώπους, ώστε να μειωθούν τα μακρινά ταξίδια και να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς έχουν την απαραίτητη παρακολούθηση εκτός από οποιαδήποτε μορφή θεραπείας.

Η διαχείριση των κλινικών δοκιμών σε περιφερειακές περιοχές απαιτεί επίσης τη συγκρότηση ομάδων εργαζομένων στον τομέα της υγείας για την αποτελεσματική ολοκλήρωση της έρευνας. Σύμφωνα με την έρευνα που πραγματοποίησαν οι Sommer et al, [19] η ανάπτυξη κεντρικών ερευνητικών οργανισμών σε συνεργασία με τους τοπικούς οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης παρέχει μια παρεμβατική στρατηγική για τη βελτίωση της περίθαλψης στην περιφέρεια.

Επιπλέον, η ανεπτυγμένη δικτύωση εξασφαλίζει ότι οι ανάγκες των πατέρων εξυπηρετούνται αποτελεσματικά πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Υπό αυτή την έννοια, το άρθρο των Donnelly et al, [38] υποστηρίζει τη σημασία της προώθησης των σχέσεων και της υποστήριξης από τις τοπικές κλινικές καθώς και τις τοπικές υγειονομικές αρχές κατά τον

σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, δεδομένου ότι η πρώτη εγγυάται την αποτελεσματική χρήση κάθε παρεχόμενης πληροφορίας και δεν πρόκειται για εφάπαξ ενημέρωση των ασθενών.

Συμπληρωματικά, η δημιουργία σχέσεων συνεργασίας με τα μέλη των τοπικών υγειονομικών αρχών μπορεί να συμβάλει πολύ στην τοπική προαγωγή της δημόσιας υγείας και να ενισχύσει την αποδοχή των κλινικών δοκιμών από τον τοπικό πληθυσμό. Η εμπλοκή της τοπικής κοινότητας στο σχεδιασμό και την υλοποίηση των δοκιμών μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη, για την τόνωση του ηθικού των ασθενών, το οποίο είναι κρίσιμο για τη συμμετοχή σε δοκιμές, ιδίως για άτομα υψηλού κινδύνου ή παραδοσιακά άτομα με χαμηλό ενδιαφέρον για δοκιμές.

Παρόλο που τα δίκτυα αυτά παρουσιάζουν πολλά πλεονεκτήματα, δεν είναι πάντα απλές. Τα συμφέροντα, οι λειτουργίες και οι δυνατότητες καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα συμπεριφερθούν οι εταίροι. Κάποιες διαφορές πάντως προκύπτουν από τη μελέτη των Pennestrì et al, [39] η οποία επιβεβαιώνει το γεγονός ότι σωστά αξιοποιημένες τέτοιες μορφές συνεργασιών έχουν τη δυνατότητα να περιορίσουν τα εμπόδια της αδυναμίας πρόσβασης των ασθενών ή του κόστους, κάποια έλλειψη αποτελεσμάτων υγειονομικής περίθαλψης λόγω της απροθυμίας των ασθενών να συμμετάσχουν σε ιατρικές ερευνητικές μελέτες.

### **2.3.3. Στρατηγικές για τη Βελτίωση της Εμπιστοσύνης και της Συμμετοχής των Ασθενών**

Ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που καθορίζουν τη συμμετοχή ενός υποκειμένου σε κλινικές δοκιμές είναι τα επίπεδα εμπιστοσύνης που έχει.

Αυτό έγινε πιο εμφανές κατά τη διάρκεια της τρέχουσας COVID-19, καθώς έγινε φανερό ότι υπάρχει ανάγκη να οικοδομηθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών όταν πρόκειται για κλινικές δοκιμές κυρίως όσον αφορά το ζήτημα της ασφάλειας και της αξιοπιστίας. Η εμπιστοσύνη των ασθενών μπορεί να προωθηθεί, όπως σημειώνουν οι Sabesan & Zalcborg, [20] με την περιγραφή των στόχων, τον τρόπο με τον οποίο αυτοί πρόκειται να επιτευχθούν και τη διερεύνηση σε σχέση με την προστασία των ασθενών στις κλινικές δοκιμές. Τα μέτρα αυτά είναι απαραίτητα, δεδομένου ότι συμβάλλουν στην κατασίγαση των φόβων των ασθενών και τους δίνουν την αυτοπεποίθηση ότι μπορούν εύκολα να κατανοήσουν και να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις καθώς συμμετέχουν στη μελέτη. Και πάλι, η περίοδος μετά την πανδημία έδειξε επίσης ότι πρέπει να τεθούν περισσότερες στάσεις και να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς εκτιμούν τη σημασία των κλινικών δοκιμών και το καλό που προσφέρουν στους συμμετέχοντες. Επιπλέον, ο προσεκτικός σχεδιασμός μέσω της ενημέρωσης των ασθενών με τη μελέτη των Sabesan & Zalcborg [21] επέτρεψε την άνοδο του επιπέδου εμπιστοσύνης και γεφύρωσε τα ανακλύψαντα ζητήματα της περιήγησης μακριά από τη συμμετοχή, ιδίως μεταξύ ορισμένων πληθυσμών που είναι επιφυλακτικοί για την κατάχρηση που συνδέεται με την κλινική έρευνα.

Επίσης, η καθιέρωση τεκμηριωμένων πρακτικών που είναι προσαρμοσμένες κατά τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο κάθε ασθενής όσον αφορά τις ανάγκες και τις επιθυμίες του μπορεί επίσης να συμβάλει σημαντικά στην οικοδόμηση της εμπιστοσύνης των ασθενών και στη διευκόλυνση της συμμετοχής. Αυτή η προοπτική είναι επίσης ευπρόσδεκτη στο πλαίσιο της έρευνας που διεξήχθη από τους Staugaitis, et al, [40] εστιάζοντας στην έννοια

του σχεδιασμού κλινικών δοκιμών έτσι ώστε να ικανοποιούνται συγκεκριμένες επιτακτικές απαιτήσεις των ασθενών μειώνοντας τον πόνο και ενισχύοντας ότι υπάρχει η πίστη στο πλαίσιο της επιμέλειας και της υποστήριξης του ασθενούς.

Η πανδημία αποδείχθηκε χρήσιμο οπτικό βοήθημα για την ανάδειξη της σημασίας των κοινοτήτων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Σύμφωνα με τον Sundquist [41] και άλλους, η αυξημένη εμπιστοσύνη στην ευεξία, τη συνεργασία και τη διατήρηση των δυνητικών υποκειμένων γίνεται μέσω της εμπλοκής της κοινότητας και της ενσωμάτωσης της γνώσης στο σχέδιο για την εφαρμογή της κλινικής δοκιμής καθώς και της εκτέλεσης των κατάλληλων παρεμβάσεων.

Και το πιο ενδιαφέρον είναι ότι η υποστήριξη που προσφέρεται στους ασθενείς κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών έχει δυνητικά παρακινητικό αποτέλεσμα που οδηγεί τον ασθενή να είναι αφοσιωμένος στο να υποβληθεί σε επαναλαμβανόμενες εκδηλώσεις. Έχει διαπιστωθεί ότι πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα, όπως συμβουλευτικές υπηρεσίες και συμβουλές μελέτης, βοηθούν στην πρόκληση μιας αίσθησης καθησυχασμού που επιτρέπει στους ασθενείς να είναι πιο άνετοι και να συμβάλλουν περισσότερο στη διαδικασία.

Ο σχεδιασμός παρεμβάσεων για την αύξηση των κινήτρων των ασθενών, όπως η προώθηση της συμμετοχής των υποκειμένων στην έρευνα και οι επισκέψεις εξ αποστάσεως φροντίδας, είναι μια παρέμβαση που δικαιολογείται κλινικά, δεδομένου ότι βελτιώνει τα μεγέθη των δειγμάτων και την εμπιστοσύνη ορισμένων ανθρώπων στις διαδικασίες, ιδίως με κρούσματα όπως το COVID19. Μπορούν να οικοδομήσουν την εμπιστοσύνη των ασθενών και να αυξήσουν τη συμμετοχή τους προωθώντας αξίες όπως η διαφάνεια, ο

σεβασμός των δικαιωμάτων και των θεμάτων των ασθενών και η υπέρβαση των υφιστάμενων συστημάτων ώστε να μπορούν να εγγραφούν αποτελεσματικά σε κλινικές δοκιμές.

### **3. Ανάπτυξη Πλαισίου Ένταξης**

#### **3.1. Προτεινόμενο Πλαίσιο Ένταξης Ασθενών**

##### ***3.1.1. Βασικές αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ένταξη ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές***

Είναι σημαντικό να σχεδιαστεί μια στρατηγική ένταξης ασθενών σε κλινικές δοκιμές σε απομακρυσμένες περιοχές, ώστε να βοηθηθεί η προώθηση της ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη μεταξύ των ατόμων που προέρχονται από απομακρυσμένες περιοχές και, κυρίως, να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των συμμετεχόντων στη δοκιμή. Λόγοι που συμβάλλουν επίσης είναι τα ευρήματα που δείχνουν ότι οι κάτοικοι απομακρυσμένων περιοχών συχνά δεν έχουν πρόσβαση και δεν απολαμβάνουν στο έπακρο τα πλεονεκτήματα των κλινικών δοκιμών κυρίως λόγω γεωγραφικών, κοινωνικοοικονομικών και πολιτισμικών περιορισμών. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών και του πληθυσμού σε αυτές τις μελέτες, ώστε να αξιοποιηθούν περισσότερα οφέλη για την υγεία των ατόμων [43].

Η είσοδος των ασθενών από την περιφέρεια, στις κλινικές μελέτες, θα πρέπει να εδράζεται σε μερικούς κύριους λόγους: δικαιοσύνη, διαθεσιμότητα, μη διάκριση και διαφάνεια. Δικαιοσύνη σημαίνει ίσες ευκαιρίες συμμετοχής σε

κλινικές μελέτες για όλους τους ασθενείς, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους. Αυτό τείνει να εξαλείψει τα εμπόδια πρόσβασης, όπως η απόσταση, το κόστος και ο χρόνος, και αντίθετα να προωθήσει συμπεριφορές χωρίς αποκλεισμούς όσον αφορά τη συμμετοχή [43]. Η παροχή υπηρεσιών αναφέρεται στη διαδικασία παροχής στους πελάτες αυτού που χρειάζονται μέσω της αξιοποίησης των απαραίτητων υποδομών και αυτών των προηγμένων τρόπων επικοινωνίας, όπως η τηλεϊατρική και οι εφαρμογές υγείας. Τέτοιες τεχνολογίες επιτρέπουν στα υποκείμενα να συμμετέχουν στην έρευνα στο σπίτι τους, επομένως ο συμμετέχων δεν χρειάζεται κατ' ανάγκη να ταξιδέψει στον τόπο διεξαγωγής της έρευνας και γλιτώνει από το άγχος των ταξιδιών και τα έξοδα που συνεπάγεται αυτό [44].

Η συζήτηση περιλαμβάνει τη συμβολή των ασθενών σε κάθε έρευνα ή άλλη δραστηριότητα από την αρχή της απόφασης για το τι θα γίνει, μέχρι τις δραστηριότητες και την αξιολόγηση. Είναι λογικό οι ασθενείς να είναι στην πραγματικότητα εκείνοι που ενθαρρύνουν τη συμμετοχή . Διότι προσθέτει εμπιστοσύνη σε αυτό και προσθέτει μια αίσθηση προσκόλλησης στη μελέτη. έτσι, Είναι πολύ πιθανό να υπάρχουν στρατηγικές που αποσκοπούν στην επίτευξη ευρύτερης και λιγότερο αποξενωτικής και συνεπώς πιο ευνοϊκής συμμετοχής των ασθενών σε μια δεδομένη μελέτη [45].

Η διαφάνεια είναι κρίσιμη στο σχεδιασμό κάθε ερευνητικού ή κλινικού έργου. Ο λόγος της ριζικής έκκλησης είναι ότι συνήθως υπάρχουν προβλήματα έλλειψης βασικής κατανόησης των στόχων της μελέτης και των αντιληπτών οφελών και κινδύνων της. Η διαφάνεια είναι απαραίτητη ώστε οι ασθενείς να μπορούν να εξετάσουν την αξία του οφέλους με αποτελεσματικό τρόπο [45].

Άλλωστε, θα πρέπει να γίνει και θετική δράση για τη συμμετοχή των ατόμων σε κλινικές δοκιμές και άλλα προγράμματα υγείας και θεραπείας, ενώ παράλληλα θα πρέπει να αποθαρρύνονται οι φυσικές επισκέψεις μέσω της τηλεϊατρικής. Η τηλεϊατρική μπορεί να ξεπεράσει τα εμπόδια που σχετίζονται με τις αποστάσεις και τα ταξίδια όταν πρόκειται για την πρόσληψη ατόμων για κλινικές δοκιμές, ενώ παράλληλα καθιστά δυνατή την παρακολούθηση των ασθενών από τους ερευνητές ακόμη και σε απομακρυσμένες θέσεις [44]. Ωστόσο, είναι σημαντικό να βρεθεί μια ισορροπία μεταξύ αυτών των ιδανικών και της ανάγκης διεξαγωγής τόσο της αξιολόγησης όσο και της παρακολούθησης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο πληθυσμός της περιοχής μπορεί να συμμετάσχει αποτελεσματικά στη μελέτη.

Συνοψίζοντας, είναι απαραίτητο να επινοηθεί ένα πρωτόκολλο για την ένταξη αγροτικών ασθενών σε κλινικές μελέτες. Θα πρέπει να τηρούνται, μεταξύ άλλων, αρχές όπως η δικαιοσύνη, η διαθεσιμότητα και η σαφήνεια. Αυτές οι υποχρεωτικές διατάξεις σε συνδυασμό με τις σχετικές υποδομές πληροφορικής και την προσαρμογή τους στις συγκεκριμένες συνθήκες θα διευκόλυναν την πλήρη συμμετοχή των υποκειμένων στις μελέτες και θα καθιστούσαν τη δοκιμή πιο δίκαιη, αντιπροσωπευτική και εύκολα αξιοποιήσιμη για όλους τους ασθενείς [43].

### **3.1.2. Προσαρμογή της κλινικής μελέτης στις ανάγκες των απομακρυσμένων πληθυσμών**

Η ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων γραμμών προς όφελος των απομακρυσμένων πληθυσμών είναι απαραίτητη, καθώς η οικειοποίηση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών ώστε να ταιριάζουν καλύτερα σε αυτές τις

οικονομικά μειονεκτούσες κοινότητες θα αυξήσει αποτελεσματικά τα ποσοστά συμμετοχής τους. Αυτή η ερμηνεία αποσκοπεί στην τροποποίηση της υφιστάμενης μεθόδου προσδιορισμού του προφίλ των συμμετεχόντων στη μελέτη, λαμβάνοντας υπόψη τα περιφερειακά χαρακτηριστικά που χαρακτηρίζουν κάθε απομακρυσμένη τοποθεσία. Π.χ., ένα τέτοιο κριτήριο όπως «οδηγία για υγειονομικούς ελέγχους σε συγκεκριμένα κέντρα» θα μπορούσε να τροποποιηθεί έτσι ώστε να λειτουργήσουν και άλλα απομακρυσμένα περιβάλλοντα εντός των οποίων ο ασθενής θα μπορούσε να λάβει τις απαιτούμενες εξετάσεις ή να έχει παρακολουθήση. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης στο πεδίο μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν κινητές κλινικές για την παροχή υπηρεσιών σε άτομα που ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές. Δεδομένων των προβλημάτων μεταφοράς και υλικοτεχνικής υποδομής που συνήθως αντιμετωπίζουν οι ασθενείς, αυτή αποδεικνύεται επίσης η προτιμώμενη επιλογή, δεδομένου ότι δεν απομακρύνει τους ασθενείς από τις καθημερινές τους δραστηριότητες για την έρευνα.

Τέλος, κοντά στις αλλαγές που μπορούν να προωθηθούν στις κλινικές μελέτες για να γίνουν πιο ελκυστικές σε απομακρυσμένους πληθυσμούς είναι η χρήση της τηλεϊατρικής. Αυτή η καινοτόμος λύση επιτρέπει στους ασθενείς να συμμετέχουν στο ιατρικό ερευνητικό κέντρο χωρίς να εγκαταλείπουν το σπίτι τους, γεγονός που, στην πορεία, εξαλείφει την ανάγκη να ταξιδεύουν μεγάλες αποστάσεις και το άγχος που συνδέεται με τη συμμόρφωση. Η συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και η παρακολούθηση της προόδου του υποκειμένου μπορούν επίσης να επιτευχθούν με τη χρήση της τηλεϊατρικής και συνοδεύονται από εγκαταστάσεις επικοινωνίας μεταξύ των συμμετεχόντων και των ερευνητών, καθώς και για τηλε-συμβουλές και τηλεφωνική υποστήριξη. Ως

εκ τούτου, έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την ποιότητα της περίθαλψης μεταξύ των ασθενών της μελέτης καθώς και να αυξήσουν το επίπεδο άνεσης και υποστήριξης που αισθάνονται οι εν λόγω ασθενείς [44].

Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν λειτουργικοί οικονομικοί πόροι για να διασφαλιστεί ότι οι κλινικές δοκιμές ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των απομακρυσμένων πληθυσμών. Για να βελτιωθεί το ενδιαφέρον που έχουν οι άνθρωποι για τη μελέτη, θα πρέπει να διερευνηθεί η ανάγκη ανταπόδοσης ή βοήθειας για τα έξοδα ταξιδιού ή άλλα έξοδα που σχετίζονται με τη μελέτη. Επιπλέον, θα πρέπει να επεκταθεί η βοήθεια για τη φροντίδα αυτών των συγγενών, είτε πρόκειται για παιδιά είτε για ηλικιωμένους, ώστε να μην αρνούνται τους ασθενείς που επιθυμούν να συμμετάσχουν. Αυτές οι πρακτικές είναι ικανές να εξαλείψουν τα οικονομικά και μη οικονομικά εμπόδια που βιώνουν οι ασθενείς και επίσης να διασφαλίσουν ότι δεν παρεμβαίνουν με κανέναν τρόπο στην καθημερινότητά τους κατά τη συμμετοχή τους σε κλινική έρευνα [45].

Στην πραγματικότητα, αναπόσπαστο στοιχείο για την προσαρμογή αυτού του είδους των πειραμάτων είναι η συμμετοχή των τοπικών επαγγελματιών υγείας και της κοινωνίας των πολιτών. Οι φορείς αυτοί μπορούν να διευκολύνουν την πρόσβαση σε βασικές ιατρικές υπηρεσίες, να ενημερώσουν τον τοπικό πληθυσμό για τους διαθέσιμους πόρους και να συμβάλουν έτσι στη δημιουργία καλών σχέσεων μεταξύ των ιατρών και των ερευνητών και των κατοίκων. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να αυξήσει το πνεύμα και την εμπιστοσύνη του κοινού προς τις κλινικές δοκιμές και να ενισχύσει τη συμμετοχή της κοινότητας, ενώ παράλληλα να εργαστεί και να ξεπεράσει τις ανησυχίες και τα εμπόδια που θα μπορούσαν να πλήξουν την ίδια.

Πράγματι, η αλλαγή των ιδιαιτεροτήτων των κλινικών δοκιμών λόγω του απομακρυσμένου χαρακτήρα τους συνεπάγεται μια ποικιλία πρωτότυπων και μη συμβατικών μεθόδων που θα διευκολύνουν τη διαχείριση της μελέτης [44] [45].

### **3.1.3. Ρόλος της κοινότητας και της τοπικής αυτοδιοίκησης**

Ο ρόλος των τοπικών κοινοτήτων και της κυβέρνησής τους είναι ένα ουσιαστικό συστατικό που θα κάνει το πλαίσιο να λειτουργήσει για τη μεταφορά των ασθενών από το χωριό στον χώρο κλινικών δοκιμών. Το τοπικό ανθρώπινο δυναμικό και οι ομάδες πρόνοιας μπορούν να διευκολύνουν τη διαφώτιση των υποψήφιων ασθενών όσον αφορά το τι συνεπάγονται οι κλινικές δοκιμές και τα οφέλη της συμμετοχής. Υπάρχει αυτή η εμπιστοσύνη που μπορεί να εμπεδωθεί μέσω της εμπλοκής της κοινότητας, η οποία θα βοηθήσει πολύ τόσο στην εγγραφή όσο και στη διατήρηση των ασθενών σε κλινικές δοκιμές.

Η τοπική αυτοδιοίκηση μπορεί επίσης να παράσχει επίπεδο βοήθειας παρέχοντας εξοπλισμό και χώρους όπως κέντρα υγείας και κοινοτικά κέντρα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για δοκιμές καθώς και για την παροχή υπηρεσιών στους ασθενείς. Επιπλέον, μπορεί να εδραιώσει σχέσεις μεταξύ των τοπικών επαγγελματιών υγείας και της ερευνητικής ομάδας που είναι υπεύθυνη για τη μελέτη, ώστε να διευκολύνει τη συνεχή φροντίδα και παρακολούθηση των ασθενών και στρατηγικά. Τέλος, οι τοπικές κυβερνήσεις μπορούν να διαδραματίσουν βασικό ρόλο στην ένταση για την άρση των φραγμών στις υποδομές και τη διασφάλιση ότι οι κλινικές δοκιμές συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των περιφερειακών κανονισμών/πολιτικών

[45].

Εν κατακλείδι, ο σχεδιασμός ενός συστήματος για την ενσωμάτωση ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές μελέτες μπορεί να είναι επιτυχής μόνο εάν υπάρχουν σαφώς καθορισμένα μοντέλα παροχής που περιγράφουν σαφείς αρχές και τα διάφορα βήματα που εμπλέκονται, προσαρμοσμένα στις ιδιαιτερότητες κάθε περιοχής και στηριζόμενα σε τοπικούς θεσμούς για τη διασφάλιση της ενεργού συμμετοχής της κοινότητας και της τοπικής αυτοδιοίκησης και τη βελτίωση της πρόσβασης και της χρήσης. Έτσι, με την κοινότητα, ιδίως τον ίδιο τον ασθενή, μπορεί να πραγματοποιηθεί μεγαλύτερη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή και να βελτιωθεί συνολικά το επίπεδο των υπηρεσιών υγείας [44].

### **3.2. Τεχνολογική Υποστήριξη και Δικτύωση**

#### ***3.2.1. Χρήση της τεχνολογίας για την επικοινωνία και την παρακολούθηση των ασθενών***

Η εφαρμογή τεχνολογικής υποστήριξης και κάθε είδους διαδικτυακών εφαρμογών διευκολύνει την προσέγγιση και τη συμμετοχή απομακρυσμένων ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Η ενσωμάτωση εκσυγχρονισμένων εργαλείων επικοινωνίας και συλλογής δεδομένων καθιστά συνεπώς τις έρευνες πιο διαθέσιμες στους ασθενείς χωρίς τους περιορισμούς της απόστασης και ενισχύει επίσης τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μελέτη. Μπορεί κανείς να σημειώσει μόνο ότι ενώ σε μια δοκιμή η ύπαρξη εξοπλισμού και συσκευών σε κοντινή απόσταση από τον ασθενή παραμένει εμπόδιο και ο δέκτης της φροντίδας και της διαχείρισης είναι ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας για την αποτελεσματική συμμετοχή του ασθενούς.

Οι τρόποι που βασίζονται στην τεχνολογία για τη συμμετοχή των ασθενών στις κλασικές δοκιμές παρέχουν τη βελτιστοποίηση των ασθενών ή, μάλλον, επιτρέπουν την αποτελεσματική ανάπτυξη των ασθενών σε όλες τις περιοχές. Αποκατάσταση στο πλαίσιο της δομής της απρόσκοπτης απόρριψης- Η χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής, υπηρεσιών τηλεδιάσκεψης, εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας και υπηρεσιών μακροχρόνιας παρακολούθησης κατ' οίκον φροντίδας προσφέρουν λύσεις που επιτρέπουν την τακτική επικοινωνία μεταξύ ασθενών και επαγγελματιών υγείας χωρίς την ανάγκη φυσικής παρουσίας. Αυτό μπορεί να περιγραφεί ως μια διαδικασία κατά την οποία ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να έχει ραντεβού στην οθόνη, να υποβάλλει συμπτώματα ή ερωτήσεις και να λαμβάνει άμεσες απαντήσεις από τους γιατρούς του σχετικά με τις ιατρικές συμβουλές και τη φαρμακευτική αγωγή. Ως εκ τούτου , ελαχιστοποιεί την ανάγκη μετακίνησης και συνεπώς μειώνει το χρόνο και τα έξοδα για την αξιολόγηση ή την παρακολούθηση [37, 38].

Επιπλέον, τα wearables και οι εφαρμογές υγείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο ορισμένων δεικτών ασθενούς σε κίνδυνο, όπως ο καρδιακός ρυθμός, η αρτηριακή πίεση και το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Οι σημερινές λύσεις πληροφορικής καθιστούν δυνατή την απόκτηση, σε πραγματικό χρόνο, ενός τεράστιου όγκου δεδομένων που επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης των ασθενών και την αρκετά γρήγορη διαπίστωση των αλλαγών που απαιτούν παρέμβαση. Η αξιοποίηση βελτιωμένων πρακτικών αυτοματοποίησης των δεδομένων κατά τη διαδικασία συλλογής και ανάλυσης βοηθά στη μείωση των σφαλμάτων και στη βελτίωση της ακρίβειας και της εγκυρότητας των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Επιπλέον, η χρήση ασθενοκεντρικών τεχνολογιών μπορεί να προωθήσει τη συμμετοχή στις

κλινικές μελέτες, καθώς οι ασθενείς τείνουν να αισθάνονται συνδεδεμένοι και είναι λιγότερο πιθανό να αποσύρουν την υποστήριξή τους κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **3.2.2. Διασφάλιση της πρόσβασης σε υποδομές και τεχνολογίες**

Κατά την αξιοποίηση της τεχνολογίας για την προώθηση της ιατρικής περίθαλψης σε απομακρυσμένους πληθυσμούς, η επένδυση σε στρατηγικές και τεχνολογία εγκαταστάσεων είναι αποτελεσματική για να εξασφαλιστεί ότι οι ασθενείς αυτοί μπορούν να συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές. Πολλές απομακρυσμένες ή αγροτικές τοποθεσίες έχουν ελάχιστη συνδεσιμότητα ΤΠΕ και αυτό αποτελεί επίσης τεράστιο εμπόδιο για την πρόσληψη ασθενών σε κλινικές δοκιμές εκτός νοσοκομείου. Τις περισσότερες φορές, οι δυνατότητες του διαδικτύου που υποστηρίζουν την τηλεϊατρική και την αλληλεπίδραση με τα άτομα που υποβάλλονται σε έρευνα είναι φυσικό να απουσιάζουν σε τέτοιες περιοχές. Ακόμη περισσότερο, οι ασθενείς από τέτοιες αγροτικές και απομακρυσμένες περιοχές δεν μπορούν να διανεμηθούν με σύγχρονες συσκευές υψηλής τεχνολογίας, όπως φορητές συσκευές ή και ταμπλέτες που μπορούν να καταγράψουν και να μεταδίδουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο [47].

Σε αυτό το σημείο η πρόκληση είναι ακόμη πιο απαιτητική, καθώς αυτοί οι άνθρωποι είναι πιθανότατα οι πιο υποβαθμισμένοι στην κλινική έρευνα. Ως εκ τούτου, είναι κρίσιμο να παρέχεται σε όλους τους ασθενείς η σχετική τεχνολογική υποδομή για να διασφαλιστεί η πλήρης και ισότιμη συμμετοχή τους σε ερευνητικές δοκιμές που απαιτούν τη συλλογή ηλεκτρονικών δεδομένων. Είναι δυνατόν όλοι οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε αυτόν τον εξοπλισμό με την παροχή πρόσθετων ηλεκτρονικών συσκευών, για παράδειγμα

smartphones ή tablets, σε όσους δεν διαθέτουν. Επίσης, η συνεργασία των τοπικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και των ερευνητικών κέντρων επιτρέπει την παροχή ομοιόμορφων, συσκευών για την πρόσβαση στην τεχνολογία, όπως οι δωρεάν υπηρεσίες διαδικτύου. Τέτοιες πρωτοβουλίες μπορούν να γίνουν δυνατές από τοπικούς φορείς, κοινωνίες ή εταιρείες ή κυβερνητικές πρωτοβουλίες που ενδιαφέρονται να γεφυρώσουν το χάσμα στην πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και να ενισχύσουν την προσέλκυση ασθενών σε κλινικές δοκιμές [47].

Η σωστή εκπαίδευση των ασθενών και των φροντιστών τους σχετικά με τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν στην κλινική δοκιμή καθίσταται επίσης απαραίτητη. Θα πρέπει να σημειωθεί, ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους ενδέχεται να μην είναι εξοικειωμένοι με ορισμένες από τις τεχνολογίες που είναι υποχρεωτικές για τη συμμετοχή τους σε μια πιλοτική δοκιμή πρόληψης υποτροπής, όπως η τηλεϊατρική ή οι ψηφιακές πλατφόρμες παρακολούθησης της υγείας. Αυτό το έλλειμμα εξοικείωσης, αυτό το κενό γνώσεων μπορεί πράγματι να αποτελέσει σημαντικό εμπόδιο που εμποδίζει τους ασθενείς να χρησιμοποιήσουν τέτοια εργαλεία για να συμμετάσχουν σε μια έρευνα. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει επίσης να παρέχεται εκπαίδευση σχετικά με τις συσκευές και τις εφαρμογές για να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξουν προβλήματα. Αυτή η εκπαίδευση μπορεί να περιλαμβάνει άμεσες αλληλεπιδράσεις και ο ασθενής να εξασκηθεί σε αυτήν σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας των συσκευών και των εφαρμογών, ή αυτορυθμιζόμενη λειτουργία όπου υπάρχουν εύκολα κατανοητές οδηγίες σε εκπαιδευτικά κέντρα καθώς και σε διάφορες βιβλιοθήκες ή πηγές στο διαδίκτυο [48].

Άλλωστε, υπάρχουν πολλά που μπορούν να γίνουν για να διασφαλιστεί ότι οι συσκευές αυτές δεν είναι μόνο άμεσα διαθέσιμες για χρήση, αλλά ότι μπορούν επίσης να βοηθήσουν όσους δεν είναι πρόθυμοι να χρησιμοποιήσουν τις συσκευές μόνοι τους. Επιπλέον, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως εκείνοι που είναι σχετικά δημοφιλείς και οικείοι στην κοινότητα, μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς να μάθουν πώς να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά τις συσκευές και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη μελέτη. Μέσω αυτού του σταδίου της παρέμβασης, οι ασθενείς είναι σε θέση να αισθάνονται αρκετά επαρκείς ώστε να δώσουν το χέρι τους στην προσπάθεια καλής εφαρμογής της παρέμβασης [48].

Συνολικά, η ενσωμάτωση της τεχνολογίας στην πραγματοποίηση της επικοινωνίας και της παρακολούθησης των συμμετεχόντων που βρίσκονται μακριά είναι καθοριστικής σημασίας για τη συμμετοχή τους στις κλινικές ερευνητικές μελέτες. Αυτό θα απαιτούσε στρατηγικές που καθιστούν διαθέσιμη την κατάλληλη τεχνολογία, καθώς και την συνεκτίμηση της αξιοποίησης αυτών των πόρων, συμπεριλαμβανομένης της πτυχής της κατάρτισης σε όλα αυτά. Τα χρήματα που διατίθενται μπορούν να βοηθήσουν στο πρόβλημα των ασθενών από αγροτικές περιοχές που δεν συμμετέχουν λόγω γεωγραφικών περιορισμών μεταξύ άλλων παραγόντων. Αυτό θα μπορούσε να σημαίνει λιγότερους ή καθόλου γεωγραφικούς ή/και τεχνολογικούς περιορισμούς που απειλούν τη συμμετοχή των ασθενών, άρα μεγαλύτερη συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές, ενισχύοντας την αξιοπιστία των ευρημάτων και την έκβαση των ερευνητικών μελετών στο σύνολό τους [49].

Οι επιστήμονες και οι ερευνητικές ομάδες που χρησιμοποιούν τον αντίστοιχο σχεδιασμό μελέτης μπορούν να αυξήσουν το ποσοστό των ασθενών από

οποιονδήποτε πληθυσμό, ανεξάρτητα από την περιοχή στην οποία διαμένουν οι άνθρωποι αυτοί. Αυτό θα συμβάλει στην επίτευξη με τον στόχο του εν λόγω μέτρου, την ένταξη των ασθενών, ενισχύοντας τη διδακτική ισότητα στην παροχή των πλέον σύγχρονων ιατρικών υπηρεσιών και την προώθηση της ιατρικής επιστήμης προς όφελος της κοινωνίας [18].

### **3.3. Εκπαίδευση και Υποστήριξη των Επαγγελματιών Υγείας**

#### **3.3.1. Ανάγκες εκπαίδευσης για τους επαγγελματίες υγείας που**

##### ***ασχολούνται με ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές***

Το κλειδί για την ένταξη των ασθενών που κατοικούν σε απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές δοκιμές είναι η εξασφάλιση της εκπαίδευσης και της υποστήριξης των παρόχων υγείας στην άποψη αυτή. Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας που εξυπηρετούν απομακρυσμένους ασθενείς αντιμετωπίζουν ιδιαίτερα προβλήματα που απαιτούν μοναδικές γνώσεις, εμπειρογνωμοσύνη και συνεχή βοήθεια. Τέτοια προβλήματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων την απόσταση, την απουσία εγκαταστάσεων υγείας, τα χαμηλά επίπεδα υγειονομικού αλφαριθμητισμού, τις κοινωνικοδημογραφικές παραμέτρους καθώς και την ενίσχυση τους ως προς τους λόγους για τους οποίους οι ασθενείς μπορεί να μην συμμετέχουν στις δοκιμές. Επομένως, η κατανόηση αυτών των ζητημάτων και η προετοιμασία των στοχευμένων εκπαιδευτικών και υποστηρικτικών δομών για τους επαγγελματίες υγείας θα βοηθήσει σημαντικά στη διασφάλιση της ποιότητας της περίθαλψης και στην αύξηση του αριθμού των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές που θα συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές [50].

Οι αναδυόμενες εκπαιδευτικές ανάγκες των επαγγελματιών υγείας που εξυπηρετούν ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές αφορούν τόσο τις γενικές κλινικές δοκιμές όσο και την αγροτική υγεία και είναι ειδικές για τη συγκεκριμένη ομάδα. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να διδαχθούν πώς να χρησιμοποιούν τις ψηφιακές εξελίξεις στις πρακτικές τους, όπως συσκευές τηλεϊατρικής και εφαρμογές παρακολούθησης ασθενών. Η εκπαίδευση αυτή περιλαμβάνει τη χρήση αυτών των τεχνολογιών, όπως το δυνητικό τους όφελος για άμεση επικοινωνία, τη μείωση των ταξιδιών για φυσικές επισκέψεις και τη δυνατότητα παροχής διαδραστικών υπηρεσιών. Ομοίως ζητά να ληφθούν υπόψη τα μειονεκτήματα αυτών των εργαλείων, για παράδειγμα, οι ανησυχίες για την τηλεφωνική τεχνική βοήθεια ή την παροχή υπηρεσιών και όπου η ψηφιακή υποδομή σε ορισμένα μέρη μπορεί να μην είναι διαθέσιμη, με αποτέλεσμα να υποστηρίζεται η εκπαίδευση και η επανεκπαίδευση αυτών των νέων κυμάτων [50].

Στο ίδιο σημείο, υπάρχει ανάγκη τα άτομα αυτά να είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν τα κοινωνικά, οικονομικά και πολιτιστικά ζητήματα υγείας που μπορεί να διαδραματίσουν ρόλο στην αποτροπή των ασθενών από την αναζήτηση ιατρικής περίθαλψης καθώς και από την εγγραφή σε κλινικές δοκιμές. Είναι επιτακτική ανάγκη να λαμβάνουν υπόψη τους ζητήματα που μπορεί να αποτρέπουν μια τέτοια συμμετοχή, όπως για παράδειγμα οι περιορισμοί στη συμμετοχή λόγω γλωσσικού εμποδίου, ακόμη και τα προβλήματα ψυχικής υγείας που προκύπτουν από τη μοναξιά ή την άρνηση που έχουν ορισμένοι άνθρωποι απέναντι στη δυτική ιατρική λόγω της ανατροφής τους. Μέσω της εκπαίδευσης επίσης, το προσωπικό αυτό είναι σε θέση να επινοήσει μεθόδους για να ξεπεράσει τις πολυάριθμες προκλήσεις που

μπορεί να αντιμετωπίσει, με αποτέλεσμα να τοποθετείται καλύτερα στο πλαίσιο των ασθενών [50].

Επιπλέον, το μάθημα πρέπει να περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο μπλοκ εκπαίδευσης επικοινωνιακών δεξιοτήτων. Οι δεξιότητες αυτές επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκπαιδεύουν αποτελεσματικά τους ασθενείς. Θα πρέπει να είναι σε θέση να εξηγούν με σαφήνεια στους ασθενείς τι περιλαμβάνουν οι κλινικές δοκιμές, τα πλεονεκτήματα της συμμετοχής και τα μειονεκτήματα, εκτός από το να δίνουν πλήρεις απαντήσεις στις ερωτήσεις των ασθενών και της οικογένειάς τους. Η προσαρμογή της επικοινωνίας σε συγκεκριμένους ασθενείς, η κατανόηση των ιδιαίτερων ιδιοτήτων των ασθενών και η κατανόηση και η αντιμετώπιση των ανησυχιών ή των ερωτημάτων των ασθενών είναι ζωτικής σημασίας για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, καθώς οι ασθενείς έχουν ακόμη και εμπιστοσύνη στη συμμετοχή τους. Με αυτές τις γνώσεις, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να αλλάξουν τη στάση των ασθενών καθιστώντας δυνατή τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές [51].

Επιπλέον, η μετεκπαίδευση-κατάρτιση θα πρέπει να είναι συνεχής και να βοηθά τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να μην τους εγκαταλείπουν στην κοινωνία, αλλά να παρέχουν βολική συλλογή γνώσεων, δεξιοτήτων και στάσεων μέσω περιοδικών ενημερώσεων και ανατροφοδότησης από την επαγγελματική πρακτική. Αυτό είναι σημαντικό διότι με αυτόν τον τρόπο οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης δεν θα μείνουν ανίκανοι να αλλάξουν ακόμη και τις διαδικασίες ή τις προσεγγίσεις διαχείρισης κλινικών δοκιμών για τις ομάδες ασθενών από τις περιφερειακές περιοχές [50] [51].

Από μια άλλη άποψη, η ευημερία των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από την άποψη της εκπαίδευσης και οι δραστηριότητες κατάρτισης, ιδίως οι μακροπρόθεσμες, θα πρέπει να επικεντρώνονται στο επάγγελμα του υγειονομικού προσωπικού - όπου η σχέση παρόχου-ασθενούς είναι ισχυρή.

### **3.3.2. Στήριξη και ενίσχυση των τοπικών υγειονομικών δομών**

Για να διευκολυνθεί η διαδικασία της ιατρικής έρευνας και να αυξηθεί ο αριθμός των ασθενών που μπορούν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές από απομακρυσμένες περιοχές, είναι σημαντικό να αναπτυχθούν τα τοπικά συστήματα υγείας. Αντίθετα, σε τέτοιες αποστάσεις, σε αγροτικές, χωριάτικες ή απομακρυσμένες μονάδες υγειονομικής περίθαλψης, καθώς οι εν λόγω εγκαταστάσεις αποτελούν συχνά το σημείο καμπής για τη συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών, καθώς είναι πιο πιθανό να τους κάνουν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές. Χωρίς τους πρόσθετους πόρους, όπως περισσότερο προσωπικό, τεχνολογία και προγράμματα κατάρτισης, θα ήταν δύσκολο και μη δυναμικό για τις περισσότερες από τις υπάρχουσες εγκαταστάσεις να παρέχουν την απαραίτητη βοήθεια στους ασθενείς [52]. Επίσης, η ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης σε αυτά τα κέντρα μετά από πολιτικές και διαρθρωτικές αλλαγές οδηγεί στην αντίληψη των ασθενών εκεί, η οποία βοηθά στη στάση των ασθενών άρα και στη στρατολόγηση σε μια κλινική δοκιμή. Ευτυχώς, αυτή η σχέση με την τοπική ηγεσία είναι μια σχέση που αναπτύσσουν οι συνήγοροι των ασθενών με διάφορους φορείς και οργανώσεις στην κοινότητα και για τον λόγο αυτό υπάρχουν και επαγγελματίες που ασκούν την υπεράσπιση.

Είναι επίσης πολύ σημαντική η υποστήριξη των τοπικών δομών υγείας όταν οι επαγγελματίες υγείας γίνονται πολύ χρήσιμοι για την αποδοχή και τη διατήρηση των φαρμάκων σε κλινικές δοκιμές. Για τους σκοπούς αυτούς, η υποστήριξη μπορεί να έχει τη μορφή κεφαλαιακής ενίσχυσης για να βοηθηθούν τα ιατρικά ιδρύματα να αγοράσουν την απαιτούμενη εγκατάσταση τηλεϊατρικής, κονδύλια για την ενίσχυση της ικανότητας μέσω προγραμμάτων κατάρτισης, καθώς και μια εκτίμηση για όλους τους εμπλεκόμενους επαγγελματίες υγείας στην εφαρμογή στρατηγικών προσέλκυσης και διατήρησης για κλινικές δοκιμές. Επιπλέον, η επέκταση της εταιρικής σχέσης με τα ακαδημαϊκά και ερευνητικά κέντρα μπορεί να φέρει και άλλους πόρους και βοήθεια συμβάλλοντας έτσι στην ενίσχυση της λειτουργίας των τοπικών συστημάτων υγείας [52].

Η εξασφάλιση εναρμονισμένης συνεργασίας μεταξύ των τοπικών δομών υγείας και των ερευνητών είναι επίσης σχετική. Οι τοπικές δομές υγείας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη σύνδεση απομακρυσμένων κοινοτήτων με τα ερευνητικά κέντρα και να βοηθήσουν στην πρόσληψη ασθενών, την εκπαίδευση και την παρακολούθηση των κλινικών δοκιμών. Αυτή η άλλη πτυχή της συνεργασίας μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τη δημιουργία μαθημάτων κατάρτισης για τους φορείς υγείας, την κατασκευή κατευθυντήριων γραμμών παρακολούθησης που είναι κατάλληλες για τους τοπικούς ασθενείς και τη διασφάλιση της παροχής κατάλληλων συμβουλών σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από εμπειρογνώμονες [50].

Στο πλαίσιο αυτό, μπορεί επίσης να είναι δυνατή η ανάπτυξη ενός συστήματος κατάρτισης και υποστήριξης των επαγγελματιών υγείας που θα εξασφαλίζει καλύτερη πρόσβαση σε κλινικές δοκιμές για ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές. Η εξειδικευμένη εκπαίδευση στο πλαίσιο των νέων τεχνολογιών και η

βοήθεια στους ασθενείς για την κατανόηση ορισμένων πολιτιστικών και κοινωνικών ιδιαιτεροτήτων, καθώς και η ενίσχυση των τοπικών συστημάτων υγείας θα βοηθήσουν στην επίτευξη μεγαλύτερων ποσοστών των υπό μελέτη πληθυσμών και θα καταστήσουν τη διαχείριση των ασθενών πιο αποτελεσματική και αποδοτική. Οι στρατηγικές αυτές μπορούν να βοηθήσουν στην άμβλυνση των θεσμικών και οικονομικών ανισοτήτων στη διαθεσιμότητα κλινικών δοκιμών και να αντιμετωπίσουν τα προβλήματα των ανισοτήτων στην υγειονομική περίθαλψη σε απομακρυσμένες περιοχές [50]. παράγοντα για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές μελέτες. Οι τοπικές υγειονομικές δομές, όπως τα κέντρα υγείας και οι κλινικές σε αγροτικές ή απομακρυσμένες περιοχές, αποτελούν το πρώτο σημείο επαφής για πολλούς ασθενείς και διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην ενθάρρυνση της συμμετοχής τους σε κλινικές μελέτες. Η ενίσχυση αυτών των δομών με επιπρόσθετους πόρους, όπως πρόσθετο προσωπικό, τεχνολογικό εξοπλισμό και εκπαιδευτικά προγράμματα, μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά τους να υποστηρίξουν την πρόσβαση και τη συμμετοχή των ασθενών [52]. Επιπλέον, η αναβάθμιση των υπηρεσιών και η βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας που παρέχουν οι τοπικές δομές υγείας ενισχύει την εμπιστοσύνη των ασθενών, κάτι που είναι κρίσιμο για την αποδοχή και τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες. Η εμπιστοσύνη αυτή μπορεί να ενισχυθεί ακόμη περισσότερο μέσω της δημιουργίας συνεργασιών με τοπικούς ηγέτες και κοινοτικούς φορείς που έχουν στενούς δεσμούς με την κοινότητα.

Η στήριξη των τοπικών υγειονομικών δομών πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την παροχή κινήτρων στους επαγγελματίες υγείας για να εμπλακούν ενεργά στην πρόσληψη και τη διατήρηση ασθενών στις κλινικές μελέτες. Αυτά τα

κίνητρα μπορεί να περιλαμβάνουν την παροχή χρηματοδοτήσεων ή επιχορηγήσεων για την αγορά εξοπλισμού τηλείατρικής, την κάλυψη εκπαιδευτικών προγραμμάτων για την ενίσχυση των δεξιοτήτων τους, καθώς και την επιβράβευση των προσπαθειών τους να προσλάβουν και να διατηρήσουν ασθενείς στις κλινικές μελέτες. Επιπλέον, η ανάπτυξη συνεργασιών με ακαδημαϊκά και ερευνητικά κέντρα μπορεί να προσφέρει πρόσβαση σε επιπρόσθετους πόρους και υποστήριξη, ενισχύοντας τη δυναμική των τοπικών δομών υγείας [52].

Η ενθάρρυνση της συνεργασίας μεταξύ των τοπικών δομών υγείας και των ερευνητών είναι επίσης απαραίτητη για τη δημιουργία ενός υποστηρικτικού περιβάλλοντος. Οι τοπικές δομές υγείας μπορούν να λειτουργήσουν ως κόμβοι συνεργασίας μεταξύ των ερευνητικών κέντρων και των απομακρυσμένων κοινοτήτων, διευκολύνοντας την επικοινωνία, την εκπαίδευση και την παρακολούθηση των ασθενών κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει τη δημιουργία κοινών προγραμμάτων εκπαίδευσης για επαγγελματίες υγείας, την ανάπτυξη πρωτοκόλλων παρακολούθησης που λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των τοπικών πληθυσμών και την παροχή συνεχούς υποστήριξης και καθοδήγησης από ειδικούς [50].

Συνοψίζοντας, η εκπαίδευση και υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας είναι κεντρικής σημασίας για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές μελέτες. Η κατάλληλη εκπαίδευση στις νέες τεχνολογίες και στις πολιτισμικές και κοινωνικές ανάγκες των ασθενών, σε συνδυασμό με την ενίσχυση των τοπικών υγειονομικών δομών, μπορεί να διευκολύνει τη συμμετοχή περισσότερων ασθενών σε κλινικές μελέτες και να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα της φροντίδας. Αυτές οι

στρατηγικές μπορούν να συμβάλουν στη μείωση των γεωγραφικών και κοινωνικοοικονομικών ανισοτήτων στην πρόσβαση στις κλινικές μελέτες και στη βελτίωση της συνολικής υγειονομικής περίθαλψης για τις απομακρυσμένες κοινότητες [50].

## **4. Συμπεράσματα και Συζήτηση**

### **4.1. Σύνοψη των Βασικών Ευρημάτων**

#### ***4.1.1. Ανακεφαλαίωση των βασικών σημείων της βιβλιογραφικής ανασκόπησης***

Η ανασκόπηση των σχετικών εργασιών αποκάλυψε τις τρεις πιο κρίσιμες πτυχές που διέπουν την επιτυχή ένταξη ασθενών από απομακρυσμένες γεωγραφικές περιοχές σε κλινικές δοκιμές. Αυτές είναι: η ίδια η έννοια ενός πλαισίου/σχεδίου που διευκολύνει την ένταξη απομακρυσμένων πληθυσμών, η παροχή χώρου για την αξιοποίηση της τεχνολογίας και τη δημιουργία δικτύων και η ανάπτυξη των ικανοτήτων των επαγγελματιών του συστήματος υγείας. Αυτές είναι πρακτικά οι προκλήσεις προς το σύστημα έρευνας και υπηρεσιών υγείας που έχει απομακρυσμένους ασθενείς σε κλινικές δοκιμές, καθώς και οι σωσμένες προσεγγίσεις που πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτές οι κλινικές δοκιμές για να γίνουν επιτυχείς.

Η παρούσα κατάσταση αποτυπώνει με μεγάλη λεπτομέρεια τις προσπάθειες που έχουν καταβληθεί προκειμένου να προκύψει το προτεινόμενο πλαίσιο ολοκλήρωσης που είναι κατάλληλο για τις ειδικές απαιτήσεις των

απομακρυσμένων πληθυσμών. Η καταλληλότητα τέτοιων δοκιμών μπορεί να διασφαλιστεί πλήρως λόγω της κοινωνικής και πολιτισμικής ποικιλομορφίας των ασθενών και, κατά συνέπεια, της ανάγκης προσαρμογής των πρωτοκόλλων. Αυτός επιπλέον ο παράγοντας ενσωματώνει τις φυσικές, εθνοτικές και κοινωνικές αναπηρίες στις περιοχές και οι ασθενείς έχουν από διαφορετικές προσεγγίσεις προτίμησης. Υπάρχουν προσεγγίσεις που έχουν ενσωματωθεί στο σχεδιασμό των προσαρμογών των κλινικών πρωτοκόλλων. Μερικά από τα παραδείγματα τέτοιων προσαρμογών θα περιλαμβάνουν, τη φροντίδα της απουσίας φυσικού κέντρου επισκέψεων με την εφαρμογή της τηλεϊατρικής ως υποκατάστατο, και τη χορήγηση οικονομικών κινήτρων για να καταστεί βιώσιμη η επίσκεψη αυτή, και την ανάπτυξη ενός φιλικού προς τον ασθενή, καλά σχεδιασμένου και καλά χρονολογημένου προγράμματος παρακολούθησης για να εξασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή συμμόρφωση κατά τη διάρκεια των επισκέψεων παρακολούθησης. Το τελευταίο θα βοηθούσε στο να ξεπεραστούν οι παραδοσιακές αναστολές ότι είναι κουραστικό και ενοχλητικό για τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές, δίνοντάς τους έτσι κίνητρα να θέλουν να συμμετάσχουν στις δοκιμές.

Το ακόλουθο σημείο αφορά τη διευκόλυνση της τεχνολογίας καθώς και την επικοινωνία και την προβολή. Είναι ζωτικής σημασίας να δοθεί η δυνατότητα σε ασθενείς από αγροτικές περιοχές να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές με τη χρήση της υποστήριξης των τεχνολογικών δικτύων. Προηγούμενες μελέτες υποδεικνύουν ότι η τηλεϊατρική, η ηλεκτρονική υγεία και το RPM είναι ισχυρά εργαλεία που μπορούν να φανούν χρήσιμα για τη μετάδοση μηνυμάτων και την επίβλεψη των ασθενών χωρίς την ανάγκη φυσικής αλληλεπίδρασης. Η χρήση της τηλεϊατρικής επιτρέπει στους ασθενείς να λαμβάνουν φροντίδα και βοήθεια

από τον τόπο τους, μειώνοντας έτσι την ανάγκη για μακρινά και δαπανηρά ταξίδια. Ομοίως, οι εφαρμογές υγείας και τα συστήματα τηλεπαρακολούθησης παρέχουν τη δυνατότητα συλλογής δεδομένων σε «πραγματικό χρόνο» και αξιολόγησης της προόδου των ασθενών, γεγονός που επιτρέπει στους ερευνητές να τροποποιούν τις θεραπευτικές προσεγγίσεις ώστε να ανταποκρίνονται στις ειδικές ανάγκες των ασθενών. Παρ' όλα αυτά, οι βελτιώσεις σε αυτή την πτυχή μπορούν να επιτευχθούν μόνο με τη διεύρυνση της πρόσβασης όλων των πελατών που διαθέτουν τέτοιες εγκαταστάσεις και με την απαραίτητη εκπαίδευση στα εργαλεία αυτά. Αυτή η εκπαίδευση είναι ιδιαίτερα σημαντική, διότι εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς είναι άνετοι και κατάλληλοι για τη χρήση της τεχνολογικής υιοθέτησης χωρίς καμία ανησυχία που θα μπορούσε να βοηθήσει στην παρεμπόδιση της ικανότητάς τους να συμμετάσχουν.

Το τρίτο σημείο της ανασκόπησης αφορά την κατάρτιση και την υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας που παρέχουν υπηρεσίες σε ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές. Στην περίπτωση αυτή, η διαθέσιμη βιβλιογραφία προτείνει προγράμματα κατάρτισης προσαρμοσμένα για απομακρυσμένους πληθυσμούς, γνώση της χρήσης της τηλεϊατρικής και ενίσχυση των επικοινωνιακών δεξιοτήτων για την προώθηση της εμπιστοσύνης καθώς και της συμμετοχής σε κλινικές δοκιμές. Οι επαγγελματίες υγείας που έχουν να αντιμετωπίσουν ασθενείς από απομακρυσμένες περιοχές πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με την κατανόηση των νέων τεχνικών και της τεχνολογίας και να είναι σε θέση να εφαρμόζουν την ασθενοκεντρική επικοινωνία μεταξύ ασθενών με χαμηλό υγειονομικό αλφαριθμητισμό και ασθενών σε πολιτισμικά και κοινωνικά πλαίσια. Επίσης, είναι ζωτικής σημασίας η ενθάρρυνση και η δημιουργία

τοπικών δομών υγείας που αποτελούν κόμβους για τη συμμετοχή των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων υγείας ή των τοπικών κλινικών. Αυτές είναι οι δομές που είναι ειδικά αφιερωμένες στις λίγες υπηρεσίες για τους ασθενείς, την καθοδήγηση και την υποστήριξη των ασθενών που προσφέρονται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

Συνολικά, τα ευρήματα της ανάλυσης υποδηλώνουν ότι η πλήρης ένταξη των ασθενών από αγροτικές περιοχές σε κλινικές δοκιμές απαιτεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση, η οποία περιλαμβάνει την ύπαρξη ευέλικτων στρατηγικών ένταξης, τη χρήση σύγχρονων τεχνικών εργαλείων και τη διασφάλιση της συνεχούς κατάρτισης και υποστήριξης των επαγγελματιών υγείας. Αυτές οι στρατηγικές είναι καθοριστικής σημασίας όσον αφορά την προώθηση της πρόσβασης, της συμμετοχής και της δέσμευσης των ασθενών, διατηρώντας παράλληλα αυτό στο πεδίο εφαρμογής των κλινικών κλάδων που λείπουν ο αποκλεισμός και η μεροληψία των συμπερασμάτων.

#### ***4.1.2.Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου πλαισίου***

Η περιγραφή των υφιστάμενων ερευνών, στην πραγματικότητα, δείχνει ότι το προτεινόμενο πλαίσιο που αποσκοπεί στην πρόσκληση συμμετεχόντων σε άλλη χώρα να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές μπορεί να αποδειχθεί επιτυχές στην υλοποίηση της έρευνας, αλλά η επιτυχία αυτή θα εξαρτηθεί από την ακριβή φύση των μέτρων που θα ληφθούν. Η εξάπλωση των συσκευών που μπορούν να συνδεθούν στο Διαδίκτυο και να έχουν πρόσβαση σε εφαρμογές έχει καταστήσει, τα τελευταία χρόνια, την εξακρίβωση και τη συμμετοχή μεταξύ συμβατικών ομάδων ασθενών από μη κατοικημένες περιοχές αρκετά δυνατή. Από αυτή την άποψη, αυτές οι τεχνολογικές συσκευές προσφέρουν μια

οικονομική και αποτελεσματική μέθοδο παρακολούθησης, την οποία οι ασθενείς χωρίς την παρακολούθηση με τη βοήθεια τέτοιων συσκευών δεν θα απολαμβάνουν, ιδίως αν αναλογιστεί κανείς ότι είναι πολύ πιο αποδοτική από άποψη κόστους και χρόνου από την προσωπική παρακολούθηση και εμπλοκή.

Επιπλέον, η εξέλιξη των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης που είναι διαθέσιμα σε τοπικό επίπεδο και ο εξοπλισμός των φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης με τις απαιτούμενες δεξιότητες στη χρήση των νέων τεχνολογιών, εκτός από την ταλαιπωρία που βιώνουν οι συμμετέχοντες που έρχονται από απομακρυσμένες περιοχές για 5 ημέρες κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια ενός κύκλου εκπαιδευτικών εργαστηρίων, είναι οι παράγοντες που αυξάνουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε αυτό το πλαίσιο. Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αναπτύξουν τις δεξιότητές τους στη βοήθεια των ασθενών και να ενισχύσουν τη δέσμευση των ασθενών στα RTC και έτσι βελτιώνεται η ποιότητα της περίθαλψης και η παρακολούθηση των ασθενών.

Η εφαρμογή του συζητούμενου πλαισίου, ωστόσο, χρειάζεται επαρκείς πόρους για να λειτουργήσει αποτελεσματικά. Από την άποψη αυτή, είναι εξίσου σημαντικό να ληφθούν υπόψη η τοπική πολιτιστική και κοινωνική δυναμική καθώς και οι ανάγκες των ασθενών, ώστε οι προτεινόμενες στρατηγικές να προσαρμοστούν κατάλληλα. Κατά την υιοθέτηση του πλαισίου, η κατανόηση είναι ότι μπορεί να υπάρξουν προκλήσεις, αλλά και πάλι η εφαρμογή μπορεί να γίνει αποτελεσματικά, υπό την προϋπόθεση ότι η προσέγγιση που ακολουθείται είναι ολοκληρωτική και μπορεί να φιλοξενήσει τόσο την τεχνολογία όσο και την εκπαίδευση και τη βελτίωση της κεντρικής σημασίας της υγειονομικής περίθαλψης.

Στο παρόν έγγραφο παρουσιάστηκαν τα ευρήματα ολοκληρωμένων ερευνητικών μελετών σχετικά με την πρόσληψη και τη διατήρηση ασθενών στην κοινότητα, και μεγάλο μέρος της συζήτησης επικεντρώθηκε πράγματι στην ένταξη ασθενών απομακρυσμένων περιοχών σε κλινικές δοκιμές. Έχει αποδειχθεί ότι τα εργαλεία και τα προγράμματα αυτού του είδους εφαρμόζονται εδώ και καιρό σε διάφορες χώρες, αλλά δεν εγγυάται σε τίποτα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

## **4.2. Συζήτηση και Προτάσεις για Μελλοντική Έρευνα**

### ***4.2.1. Εντοπισμός των κενών στη βιβλιογραφία***

Ένα σημαντικό ζήτημα που δεν έχει αντιμετωπιστεί στην υπάρχουσα βιβλιογραφία αφορά την έλλειψη τεκμηριωμένων ερευνών που εξετάζουν την αποτελεσματικότητα των προσεγγίσεων που αποσκοπούν στην ορθή ένταξη των ασθενών που διαμένουν σε απομακρυσμένες περιοχές στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών. Ένα σημείο που ενισχύεται από πολλές έρευνες που επικεντρώνονται στον πιο βολικό τρόπο ενίσχυσης των επιπέδων συμμετοχής των ασθενών σε μεγάλο βαθμό μέσω της χρήσης της τηλεϊατρικής, των εφαρμογών υγείας και άλλων τεχνολογικών μέσων. Το πρόβλημα αυτό είναι ιδιαίτερα επίμονο στις κοινοτικές υπηρεσίες υγείας όπου, δεδομένου ότι οι πόροι είναι συχνά περιορισμένοι - - δηλαδή, συγκεντρώνονται εκεί όπου υπάρχει ο μεγαλύτερος πληθυσμός - - η παραγωγή τέτοιων τεχνολογιών είναι συχνά σπάνια. Για παράδειγμα, είναι πιθανό η τηλεϊατρική να αποδειχθεί χρήσιμη κατά την παρακολούθηση ασθενών που ζουν μακριά, αλλά δεν υπάρχει καμία ή ελάχιστη έρευνα για τον συγκεκριμένο τομέα ενδιαφέροντος. Ορισμένοι πόροι θα διερευνήσουν τον κύκλο ζωής των τρεχουσών στρατηγικών

τους για την εμπορική αξιοποίηση, ενώ άλλοι τις ανάγκες της υγειονομικής περίθαλψης και θα σας επιτρέψουν να κατανοήσετε το κόστος και την έκταση των απαιτούμενων δραστηριοτήτων.

Επιπλέον, η τρέχουσα κατάσταση στον τομέα της ανάλυσης δεδομένων καθιστά αδύνατη την παροχή ορθολογικής απάντησης κατά την εξήγηση των γεωγραφικών διακυμάνσεων στη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Υπάρχουν και άλλες εκτιμήσεις που απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Παρ' όλα αυτά, οι προσπάθειες για την άμβλυνση των προκαταλήψεων που απορρέουν από τη γεωγραφία, την ηλικία και την εθνικότητα, σε συνολικές λύσεις για την υγεία και τις επιχειρήσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί οριστικά. Δηλαδή, η χρήση προοδευτικών μέσων όπως το διαδίκτυο, το οποίο αποτελεί έναν από τους διαύλους αύξησης της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των κλινικών δοκιμών είναι αρκετά εύλογη- ωστόσο, πρέπει να αντιμετωπιστεί ένα ελαφρώς υψηλότερο επίπεδο γραφειοκρατίας και δυσφορίας. Αυτό οφείλεται συχνά στο γεγονός ότι οι χρήστες των υπηρεσιών υγείας μπορεί να μην έχουν εμπιστοσύνη στις υπηρεσίες υγείας και να θεωρούν τις κλινικές δοκιμές ως επικίνδυνες θεραπείες που μπορούν να χορηγηθούν σε μελέτες ή ως πρακτικές που υποτιμούν το κοινωνικό ή πολιτισμικό τους περιβάλλον. Ορισμένα μέρη του κόσμου μπορεί να έχουν βαθιά ριζωμένες πολιτισμικές βάσεις, για παράδειγμα, όπου η συμμετοχή σε έρευνα δεν αποτελεί πάντα ιδανική ιατρική επιλογή και οι παραδοσιακές θεραπευτικές πρακτικές θα προτιμούνταν από τις σύγχρονες μεθόδους θεραπείας. Κατά την ανασκόπηση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας ήταν προφανές ότι ένας τομέας που λείπει από την έρευνα είναι η κατανόηση του ρόλου του πολιτισμικού και κοινωνικού πλαισίου στις κλινικές δοκιμές. Τέτοιες εργασίες είναι απαραίτητες για την

ενίσχυση της καλύτερης εκτίμησης από τους ερευνητές των ανθρώπων στις κοινότητες-στόχους, και ως εκ τούτου για την ενίσχυση της συμπερίληψής τους στην έρευνα με οριστικό τρόπο.

Επιπλέον, μια εξίσου σημαντική ανησυχία αξίζει να είναι η έλλειψη έρευνας σχετικά με τις υπηρεσίες κατάρτισης και υποστήριξης που είναι διαθέσιμες στους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας που βρίσκονται σε απομονωμένες περιοχές. Παρόλο που η βιβλιογραφία έχει συστήσει τρόπους κατάλληλης κατάρτισης αυτών των εργαζομένων, λίγες είναι οι μελέτες που επιδιώκουν να βρουν τις καλύτερες εκπαιδευτικές παρεμβάσεις στην πράξη. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και το κόστος, οποιεσδήποτε παρεμβάσεις μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικές για έναν πληθυσμό σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή από ό,τι για άλλους. Για παράδειγμα, το είδος της μάθησης που είναι διαθέσιμο στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε αγροτικές περιοχές, όπως η εξ αποστάσεως εκπαίδευση, τα δια ζώσης σεμινάρια στο χώρο ή η αξιοποίηση διαδικτυακών πλατφορμών, μπορεί να υποστηρίξει την εκπαίδευση σχετικά με τις στρατηγικές ένταξης ασθενών σε κλινικές δοκιμές με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο. Το πιο σημαντικό είναι ότι υπάρχουν περιορισμένες μελέτες σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας στην περιφέρεια μπορούν να συνεργαστούν αποτελεσματικότερα με το κέντρο υγείας και τους ερευνητές, προκειμένου να προωθηθεί η ένταξη των ασθενών.

Ένα τέτοιο σημαντικό κενό οδηγεί σε κάποιο επίπεδο αβεβαιότητας για το αν τα βοηθήματα εργασίας θα βοηθήσουν τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας να προσαρμοστούν καλύτερα στις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν στην αντιμετώπιση των αγροτικών πληθυσμών. Ενδεικτικά, ακόμη και αν υπάρχει συναίνεση σχετικά με την ανάγκη μετάδοσης γνώσεων με τη χρήση θεωριών

εκπαιδευτικής παρέμβασης, δεν υπάρχει σαφής οριοθέτηση σχετικά με το ποιος πρέπει να παρέχει αυτή την εκπαίδευση και πώς ακριβώς πρέπει να γίνει, συμπεριλαμβανομένων των τρόπων παρέμβασης που θα ήταν καταλληλότεροι, του τρόπου με τον οποίο θα παρέχονται και του τρόπου με τον οποίο σε ένα διαφορετικό πλαίσιο θα αύξαναν τη συμμετοχή του ασθενούς σε μια μελέτη. Αυτά τα κενά αποκαλύπτουν μόνο την ανάγκη διερεύνησης των στενών πλαισίων και διατύπωσης ορισμένων συγκεκριμένων παρεμβάσεων που απαιτούνται για την ενίσχυση των προγραμμάτων κατάρτισης και υποστήριξης των επαγγελματιών υγείας με στόχο τη βελτίωση της συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές μελέτες σε απομακρυσμένα περιβάλλοντα.

#### ***4.2.2. Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα στον τομέα αυτό***

Για το σκοπό αυτό διατυπώθηκαν ορισμένες συστάσεις. Η πρώτη είναι ότι οι μελλοντικοί ερευνητές πρέπει να διεξάγουν μελέτες, ιδίως εμπειρικές έρευνες με στόχο την εκτίμηση των επιπτώσεων των διαφόρων τεχνολογικών εξελίξεων και τεχνικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση των υποκειμένων που αποτελούν αντικείμενο ανησυχίας, δηλαδή εκείνων που προέρχονται από τις απομακρυσμένες ή μακρινές περιοχές στις οποίες μπορούν να εγκατασταθούν ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης για τους σκοπούς της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών. Τέτοιες μελέτες θα διερευνούσαν όχι μόνο τις θετικές και αρνητικές πτυχές που βιώνουν οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας, αλλά και τους καταστασιακούς παράγοντες και την τεχνολογική υποστήριξη ή/και την υποστήριξη που σχετίζεται με το δίκτυο. Η διασφάλιση ότι οι ερευνητικές πτυχές στο πλαίσιο τέτοιων μορφών μελετών λαμβάνονται πάντοτε υπόψη, άρα η απάντηση στους περισσότερους παράγοντες ή τομείς εντός των μοντέλων είναι επιτακτική.

Δεύτερον, η μελέτη θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αναδείξει τις περιφερειακές, πολιτιστικές και κοινωνικές ιδιαιτερότητες σχετικά με την πρόσληψη ασθενών για κλινικές δοκιμές.

Επιπλέον, συνιστάται η εφαρμογή πιο θεμελιωμένων μεθόδων στο ερώτημα και η μετατόπιση της εστίασης στις πιο διερευνητικές και πρωτογενείς μεθόδους συλλογής δεδομένων. Σε αυτό το θέμα, επομένως, είναι πολύ πιθανό ότι αυτή η προσέγγιση μπορεί να αποφέρει άμεση συζήτηση και να αποκαλύψει όλα τα «λανθάνοντα» ζητήματα που μπορεί να υπήρχαν στις κοινότητες λόγω προκαταλήψεων. Είναι επίσης γεγονός ότι ενδεχόμενα σχέδια που αφορούν την αποτελεσματικότητα της πρόσληψης στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας δεν μπορούν να συζητηθούν χωρίς να αντιμετωπιστεί η κατάσταση των κοινοτικών δοκιμών που ήταν λιγότερο επιτυχημένες. Όλα αυτά, αν μη τι άλλο, θα προκύψουν από την πρόσκληση μιας τέτοιας μελέτης περίπτωσης, καθώς θα βοηθήσει περαιτέρω και καλύτερα τους ανθρώπους να κατανοήσουν τους κοινωνικούς παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία ή την αποτυχία των κοινοτικών και περιφερειακών δοκιμών.

Μια άλλη πρόταση είναι αναμφίβολα η ανάπτυξη και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των στρατηγικών κατάρτισης και υποστήριξης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που εργάζονται σε περιφερειακές και απομακρυσμένες περιοχές. Θα ήταν απαραίτητο να διεξαχθεί μια μελέτη για τον προσδιορισμό των πιο αποτελεσματικών εκπαιδευτικών προσεγγίσεων και του τρόπου με τον οποίο οι επαγγελματίες θα μπορέσουν να βελτιώσουν τις ικανότητες και την ευαισθητοποίησή τους σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Ως εκ τούτου, οι μελλοντικές μελέτες στον τομέα αυτό θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την εισαγωγή της υποκίνησης και της

εκτίμησης της κατάρτισης των ασθενών και του προσωπικού των δοκιμών σε θέματα εγγραφής και διατήρησης.

Ο τελευταίος συνιστώμενος τομέας προς διερεύνηση είναι η συμμετοχή των ασθενών στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, όπου προτείνεται να αναλυθεί η έλλειψη της σε ιδρύματα εντός των χωρών και τα βασικά ενεργά δίκτυα που απαιτούνται για την εμπλοκή των ασθενών στην υγειονομική περίθαλψη. Η έρευνα θα μπορούσε επίσης να εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν οι διάφορες μορφές συνεργασίας και να αναλύσει τον βαθμό στον οποίο έχουν δημιουργηθεί δίκτυα που υποστηρίζουν τη συμμετοχή των ασθενών στις κλινικές δοκιμές.

Τελικά, έχουν απομείνει μερικά κενά που πρέπει να αντιμετωπιστούν με περισσότερη έρευνα - ενισχύοντας την κατανόηση και την εκτέλεση της ένταξης των ασθενών στην έρευνα, ιδίως για εκείνους, οι οποίοι είναι γεωγραφικά απομονωμένοι. Περισσότερη πρακτική έρευνα θα επέτρεπε τη γεφύρωση του χάσματος στην παροχή υπηρεσιών υγείας και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών μεταξύ διαφόρων κοινοτήτων, αυξάνοντας το βάθος της αποδεικτικής βάσης και την εισαγωγή των παρεμβάσεων.

### **4.3. Πρακτικές Εφαρμογές**

#### ***4.3.1. Πιθανές εφαρμογές του πλαισίου σε πραγματικές συνθήκες***

Μια αποτελεσματική παρέμβαση στον τομέα της υγείας χωρίς γεωγραφικούς και οικονομικούς περιορισμούς είναι η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ασθενών σε απομακρυσμένες περιοχές, λόγω των δυνητικών οφελών που μπορούν να αποκομίσουν οι ασθενείς αυτοί από το σύστημα υγείας. Το πλαίσιο αυτό

αντιμετωπίζει ορισμένα εμπόδια, μεταξύ των οποίων το γεγονός ότι διαφορετικά άτομα -ανάλογα με τα καθήκοντά τους, όπως οι ερευνητές, οι τοπικές δομές, οι κοινοτικές δομές υγείας ή οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής υγείας σε κάθε περίπτωση- πρέπει αναγκαστικά να συνεργάζονται. Αυτή η εργασιακή ατμόσφαιρα με άλλους όρους υπογραμμίζει ότι οι ερευνητές πρέπει να αναλάβουν πρωτοβουλία για την καθιέρωση νέων προτάσεων και σχεδίων. Η εισαγωγή αυτού του είδους της δραστηριότητας θα βοηθήσει στην επίλυση του προβλήματος του χρόνου, αλλά και του προβλήματος των περιορισμένων οικονομικών πόρων, αντί να προστεθεί στο ήδη υπάρχον πρόβλημα της μη παρουσίας του φαρμάκου στην αγορά.

Μια από τις βασικές συνιστώσες αυτού του πλαισίου είναι η ενίσχυση της ικανότητας των εργαζομένων στον τομέα της υγείας, ώστε να μπορούν να διαδραματίσουν πιο ενεργό ρόλο στην παροχή των παρεμβάσεων που συνιστώνται σε αυτή την πολιτική. Αυτό περιλαμβάνει την εφαρμογή των τελευταίων τεχνολογιών τηλεϊατρικής καθώς και τη χρήση του διαδικτύου για τη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ των παρόχων υγείας στις πόλεις όπου εδρεύουν οι υπηρεσίες παραπομπής και των δικαιούχων της περίθαλψης στις αγροτικές περιοχές. Ως εκ τούτου, η καλύτερη συνεργασία και η ανταλλαγή ευθυνών με τους εργαζόμενους στις υπηρεσίες υγείας σε σχέση με το παρελθόν, αλλά και η λιγότερη από την παραδοσιακή παροχή υπηρεσιών υγείας, φαίνεται πιο ελπιδοφόρα και δίκαιη για την κοινωνία.

Η εφαρμογή μιας τέτοιας υποδομής αποτελεί επίσης πλεονέκτημα για τις κοινότητες που τους παρέχουν περισσότερες υπηρεσίες υγείας και βελτιωμένη παρακολούθηση των ασθενών, καθώς αποφεύγεται η συνιστώμενη κίνηση τέχνης της συγκέντρωσης της περίθαλψης σε μια στέγη. Η καθιέρωση και η

χρήση υπηρεσιών τηλεϊατρικής μπορεί να εξασφαλίσει την έγκαιρη πρόσβαση σε απαραίτητες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης για άτομα με χρόνιες παθήσεις.

Από την άποψη αυτή, το υπάρχον πλαίσιο μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στην ανάπτυξη τοπικών μονάδων υγείας και στην ενεργό σχέση τους με τα κεντρικά ερευνητικά κέντρα. Αυτές οι μονάδες υγείας μπορούν να αποτελέσουν τα σημεία διαχείρισης της περίθαλψης των ασθενών και της συλλογής δεδομένων από το προσωπικό που είναι οι εξειδικευμένοι γιατροί. Όπως, π.χ., οι σταθμοί πρώτων βοηθειών ή τα οχήματα μπορούν να προσφέρουν πρωτογενή διάγνωση ενός ατόμου, να εκτελούν αιματολογικές εξετάσεις και ακόμη να προσφέρουν συμβουλευτική. Από αυτή την άποψη, προκύπτει ότι και οι κάτοικοι απομακρυσμένων περιοχών δεν χρειάζεται να κάνουν μακρινά ταξίδια για να κάνουν χρήση κλινικών παρεμβάσεων και να τεθούν υπό κλινική έρευνα, αμβλύνοντας έτσι την κατάσταση που είναι συνηθισμένη, τα γεωγραφικά/εθνικά εμπόδια της απομόνωσης και οι οικονομικοί αποκλεισμοί που περιορίζουν την πρόσβαση στις παρεμβάσεις.

Η πρόσβαση προς μια πιο συστηματική συνέχιση αυτού του πλαισίου ως λύση υποστηρίζεται από μια ουσιαστική πρόσκληση για τη δοκιμή αυτών των ατόμων. Αυτό μπορεί να γίνει με τη μορφή πραγματικών δαπανών που καταβάλλονται από τα έργα και είναι ανάλογες με τα έξοδα μετακίνησης του αιτούντος κατά την άφιξη σε μια μονάδα υγείας και τελικά την έξοδο του από αυτή (μεταφορά). Επίσης, η ευημερία των παιδιών τους ή των ηλικιωμένων γονέων τους, η παροχή υπηρεσιών κατ' οίκον φροντίδας και η μακροχρόνια χορηγία των εγκαταστάσεων είναι μερικά από τα πρόσθετα έξοδα που θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης. Το

πιο σημαντικό είναι ότι οι παρεμβάσεις αυτές ενθαρρύνουν την περαιτέρω συμμετοχή των ασθενών χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ή περιορισμό των δραστηριοτήτων τους. Το πιο σημαντικό είναι ότι οι δεσμεύσεις για πιθανές ανταμοιβές, μπορεί να ανοίξουν τα στηρίγματα που θα έχουν οι ασθενείς στο πλαίσιο των κλινικών μελετών και πιθανώς να ανατρέψουν τα συναισθήματα κυνισμού και φόβου.

Έχοντας επίσης εξετάσει ότι, κατά την εκτέλεση του εν λόγω συστήματος, υπάρχουν κατευθύνσεις επέκτασης που πρέπει να συμπεριληφθούν, όπως για παράδειγμα η βελτίωση της επικοινωνίας και των επαφών μεταξύ του περιφερειακού συστήματος υγείας και του κεντρικού ερευνητικού ιδρύματος. Οι κεντρικές μονάδες συντονισμού αναφορών θα λειτουργούσαν για την άρση των οριακών εμπλοκών που μπορεί να προκαλέσουν την επικοινωνία από την άλλη πλευρά την οργάνωση του συστήματος υγείας, την έρευνα, την ανάπτυξη πολιτικής και άλλα μέτρα ελέγχου των εγκαταστάσεων υγείας ουσιαστικά εκτός ορίων. Υπηρεσίες Για να ενισχυθεί η ικανοποίηση και η συμμετοχή των ασθενών, έχουν προγραμματιστεί DOTS καθώς και η συνεργασία μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα υγείας. Ταυτόχρονα, οι σχέσεις αυτές μπορούν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη μιας πλατφόρμας γνώσεων για να εξασφαλιστεί η ανάπτυξη ικανοτήτων για τους διάφορους παρόχους υπηρεσιών υγείας που θα εξυπηρετούν τους ανθρώπους στις απομακρυσμένες κοινότητες.

Συνολικά, η συλλογή ασθενών που διαμένουν σε αγροτικές περιοχές και η τοποθέτησή τους σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές απαιτεί μια δικαιολογημένα τεχνολογική μέθοδο παράλληλα με μια ασθενοκεντρική απεικόνιση που επικεντρώνεται στην παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών

υγείας. Η πρόσβαση αναμένεται να αλλάξει τα πρότυπα θεραπείας σε ασθενείς τόσο απομακρυσμένους όσο και στις πιο εσωτερικές περιοχές, σε φάρμακα που βρίσκονται ακόμη σε πειραματικό στάδιο, όπου η απόκτηση τέτοιας γνώσης αποτελεί τον περιορισμό για τη δοκιμή τους, αξιοσημείωτο.

#### **4.3.2.Επιπτώσεις για την πολιτική υγείας**

Η επίτευξη του περιγραφόμενου σχεδίου στόχου έχει σημαντικές επιπτώσεις στην υγειονομική περίθαλψη, διότι μπορεί να εξισορροπήσει την πρόσβαση σε υπηρεσίες κλινικών δοκιμών σε διαφορετικές τοποθεσίες και να προωθήσει την καλύτερη υγεία των ατόμων που βρίσκονται σε οριακή θέση. Οι νέες φαρμακευτικές και θεραπευτικές πρακτικές είναι δυνατές στο βαθμό που πραγματοποιούνται οι δοκιμές, αλλά τις περισσότερες φορές αποτυγχάνουν να επιτύχουν τους στόχους τους σε περιπτώσεις απομακρυσμένων πληθυσμών.

Η ενσωμάτωση τμημάτων που διευκολύνουν τη συμμετοχή τους έχει τη δυνατότητα να εγείρει πιο ακριβείς εκτιμήσεις σε δείγματα κλινικών δοκιμών και σχέδια θεραπείας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ευρείες κατηγορίες. Άλλα ζητήματα περιλαμβάνουν την ενσωμάτωση σε αυτή την πτυχή κλινικών δοκιμών σε ασθενείς. Η επιρροή διευκολύνει τέτοιες υπηρεσίες όπως οι δημοσιονομικοί περιορισμοί και η αντιμετώπιση του κοινού στην πρακτική παροχή υπηρεσιών είναι επιθυμητή με την αύξηση του ελλείμματος στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

Η ανωτέρω προτεινόμενη πολιτική είναι επίσης επωφελής όταν πρόκειται για τη διαμόρφωση της πολιτικής υγείας. Υποστηρίζοντας τη συμπερίληψη των υποεκπροσωπούμενων πληθυσμών σε τέτοιες δοκιμές, οι κυβερνήσεις και οι υπεύθυνοι για τη χάραξη της πολιτικής μπορούν να παρακινηθούν να διαθέσουν πόρους και να στηρίξουν τέτοιες αναπτυξιακές δραστηριότητες

υποδομών υγείας και εκπαίδευσης που απαιτούνται για την ποιότητα και την ευκολία της υγειονομικής περίθαλψης. Η εφαρμογή τέτοιων μέτρων είναι ζωτικής σημασίας στις προσπάθειες για την αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των κοινοτήτων προς τα ιδρύματα υγείας και επίσης για την ενίσχυση της προθυμίας των ασθενών να συμμετάσχουν στις κλινικές δοκιμές.

Με απλά λόγια, η εφαρμογή της προτεινόμενης προσέγγισης στο πλαίσιο της πρακτικής βοηθά στην άμβλυση των υφιστάμενων υγειονομικών ανισοτήτων που σχετίζονται με την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη μεταξύ των ατόμων που προέρχονται από απομακρυσμένα περιβάλλοντα -αυτό έχει επιπτώσεις στην πολιτική υγείας- αποσκοπεί στο να επιτρέψει στα συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας να ικανοποιούν τις ανάγκες του πληθυσμού χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι κοινωνικές ή οικονομικές διαφορές (ισότητα- αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών- φροντίδα καλής ποιότητας).

## Βιβλιογραφία

- [1] Azzopardi, P., Kennedy, E. C., Patton, G. C., Power, R., Roseby, R., Sawyer, S. M., ... & Mokdad, A. H. (2019). Global adolescent health: epidemiological and evidence-based insights. *The Lancet*, 393(10174), 1109-1124.
- [2] Weijer, C., Grimshaw, J. M., Taljaard, M., Binik, A., Boruch, R., Brehaut, J. C., ... & Zwarenstein, M. (2016). Ethical issues in cluster randomized trials: perspectives from research ethics committees. *Trials*, 17(1), 162.
- [3] Unger, J. M., Hershman, D. L., Osarogiagbon, R. U., & Gothwal, A. (2019). Representativeness of Black patients in cancer clinical trials sponsored by the National Cancer Institute compared with pharmaceutical companies. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 111(10), 1035-1039.
- [4] Ford, J. G., Howerton, M. W., Lai, G. Y., Gary, T. L., Bolen, S., Gibbons, M. C., ... & Bass, E. B. (2008). Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials: a systematic review. *Cancer*, 112(2), 228-242.
- [5] Schmotzer, G. L. (2012). Barriers and facilitators to participation of minorities in clinical trials. *Ethnicity & Disease*, 22(2), 226-230.
- [6] Stensland, K. D., McBride, R. B., Latini, D. M., Mazure, N., Stefanick, M. L., Streicher, S., ... & Jagsi, R. (2016). Adult cancer clinical trials: Accrual, representation, and implications for future research. *Journal of Clinical Oncology*, 34(15), 1876.

- [7] Hussain-Gambles, M., Atkin, K., & Leese, B. (2006). South Asian participation in clinical trials: the views of lay people and health professionals. *Health Policy*, 77(2), 149-165.
- [8] Morton, S., Pennington, K., Musher-Eizenman, D. R., Shriver, L. H., & Koch, A. N. (2018). Rural-urban differences in access to healthcare. *Journal of Rural Health*, 34(1), 63-72.
- [9] George, S., Duran, N., & Norris, K. (2014). A systematic review of barriers and facilitators to minority research participation among African Americans, Latinos, Asian Americans, and Pacific Islanders. *American Journal of Public Health*, 104(2), e16-e31.
- [10] Baquet, C. R., Mishra, S. I., Commiskey, P., Ellison, G. L., & DeShields, M. (2008). Recruitment and participation in clinical trials: Socio-demographic, rural/urban, and health care access predictors. *Cancer Detection and Prevention*, 32(4), 295-303.
- [11] Ford, M. E., Havstad, S. L., & Tilley, B. C. (2003). Recruiting older African American men to a cancer screening trial (the AAMEN Project). *Journal of the National Medical Association*, 95(12), 97.
- [12] Fong, D. S., Gatsonis, C., Bressler, N. M., Varma, R., Aiello, L. P., & Beck, R. W. (2014). Rural-urban differences in diabetic retinopathy care. *JAMA Ophthalmology*, 132(8), 907-914.

- [13] Butler, D. C., Petterson, S., Phillips, R. L., & Bazemore, A. W. (2013). Use of health care and health care quality among rural US residents: Results from the National Health Interview Survey. *The Journal of Rural Health*, 29(3), 289-299.
- [14] Campbell, N. C., Elliott, A. M., Sharp, L., Ritchie, L. D., Cassidy, J., & Little, J. (2001). Rural and urban differences in stage at diagnosis of colorectal and lung cancers. *British Journal of Cancer*, 84(7), 910-914.
- [15] Daly, R., Brawley, O., Gospodarowicz, M., Olopade, O., Fashoyin, I., Smart, V., Chang, I., Tendler, C., Kim, G., Fuchs, C., Zhang, L., Legos, J., Durán, C., Kalidas, C., Qian, J., Finnegan, J., Pilarski, P., Silverstein, A., Wu, Y., & Li, B. (2023). Global adoption of remote technologies to enable patient-centric oncology clinical trials: Analysis by the Bloomberg New Economy International Cancer Coalition. *Journal of Clinical Oncology* [https://doi.org/10.1200/jco.2023.41.16\\_suppl.1584](https://doi.org/10.1200/jco.2023.41.16_suppl.1584)
- [16] Cummings, S. (2021). Clinical trials without clinical sites. *JAMA Internal Medicine*. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.9223>
- [17] Brody, A., Convery, K., Kline, D., Fink, R., & Fischer, S. (2021). Transitioning to remote recruitment and intervention: A tale of two palliative care research studies enrolling underserved populations during COVID-19. *Journal of Pain and Symptom Management*, 63, 151–159. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2021.06.017>
- [18] Dahne, J., Tomko, R., McClure, E., Obeid, J., & Carpenter, M. (2020).

Remote methods for conducting tobacco-focused clinical trials. *Nicotine & Tobacco Research*, 22, 2134–2140. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa105>

[19] Sommer, C., Zuccolin, D., Arnera, V., Schmitz, N., Adolfsson, P., Colombo, N., Gilg, R., & McDowell, B. (2018). Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 11, 120–126.

<https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.06.008>

[20] Sabesan, S., & Zalcborg, J. (2017). Access to clinical trials closer to home using tele-health. *IntechOpen*.

<https://doi.org/10.5772/INTECHOPEN.70205>

[21] Gelinas, L., Crawford, B., Kelman, A., & Bierer, B. (2019). Relocation of study participants for rare and ultra-rare disease trials: Ethics and operations. *Contemporary Clinical Trials*, 105812.

<https://doi.org/10.1016/j.cct.2019.105812>

[22] Lichtenstein, M., Levit, L., Schenkel, C., Kirkwood, M., Kelley, M., Mailman, J., Magnuson, A., Mirda, D., Natesan, D., Fashoyin-Aje, L., & Hershman, D. (2022). Researcher experience and comfort with telemedicine and remote patient monitoring in cancer treatment trials. *Journal of Clinical Oncology*.

[https://doi.org/10.1200/jco.2022.40.28\\_suppl.385](https://doi.org/10.1200/jco.2022.40.28_suppl.385)

[23] Margas, W., Wojciechowski, P., & Toumi, M. (2021). Impact of the COVID19 pandemic on the conduct of clinical trials: A quantitative analysis.

*Journal of Market Access & Health Policy*, 10.

<https://doi.org/10.1080/20016689.2022.2106627>

- [24] Malikova, M. (2021). Impact of COVID-19 pandemic on design and conduct of clinical trials: Developing best practices based on lessons learned for risk and change management. *International Journal of Clinical Trials*, 8, 79–91. <https://doi.org/10.18203/2349-3259.IJCT20210148>
- [25] Zhu, Y., Sun, Y., Jin, Y., Tao, T., Yi, L., & Li, X. (2022). Impact of the COVID-19 pandemic on clinical trials: A cross-sectional questionnaire study in China. *Annals of Translational Medicine*, 10. <https://doi.org/10.21037/atm-22-777>
- [26] Brown, S., Miller, M., Darring, J., Inamdar, K., Salgaonkar, A., Burnsed, J., Stevenson, R., Shall, M., Harper, A., Hendricks-Muñoz, K., Thacker, L., Hyde, M., & Dusing, S. (2023). Impact of the COVID-19 pandemic on a clinical trial: A quantitative report on study engagement and strategies. *Pediatric Physical Therapy*, 35, 439–448. <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000001036>
- [27] Gongora, A., Werutsky, G., Jardim, D., Nogueira-Rodrigues, A., Barrios, C., Mathias, C., Maluf, F., Riechelmann, R., Fraga, M., Gomes, H., William, W., Yamada, C., Castro, G., Rosa, D., Melo, A., Sala, R., Bustamante, E., Bretel, D., Arrieta, O., Cardona, A., & Bastos, D. (2021). Impact of the COVID-19 pandemic on oncology clinical research in Latin America (LACOG 0420). *JCO Global Oncology*, 7. <https://doi.org/10.1200/GO.20.00663>
- [28] Manoharan, L., Cattrall, J., Harris, C., Newell, K., Thomson, B., Pritchard, M., Bannister, P., Sigfrid, L., Solomon, T., Horby, P., Carson, G., & Olliaro, P. (2021). Evaluating clinical characteristics studies produced early in the

COVID-19 pandemic: A systematic review. *PLoS ONE*, 16.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251250>

- [29] Teoh, S., Masuda, Y., Tan, D., Liu, N., Morrison, L., Ong, M., Blewer, A., & Ho, A. (2021). Impact of the COVID-19 pandemic on the epidemiology of out-of-hospital cardiac arrest: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Intensive Care*, 11. <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00957-8>
- [30] Agostinelli, V., Ballatore, Z., Ricci, G., Lucarelli, A., Burattini, M., Mariotti, L., Catani, C., Tarantino, V., & Berardi, R. (2023). Impact of coronavirus disease 2019 pandemic on good clinical practice trials in oncology. *Exploration of Targeted Anti-tumor Therapy*, 4, 1095–1103.  
<https://doi.org/10.37349/etat.2023.00183>
- [31] Finn, G., Crampton, P., Buchanan, J., Balogun, A., Tiffin, P., Morgan, J., Taylor, E., Soto, C., & Kehoe, A. (2022). The impact of the COVID-19 pandemic on the research activity and working experience of clinical academics, with a focus on gender and ethnicity: A qualitative study in the UK. *BMJ Open*, 12. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057655>
- [32] Poudel, A., Zhu, S., Cooper, N., Roderick, P., Alwan, N., Tarrant, C., Ziauddeen, N., & Yao, G. (2021). Impact of COVID-19 on health-related quality of life of patients: A structured review. *PLoS ONE*, 16.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0259164>
- [33] Boughey, J., Snyder, R., Kantor, O., Zheng, L., Chawla, A., Nguyen, T., Hillman, S., Hahn, O., Mandrekar, S., & Roland, C. (2021). Impact of the COVID-19 pandemic on cancer clinical trials. *Annals of Surgical Oncology*, 28, 7311–7316. <https://doi.org/10.1245/s10434-021-10406-2>

- [34] Unger, J., & Xiao, H. (2021). The COVID-19 pandemic and new clinical trial activations. *Trials*, 22. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05219-3>
- [35] Hawila, N., & Berg, A. (2021). Assessing the impact of COVID-19 on registered interventional clinical trials. *Clinical and Translational Science*, 14, 1147–1154. <https://doi.org/10.1111/cts.13034>
- [36] Audisio, K., Lia, H., Robinson, N., Rahouma, M., Soletti, G., Cancelli, G., Olaria, R., Chadow, D., Tam, D., Vervoort, D., Farkouh, M., Bhatt, D., Femes, S., & Gaudino, M. (2022). Impact of the COVID-19 pandemic on non-COVID-19 clinical trials. *Journal of Cardiovascular Development and Disease*, 9. <https://doi.org/10.3390/jcdd9010019>
- [37] Lasch, F., Psarelli, E., Herold, R., Mattsson, A., Guizzaro, L., Pétavy, F., & Schiel, A. (2022). The impact of COVID-19 on the initiation of clinical trials in Europe and the United States. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 111, 1093–1102. <https://doi.org/10.1002/cpt.2534>
- [38] Donnelly, S., Reginatto, B., Kearns, O., Carthy, M., Byrom, B., Muehlhausen, W., & Caulfield, B. (2018). The burden of a remote trial in a nursing home setting: Qualitative study. *Journal of Medical Internet Research*, 20. <https://doi.org/10.2196/jmir.9638>
- [39] Pennestrì, F., Banfi, G., & Tomaiuolo, R. (2023). Remote decentralized clinical trials: A new opportunity for laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61, 1388–1394. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1184>
- [40] Staugaitis, A., Ramezani, S., Frasure, J., Khatri, P., & Broderick, J. (2023). Abstract WP47: Telemedicine and remote research practice use in clinical

trials among StrokeNet sites. Stroke.

[https://doi.org/10.1161/str.54.suppl\\_1.wp47](https://doi.org/10.1161/str.54.suppl_1.wp47)

- [41] Sundquist, S., Batist, G., Brodeur-Robb, K., Dyck, K., Eigl, B., Lee, D., Limoges, J., Longstaff, H., Pankovich, J., Sadura, A., Sullivan, P., & Dancey, J. (2021). CRAFT—A proposed framework for decentralized clinical trials participation in Canada. *Current Oncology*, 28, 3857–3865. <https://doi.org/10.3390/curroncol28050329>
- [42] Maguire, R., Fox, P., McCann, L., Miaskowski, C., Kotronoulas, G., Miller, M., Furlong, E., Ream, E., Armes, J., Patiraki, E., Gaiger, A., Berg, G., Flowerday, A., Donnan, P., McCrone, P., Apostolidis, K., Harris, J., Katsaragakis, S., Buick, A., & Kearney, N. (2017). The eSMART study protocol: A randomised controlled trial to evaluate electronic symptom management using the advanced symptom management system (ASyMS) remote technology for patients with cancer. *BMJ Open*, 7. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015016>
- [43] Hill, J. R., Harrington, A. B., Adeoye, P., Campbell, N. L., & Holden, R. J. (2021). Going remote—demonstration and evaluation of remote technology delivery and usability assessment with older adults: survey study. *JMIR mHealth and uHealth*, 9(3), e26702.
- [44] Berkman, N. D., Sheridan, S. L., Donahue, K. E., Halpern, D. J., & Crotty, K. (2011). Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Annals of internal medicine*, 155(2), 97-107.
- [45] Baquet, C. R., Commiskey, P., Mullins, C. D., & Mishra, S. I. (2006). Recruitment and participation in clinical trials: socio-demographic,

- rural/urban, and health care access predictors. *Cancer detection and prevention*, 30(1), 24-33.
- [46] Dorsey, E. R., & Topol, E. J. (2020). Telemedicine 2020 and the next decade. *The Lancet*, 395(10227), 859.
- [47] Bashshur, R., Doarn, C. R., Frenk, J. M., Kvedar, J. C., & Woolliscroft, J. O. (2020). Telemedicine and the COVID-19 pandemic, lessons for the future. *Telemedicine and e-Health*, 26(5), 571-573.
- [48] Shah, M. N., Wasserman, E. B., Gillespie, S. M., Wood, N. E., Wang, H., Noyes, K., ... & McConnochie, K. M. (2015). High-intensity telemedicine decreases emergency department use for ambulatory care sensitive conditions by older adult senior living community residents. *Journal of the American Medical Directors Association*, 16(12), 1077-1081.
- [49] Kruse, C. S., Krowski, N., Rodriguez, B., Tran, L., Vela, J., & Brooks, M. (2017). Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis. *BMJ open*, 7(8), e016242.
- [50] Rocque, G. B., Dent, D. A. N., Ingram, S. A., Caston, N. E., Thigpen, H. B., Lalor, F. R., ... & Stover, A. M. (2022). Adaptation of remote symptom monitoring using electronic patient-reported outcomes for implementation in real-world settings. *JCO Oncology Practice*, 18(12), e1943-e1952.
- [51] Papoutsis, C., A'Court, C., Wherton, J., Shaw, S., & Greenhalgh, T. (2020). Explaining the mixed findings of a randomised controlled trial of telehealth with centralised remote support for heart failure: multi-site qualitative study using the NASSS framework. *Trials*, 21, 1-15.

[52] Mehrotra, A., Jena, A. B., Busch, A. B., Souza, J., Uscher-Pines, L., & Landon, B. E. (2016). Utilization of telemedicine among rural Medicare beneficiaries. *Jama*, 315(18), 2015-2016.

### **Εκτεταμένη Σύνοψη**

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν έναν από τους πιο ελπιδοφόρους τομείς της σύγχρονης ιατρικής έρευνας, καθώς επιτρέπουν τη διεξαγωγή δοκιμών και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας νέων θεραπευτικών μεθόδων για τους ασθενείς. Ο όρος «κλινικές δοκιμές» αναφέρεται στην επιστημονική έρευνα που γίνεται σε ανθρώπους με σκοπό τον καθορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας φαρμάκων, ιατρικών συσκευών ή άλλων θεραπευτικών παρεμβάσεων. Αυτές οι δοκιμές διενεργούνται βάσει εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και ακολουθούν συγκεκριμένα ιατρικά και ηθικά πρότυπα.

Οι γιατροί που ασχολούνται με την κλινική έρευνα θεωρούν τις κλινικές δοκιμές θεμελιώδεις για τη δημιουργία ιατρικών αποδείξεων. Μέσω αυτών, οι νέες θεραπευτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ελεγχόμενα πλαίσια πριν εγκριθούν για ευρεία χρήση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα, όπου οι εκτεταμένες κλινικές δοκιμές είναι το τελευταίο βήμα πριν την έγκριση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Οι δοκιμές αυτές παρέχουν κρίσιμες πληροφορίες για τις παρενέργειες, επιτρέποντας στους ιατρούς να σταθμίσουν τα οφέλη και τους κινδύνους.

Επιπλέον, οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση διαγνωστικών και προληπτικών μεθόδων, καθώς και στην ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας

υγείας. Σχεδιάζονται με προσοχή για να διασφαλίζεται η σαφήνεια στους στόχους και η διαφάνεια στην επιλογή των συμμετεχόντων, με στόχο τη διατήρηση της αξιοπιστίας των ευρημάτων. Τέλος, οι κλινικές έρευνες όχι μόνο προωθούν την επιστημονική γνώση αλλά και τηρούν υψηλά δεοντολογικά και επαγγελματικά πρότυπα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς ενημερώνονται επαρκώς και προστατεύονται καθ' όλη τη διάρκεια της συμμετοχής τους.

Η συμμετοχή ασθενών από διάφορες γεωγραφικές περιοχές στις κλινικές δοκιμές είναι θεμελιώδης για την αποφυγή προκατειλημμένων συμπερασμάτων. Για να είναι οι θεραπείες που προκύπτουν από τις κλινικές μελέτες κατάλληλες για όλο τον πληθυσμό, οι συμμετέχοντες πρέπει να προέρχονται από διαφορετικά περιβάλλοντα, εθνικότητες, φύλα, ηλικίες και περιοχές διαμονής. Οι γεωγραφικές διαφορές έχουν ιδιαίτερη σημασία, καθώς επηρεάζουν την υγεία και την ανταπόκριση των ανθρώπων σε θεραπευτικές παρεμβάσεις, όπως οι διαφορές ανάμεσα σε ασθενείς από μεγάλες πόλεις και εκείνους από απομακρυσμένες περιοχές. Αυτές οι διαφορές καθιστούν αναγκαία την παγκόσμια συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές.

Επιπλέον, η ένταξη ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές συμβάλλει στη μείωση των ανισοτήτων στην πρόσβαση σε ιατρική περίθαλψη. Σε διαφορετική περίπτωση, οι ασθενείς από αυτές τις περιοχές μπορεί να μην είχαν ποτέ την ευκαιρία να λάβουν καινοτόμες θεραπείες. Έτσι, η διεύρυνση της συμμετοχής ενισχύει τη δικαιοσύνη στη φροντίδα υγείας και διασφαλίζει ότι τα οφέλη της ιατρικής έρευνας θα διαχυθούν σε ευρύτερα και πιο ποικιλόμορφα τμήματα του πληθυσμού.

Η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες ασθενών από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές συνεισφέρει επίσης στην εξωτερική εγκυρότητα των δοκιμών, ιδιαίτερα για παθήσεις με παγκόσμια εξάπλωση, όπως οι καρδιαγγειακές ασθένειες και ο καρκίνος. Παρόλο που η ένταξη ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές μπορεί να παρουσιάσει προκλήσεις, όπως η έλλειψη υποδομών και εκπαιδευμένου προσωπικού, αυτές οι δυσκολίες μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω τεχνολογικών εργαλείων και υποστηρικτικών δράσεων.

Τελικά, η συμμετοχή ασθενών από διαφορετικές περιοχές απαιτεί συνεργασία ανάμεσα σε επιστήμονες, ρυθμιστικές αρχές και κοινότητες. Αυτή η συνεργασία είναι αναγκαία για την ισότιμη κατανομή των ωφελειών της έρευνας και για την προώθηση ενός δικαιότερου και αποτελεσματικότερου συστήματος υγείας.

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας ανέδειξε τρεις κύριους παράγοντες που είναι καθοριστικοί για την επιτυχή συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές μελέτες. Αυτοί περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ενός πλαισίου που διευκολύνει την ένταξη αυτών των πληθυσμών, την αξιοποίηση της τεχνολογίας και των δικτύων, καθώς και την ενίσχυση των ικανοτήτων των επαγγελματιών υγείας. Αυτοί οι τομείς αποτελούν τις κύριες προκλήσεις για τα συστήματα υγείας και έρευνας, αλλά και τις στρατηγικές που πρέπει να ακολουθούνται για την επιτυχία των κλινικών δοκιμών.

Η ανάλυση αποτυπώνει τις ενέργειες που έχουν γίνει για να διαμορφωθεί ένα πλαίσιο που να καλύπτει τις ανάγκες των απομακρυσμένων πληθυσμών, λαμβάνοντας υπόψη τη γεωγραφική, πολιτισμική και κοινωνική ποικιλομορφία των ασθενών. Για παράδειγμα, έχουν αναπτυχθεί προσαρμοσμένες λύσεις

όπως η τηλεϊατρική για την αντικατάσταση των φυσικών επισκέψεων, οικονομικά κίνητρα για να γίνουν εφικτές οι επισκέψεις και καλά σχεδιασμένα προγράμματα παρακολούθησης που ενισχύουν τη συμμόρφωση των ασθενών.

Επίσης, η χρήση τεχνολογικών εργαλείων όπως η τηλεϊατρική και τα συστήματα απομακρυσμένης παρακολούθησης (RPM) διευκολύνει την επικοινωνία και την υποστήριξη των ασθενών σε πραγματικό χρόνο, χωρίς να απαιτείται η φυσική παρουσία τους. Αυτές οι τεχνολογίες επιτρέπουν στους ερευνητές να παρακολουθούν την πρόοδο των ασθενών και να προσαρμόζουν τις θεραπείες ανάλογα. Παράλληλα, η εκπαίδευση των ασθενών στη χρήση αυτών των εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας για τη διευκόλυνση της συμμετοχής τους.

Τέλος, η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, ειδικά όσων εργάζονται σε απομακρυσμένες περιοχές, είναι απαραίτητη. Η βιβλιογραφία προτείνει την ανάπτυξη προγραμμάτων κατάρτισης που προσαρμόζονται στις ανάγκες των συγκεκριμένων πληθυσμών και ενισχύουν τις δεξιότητες επικοινωνίας των επαγγελματιών. Η ενθάρρυνση της δημιουργίας τοπικών δομών υγείας που θα λειτουργούν ως κέντρα υποστήριξης για τις κλινικές μελέτες είναι επίσης κρίσιμη.

Η πλήρης ένταξη των ασθενών από αγροτικές περιοχές απαιτεί μια συνολική προσέγγιση που περιλαμβάνει ευέλικτες στρατηγικές, τεχνολογική υποστήριξη και συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού. Αυτές οι στρατηγικές προωθούν την πρόσβαση και τη συμμετοχή των ασθενών, ενώ διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και τη δικαιοσύνη στα αποτελέσματα των μελετών.

Η ανάλυση των υφιστάμενων ερευνών καταδεικνύει ότι το προτεινόμενο πλαίσιο για τη συμμετοχή ασθενών από άλλες χώρες σε κλινικές μελέτες μπορεί να είναι επιτυχημένο, αλλά η επιτυχία εξαρτάται από τα συγκεκριμένα μέτρα που θα ληφθούν. Η πρόοδος της τεχνολογίας, με τη διάδοση συσκευών που συνδέονται στο Διαδίκτυο, έχει κάνει τη συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές πολύ πιο εφικτή. Αυτές οι συσκευές προσφέρουν μια οικονομική και αποτελεσματική μέθοδο παρακολούθησης, ιδιαίτερα σε σχέση με τις παραδοσιακές μεθόδους, εξοικονομώντας χρόνο και πόρους συγκριτικά με την προσωπική παρακολούθηση.

Επιπρόσθετα, η βελτίωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης σε τοπικό επίπεδο και η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας στη χρήση νέων τεχνολογιών ενισχύουν την απόδοση του πλαισίου. Οι επαγγελματίες πρέπει να αναπτύξουν τις δεξιότητές τους για την υποστήριξη των ασθενών, προκειμένου να βελτιώσουν την ποιότητα φροντίδας και την παρακολούθηση. Η συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε εκπαιδευτικά εργαστήρια βοηθά επίσης στην καλύτερη αφομοίωση του πλαισίου.

Ωστόσο, η αποτελεσματική εφαρμογή του πλαισίου απαιτεί κατάλληλους πόρους και προσαρμογή στις τοπικές πολιτιστικές και κοινωνικές ιδιαιτερότητες. Παρά τις προκλήσεις που μπορεί να προκύψουν, το πλαίσιο μπορεί να εφαρμοστεί επιτυχώς εάν ληφθεί υπόψη μια ολοκληρωμένη προσέγγιση που συνδυάζει την τεχνολογία με την εκπαίδευση και τη συνεχή βελτίωση των υπηρεσιών υγείας.

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας επιβεβαίωσε ότι τέτοιες μεθοδολογίες χρησιμοποιούνται εδώ και καιρό σε διάφορες χώρες, αν και δεν υπάρχει πάντα

εγγύηση για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Ωστόσο, τα εργαλεία και οι στρατηγικές που περιλαμβάνονται στο προτεινόμενο πλαίσιο δείχνουν πολλά υποσχόμενα αποτελέσματα για τη βελτίωση της πρόσβασης και της παρακολούθησης των ασθενών.

Η υπάρχουσα βιβλιογραφία αναδεικνύει ορισμένα κενά σχετικά με την ενσωμάτωση ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές στις κλινικές δοκιμές. Πολλές μελέτες επικεντρώνονται στη χρήση τεχνολογιών, όπως η τηλεϊατρική και οι εφαρμογές υγείας, για την αύξηση της συμμετοχής των ασθενών, όμως δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα που να εξετάζουν την πραγματική αποτελεσματικότητα αυτών των προσεγγίσεων. Οι περιορισμένοι πόροι στις απομακρυσμένες περιοχές, καθώς και η έλλειψη υποδομών, καθιστούν δύσκολη την εφαρμογή αυτών των τεχνολογικών λύσεων.

Παράλληλα, παραμένει ασαφές πώς οι γεωγραφικές διαφορές επηρεάζουν τη συμμετοχή στις κλινικές μελέτες, ενώ δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς η σχέση ανάμεσα σε γεωγραφία, ηλικία, εθνικότητα και πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη. Παρά τη σημαντική πρόοδο που έχει γίνει στην ενσωμάτωση της τεχνολογίας για τη διευκόλυνση της συμμετοχής, εξακολουθούν να υπάρχουν πολιτισμικά και κοινωνικά εμπόδια, καθώς πολλοί ασθενείς μπορεί να μη νιώθουν εμπιστοσύνη στις κλινικές δοκιμές ή να προτιμούν παραδοσιακές θεραπευτικές μεθόδους.

Ένα σημαντικό κενό εντοπίζεται επίσης στην εκπαίδευση και υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας που εργάζονται σε απομονωμένες περιοχές. Παρόλο που υπάρχουν συστάσεις για την κατάρτιση αυτών των εργαζομένων, οι μελέτες που εξετάζουν τις καταλληλότερες εκπαιδευτικές παρεμβάσεις είναι

περιορισμένες. Τα εκπαιδευτικά εργαλεία, όπως η εξ αποστάσεως εκπαίδευση, οι διαδικτυακές πλατφόρμες και τα τοπικά σεμινάρια, μπορούν να βελτιώσουν τις γνώσεις των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, αλλά δεν υπάρχει σαφήνεια ως προς τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμοστούν

αποτελεσματικότερα.

Επιπλέον, η συνεργασία μεταξύ των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και των ερευνητών παραμένει μια περιοχή που χρήζει περαιτέρω διερεύνησης. Το πώς οι επαγγελματίες υγείας σε απομακρυσμένες περιοχές μπορούν να συνεργαστούν με τα κεντρικά κέντρα υγείας και τους ερευνητές για να προωθήσουν τη συμμετοχή των ασθενών στις κλινικές δοκιμές είναι ένα ζήτημα που δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Συνολικά, τα κενά αυτά δείχνουν την ανάγκη για περαιτέρω έρευνα, τόσο για τη βελτίωση της εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας όσο και για την αύξηση της συμμετοχής των ασθενών στις κλινικές μελέτες.

Για την προώθηση της έρευνας στον τομέα της ένταξης των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές δοκιμές, διατυπώθηκαν ορισμένες προτάσεις. Πρώτον, οι μελλοντικοί ερευνητές θα πρέπει να επικεντρωθούν σε εμπειρικές μελέτες που θα αξιολογούν την επίδραση των τεχνολογιών και των τεχνικών που διευκολύνουν τη συμμετοχή των ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές σε κλινικές μελέτες. Αυτές οι μελέτες θα μπορούσαν να εξετάσουν τόσο τις θετικές όσο και τις αρνητικές εμπειρίες των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τους παράγοντες που σχετίζονται με την τεχνολογική και δικτυακή υποστήριξη.

Δεύτερον, είναι απαραίτητο να διερευνηθούν οι πολιτισμικές, κοινωνικές και περιφερειακές διαφορές που επηρεάζουν τη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί μέσω της χρήσης πιο διερευνητικών και πρωτογενών μεθόδων συλλογής δεδομένων, οι οποίες θα αποκαλύψουν πιθανά προβλήματα που απορρέουν από προκαταλήψεις στις κοινότητες. Η ανάλυση της αποτυχίας ορισμένων κοινοτικών δοκιμών θα μπορούσε να βοηθήσει στην κατανόηση των κοινωνικών παραγόντων που επηρεάζουν την επιτυχία ή την αποτυχία αυτών των μελετών.

Μια άλλη σημαντική πρόταση αφορά την ανάπτυξη και αξιολόγηση στρατηγικών κατάρτισης και υποστήριξης για τους επαγγελματίες υγείας που εργάζονται σε απομακρυσμένες περιοχές. Η μελέτη των καλύτερων εκπαιδευτικών προσεγγίσεων θα μπορούσε να ενισχύσει τις ικανότητές τους στην εμπλοκή των ασθενών στις κλινικές μελέτες. Οι μελλοντικές έρευνες θα μπορούσαν να εστιάσουν στην εκπαίδευση και την υποκίνηση τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας, βελτιώνοντας την εγγραφή και διατήρηση στις δοκιμές.

Τέλος, προτείνεται να μελετηθεί η συμμετοχή των ασθενών στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, εστιάζοντας στην έλλειψή της και στα δίκτυα που απαιτούνται για την προώθηση της εμπλοκής τους στις κλινικές δοκιμές. Μια τέτοια έρευνα θα μπορούσε να εξετάσει τις μορφές συνεργασίας και τη δημιουργία δικτύων που υποστηρίζουν τη συμμετοχή των ασθενών.

Γενικότερα, υπάρχουν πολλά κενά που απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση, ειδικά όσον αφορά τη συμμετοχή των γεωγραφικά απομονωμένων ασθενών. Περισσότερη πρακτική έρευνα θα βοηθούσε στη γεφύρωση του χάσματος στην

υγειονομική περίθαλψη και στη βελτίωση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε διαφορετικές κοινότητες.

Η εφαρμογή του προτεινόμενου πλαισίου σε πραγματικές συνθήκες μπορεί να συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές, εξαλείφοντας γεωγραφικούς και οικονομικούς περιορισμούς. Ωστόσο, αυτό απαιτεί συνεργασία μεταξύ πολλών παραγόντων, όπως ερευνητές, τοπικές υγειονομικές δομές και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής. Το πλαίσιο αυτό στοχεύει στην εξοικονόμηση χρόνου και πόρων, ενώ παράλληλα διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών σε κλινικές δοκιμές, ακόμα και σε περιοχές όπου η φαρμακευτική περίθαλψη είναι λιγότερο διαθέσιμη.

Μία βασική πτυχή του πλαισίου είναι η ενίσχυση των ικανοτήτων των επαγγελματιών υγείας, επιτρέποντάς τους να παίξουν πιο ενεργό ρόλο στην παροχή υγειονομικών παρεμβάσεων μέσω της χρήσης τεχνολογιών, όπως η τηλεϊατρική και το διαδίκτυο. Αυτό θα γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ κέντρων υγείας και απομακρυσμένων περιοχών, διευκολύνοντας τη συνεργασία και τη δικαιότερη παροχή υπηρεσιών υγείας.

Η χρήση της τηλεϊατρικής μπορεί επίσης να προσφέρει σε κοινότητες με περιορισμένη πρόσβαση σε υγειονομικές υπηρεσίες καλύτερη παρακολούθηση και φροντίδα, ειδικά για άτομα με χρόνιες παθήσεις. Αυτό μειώνει την ανάγκη για μετακίνηση των ασθενών σε μεγάλες αποστάσεις και εξαλείφει εμπόδια όπως η γεωγραφική απομόνωση και οι οικονομικές δυσκολίες.

Η εφαρμογή αυτής της υποδομής μπορεί να περιλαμβάνει την κάλυψη εξόδων μεταφοράς, την παροχή κατ' οίκον φροντίδας και άλλων υπηρεσιών που διευκολύνουν τη συμμετοχή των ασθενών. Η οικονομική στήριξη και οι πιθανά ανταμοιβές μπορούν να μειώσουν τα συναισθήματα αμφιβολίας ή φόβου των ασθενών, αυξάνοντας έτσι τη συμμετοχή τους στις δοκιμές.

Επιπλέον, η βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ περιφερειακών συστημάτων υγείας και ερευνητικών κέντρων είναι ζωτικής σημασίας. Ο συντονισμός μεταξύ των δομών υγείας και της πολιτικής υγείας, μαζί με την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των υπηρεσιών και την ικανοποίηση των ασθενών. Η ένταξη ασθενών από αγροτικές περιοχές σε κλινικές δοκιμές απαιτεί έναν συνδυασμό τεχνολογικής υποστήριξης και ασθενοκεντρικής φροντίδας, με στόχο την εξασφάλιση ισότιμης πρόσβασης σε πειραματικές θεραπείες και νέες ιατρικές παρεμβάσεις.