

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων και εμβολίων (προκλινικές μελέτες και κλινικές δοκιμές - νομικό πλαίσιο και βιοηθικά ζητήματα)

Στη συγκεκριμένη ενότητα αναλύεται, κυρίως, ο Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, ο οποίος εισάγει μία πανευρωπαϊκή διαδικασία αδειοδότησης μέσω μιας νέας Διαδικτυακής Πύλης Δεδομένων για τις Κλινικές Μελέτες (Clinical Trial Data Portal Gateway) και διακρίνει τις κλινικές μελέτες από τις κλινικές δοκιμές, όπως και τις κλινικές δοκιμές χαμηλής παρεμβατικότητας. Ερμηνεύονται, σε βάθος, εξαντλητικά και πολυκλαδικά οι βασικές κατευθυντήριες αρχές της νέας ενωσιακής αυτής πρωτοβουλίας, όπως, η υπεροχή συμφερόντων συμμετεχόντων και ο σεβασμός ανθρωπίνων δικαιωμάτων (ανθρώπινη αξιοπρέπεια, ακεραιότητα προσώπου, δικαιώματα παιδιών και προσώπων που χρήζουν αυξημένης προστασίας, ελευθερία της επιστήμης) η διασφάλιση εγκυρότητας και αξιοπιστίας, το σύστημα ευθύνης ερευνητή ή χορηγού, το οποίο παραμένει στη δικαιοδοσία των κρατών μελών και ρυθμίζεται από τα αντίστοιχα εθνικά δίκαια, η συναίνεση συμμετεχόντων ή προσώπων που ενεργούν για λογαριασμό τους, ύστερα από ενδελεχή ενημέρωση, η προστασία προσωπικών δεδομένων. Ιδιαίτερη αναφορά και ανάλυση στη συγκεκριμένη ενότητα θα γίνει για το ζήτημα των κλινικών μελετών και δοκιμών εμβολίων για την αντιμετώπιση της πανδημίας του Covid-19 από νομική, ιατρική και βιοηθική άποψη.