



**ΕΛΛΗΝΙΚΟ  
ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ**

**ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ»**

**Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία**

**«Ο κοινωνικοοικονομικός ρόλος των Κλινικών Μελετών  
και οι επιδράσεις του στη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας  
και της ευημερίας των πολιτών»**

**Ελένη Λουκά**

**A.M.: 534994**

**Επιβλέπων Καθηγητής: Θεολόγος Μιχαήλ Χλέτσος**

**Αθήνα, Ιούνιος 2026**

Η παρούσα εργασία αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της φοιτήτριας Ελένης Λουκά που την εκπόνησε. Στο πλαίσιο της πολιτικής ανοικτής πρόσβασης η συγγραφέας/δημιουργός εκχωρεί στο ΕΑΠ, μη αποκλειστική άδεια χρήσης του δικαιώματος αναπαραγωγής, προσαρμογής, δημόσιου δανεισμού, παρουσίασης στο κοινό και ψηφιακής διάχυσής τους διεθνώς, σε ηλεκτρονική μορφή και σε οποιοδήποτε μέσο, για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, άνευ ανταλλάγματος και για όλο το χρόνο διάρκειας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η ανοικτή πρόσβαση στο πλήρες κείμενο για μελέτη και ανάγνωση δεν σημαίνει καθ' οιονδήποτε τρόπο παραχώρηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας της συγγραφέα/δημιουργού ούτε επιτρέπει την αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, εμπορική χρήση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, «μεταφόρτωση» (downloading), «ανάρτηση» (uploading), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, τμηματικά ή περιληπτικά της εργασίας, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της. Η συγγραφέας/δημιουργός διατηρεί το σύνολο των ηθικών και περιουσιακών της δικαιωμάτων.



**«Ο κοινωνικοοικονομικός ρόλος των Κλινικών Μελετών  
και οι επιδράσεις του στη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας  
και της ευημερίας των πολιτών»**

**Ελένη Λουκά**

**Επιτροπή Κρίσης**

**Θεολόγος Μιχαήλ Χλέτσος – Καθηγητήτης Πανεπιστημίου Πειραιώς  
(Επιβλέπων Καθηγητής)**

**Στυλιανός Ιωάννης Τζαγκαράκης – ΣΕΠ Ε.Α.Π.**

**Σόφη Λεοντοπούλου – Καθηγήτρια Ε.Α.Π.**

**Αθήνα, Ιούνιος 2026**

**The first principle is that you must not fool yourself –  
and you are the easiest person to fool.  
-Richard P. Feynman**

## Περίληψη

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό μηχανισμό ανάπτυξης της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης, καθώς συμβάλλουν στην αξιολόγηση νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, στην προώθηση της καινοτομίας και στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Παράλληλα, η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας, συνδέεται με σημαντικές κοινωνικές, οικονομικές και υγειονομικές προεκτάσεις που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και την ευημερία των πολιτών.

Σκοπός της παρούσας έρευνας ήταν η διερεύνηση των γνώσεων, των στάσεων και του βαθμού εμπιστοσύνης των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες, καθώς και η αποτύπωση των αντιλήψεων τους σχετικά με τον κοινωνικοοικονομικό ρόλο της κλινικής έρευνας και τη συμβολή της στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην κοινωνική ευημερία. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε με ποσοτική μεθοδολογική προσέγγιση και διατομεακό ερευνητικό σχεδιασμό. Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε δομημένο ερωτηματολόγιο κλειστού τύπου με κλίμακα Likert 5 βαθμίδων. Το δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 319 ενήλικες πολίτες, οι οποίοι συμμετείχαν εθελοντικά και ανώνυμα. Η στατιστική ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με το πρόγραμμα SPSS και περιλάμβανε περιγραφική και επαγωγική στατιστική ανάλυση. Τα αποτελέσματα της έρευνας ανέδειξαν γενικά θετικές στάσεις των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και υψηλή αναγνώριση της συμβολής τους στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και στη συνολική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Παράλληλα, διαπιστώθηκε ότι το υψηλότερο επίπεδο γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες συνδέεται με αυξημένη εμπιστοσύνη και θετικότερες αντιλήψεις απέναντι στην κλινική έρευνα. Ωστόσο, καταγράφηκαν και επιφυλάξεις σχετικά με ζητήματα διαφάνειας, εποπτείας και πιθανής επίδρασης οικονομικών συμφερόντων.

Συμπερασματικά, η παρούσα μελέτη αναδεικνύει τη σημασία της ενίσχυσης, της ενημέρωσης, της υγειονομικής εγγραμματοσύνης και της εμπιστοσύνης των πολιτών προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς κλινικής έρευνας. Η αποτελεσματική ανάπτυξη και αξιοποίηση των κλινικών μελετών, μπορεί να συμβάλει ουσιαστικά στην προώθηση της επιστημονικής καινοτομίας, στη βελτίωση της δημόσιας υγείας και στη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των σύγχρονων συστημάτων υγείας.

Λέξεις - κλειδιά: κλινικές μελέτες, κλινική έρευνα, βιωσιμότητα συστήματος υγείας, εμπιστοσύνη πολιτών, δημόσια υγεία.



**SCHOOL OF SOCIAL SCIENCE**

**POSTGRADUATE PROGRAMME**

**«PUBLIC HEALTH AND POLICIES»**

**MASTER'S THESIS**

**«The socio-economic role of clinical trials  
and their impact on the sustainability of the Health System  
and the well-being of citizens»**

**Eleni Louka**

**Student ID: 534994**

**Supervisor: Professor Theologos Michael Hletsos**

**Athens, June 2026**

## Abstract

Clinical trials constitute a fundamental mechanism for the advancement of modern medical science, as they contribute to the evaluation of new therapeutic interventions, the promotion of innovation, and the improvement of public health. At the same time, the development of clinical research is associated with important social, economic, and healthcare implications that affect the sustainability of healthcare systems and citizens' well-being. The aim of the present study was to investigate citizens' knowledge, attitudes and level of trust toward clinical trials, as well as their perceptions regarding the socioeconomic role of clinical research its contribution to healthcare system sustainability and social welfare. The study followed a quantitative cross-sectional research design. Data were collected through a structured closed-ended questionnaire using a five-point Likert scale. The sample consisted of 319 adult citizens who participated voluntarily and anonymously. Statistical analysis was conducted using SPSS software and included descriptive and inferential statistical methods.

The findings revealed generally positive attitudes toward clinical trials and high recognition of their contribution to the development of innovative therapeutic interventions, the improvement of healthcare services and the sustainability of the healthcare system. In addition, higher levels of knowledge regarding clinical trials were associated with increased trust and more positive perceptions toward clinical research. However, concerns were also identified regarding transparency, supervision, and the potential influence of financial interests.

In conclusion, the present study highlights the importance of strengthening public information, health literacy, and citizens' trust toward the healthcare system and clinical research institutions. The effective development and utilization of clinical trials may contribute significantly to scientific innovation, public health improvement, and the long-term sustainability of modern healthcare systems.

**Keywords:** clinical trials, clinical research, healthcare system sustainability, public trust, public health

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| Περίληψη.....                                                     | iv  |
| Abstract .....                                                    | vi  |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ .....                                                 | vii |
| Κατάλογος Εικόνων .....                                           | xi  |
| Κατάλογος Πινάκων.....                                            | xii |
| 1. Εισαγωγή.....                                                  | 1   |
| 1.1. Το σύστημα υγείας και ο ρόλος του στη δημόσια υγεία.....     | 1   |
| 1.2 Κλινικές μελέτες στη σύγχρονη υγειονομική πραγματικότητα..... | 1   |
| 1.3 Βιωσιμότητα συστημάτων υγείας και ανάγκη καινοτομίας .....    | 3   |
| 1.4 Κοινωνικοοικονομική σημασία των κλινικών μελετών .....        | 4   |
| 1.5 Εμπιστοσύνη, ενημέρωση και συμμετοχή πολιτών .....            | 5   |
| 1.6 Σκοπός της έρευνας .....                                      | 7   |
| 1.7 Ερευνητικά ερωτήματα.....                                     | 8   |
| 1.8 Ερευνητικές υποθέσεις .....                                   | 8   |
| 1.9 Δομή της εργασίας .....                                       | 9   |
| 2. Θεωρητικό πλαίσιο .....                                        | 10  |
| 2.1 Κλινικές μελέτες στη σύγχρονη υγειονομική πραγματικότητα..... | 10  |
| 2.1.1 Ορισμός των κλινικών μελετών.....                           | 10  |
| 2.1.2 Βασικά χαρακτηριστικά και σκοποί .....                      | 12  |
| 2.1.3. Κατηγορίες και φάσεις κλινικών μελετών.....                | 14  |
| 2.1.4. Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές .....                     | 16  |
| 2.2 Ηθική και δεοντολογία στις κλινικές μελέτες .....             | 17  |
| 2.2.1 Ιστορική εξέλιξη της ερευνητικής δεοντολογίας.....          | 17  |
| 2.2.2 Διακήρυξη του Ελσίνκι.....                                  | 19  |
| 2.2.3 Ορθή Κλινική Πρακτική .....                                 | 21  |
| 2.2.4 Προστασία συμμετεχόντων και ενημερωμένη συγκατάθεση .....   | 23  |
| 2.2.5 Ρυθμιστικοί και εποπτικοί φορείς .....                      | 24  |
| Διεθνές νομοθετικό και δεοντολογικό πλαίσιο.....                  | 24  |
| Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.....                                | 26  |
| Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων .....                  | 27  |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο.....                                              | 29 |
| Προστασία προσωπικών δεδομένων και GDPR.....                                  | 31 |
| 2.3 Κλινικές μελέτες και ιατρική καινοτομία.....                              | 33 |
| 2.3.1 Ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών .....                              | 33 |
| 2.3.2 Ιατρική ακριβείας και εξατομικευμένη ιατρική .....                      | 34 |
| 2.3.3 Βιοτεχνολογία και σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις .....             | 36 |
| 2.3.4 Πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες .....                          | 38 |
| 2.4 Οικονομικές διαστάσεις των κλινικών μελετών .....                         | 40 |
| 2.4.1 Η οικονομία της φαρμακευτικής έρευνας.....                              | 40 |
| 2.4.2 Επενδύσεις και χρηματοδότηση κλινικών μελετών.....                      | 42 |
| 2.4.3 Κλινικές μελέτες και οικονομική ανάπτυξη .....                          | 44 |
| 2.5 Εμπιστοσύνη πολιτών προς το σύστημα υγείας και τις κλινικές μελέτες ..... | 45 |
| 2.5.1 Η έννοια της εμπιστοσύνης στην υγεία .....                              | 45 |
| 2.5.2 Εμπιστοσύνη στους θεσμούς και στους επαγγελματίες υγείας .....          | 47 |
| 2.5.3 Η επίδραση της εμπιστοσύνης στη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες.....      | 49 |
| 2.5.4 Παραπληροφόρηση και κοινωνική δυσπιστία .....                           | 51 |
| 2.6 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση και τη συμμετοχή των πολιτών .....     | 53 |
| 2.6.1 Επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης .....                                     | 53 |
| 2.6.2 Εκπαίδευση και κοινωνικοοικονομικό επίπεδο.....                         | 54 |
| 2.6.3 Πολιτισμικοί και κοινωνικοί παράγοντες .....                            | 55 |
| 2.6.4 Αντιλαμβανόμενοι κίνδυνοι και οφέλη.....                                | 55 |
| 2.6.5 Προηγούμενη εμπειρία από το σύστημα υγείας .....                        | 56 |
| 2.7 Κριτική αποτίμηση της βιβλιογραφίας και ερευνητικό κενό .....             | 57 |
| 2.7.1 Βασικά ευρήματα της διεθνούς βιβλιογραφίας.....                         | 57 |
| 2.7.2 Αντιφάσεις και περιορισμοί προηγούμενων ερευνών .....                   | 58 |
| 2.7.3 Περιορισμένη διερεύνηση αντιλήψεων πολιτών .....                        | 59 |
| 2.7.4 Έλλειψη δεδομένων στο ελληνικό πλαίσιο .....                            | 60 |
| 2.7.5 Αναγκαιότητα της παρούσας έρευνας .....                                 | 61 |
| 3. Μεθοδολογία .....                                                          | 62 |
| 3.1 Ερευνητικός Σχεδιασμός.....                                               | 62 |
| 3.2 Πληθυσμός και δείγμα.....                                                 | 63 |
| 3.3 Δειγματοληψία .....                                                       | 64 |

|                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.4 Κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού .....                                              | 65  |
| 3.5 Ερευνητικό εργαλείο .....                                                              | 66  |
| 3.6 Διαδικασία συλλογής δεδομένων.....                                                     | 68  |
| 3.7 Στατιστική ανάλυση .....                                                               | 69  |
| 3.8 Ηθικά ζητήματα.....                                                                    | 70  |
| 3.9 Περιορισμοί μεθοδολογίας.....                                                          | 70  |
| 4. Αποτελέσματα .....                                                                      | 72  |
| 4.1 Δημογραφικά χαρακτηριστικά .....                                                       | 72  |
| 4.1.1 Φύλο συμμετεχόντων .....                                                             | 72  |
| 4.1.2 Ηλικιακή κατανομή .....                                                              | 73  |
| 4.1.3 Οικογενειακή κατάσταση.....                                                          | 74  |
| 4.1.4 Επίπεδο εκπαίδευσης.....                                                             | 75  |
| 4.1.5 Επαγγελματική κατάσταση.....                                                         | 76  |
| 4.1.6 Εργασία συμμετεχόντων στο χώρο της υγείας .....                                      | 77  |
| 4.2 Επίπεδο γνώσης συμμετεχόντων για τις κλινικές μελέτες .....                            | 78  |
| 4.3 Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες.....                              | 81  |
| 4.4 Εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς.....                               | 83  |
| 4.5 Αντιλήψεις για τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και την ευημερία των πολιτών ..... | 85  |
| 4.6 Συνολική σύνθεση και ερμηνεία των ευρημάτων .....                                      | 88  |
| 4.7 Τελική αξιολόγηση κλινικών μελετών.....                                                | 89  |
| 5. Συζήτηση.....                                                                           | 90  |
| 5.1 Ερμηνεία βασικών ευρημάτων .....                                                       | 90  |
| 5.2 Γνώμη και στάσεις πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες.....                          | 92  |
| 5.3 Εμπιστοσύνη και αποδοχή των κλινικών μελετών .....                                     | 93  |
| 5.4 Κλινικές μελέτες και βιωσιμότητα συστήματος υγείας .....                               | 95  |
| 5.5 Κλινικές μελέτες και κοινωνική ευημερία .....                                          | 97  |
| 5.6 Σύγκριση με διεθνή βιβλιογραφία.....                                                   | 98  |
| 5.7 Πρακτικές και πολιτικές προεκτάσεις.....                                               | 100 |
| 5.8 Περιορισμοί της έρευνας.....                                                           | 101 |
| 5.9 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα.....                                                   | 102 |
| 6. Συμπεράσματα .....                                                                      | 103 |

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| 6.1 Συνολική αποτίμηση της έρευνας..... | 103 |
| 6.2 Τελικό συμπέρασμα .....             | 104 |
| Βιβλιογραφία.....                       | 106 |
| Παραρτήματα .....                       | 110 |
| Παράρτημα Α΄: Ερωτηματολόγιο .....      | 110 |

## Κατάλογος Εικόνων

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Εικόνα 1. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει φύλου.....                                                               | 73 |
| Εικόνα 2. Κατανόη συμμετεχόντων βάσει ηλικιακής ομάδας.....                                                     | 74 |
| Εικόνα 3. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει οικογενειακής κατάστασης .....                                           | 75 |
| Εικόνα 4. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επιπέδου εκπαίδευσης.....                                                | 76 |
| Εικόνα 5. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επαγγελματικής κατάστασης .....                                          | 77 |
| Εικόνα 6. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει εργασίας ή μη στο χώρο της υγείας.....                                   | 78 |
| Εικόνα 7. Γνώσεις συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες.....                                            | 80 |
| Εικόνα 8. Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες .....                                            | 82 |
| Εικόνα 9 Εμπιστοσύνη συμμετεχόντων προς το Σύστημα Υγείας και τους Θεσμούς.....                                 | 84 |
| Εικόνα 10. Αντιλήψεις συμμετεχόντων για τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας και την ευημερία των πολιτών ..... | 87 |

## Κατάλογος Πινάκων

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Πίνακας 1. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει φύλου .....                                                             | 72 |
| Πίνακας 2. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει ηλικιακής ομάδας.....                                                   | 73 |
| Πίνακας 3. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει οικογενειακής κατάστασης .....                                          | 74 |
| Πίνακας 4. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επιπέδου εκπαίδευσης .....                                              | 75 |
| Πίνακας 5. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επαγγελματικής κατάστασης .....                                         | 76 |
| Πίνακας 6. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει εργασίας ή μη στο χώρο της υγείας .....                                 | 77 |
| Πίνακας 7. Γνώσεις συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες.....                                           | 79 |
| Πίνακας 8. Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες.....                                            | 81 |
| Πίνακας 9. Εμπιστοσύνη συμμετεχόντων προς το Σύστημα Υγείας και τους Θεσμούς .....                              | 83 |
| Πίνακας 10. Αντιλήψεις συμμετεχόντων για τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας και την ευημερία των πολιτών..... | 86 |

## 1. Εισαγωγή

### 1.1. Το σύστημα υγείας και ο ρόλος του στη δημόσια υγεία

Το σύστημα υγείας αποτελεί το σύνολο των οργανισμών, των ανθρώπινων πόρων, των υποδομών και των πολιτικών που έχουν ως σκοπό την προαγωγή, τη διατήρηση και την αποκατάσταση της υγείας του πληθυσμού. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, 2010), ένα σύστημα υγείας περιλαμβάνει όλους τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς, τους επαγγελματίες υγείας, τις υπηρεσίες, τους πόρους και τις δράσεις που συμβάλλουν άμεσα ή έμμεσα στη βελτίωση της υγείας των πολιτών.

Βασικός στόχος κάθε συστήματος υγείας είναι η παροχή ποιοτικών, ασφαλών και προσβάσιμων υπηρεσιών υγείας, η βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού, η προστασία των πολιτών από οικονομικές επιβαρύνσεις που σχετίζονται με την ασθένεια και τη διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης στις υπηρεσίες φροντίδας (World Health Organization, 2010, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2023). Η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος υγείας συνδέεται άμεσα με την επάρκεια των διαθέσιμων πόρων, την ορθολογική διαχείριση των δαπανών, την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Στο πλαίσιο αυτό, η κλινική έρευνα και ιδιαίτερα οι κλινικές μελέτες, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο, καθώς συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπευτικών προσεγγίσεων, στην ενίσχυση της ιατρικής γνώσης και στη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Παράλληλα, μπορούν να υποστηρίξουν τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας μέσω της προώθησης της καινοτομίας, της βελτίωσης της αποτελεσματικότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και της ενίσχυσης της πρόσβασης των ασθενών σε σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές.

### 1.2 Κλινικές μελέτες στη σύγχρονη υγειονομική πραγματικότητα

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό πυλώνα της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης και της ανάπτυξης τεκμηριωμένων θεραπευτικών πρακτικών, καθώς μέσω αυτών αξιολογούνται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η κλινική αξία νέων φαρμάκων, θεραπευτικών παρεμβάσεων και διαγνωστικών προσεγγίσεων (World Health Organization, 2020; European Medicines Agency, n.d.). Η συστηματική παραγωγή επιστημονικών δεδομένων μέσω της

κλινικής έρευνας επιτρέπει τη μεταφορά της βιοϊατρικής γνώσης στην καθημερινή κλινική πράξη και συμβάλλει στη διαμόρφωση θεραπευτικών πρωτοκόλλων που βασίζονται σε επιστημονική τεκμηρίωση και όχι αποκλειστικά στην εμπειρική πρακτική (Cleveland Clinic, n.d. ; National Institute on Aging, n.d.).

Η σημασία των κλινικών μελετών έχει ενισχυθεί ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια, λόγω της ταχείας ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας, της εξατομικευμένης ιατρικής και των καινοτόμων θεραπευτικών προσεγγίσεων, όπως οι ανοσοθεραπείες και οι γονιδιακές θεραπείες. (DiMasi et al., 2016 ; Wouters et al., 2020). Η αξιολόγηση των σύγχρονων αυτών θεραπευτικών παρεμβάσεων απαιτεί αυστηρά ερευνητικά πρωτόκολλα και αξιόπιστες διαδικασίες επιστημονικού ελέγχου, γεγονός που καθιστά την κλινική έρευνα αναπόσπαστο στοιχείο της σύγχρονης υγειονομικής πραγματικότητας (European Medicines Agency, n.d. IQVIA Institute for Human Data Science, 2024).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν ουσιαστικά στη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας και στην ανάπτυξη περισσότερο αποτελεσματικών και ασφαλών θεραπευτικών επιλογών, ιδιαίτερα για σοβαρά ή χρόνια νοσήματα, όπου οι διαθέσιμες θεραπείες εμφανίζουν περιορισμούς (World Health Organization, 2020). Η δυνατότητα πρόσβασης ασθενών σε νέες θεραπευτικές παρεμβάσεις μέσω ερευνητικών πρωτοκόλλων, μπορεί να προσφέρει σημαντικά οφέλη τόσο σε ατομικό όσο και σε κοινωνικό επίπεδο, ενισχύοντας συνολικά τη δημόσια υγεία και την ιατρική πρόοδο (European Medicines Agency, n.d., National Institute on Aging, n.d.).

Ωστόσο, η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας συνοδεύεται και από σημαντικές ηθικές, κοινωνικές και θεσμικές προκλήσεις, οι οποίες σχετίζονται με την προστασία των συμμετεχόντων, τη διαφάνεια των διαδικασιών και την εμπιστοσύνη των πολιτών προς τους υγειονομικούς θεσμούς και την επιστημονική κοινότητα (World Medical Association, 2013, Hall et al., 2001). Για το λόγο αυτό, η σύγχρονη κλινική έρευνα διέπεται από αυστηρό, κανονιστικό και δεοντολογικό πλαίσιο, το οποίο αποσκοπεί στη διασφάλιση της επιστημονικής εγκυρότητας, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας των ερευνητικών διαδικασιών (European Parliament of the European Union, 2014, International Council for Harmonisation, 2016).

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες αποτελούν κρίσιμο μηχανισμό επιστημονικής και κοινωνικής προόδου, καθώς συνδέονται άμεσα με την ανάπτυξη της τεκμηριωμένης ιατρικής, την καινοτομία στο χώρο της υγείας και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της

βιωσιμότητας των σύγχρονων συστημάτων υγείας (OECD, 2023, World Health Organization, 2010).

### 1.3 Βιωσιμότητα συστημάτων υγείας και ανάγκη καινοτομίας

Η βιωσιμότητα των σύγχρονων συστημάτων υγείας αποτελεί μία από τις σημαντικότερες προκλήσεις της σύγχρονης υγειονομικής πολιτικής, καθώς τα κράτη καλούνται να διασφαλίσουν τη διαχρονική παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας υπό συνθήκες αυξανόμενων κοινωνικών, δημογραφικών και οικονομικών πιέσεων (World Health Organization, 2010, OECD, 2023). Η δημογραφική γήρανση, η αύξηση των χρόνιων νοσημάτων και η συνεχής ενίσχυση των αναγκών υγειονομικής φροντίδας έχουν οδηγήσει σε σημαντική αύξηση των δαπανών υγείας διεθνώς, δημιουργώντας πιέσεις στη λειτουργία και στη χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας (European Commission, 2023, Busse et al., 2019).

Παράλληλα, η πρόοδος της βιοϊατρικής επιστήμης και η ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων, όπως οι βιολογικές θεραπείες, οι ανοσοθεραπείες και η εξατομικευμένη ιατρική, δημιουργούν νέες δυνατότητες βελτίωσης στην πρόληψη, στη διάγνωση και στη θεραπεία πολλών νοσημάτων (DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020). Ωστόσο, η ανάπτυξη και εφαρμογή των σύγχρονων αυτών θεραπευτικών τεχνολογιών συνοδεύεται συχνά από υψηλό οικονομικό και ερευνητικό κόστος, γεγονός που εντείνει τις ανησυχίες σχετικά με τη μακροχρόνια βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024, OECD, 2023).

Στο πλαίσιο αυτό, η κλινική έρευνα αποκτά ιδιαίτερη σημασία, καθώς μέσω των κλινικών μελετών αξιολογούνται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η κλινική αξία νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (European Medicines Agency, n.d., World Health Organization, 2020). Η αξιοποίηση επιστημονικά τεκμηριωμένων θεραπευτικών πρακτικών, μπορεί να συμβάλλει τόσο στη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας, όσο και στην αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων υγείας μέσω της μείωσης μη αποτελεσματικών ή περιττών παρεμβάσεων (Busse et al., 2019, World Health Organization, 2010).

Επιπλέον, η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας και της ιατρικής καινοτομίας συνδέεται με ευρύτερες κοινωνικές και οικονομικές προεκτάσεις, όπως η ενίσχυση της επιστημονικής

προόδου, η προσέλκυση επενδύσεων και η βελτίωση της δημόσιας υγείας (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2024, IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Ωστόσο, η αποτελεσματική αξιοποίηση των δυνατοτήτων αυτών προϋποθέτει την ύπαρξη σταθερού θεσμικού πλαισίου, επαρκών ερευνητικών υποδομών και υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους υγειονομικούς θεσμούς και την επιστημονική έρευνα (Hall et al., 2001, European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Συνολικά, η ανάγκη διατήρησης βιώσιμων και αποτελεσματικών συστημάτων υγείας καθιστά αναγκαία τη σύνδεση της επιστημονικής καινοτομίας με την οικονομική αποδοτικότητα, την κοινωνική δικαιοσύνη και την ανάπτυξη τεκμηριωμένων θεραπευτικών πρακτικών, στις οποίες η κλινική έρευνα διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο (World Health Organization, 2010, OECD, 2023).

#### **1.4 Κοινωνικοοικονομική σημασία των κλινικών μελετών**

Οι κλινικές μελέτες δεν αποτελούν μόνο μηχανισμό επιστημονικής πρόόδου και ανάπτυξης νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, αλλά συνδέονται και με σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές προεκτάσεις για τα σύγχρονα συστήματα υγείας και τις κοινωνίες γενικότερα (EFPIA, 2024, IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας συμβάλλει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην ενίσχυση της καινοτομίας και στη δημιουργία επιστημονικής και οικονομικής προστιθέμενης αξίας, επηρεάζοντας τόσο την ποιότητα φροντίδας υγείας όσο και τη συνολική λειτουργία των υγειονομικών συστημάτων (World Health Organization, 2020, OECD, 2023).

Σε κοινωνικό επίπεδο, οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ανάπτυξη περισσότερο αποτελεσματικών και ασφαλών θεραπευτικών πρακτικών, στη βελτίωση της πρόληψης και της διάγνωσης και στην ενίσχυση της πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρών ή χρόνιων νοσημάτων (European Medicines Agency, n.d., National Institute on Aging, n.d.). Παράλληλα, η παραγωγή νέας επιστημονικής γνώσης μέσω της κλινικής έρευνας ενισχύει την τεκμηριωμένη ιατρική και συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγείας (Busse et al, 2019, World Health Organization, 2020).

Σε οικονομικό επίπεδο, η κλινική έρευνα συνδέεται με την προσέλκυση επενδύσεων, την ανάπτυξη ερευνητικών υποδομών και τη δημιουργία εξειδικευμένων θέσεων εργασίας στον τομέα της υγείας και της βιοϊατρικής τεχνολογίας (EFPIA, 2024, DiMasi et al., 2016). Η ανάπτυξη ερευνητικών δραστηριοτήτων μπορεί να ενισχύσει τη λειτουργία νοσοκομείων, πανεπιστημίων και ερευνητικών κέντρων, ενώ παράλληλα συμβάλλει στη διεθνή ανταγωνιστικότητα χωρών που διαθέτουν οργανωμένο και αποτελεσματικό κανονιστικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών (European Parliament and Council of the European Union, 2014, IQVIA Institute for Human Data Science, 2024).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλλουν στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας μέσω της ανάπτυξης περισσότερο αποδοτικών θεραπευτικών παρεμβάσεων και της ορθολογικότερης αξιοποίησης των διαθέσιμων πόρων υγείας (OECD, 2023). Η εφαρμογή επιστημονικά τεκμηριωμένων και αποτελεσματικών θεραπευτικών πρακτικών μπορεί να περιορίσει επιπλοκές, νοσηλείες και μακροχρόνιες υγειονομικές επιβαρύνσεις, ενισχύοντας συνολικά την αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας (World Health Organization, 2010, Busse et al., 2019).

Ωστόσο, η κοινωνική και οικονομική αξιοποίηση των δυνατοτήτων της κλινικής έρευνας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το επίπεδο εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους υγειονομικούς θεσμούς, τη διαφάνεια των ερευνητικών διαδικασιών και την επαρκή ενημέρωση σχετικά με τη σημασία και το ρόλο των κλινικών μελετών (Hall et al., 2001, World Medical Association, 2013). Η κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας αποτελεί επομένως βασική προϋπόθεση για την ενίσχυση της συμμετοχής των πολιτών και για τη συνολική ανάπτυξη της επιστημονικής και υγειονομικής καινοτομίας (George et al., 2014), Gambo et al., 2025).

## 1.5 Εμπιστοσύνη, ενημέρωση και συμμετοχή πολιτών

Η εμπιστοσύνη των πολιτών προς το σύστημα υγείας, τους επαγγελματίες υγείας και τους θεσμούς που εμπλέκονται στην κλινική έρευνα αποτελεί βασικό παράγοντα για την κοινωνική αποδοχή και την αποτελεσματική λειτουργία των κλινικών μελετών (Hall et al., 2001, World Health Organization, 2010). Η αντίληψη ότι οι ερευνητικές διαδικασίες πραγματοποιούνται με διαφάνεια, επιστημονική εγκυρότητα και σεβασμό προς τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, επηρεάζει σημαντικά τη στάση των πολιτών απέναντι στις θεραπευτικές καινοτομίες και τη

συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα (World Medical Association, 2013, International Council for Harmonisation, 2016).

Παράλληλα, η ποιότητα της ενημέρωσης και το επίπεδο επιστημονικού γραμματισμού των πολιτών διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση κοινωνικών αντιλήψεων σχετικά με την κλινική έρευνα και τις σύγχρονες θεραπευτικές παρεμβάσεις (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017). Η επαρκής κατανόηση βασικών εννοιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες μπορεί να ενισχύσει την εμπιστοσύνη προς την επιστημονική διαδικασία και να περιορίσει φόβους ή επιφυλάξεις σχετικά με τη συμμετοχή σε ερευνητικές διαδικασίες (George et al., 2014, Gambo et al., 2025).

Ωστόσο, η αυξανόμενη διάδοση ανακριβών ή παραπλανητικών πληροφοριών μέσω ψηφιακών μέσων και κοινωνικών δικτύων, έχει ενισχύσει φαινόμενα παραπληροφόρησης και δυσπιστίας απέναντι στην επιστημονική γνώση και στους υγειονομικούς θεσμούς (World Health Organization, 2020). Η παραπληροφόρηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποδοχή των θεραπευτικών παρεμβάσεων, να ενισχύσει τον σκεπτικισμό απέναντι στις κλινικές μελέτες και να περιορίσει τη συμμετοχή των πολιτών στην κλινική έρευνα (Hall et al., 2001, George et al., 2014).

Επιπλέον, οι στάσεις των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες επηρεάζονται και από κοινωνικούς, οικονομικούς και πολιτισμικούς παράγοντες, όπως προηγούμενες εμπειρίες με το σύστημα υγείας, το μορφωτικό επίπεδο και η αντίληψη σχετικά με την αξιοπιστία των θεσμών και των διαδικασιών επιστημονικής έρευνας (Garavito et al., 2025, Mudaranthakam et al., 2022). Η ύπαρξη διαφανούς θεσμικού και δεοντολογικού πλαισίου θεωρείται επομένως ιδιαίτερα σημαντική για τη διατήρηση της κοινωνικής εμπιστοσύνης και της προστασίας των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα (European Parliament and Council of the European Union, 2014, International Council for Harmonisation, 2016).

Συνολικά, η εμπιστοσύνη, η ενημέρωση και η κοινωνική αποδοχή της επιστημονικής έρευνας, αποτελούν κρίσιμες προϋποθέσεις για την ανάπτυξη της κλινικής έρευνας και την αποτελεσματική αξιοποίηση των θεραπευτικών καινοτομιών στο σύγχρονο υγειονομικό περιβάλλον (World Health Organization, 2020, Hall et al., 2001).

## 1.6 Σκοπός της έρευνας

Η παρούσα έρευνα έχει ως βασικό σκοπό τη διερεύνηση του κοινωνικοοικονομικού ρόλου των κλινικών μελετών και τη συμβολή τους στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Ειδικότερα ακόμα, η μελέτη επιδιώκει να εξετάσει τις αντιλήψεις και τις στάσεις των πολιτών σχετικά με τη σημασία της Κλινικής Έρευνας, την επίδρασή της στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων, καθώς και το ρόλο της στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και της δημόσιας υγείας γενικότερα (World Health Organization, 2020, European Medicines Agency, n.d.).

Παράλληλα, η έρευνα αποσκοπεί στη διερεύνηση του βαθμού εμπιστοσύνης των πολιτών προς το σύστημα υγείας, τους επαγγελματίες υγείας και τις διαδικασίες κλινικής έρευνας, καθώς η εμπιστοσύνη αποτελεί βασικό παράγοντα που επηρεάζει τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες και την αποδοχή νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων (Hall et al., 2001, World Medical Association, 2013). Επιπλέον, εξετάζεται η επίδραση της ενημέρωσης, του επιστημονικού γραμματισμού και της παραπληροφόρησης στις στάσεις των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και στη σύγχρονη ιατρική έρευνα (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017).

Η μελέτη επιδιώκει επίσης να αναδείξει τις κοινωνικές και οικονομικές διαστάσεις της κλινικής έρευνας, εξετάζοντας τον τρόπο με τον οποίο οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλλουν στην οικονομική ανάπτυξη, στην ενίσχυση της καινοτομίας και στη βελτίωση της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας (EFPIA, 2024, IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Παράλληλα, διερευνάται κατά πόσο οι πολίτες αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες ως μηχανισμό κοινωνικής ωφέλειας και ενίσχυσης της ποιότητας φροντίδας υγείας (Busse et al., 2019, OECD, 2023).

Τέλος, η παρούσα έρευνα στοχεύει στη διαμόρφωση μιας συνολικής εικόνας σχετικά με τις αντιλήψεις των πολιτών για τις κλινικές μελέτες στο σύγχρονο κοινωνικό και υγειονομικό περιβάλλον, αναδεικνύοντας παράγοντες που ενδέχεται να ενισχύουν ή να περιορίζουν τη συμμετοχή και την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας (George et al., 2014, Gambo et al., 2025). Μέσα από τη διερεύνηση αυτών των παραμέτρων, η μελέτη φιλοδοξεί να συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της σχέσης μεταξύ κλινικής έρευνας, κοινωνίας και βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας.

## 1.7 Ερευνητικά ερωτήματα

Η παρούσα έρευνα επιδιώκει να διερευνήσει το επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες και γενικότερα με τη διαδικασία της κλινικής έρευνας, καθώς και τις στάσεις και τις αντιλήψεις τους απέναντι στο ρόλο των κλινικών μελετών στη σύγχρονη ιατρική και στη δημόσια υγεία. Παράλληλα, ακόμα εξετάζεται ο βαθμός στον οποίο οι πολίτες θεωρούν ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων, στη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας και στη συνολική βιωσιμότητα και οικονομική αποδοτικότητα του συστήματος υγείας.

Επιπλέον, η έρευνα επικεντρώνεται στη διερεύνηση του επιπέδου εμπιστοσύνης των πολιτών προς το σύστημα υγείας, τους επαγγελματίες υγείας και τους φορείς που εμπλέκονται στην κλινική έρευνα, καθώς και στους παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάζουν θετικά ή αρνητικά τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται επίσης στο ρόλο της ενημέρωσης, του επιστημονικού γραμματισμού και της παραπληροφόρησης στη διαμόρφωση κοινωνικών αντιλήψεων σχετικά με τις κλινικές μελέτες και τις θεραπευτικές καινοτομίες.

Τέλος, η μελέτη επιδιώκει να εξετάσει κατά πόσο οι αντιλήψεις και οι στάσεις των πολιτών διαφοροποιούνται ανάλογα με δημογραφικά και κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά, όπως η ηλικία, το φύλο, το μορφωτικό επίπεδο και η επαγγελματική κατάσταση, καθώς και να διερευνήσει την πρόθεση συμμετοχής των πολιτών σε μελλοντικές κλινικές μελέτες και τους παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση αυτή.

## 1.8 Ερευνητικές υποθέσεις

Με βάση το θεωρητικό πλαίσιο και τα ευρήματα της διεθνούς βιβλιογραφίας, η παρούσα έρευνα διαμορφώνει την υπόθεση ότι το επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες επηρεάζει σημαντικά τις στάσεις τους απέναντι στην κλινική έρευνα και την πρόθεση συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα. Παράλληλα, θεωρείται ότι υψηλότερο επίπεδο εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας και τους επαγγελματίες υγείας συνδέεται με θετικότερες αντιλήψεις σχετικά με τη συμβολή των κλινικών μελετών στη δημόσια υγεία και στη σύγχρονη ιατρική πρακτική.

Επιπλέον, αναμένεται ότι οι πολίτες που αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες ως μηχανισμό ανάπτυξης καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων και βελτίωσης της ποιότητας φροντίδας

υγείας, θα εμφανίζουν μεγαλύτερη αποδοχή της κλινικής έρευνας. Αντίθετα, η παραπληροφόρηση και η περιορισμένη κατανόηση των διαδικασιών κλινικής έρευνας εκτιμάται ότι επηρεάζουν αρνητικά τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και μειώνουν την πρόθεση συμμετοχής σε αυτές. Τέλος, θεωρείται πιθανό ότι τα δημογραφικά και κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά, όπως η ηλικία, το μορφωτικό επίπεδο και η επαγγελματική κατάσταση, επηρεάζουν το επίπεδο εμπιστοσύνης, γνώσης και αποδοχής της κλινικής έρευνας.

## 1.9 Δομή της εργασίας

Η παρούσα εργασία οργανώνεται σε έξι βασικά κεφάλαια, τα οποία διαμορφώνονται με στόχο τη συστηματική ανάπτυξη του θεωρητικού και ερευνητικού πλαισίου της μελέτης και τη συνολική διερεύνηση του κοινωνικοοικονομικού ρόλου των κλινικών μελετών και της συμβολής τους στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών.

Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζεται η εισαγωγή της εργασίας και αναλύονται βασικές έννοιες που σχετίζονται με την κλινική έρευνα, τη σύγχρονη ιατρική πρακτική και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Παράλληλα, εξετάζονται οι κοινωνικοοικονομικές διαστάσεις των κλινικών μελετών, η σημασία της εμπιστοσύνης των πολιτών προς το σύστημα υγείας και τους επαγγελματίες υγείας, καθώς και η επίδραση της παραπληροφόρησης στις κοινωνικές αντιλήψεις σχετικά με την κλινική έρευνα. Επιπλέον, παρουσιάζονται ο σκοπός της έρευνας, τα ερευνητικά ερωτήματα και οι ερευνητικές υποθέσεις της μελέτης.

Το δεύτερο κεφάλαιο περιλαμβάνει το θεωρητικό πλαίσιο της εργασίας και εστιάζει στη διεξοδικότερη ανάλυση της κλινικής έρευνας, των θεραπευτικών καινοτομιών, της οικονομικής και κοινωνικής συμβολής των κλινικών μελετών, καθώς και του δεοντολογικού και κανονιστικού πλαισίου που διέπει τη λειτουργία τους σε διεθνές, ευρωπαϊκό και ελληνικό επίπεδο. Παράλληλα, αναλύονται ζητήματα που σχετίζονται με τη συμμετοχή των πολιτών στις κλινικές μελέτες, τις σύγχρονες μορφές κλινικής έρευνας και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα σύγχρονα συστήματα υγείας.

Στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζεται η μεθοδολογία της έρευνας. Συγκεκριμένα, αναλύονται ο ερευνητικός σχεδιασμός, η ερευνητική προσέγγιση, τα χαρακτηριστικά του δείγματος, η διαδικασία συλλογής δεδομένων, το ερευνητικό εργαλείο, οι διαδικασίες δεοντολογίας και

προστασίας προσωπικών δεδομένων, καθώς και οι μέθοδοι στατιστικής ανάλυσης που θα χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία των δεδομένων.

Το τέταρτο κεφάλαιο περιλαμβάνει την παρουσίαση και ανάλυση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Ειδικότερα, παρουσιάζονται τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και αναλύονται τα ευρήματα που σχετίζονται με το επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης των πολιτών, της στάσης τους απέναντι στις κλινικές μελέτες, την εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους επαγγελματίες υγείας, καθώς και την πρόθεση συμμετοχής σε κλινικές μελέτες.

Στο πέμπτο κεφάλαιο πραγματοποιείται η συζήτηση των αποτελεσμάτων της έρευνας σε συνάρτηση με τη διεθνή βιβλιογραφία και το θεωρητικό πλαίσιο της μελέτης. Παράλληλα, εξετάζονται οι κοινωνικές, οικονομικές και υγειονομικές προεκτάσεις των ευρημάτων, αναλύονται οι βασικοί περιορισμοί της έρευνας και διατυπώνονται προτάσεις για μελλοντική έρευνα και για την ενίσχυση της κοινωνικής αποδοχής και αξιοποίησης της κλινικής έρευνας.

Τέλος, στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα βασικά συμπεράσματα της μελέτης και πραγματοποιείται συνολική αποτίμηση της συμβολής των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, στην ποιότητα φροντίδας υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Παράλληλα, αναδεικνύονται οι βασικές προοπτικές και οι δυνατότητες περαιτέρω αξιοποίησης της κλινικής έρευνας στο σύγχρονο υγειονομικό περιβάλλον.

## **2. Θεωρητικό πλαίσιο**

### **2.1 Κλινικές μελέτες στη σύγχρονη υγειονομική πραγματικότητα**

#### **2.1.1 Ορισμός των κλινικών μελετών**

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν οργανωμένες και συστηματικές ερευνητικές διαδικασίες που πραγματοποιούνται σε ανθρώπους με στόχο την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της κλινικής αξίας φαρμακευτικών, διαγνωστικών ή θεραπευτικών παρεμβάσεων (World Health Organization, 2020, European Medicine Agency, n.d.). Μέσω των κλινικών μελετών εξετάζονται νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις, ιατρικές τεχνολογίες και μέθοδοι πρόληψης ή διάγνωσης ασθενειών, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη επιστημονικά τεκμηριωμένων πρακτικών υγείας (Cleveland Clinic, n.d., National Institute on Aging, n.d.).

Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές, οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν κάθε ερευνητική διαδικασία που αποσκοπεί στον εντοπισμό ή στην επιβεβαίωση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων επιδράσεων ενός φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και στον εντοπισμό πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, ή στη μελέτη της απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και αποβολής του από τον ανθρώπινο οργανισμό (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Ο ορισμός αυτός αναδεικνύει τον κεντρικό ρόλο των κλινικών μελετών στη διαδικασία ανάπτυξης και αξιολόγησης νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (European Medicines Agency, n.d.).

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό στοιχείο της τεκμηριωμένης ιατρικής, καθώς παρέχουν αξιόπιστα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων υγείας (World Health Organization, 2020). Η αξιοποίηση των δεδομένων αυτών επιτρέπει την ανάπτυξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών που στηρίζονται σε επιστημονική τεκμηρίωση και όχι αποκλειστικά στην εμπειρική κλινική πρακτική (Busse et al., 2019).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση της ιατρικής και φαρμακευτικής καινοτομίας, καθώς αποτελούν απαραίτητο στάδιο για την έγκριση και εισαγωγή νέων θεραπευτικών προϊόντων και τεχνολογιών στην αγορά (DiMasi et al. 2016, Wouters et al., 2020). Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων, βιολογικών παραγόντων, γονιδιακών θεραπειών και εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων προϋποθέτει τη διεξαγωγή αυστηρά σχεδιασμένων κλινικών μελετών που διασφαλίζουν την αξιοπιστία των παραγόμενων επιστημονικών δεδομένων (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024).

Η διεξαγωγή κλινικών μελετών διέπεται από αυστηρές δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές, οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία των συμμετεχόντων και στη διασφάλιση της επιστημονικής εγκυρότητας της έρευνας (World Medical Association, 2013, International Council for Harmonisation, 2016). Βασικές αρχές της κλινικής έρευνας αποτελούν ο σεβασμός της αυτονομίας των συμμετεχόντων, η εθελοντική συμμετοχή, κατόπιν ενημερωμένης συναίνεσης, η προστασία προσωπικών δεδομένων και η συνεχής αξιολόγηση της σχέσης οφέλους και κινδύνου κατά τη διάρκεια της μελέτης (European Parliament and Council of the European Union, 2016, International Council for Harmonisation, 2016).

Επιπλέον, οι κλινικές μελέτες παρουσιάζουν σημαντική κοινωνική και οικονομική διάσταση, καθώς επηρεάζουν τη λειτουργία των συστημάτων υγείας, την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και τη συνολική πρόοδο της δημόσιας υγείας (EFPIA, 2024, OECD, 2023). Η δυνατότητα ανάπτυξης αποτελεσματικότερων θεραπευτικών παρεμβάσεων και η βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας καθιστούν τις κλινικές μελέτες βασικό μηχανισμό επιστημονικής, κοινωνικής και οικονομικής εξέλιξης (World Health Organization, 2010).

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες αποτελούν θεμελιώδες πεδίο της ιατρικής έρευνας, καθώς συνδέονται άμεσα με την παραγωγή νέας επιστημονικής γνώσης, την ανάπτυξη θεραπευτικών καινοτομιών και τη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγείας (European Medicines Agency, n.d., World Health Organization, 2020).

### **2.1.2 Βασικά χαρακτηριστικά και σκοποί**

Οι κλινικές μελέτες χαρακτηρίζονται από συστηματικό επιστημονικό σχεδιασμό, αυστηρά καθορισμένες διαδικασίες και συγκεκριμένα πρωτόκολλα εφαρμογής, με στόχο τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας των παραγόμενων δεδομένων (International Council for Harmonisation, 2016, European Medicines Agency, n.d.). Η οργάνωση και η διεξαγωγή τους βασίζονται σε προκαθορισμένα ερευνητικά πρωτόκολλα, στα οποία περιγράφονται αναλυτικά ο σκοπός της μελέτης, τα χαρακτηριστικά του δείγματος, οι διαδικασίες συλλογής δεδομένων, τα κριτήρια συμμετοχής και οι μέθοδοι αξιολόγησης των αποτελεσμάτων (World Health Organization, 2020).

Ένα από τα βασικότερα χαρακτηριστικά των κλινικών μελετών είναι η τήρηση αυστηρών δεοντολογικών και επιστημονικών προτύπων, με στόχο την προστασία των συμμετεχόντων και τη διασφάλιση της ποιότητας της έρευνας (World Medical Association, 2013). Η συμμετοχή στις κλινικές μελέτες πραγματοποιείται σε εθελοντική βάση και προϋποθέτει την παροχή ενημερωμένης συναίνεσης από τους συμμετέχοντες, έπειτα από πλήρη ενημέρωση σχετικά με τους στόχους, τις διαδικασίες, τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της μελέτης (International Council for Harmonisation, 2016, European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες χαρακτηρίζονται από συστηματική παρακολούθηση και αξιολόγηση της ασφάλειας των συμμετεχόντων καθ' όλη τη διάρκεια της ερευνητικής

διαδικασίας (European Medicines Agency, n.d.). Η συνεχής καταγραφή και αξιολόγηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αποτελεί βασικό στοιχείο της κλινικής έρευνας, καθώς επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση κινδύνων και τη διασφάλιση της προστασίας των ασθενών (World Health Organization, 2020).

Σημαντικό χαρακτηριστικό των κλινικών μελετών αποτελεί επίσης η αξιοποίηση επιστημονικών μεθόδων που περιορίζουν την πιθανότητα σφαλμάτων και προκαταλήψεων, όπως η τυχαιοποίηση, η χρήση ομάδων ελέγχου και η τυφλοποίηση των διαδικασιών αξιολόγησης (European Medicines Agency, n.d.). Οι μέθοδοι αυτές ενισχύουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και επιτρέπουν την αντικειμενικότερη αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των θεραπευτικών παρεμβάσεων (Busse et al, 2019).

Οι βασικοί σκοποί των κλινικών μελετών σχετίζονται πρωτίστως με την αξιολόγηση νέων φαρμακευτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (World Health Organization, 2020). Μέσω των κλινικών μελετών εξετάζεται κατά πόσο μια θεραπευτική παρέμβαση είναι αποτελεσματική, ασφαλής και κλινικά ωφέλιμη για τους ασθενείς, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη τεκμηριωμένων θεραπευτικών πρακτικών και κατευθυντήριων οδηγιών (European Medicines Agency, n.d., Cleveland Clinic, n.d.).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας και στην ανάπτυξη περισσότερο στοχευμένων και εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Η πρόοδος της βιοτεχνολογίας και της μοριακής ιατρικής έχει ενισχύσει ιδιαίτερα τη σημασία της κλινικής έρευνας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών τεχνολογιών και στην κατανόηση των μηχανισμών πολλών ασθενειών (DiMasi et al, 2016, Wouters et al., 2020).

Επιπλέον, οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ενίσχυση της δημόσιας υγείας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας, καθώς η ανάπτυξη αποτελεσματικότερων θεραπευτικών παρεμβάσεων μπορεί να περιορίσει επιπλοκές, νοσηλείες και μακροχρόνιες υγειονομικές επιβαρύνσεις (OECD, 2023, World Health Organization, 2010). Παράλληλα, η διεξαγωγή κλινικών μελετών συνδέεται με την προώθηση της επιστημονικής γνώσης, της καινοτομίας και της οικονομικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας (EFPIA, 2024).

Συνολικά, τα βασικά χαρακτηριστικά και οι σκοποί των κλινικών μελετών αναδεικνύουν τον κεντρικό ρόλο τους στη σύγχρονη ιατρική και στη λειτουργία των συστημάτων υγείας, καθώς αποτελούν βασικό μηχανισμό παραγωγής επιστημονικής γνώσης, αξιολόγησης θεραπευτικών παρεμβάσεων και προώθησης της δημόσιας υγείας (World Health Organization, 2020, European Medicines Agency, n.d.).

### **2.1.3. Κατηγορίες και φάσεις κλινικών μελετών**

Οι κλινικές μελέτες διακρίνονται σε διαφορετικές κατηγορίες και φάσεις ανάλογα με το σκοπό, τη μεθοδολογία και το στάδιο ανάπτυξης της θεραπευτικής παρέμβασης που αξιολογείται (European Medicines Agency, n.d., World Health Organization, 2020). Η συνηθέστερη κατηγοριοποίηση αφορά τις παρεμβατικές και τις μη παρεμβατικές μελέτες. Στις παρεμβατικές μελέτες, οι ερευνητές εφαρμόζουν συγκεκριμένη θεραπευτική ή διαγνωστική παρέμβαση στους συμμετέχοντες, ενώ στις μη παρεμβατικές ή παρατηρητικές μελέτες καταγράφονται δεδομένα χωρίς άμεση τροποποίηση της θεραπευτικής αντιμετώπισης των ασθενών (European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Ιδιαίτερη σημασία στη φαρμακευτική και βιοϊατρική έρευνα έχουν οι κλινικές δοκιμές νέων φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες οργανώνονται συνήθως σε τέσσερις βασικές φάσεις ανάπτυξης και αξιολόγησης (European Medicines Agency n.d.). Η σταδιακή αυτή διαδικασία επιτρέπει τη συστηματική αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της συνολικής κλινικής αξίας μιας θεραπευτικής παρέμβασης, πριν και μετά την κυκλοφορία της στην αγορά (World Health Organization, 2020).

Η πρώτη φάση των κλινικών μελετών, γνωστή ως φάση I, αποτελεί το αρχικό στάδιο δοκιμής ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος σε ανθρώπους και επικεντρώνεται κυρίως στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της θεραπείας (European Medicines Agency, n.d.). Οι μελέτες αυτές πραγματοποιούνται συνήθως σε μικρό αριθμό υγιών εθελοντών, ή σε ορισμένες περιπτώσεις σε ασθενείς και αποσκοπούν στον προσδιορισμό της κατάλληλης δοσολογίας, στην καταγραφή πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και στη μελέτη του τρόπου με τον οποίο το φάρμακο απορροφάται, μεταβολίζεται και αποβάλλεται από τον οργανισμό (World Health Organization, 2020).

Η φάση II, περιλαμβάνει μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων και εστιάζει κυρίως στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπευτικής παρέμβασης σε ασθενείς που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο, ή κατάσταση για την οποία προορίζεται το φάρμακο (European Medicines Agency, n.d.).

Η φάση III, αποτελεί το σημαντικότερο στάδιο αξιολόγησης πριν από την έγκριση ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος και περιλαμβάνει μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων από διαφορετικά ερευνητικά κέντρα και χώρες (European Medicines Agency, n.d.). Στη φάση αυτή εξετάζεται συγκριτικά η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της νέας θεραπείας, σε σχέση με ήδη υπάρχουσες θεραπευτικές επιλογές ή με εικονικό φάρμακο, με στόχο τη συλλογή επαρκών επιστημονικών δεδομένων για την αξιολόγηση της συνολικής κλινικής αξίας της παρέμβασης (World Health Organization, 2020). Τα αποτελέσματα της φάσης αυτής αποτελούν συνήθως τη βασική επιστημονική τεκμηρίωση για την υποβολή αιτήματος έγκρισης κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές (European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Μετά την έγκριση και κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος, ακολουθεί η φάση IV, η οποία αφορά στη συνεχιζόμενη παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας σε πραγματικές συνθήκες κλινικής πρακτικής (European Medicines Agency, n.d.). Οι μελέτες της φάσης αυτής επιτρέπουν την ανίχνευση σπάνιων ή μακροχρόνιων ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και την αξιολόγηση της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας και της συνολικής επίδρασης της θεραπείας σε ευρύτερους πληθυσμούς ασθενών (World Health Organization, 2020).

Τον Ιανουάριο του 2006, εισήχθη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών ένα προκαταρκτικό στάδιο, η λεγόμενη φάση 0. Κατά τη φάση αυτή, χορηγούνται πολύ μικρές δόσεις του υπό μελέτη φαρμάκου, σε πολύ μικρό αριθμό ασθενών, με σκοπό τη συλλογή πρώιμων φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών δεδομένων και όχι την αξιολόγηση της θεραπευτικής του αποτελεσματικότητας (U.S Food and Drug Administration (FDA), 2006).

Η διαδοχική οργάνωση των κλινικών φάσεων αποτελεί βασικό μηχανισμό διασφάλισης της επιστημονικής εγκυρότητας και της ασφάλειας των θεραπευτικών παρεμβάσεων, καθώς επιτρέπει τη σταδιακή συλλογή και αξιολόγηση επιστημονικών δεδομένων πριν από τη γενικευμένη εφαρμογή μιας θεραπείας στην κλινική πράξη (International Council for

Harmonisation, 2016). Παράλληλα, η αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία των κλινικών φάσεων συμβάλλει στη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τις διαδικασίες κλινικής έρευνας και προς το σύστημα υγείας συνολικά (World Medical Association, 2013, Hall et al., 2001).

#### 2.1.4. Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs) αποτελούν μία από τις σημαντικότερες και περισσότερο αξιόπιστες μεθοδολογικές προσεγγίσεις της κλινικής έρευνας, καθώς επιτρέπουν την αντικειμενική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας θεραπευτικών παρεμβάσεων (Sibbald & Roland, 1998). Βασικό χαρακτηριστικό των μελετών αυτών είναι η τυχαία κατανομή των συμμετεχόντων σε διαφορετικές ομάδες παρέμβασης, διαδικασία που συμβάλλει στον περιορισμό συστηματικών σφαλμάτων και προκαταλήψεων κατά την ερευνητική διαδικασία (Hariton & Locascio, 2018).

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι συμμετέχοντες χωρίζονται σε ομάδα παρέμβασης και ομάδα ελέγχου, ώστε να είναι δυνατή η συγκριτική αξιολόγηση της νέας θεραπευτικής προσέγγισης, σε σχέση είτε με ήδη υπάρχουσα θεραπεία, είτε με εικονικό φάρμακο (Bothwell et al., 2016). Η διαδικασία αυτή επιτρέπει την ακριβέστερη εκτίμηση της πραγματικής θεραπευτικής επίδρασης της παρέμβασης, περιορίζοντας την επίδραση εξωτερικών παραγόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μελέτης (Hariton & Locascio, 2018).

Ιδιαίτερα σημαντικό στοιχείο των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών αποτελεί και η εφαρμογή διαδικασιών τυφλοποίησης, κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή και οι δύο πλευρές δεν γνωρίζουν ποια θεραπεία χορηγείται σε κάθε ομάδα (Schulz & Grimes, 2002). Η πρακτική αυτή συμβάλλει στη μείωση της πιθανότητας επηρεασμού των αποτελεσμάτων από υποκειμενικές προσδοκίες ή ερευνητικές προκαταλήψεις και ενισχύει την αξιοπιστία των ευρημάτων (Sibbald & Roland, 1998).

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικές στο πλαίσιο της τεκμηριωμένης ιατρικής, καθώς παρέχουν υψηλού επιπέδου επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα θεραπευτικών παρεμβάσεων και χρησιμοποιούνται ευρέως για την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων (Guyatt, et al., 2008). Η αξιοπιστία των δεδομένων που προκύπτουν από τέτοιες μελέτες, τις καθιστά βασικό εργαλείο

αξιολόγησης νέων φαρμακευτικών και θεραπευτικών τεχνολογιών πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (Bothwell et al., 2016).

Παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματά τους, οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές παρουσιάζουν και ορισμένους περιορισμούς. Η διεξαγωγή τους απαιτεί υψηλό οικονομικό κόστος, εξειδικευμένες ερευνητικές υποδομές και σημαντικό χρονικό διάστημα για τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων (Wouters et al., 2020). Επιπλέον, τα αυστηρά κριτήρια επιλογής συμμετεχόντων ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να περιορίζουν τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων στο γενικό πληθυσμό ασθενών (Bothwell et al., 2016).

Παράλληλα, η διεξαγωγή τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών συνοδεύεται από σημαντικά δεοντολογικά ζητήματα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου εξετάζονται σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή, ασθένειες και προκύπτουν ερωτήματα σχετικά με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου ή τον αποκλεισμό ασθενών από δυνητικά ωφέλιμες θεραπείες (World Medical Association, 2013). Για το λόγο αυτό, η εφαρμογή αυστηρών δεοντολογικών και κανονιστικών διαδικασιών θεωρείται απαραίτητη για τη διασφάλιση της προστασίας και των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων (International Council for Harmonisation, 2016).

Συνολικά οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές αποτελούν βασικό μηχανισμό παραγωγής αξιόπιστης επιστημονικής γνώσης και θεμελιώδες εργαλείο αξιολόγησης θεραπευτικών παρεμβάσεων στη σύγχρονη ιατρική έρευνα, συμβάλλοντας καθοριστικά στην ανάπτυξη ασφαλέστερων και αποτελεσματικότερων πρακτικών υγείας (Guyatt et al., 2008, Hariton & Locascio, 2018).

## **2.2 Ηθική και δεοντολογία στις κλινικές μελέτες**

### **2.2.1 Ιστορική εξέλιξη της ερευνητικής δεοντολογίας**

Η ανάπτυξη της ερευνητικής δεοντολογίας συνδέεται άμεσα με την ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της ασφάλειας και των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην ιατρική έρευνα. Η σύγχρονη δεοντολογία των κλινικών μελετών διαμορφώθηκε κυρίως μετά την αποκάλυψη σοβαρών παραβιάσεων ανθρωπίνων δικαιωμάτων και αντιδεοντολογικών πρακτικών που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του 20ου αιώνα σε ερευνητικά προγράμματα με ανθρώπους (World Medical Association, 2013).

Καθοριστικής σημασίας για την εξέλιξη της ερευνητικής δεοντολογίας υπήρξε ο Κώδικας της Νυρεμβέργης, ο οποίος διαμορφώθηκε μετά τις δίκες των ναζιστών ιατρών στο τέλος του Β' Παγκοσμίου Πολέμου (Shuster, 1997). Ο κώδικας αυτός αποτέλεσε το πρώτο διεθνώς αναγνωρισμένο πλαίσιο δεοντολογικών αρχών για την έρευνα σε ανθρώπους και ανέδειξε ως θεμελιώδη αρχή την εθελοντική και ενημερωμένη συναίνεση των συμμετεχόντων (Vollmann & Winau, 1996). Παράλληλα, έθεσε βασικές προϋποθέσεις σχετικά με την αναλογία οφέλους και κινδύνου, την επιστημονική αναγκαιότητα της έρευνας και την υποχρέωση προστασίας των συμμετεχόντων από περιττή, σωματική ή ψυχική, βλάβη (Shuster, 1997).

Στη συνέχεια η Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, αποτέλεσε σημαντικό σταθμό στην εξέλιξη της ερευνητικής δεοντολογίας και μέχρι σήμερα θεωρείται ένα από τα βασικότερα διεθνή κείμενα δεοντολογικών αρχών για την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους (World Medical Association, 2013). Η διακήρυξη αυτή έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία της υγείας και των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην επιστημονική εγκυρότητα των μελετών και στη σημασία της ανεξάρτητης δεοντολογικής αξιολόγησης των ερευνητικών πρωτοκόλλων πριν από την έναρξη της έρευνας (Goodyear et al., 2007).

Ιδιαίτερη επίδραση στη διαμόρφωση της σύγχρονης βιοηθικής είχε και η δημοσιοποίηση της μελέτης Tuskegee στις Ηνωμένες Πολιτείες, κατά την οποία άτομα με σύφιλη παρακολουθούνταν για δεκαετίες χωρίς επαρκή ενημέρωση και χωρίς να λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία, ακόμη και όταν αυτή είχε πλέον καταστεί διαθέσιμη (Centers for Disease Control and Prevention, 2022). Η υπόθεση αυτή ανέδειξε σοβαρά ζητήματα εκμετάλλευσης ευάλωτων πληθυσμών και οδήγησε στην ενίσχυση των μηχανισμών εποπτείας και προστασίας των συμμετεχόντων στην έρευνα (Brandt, 1978).

Ως αποτέλεσμα των παραπάνω εξελίξεων διαμορφώθηκε η έκθεση Belmont, η οποία καθιέρωσε τρεις βασικές αρχές της ερευνητικής δεοντολογίας: τον σεβασμό προς τα άτομα, την ευεργεσία και τη δικαιοσύνη (U.S Department of Health and Human Services, 1979). Οι αρχές αυτές αποτέλεσαν τη βάση για τη δημιουργία σύγχρονων δεοντολογικών πλαισίων και επηρέασαν ουσιαστικά τη λειτουργία των επιτροπών βιοηθικής και την αξιολόγηση των κλινικών μελετών σε διεθνές επίπεδο (Beauchamp & Childress, 2019).

Κατά τις τελευταίες δεκαετίες, η συνεχής ανάπτυξη της βιοϊατρικής τεχνολογίας, της γενετικής και των ψηφιακών εφαρμογών υγείας δημιούργησε νέα δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων, τη γενετική πληροφορία, τη χρήση

βιοτραπεζών και την αξιοποίηση ψηφιακών συστημάτων στην κλινική έρευνα (Petrini et al., 2022). Η ανάγκη αντιμετώπισης αυτών των προκλήσεων οδήγησε στη διαμόρφωση σύγχρονων κανονιστικών πλαισίων, όπως ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες ορθής κλινικής πρακτικής (European Parliament and Council of the European Union 2016, International Council for Harmonisation, 2016).

Σήμερα, η ερευνητική δεοντολογία αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο της κλινικής έρευνας και βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, της κοινωνικής αποδοχής και της επιστημονικής εγκυρότητας των κλινικών μελετών. Η προστασία των συμμετεχόντων, η διαφάνεια των διαδικασιών και η τήρηση δεοντολογικών αρχών θεωρούνται πλέον θεμελιώδεις παράγοντες για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς την επιστημονική έρευνα και το σύστημα υγείας συνολικά (World Medical Association, 2013, Hall et al., 2001).

### 2.2.2 Διακήρυξη του Ελσίνκι

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα διεθνή κείμενα δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους και θεωρείται το θεμελιώδες πλαίσιο αρχών για την διεξαγωγή κλινικών μελετών σε παγκόσμιο επίπεδο (World Medical Association, 2013). Υιοθετήθηκε για πρώτη φορά το 1964 από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση και έκτοτε έχει αναθεωρηθεί πολλές φορές με στόχο την προσαρμογή του στις εξελίξεις της βιοϊατρικής έρευνας και στις σύγχρονες δεοντολογικές απαιτήσεις (Goodyear et al., 2007).

Κεντρικός στόχος της διακήρυξης είναι η προστασία της ζωής, της υγείας, της αξιοπρέπειας και των δικαιωμάτων των ατόμων που συμμετέχουν σε ερευνητικές διαδικασίες (World Medical Association, 2013). Η διακήρυξη υπογραμμίζει ότι το συμφέρον και η ευημερία των συμμετεχόντων πρέπει να υπερισχύουν έναντι των συμφερόντων της επιστήμης ή της κοινωνίας, καθιερώνοντας μια ανθρωποκεντρική προσέγγιση στην κλινική έρευνα (Millum et al., 2013).

Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στην αρχή της ενημερωμένης συναίνεσης, σύμφωνα με την οποία η συμμετοχή σε κλινική μελέτη πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σε εθελοντική βάση και έπειτα από πλήρη και κατανοητή ενημέρωση των συμμετεχόντων σχετικά με το σκοπό, τις διαδικασίες τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της έρευνας (World Medical

Association, 2013). Η διακήρυξη αναγνωρίζει επίσης την ανάγκη ιδιαίτερης προστασίας ευάλωτων πληθυσμών, όπως παιδιά, άτομα με περιορισμένη ικανότητα λήψης αποφάσεων, ή κοινωνικά ευάλωτες ομάδες, οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκμετάλλευσης κατά τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Goodyear et al., 2007).

Παράλληλα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην επιστημονική εγκυρότητα των κλινικών μελετών, υποστηρίζοντας ότι κάθε ερευνητική διαδικασία πρέπει να βασίζεται σε επαρκή επιστημονικά δεδομένα και σε κατάλληλο ερευνητικό σχεδιασμό (World Medical Association, 2013). Η απαίτηση αυτή συνδέεται άμεσα με την ηθική διάσταση της έρευνας, καθώς μια επιστημονικά ανεπαρκής ή κακώς σχεδιασμένη μελέτη, θεωρείται δεοντολογικά προβληματική, λόγω της άσκοπης έκθεσης των συμμετεχόντων σε πιθανούς κινδύνους, χωρίς ουσιαστικό επιστημονικό όφελος (Beauchamp & Childress, 2019).

Σημαντική είναι επίσης η πρόβλεψη για την υποχρεωτική αξιολόγηση των ερευνητικών πρωτοκόλλων από ανεξάρτητες επιτροπές δεοντολογίας πριν από την έναρξη κάθε μελέτης (World Medical Association, 2013). Οι επιτροπές αυτές εξετάζουν τη σχέση οφέλους και κινδύνου, την προστασία των συμμετεχόντων και τη συμμόρφωση της έρευνας με τα ισχύοντα δεοντολογικά και νομικά πρότυπα (International Council for Harmonisation, 2016).

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι επηρέασε ουσιαστικά τη διαμόρφωση των σύγχρονων κανονιστικών πλαισίων που διέπουν τις κλινικές μελέτες σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Πολλές από τις βασικές αρχές της έχουν ενσωματωθεί στις κατευθυντήριες οδηγίες ορθής κλινικής πρακτικής και στους ευρωπαϊκούς κανονισμούς για την κλινική έρευνα, καθιστώντας τη θεμελιώδες σημείο αναφοράς για τη δεοντολογική διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας (International Council for Harmonisation, 2016).

Παρά τη μεγάλη αποδοχή της, η Διακήρυξη του Ελσίνκι έχει αποτελέσει αντικείμενο συζητήσεων και αναθεωρήσεων, ιδιαίτερα σε ζητήματα που αφορούν τη χρήση εικονικού φαρμάκου, την πρόσβαση των συμμετεχόντων σε θεραπείες μετά το τέλος της μελέτης και τη διεξαγωγή ερευνών σε χώρες με περιορισμένους πόρους (Millum et al., 2013). Οι συζητήσεις αυτές αντανακλούν τη συνεχή προσπάθεια εξισορρόπησης μεταξύ επιστημονικής προόδου και προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στο πεδίο της κλινικής έρευνας.

Συνολικά η Διακήρυξη του Ελσίνκι αποτελεί θεμελιώδες δεοντολογικό πλαίσιο για τη σύγχρονη κλινική έρευνα, δεδομένου ότι καθορίζει βασικές αρχές προστασίας των συμμετεχόντων επιστημονικής εγκυρότητας και κοινωνικής υπευθυνότητας, συμβάλλοντας στη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς την επιστημονική και ιατρική κοινότητα (World Medical Association, 2013).

### 2.2.3 Ορθή Κλινική Πρακτική

Η ορθή κλινική πρακτική (GCP), αποτελεί διεθνώς αναγνωρισμένο σύνολο επιστημονικών, δεοντολογικών και ποιοτικών προτύπων που διέπουν τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την αναφορά των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται σε ανθρώπους (International Council for Harmonisation, 2016). Οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής αποσκοπούν στη διασφάλιση της προστασίας των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων, καθώς και στην εξασφάλιση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας των ερευνητικών δεδομένων που παράγονται κατά τη διάρκεια των μελετών (European Medicines Agency, n.d.).

Η ανάπτυξη της GCP συνδέεται άμεσα με την ανάγκη εναρμόνισης των διεθνών προτύπων κλινικής έρευνας και με την ενίσχυση της δεοντολογικής εποπτείας των κλινικών μελετών, μετά από ιστορικά περιστατικά παραβίασης ανθρωπίνων δικαιωμάτων και επιστημονικής δεοντολογίας (World Medical Association, 2013).

Σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση του σύγχρονου πλαισίου διαδραμάτισε το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης Τεχνικών Απαιτήσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, το οποίο διαμόρφωσε τις κατευθυντήριες οδηγίες ICH-GCP E6(R2), που εφαρμόζονται σήμερα διεθνώς στην κλινική έρευνα (International Council for Harmonisation, 2016). Τον Ιανουάριο του 2025 υιοθετήθηκε η αναθεωρημένη έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών, το ICH-GCP E6(R3) η οποία αντικαθιστά την προηγούμενη έκδοση σταδιακά σε κάθε χώρα για λόγους προσαρμογής των ερευνητών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας (International Council for Harmonisation, 2025).

Οι αρχές της GCP βασίζονται σε θεμελιώδεις δεοντολογικές αξίες, όπως ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, η ενημερωμένη συναίνεση, η αναλογία οφέλους και κινδύνου και η προστασία της ιδιωτικότητας και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων (European

Parliament and Council of the European Union 2016). Παράλληλα, δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην επιστημονική εγκυρότητα των μελετών, καθώς κάθε κλινική έρευνα οφείλει να στηρίζεται σε σαφή επιστημονική τεκμηρίωση και σε κατάλληλο μεθοδολογικό σχεδιασμό (International Council for Harmonisation, 2016).

Σημαντικό στοιχείο της GCP αποτελεί η σαφής κατανομή ευθυνών μεταξύ των εμπλεκομένων φορέων της κλινικής έρευνας, όπως οι ερευνητές, οι χορηγοί των μελετών, οι επιτροπές δεοντολογίας και οι ρυθμιστικές αρχές (European Medicines Agency, n.d.). Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του πρωτοκόλλου, την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την ακριβή καταγραφή των δεδομένων, ενώ οι χορηγοί των μελετών είναι υπεύθυνοι για την οργάνωση, την παρακολούθηση και τη χρηματοδότηση της έρευνας σύμφωνα με τα ισχύοντα κανονιστικά πρότυπα (International Council for Harmonisation, 2016).

Παράλληλα, η εφαρμογή της GCP περιλαμβάνει διαδικασίες συνεχούς παρακολούθησης και ελέγχου της ποιότητας των μελετών, μέσω επιθεωρήσεων, ελέγχων και συστηματικής αξιολόγησης των δεδομένων που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της έρευνας (European Medicines Agency n.d.). Οι διαδικασίες αυτές αποσκοπούν στον εντοπισμό πιθανών αποκλίσεων από το πρωτόκολλο και στη διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών (International Council for Harmonisation, 2016).

Η GCP διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς την κλινική έρευνα και το σύστημα υγείας, καθώς η ύπαρξη αυστηρών διεθνών προτύπων συμβάλλει στη διασφάλιση της διαφάνειας και της ηθικής διεξαγωγής των μελετών (Hall et al., 2001). Η προστασία των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία των ερευνητικών δεδομένων αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για την κοινωνική αποδοχή των κλινικών μελετών και για τη διατήρηση της νομιμοποίησης της βιοϊατρικής έρευνας στη σύγχρονη κοινωνία (World Medical Association, 2013).

Συνολικά, η GCP αποτελεί θεμελιώδες πλαίσιο δεοντολογικής και επιστημονικής οργάνωσης της κλινικής έρευνας, καθώς συνδυάζει την προστασία των συμμετεχόντων με τη διασφάλιση της ποιότητας και της αξιοπιστίας των επιστημονικών δεδομένων που παράγονται μέσω των κλινικών μελετών (International Council for Harmonisation, 2016, European Medicines Agency, n.d.).

#### 2.2.4 Προστασία συμμετεχόντων και ενημερωμένη συγκατάθεση

Η προστασία των συμμετεχόντων αποτελεί θεμελιώδη αρχή της κλινικής έρευνας και βασική προϋπόθεση για τη δεοντολογική διεξαγωγή των κλινικών μελετών (World Medical Association, 2013). Η ανάγκη διασφάλισης της αξιοπρέπειας, της ασφάλειας και των δικαιωμάτων των ατόμων που συμμετέχουν σε ερευνητικά πρωτόκολλα, διαμόρφωσε το σύγχρονο πλαίσιο βιοηθικής και οδήγησε στην ανάπτυξη διεθνών, κανονιστικών και δεοντολογικών προτύπων για την κλινική έρευνα (Beauchamp & Childress, 2019).

Βασικό στοιχείο της προστασίας των συμμετεχόντων αποτελεί η ενημερωμένη συγκατάθεση, σύμφωνα με την οποία η συμμετοχή σε κλινική μελέτη πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σε εθελοντική βάση και έπειτα από επαρκή και κατανοητή ενημέρωση του συμμετέχοντα σχετικά με τη φύση και το σκοπό της έρευνας (World Medical Association, 2013). Η διαδικασία αυτή αποσκοπεί στη διασφάλιση του δικαιώματος αυτονομίας και ελεύθερης λήψης αποφάσεων των συμμετεχόντων, χωρίς πίεση, εξαναγκασμό ή παραπλάνηση (International Council for Harmonisation, 2016).

Η ενημέρωση που παρέχεται στους συμμετέχοντες οφείλει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους στόχους της μελέτης, τις ερευνητικές διαδικασίες, τη διάρκεια συμμετοχής, τα πιθανά οφέλη, τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Παράλληλα, οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται για το δικαίωμά τους να αποχωρήσουν οποιαδήποτε στιγμή από τη μελέτη χωρίς αρνητικές συνέπειες για τη θεραπευτική τους αντιμετώπιση ή τη σχέση τους με τις υπηρεσίες υγείας (World Medical Association, 2013).

Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στην προστασία ευάλωτων πληθυσμών, όπως παιδιά, ηλικιωμένοι, άτομα με γνωστικές δυσκολίες ή κοινωνικά ευάλωτες ομάδες, οι οποίοι ενδέχεται να εμφανίζουν περιορισμένη δυνατότητα πλήρους κατανόησης ή ελεύθερης λήψης αποφάσεων σχετικά με τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Beauchamp & Childress, 2019). Στις περιπτώσεις αυτές απαιτούνται πρόσθετα μέτρα προστασίας και αυστηρότερη δεοντολογική εποπτεία, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος εκμετάλλευσης ή αθέμιτης επιρροής των συμμετεχόντων (World Medical Association, 2013).

Παράλληλα, η προστασία των συμμετεχόντων περιλαμβάνει και τη διασφάλιση της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται κατά

τη διάρκεια των κλινικών μελετών (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Η διαχείριση δεδομένων υγείας οφείλει να πραγματοποιείται σύμφωνα με αυστηρές διαδικασίες ασφάλειας και προστασίας προσωπικών πληροφοριών, ιδιαίτερα στο σύγχρονο ψηφιακό περιβάλλον κλινικής έρευνας και αποθήκευσης βιοϊατρικών δεδομένων (Petrini et al., 2022).

Σημαντικό ρόλο στην προστασία των συμμετεχόντων διαδραματίζουν και οι επιτροπές δεοντολογίας, οι οποίες αξιολογούν τα ερευνητικά πρωτόκολλα πριν από την έναρξη της μελέτης και εξετάζουν τη σχέση οφέλους και κινδύνου, τη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης και τη συνολική συμμόρφωση της μελέτης με τα ισχύοντα δεοντολογικά και κανονιστικά πρότυπα (International Council for Harmonisation, 2016). Η ανεξάρτητη εποπτεία θεωρείται απαραίτητη για τη διασφάλιση της ηθικής και επιστημονικής ποιότητας της κλινικής έρευνας (European Medicines Agency, n.d.).

Η αποτελεσματική προστασία των συμμετεχόντων επηρεάζει άμεσα και την εμπιστοσύνη των πολιτών προς την κλινική έρευνα και τους υγειονομικούς θεσμούς, καθώς η αντίληψη ότι οι ερευνητικές διαδικασίες διεξάγονται με ασφάλεια, διαφάνεια και σεβασμό προς τα ανθρώπινα δικαιώματα ενισχύει τη θετική στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες (Hall et al., 2001). Αντίθετα περιστατικά παραβίασης δεοντολογικών αρχών μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας και να ενισχύσουν τη δυσπιστία των πολιτών προς το σύστημα υγείας και την επιστημονική κοινότητα (George et al., 2014).

Συνολικά, η προστασία των συμμετεχόντων και η ενημερωμένη συγκατάθεση αποτελούν θεμελιώδεις πυλώνες της σύγχρονης κλινικής έρευνας, καθώς διασφαλίζουν τον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, την προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών και τη δεοντολογική νομιμοποίηση της επιστημονικής έρευνας (World Medical Association, 2013, International Council for Harmonisation, 2016).

### **2.2.5 Ρυθμιστικοί και εποπτικοί φορείς**

#### ***Διεθνές νομοθετικό και δεοντολογικό πλαίσιο***

Η διεξαγωγή των κλινικών μελετών σε διεθνές επίπεδο διέπεται από ένα σύνθετο νομοθετικό και δεοντολογικό πλαίσιο, το οποίο αποσκοπεί στη διασφάλιση της προστασίας των συμμετεχόντων της επιστημονικής εγκυρότητας των μελετών και της αξιοπιστίας των παρεχόμενων δεδομένων (International Council for Harmonisation, 2016). Η ανάπτυξη του

πλαίσιου αυτού συνδέεται άμεσα με την ιστορική εξέλιξη της βιοηθικής και με την ανάγκη αποτροπής αντιδεοντολογικών πρακτικών στην ιατρική έρευνα.

Ένα από τα σημαντικότερα διεθνή δεοντολογικά κείμενα αποτελεί η διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, η οποία διαμορφώνει βασικές αρχές για την ηθική διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας σε ανθρώπους (World Medical Association, 2013). Η διακήρυξη δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, στην εθελοντική και ενημερωμένη συμμετοχή των ατόμων στην έρευνα, καθώς και στην υποχρέωση των κλινικών μελετών να στηρίζονται σε επιστημονικά τεκμηριωμένο και μεθοδολογικά ορθό σχεδιασμό (Goodyear et al, 2007). Παράλληλα, υπογραμμίζει ότι το συμφέρον και η ασφάλεια των συμμετεχόντων πρέπει να υπερισχύουν έναντι των συμφερόντων, της επιστήμης ή της κοινωνίας (World Medical Association, 2013).

Ιδιαίτερα σημαντικό για τη διαμόρφωση της σύγχρονης βιοηθικής, υπήρξε και το Belmont Report, το οποίο δημοσιεύθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες μετά από σοβαρές παραβιάσεις δεοντολογικών αρχών σε ερευνητικά προγράμματα του 20ου αιώνα (U.S. Department of Health and Human Services, 1979). Το κείμενο αυτό καθιέρωσε τρεις θεμελιώδεις αρχές της ερευνητικής δεοντολογίας, ήτοι το σεβασμό προς τα άτομα, την ευεργεσία και τη δικαιοσύνη (Beauchamp & Childress, 2019). Οι αρχές αυτές επηρέασαν ουσιαστικά τη λειτουργία των επιτροπών δεοντολογίας και τη συνολική εποπτεία της κλινικής έρευνας σε διεθνές επίπεδο.

Παράλληλα, οι κατευθυντήριες οδηγίες της ορθής κλινικής πρακτικής (ICH-GCP) συνέβαλλαν σημαντικά στην εναρμόνιση των διεθνών προτύπων κλινικής έρευνας και στη διαμόρφωση κοινών κανόνων σχετικά με τη δεοντολογία, την προστασία των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία των ερευνητικών δεδομένων (International Council for Harmonisation, 2016). Οι κατευθυντήριες αυτές οδηγίες λειτουργούν συμπληρωματικά με τις εθνικές και περιφερειακές νομοθεσίες και θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικές στη διεξαγωγή πολυκεντρικών και διεθνών κλινικών μελετών, καθώς ενισχύεται η διαφάνεια, η συγκρισιμότητα και η επιστημονική εγκυρότητα των ερευνητικών διαδικασιών (European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Επιπλέον, το διεθνές δεοντολογικό πλαίσιο επηρεάζει άμεσα τη σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ πολιτών, ερευνητών και συστημάτων υγείας, καθώς η ύπαρξη αυστηρών κανόνων προστασίας και εποπτείας ενισχύει την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας και περιορίζει φαινόμενα αδιαφάνειας ή εκμετάλλευσης συμμετεχόντων (Hall et al., 2001). Η συμμόρφωση με διεθνή

πρότυπα δεοντολογίας και ποιότητας θεωρείται πλέον απαραίτητη προϋπόθεση για την επιστημονική εγκυρότητα, τη διαφάνεια και την κοινωνική νομιμοποίηση της σύγχρονης κλινικής έρευνας (World Medical Association, 2013).

### *Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο*

Το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο για τις κλινικές μελέτες διαμορφώθηκε με στόχο την εναρμόνιση των διαδικασιών διεξαγωγής κλινικής έρευνας στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την ενίσχυση της προστασίας των συμμετεχόντων και τη βελτίωση της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητας των ερευνητικών διαδικασιών (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Η ανάγκη δημιουργίας ενιαίου ρυθμιστικού πλαισίου, συνδέθηκε με τις σημαντικές διαφοροποιήσεις που υπήρχαν μεταξύ των κρατών μελών ως προς τις διαδικασίες έγκρισης, εποπτείας και διεξαγωγής των κλινικών μελετών, γεγονός το οποίο δημιουργούσε καθυστερήσεις και διοικητικές δυσκολίες στην ανάπτυξη πολυκεντρικών ερευνητικών πρωτοκόλλων (European Commission, 2022).

Κεντρικό στοιχείο του σύγχρονου ευρωπαϊκού πλαισίου αποτελεί ο κανονισμός EU No 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ο οποίος αντικατέστησε σταδιακά την προηγούμενη οδηγία 2001/20/EC με στόχο τη δημιουργία περισσότερο εναρμονισμένου και αποτελεσματικού συστήματος κλινικής έρευνας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Ο κανονισμός αυτός θεωρείται ιδιαίτερα σημαντικός, καθώς επιχειρεί να εξισορροπήσει την ανάγκη προώθησης της επιστημονικής έρευνας και καινοτομίας με την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας των συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες.

Ένας από τους βασικότερους στόχους του Κανονισμού είναι η εναρμόνιση των διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των κλινικών μελετών σε όλα τα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Commission, 2022). Μέσω της εφαρμογής κοινών διαδικασιών αξιολόγησης και έγκρισης, μειώνονται οι διοικητικές καθυστερήσεις και διευκολύνεται η διεξαγωγή πολυκεντρικών μελετών σε διαφορετικές χώρες, γεγονός που ενισχύει τη διεθνή συνεργασία και την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Κλινικής Έρευνας (European Medicines Agency, n.d.).

Παράλληλα, ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη διαφάνεια των διαδικασιών κλινικής έρευνας και στη δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Στο πλαίσιο αυτό αναπτύχθηκε το

Clinical Trials Information System (CTIS), το οποίο αποτελεί κεντρική ευρωπαϊκή ψηφιακή πλατφόρμα για την υποβολή, αξιολόγηση και εποπτεία των κλινικών μελετών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (European Medicines Agency, n.d.). Το σύστημα αυτό επιτρέπει την ενιαία διαχείριση αιτήσεων κλινικών μελετών και ενισχύει τη διαφάνεια μέσω της δημοσιοποίησης σημαντικών πληροφοριών σχετικά με τις ερευνητικές διαδικασίες και τα αποτελέσματα των μελετών.

Η προστασία των συμμετεχόντων αποτελεί επίσης βασικό άξονα του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου, καθώς ο Κανονισμός προβλέπει αυστηρές απαιτήσεις σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση, την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους και κινδύνου και την προστασία ευάλωτων πληθυσμών (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Παράλληλα, προβλέπεται συνεχής εποπτεία της ασφάλειας των συμμετεχόντων και συστηματική καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών, καθ' όλη τη διάρκεια των κλινικών μελετών (European Medicines Agency, n.d.).

Σημαντική είναι και η σύνδεση του ευρωπαϊκού πλαισίου με την προστασία προσωπικών δεδομένων, ιδιαίτερα μετά την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), ο οποίος επηρεάζει άμεσα τη συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις προστασίας προσωπικών δεδομένων θεωρείται κρίσιμη για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τις διαδικασίες κλινικής έρευνας και προς τους υγειονομικούς θεσμούς συνολικά (Hall et al., 2001).

Παρά τις σημαντικές βελτιώσεις που επέφερε ο κανονισμός, 536/2014, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις που σχετίζονται με τη γραφειοκρατία, τη διαφορετική εφαρμογή ορισμένων διαδικασιών στα κράτη - μέλη και την ανάγκη περαιτέρω ενίσχυσης της διαφάνειας και της συμμετοχής των πολιτών στην κλινική έρευνα (European Commission, 2022). Ωστόσο, το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο αποτελεί σήμερα έναν από τους σημαντικότερους μηχανισμούς διασφάλισης της ποιότητας της δεοντολογίας και της αξιοπιστίας των κλινικών μελετών σε διεθνές επίπεδο.

### ***Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων***

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς στον τομέα της ρύθμισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων και της κλινικής έρευνας. Ο Οργανισμός ιδρύθηκε με στόχο την ενίσχυση της επιστημονικής αξιολόγησης, της ασφάλειας και της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων

στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και τον συντονισμό της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών ρυθμιστικών αρχών των κρατών μελών (European Medicines Agency, n.d.).

Ένας από τους βασικούς ρόλους του EMA, είναι η επιστημονική εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων και των διαδικασιών κλινικής έρευνας που σχετίζονται με την ανάπτυξη νέων θεραπειών (European Medicines Agency, n.d.). Ο οργανισμός συμμετέχει στην αξιολόγηση επιστημονικών δεδομένων που προκύπτουν από κλινικές μελέτες και συμβάλλει στη διαμόρφωση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα νέων φαρμακευτικών παρεμβάσεων πριν από την έγκριση κυκλοφορίας τους στην ευρωπαϊκή αγορά (European Parliament and Council of the European Union, 2014).

Παράλληλα, ο EMA διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στον συντονισμό των ρυθμιστικών διαδικασιών και της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Commission, 2022). Ο συντονιστικός αυτός ρόλος αποκτά ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο πολυκεντρικών και διεθνών κλινικών μελετών, καθώς συμβάλλει στην εναρμόνιση των διαδικασιών αξιολόγησης και εποπτείας και στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών έγκρισης και παρακολούθησης των μελετών (European Medicines Agency, n.d.).

Ιδιαίτερα σημαντική είναι και η συμβολή του EMA στην φαρμακοεπαγρύπνηση, δηλαδή στη συστηματική παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων μετά την έγκριση και κυκλοφορία τους στην αγορά (European Medicines Agency, n.d.). Μέσω μηχανισμών, συνεχούς συλλογής και αξιολόγησης δεδομένων ασφαλείας, ο οργανισμός συμβάλλει στον εντοπισμό πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και στη διαχείριση κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων στο γενικό πληθυσμό (Edwards, 2017).

Ο EMA συμμετέχει επίσης ενεργά στις διαδικασίες παρακολούθησης της ασφάλειας των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ή αναδυόμενων ζητημάτων ασφαλείας που απαιτούν άμεση αξιολόγηση και ρυθμιστική παρέμβαση (European Medicines Agency, n.d.). Η συνεχής εποπτεία των δεδομένων ασφαλείας θεωρείται κρίσιμη για τη διασφάλιση της προστασίας των συμμετεχόντων και για τη διατήρηση της αξιοπιστίας της κλινικής έρευνας (International Council for Harmonisation, 2016).

Παράλληλα, ο οργανισμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ενίσχυση της διαφάνειας και της πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες μέσω της βάσης δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις κλινικές δοκιμές (CTIS), η οποία υποστηρίζει τη δημοσιοποίηση βασικών στοιχείων που αφορούν στις ερευνητικές διαδικασίες και τα αποτελέσματα των μελετών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (European Medicines Agency, n.d.). Η διαφάνεια αυτή συμβάλλει στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους υγειονομικούς θεσμούς και τις διαδικασίες κλινικής έρευνας (Hall et al., 2001).

Συνολικά, ο EMA αποτελεί βασικό πυλώνα του ευρωπαϊκού συστήματος εποπτείας των κλινικών μελετών και των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς συνδυάζει επιστημονική αξιολόγηση, συντονισμό ρυθμιστικών διαδικασιών, φαρμακοεπαγρύπνηση και συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας, συμβάλλοντας ουσιαστικά στη διασφάλιση της ποιότητας της αξιοπιστίας και της ασφάλειας της σύγχρονης κλινικής έρευνας (European Parliament and Council of the European Union, 2014).

### ***Ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο***

Το ελληνικό, νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο για τις κλινικές μελέτες διαμορφώνεται σε συνάρτηση με το ευρωπαϊκό δίκαιο και τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες δεοντολογίας και Ορθής Κλινικής Πρακτικής, με στόχο τη διασφάλιση της προστασίας των συμμετεχόντων, της επιστημονικής εγκυρότητας των μελετών και της ορθής εποπτείας της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Η εφαρμογή του ευρωπαϊκού κανονισμού EU No 536/2014 επηρέασε ουσιαστικά και το ελληνικό σύστημα κλινικής έρευνας, οδηγώντας σε εκσυγχρονισμό των διαδικασιών αδειοδότησης, αξιολόγησης και εποπτείας των κλινικών μελετών.

Κεντρικός εποπτικός φορέας της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ο οποίος είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση, την έγκριση και την εποπτεία των κλινικών μελετών που διεξάγονται στη χώρα (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), 2021). Ο ΕΟΦ συμμετέχει στις διαδικασίες αξιολόγησης ερευνητικών πρωτοκόλλων, στην παρακολούθηση ζητημάτων ασφάλειας και στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των μελετών με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας. Παράλληλα, συνεργάζεται με τις αρμόδιες ευρωπαϊκές αρχές για τη διαχείριση και εποπτεία των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα και στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ιδιαίτερα σημαντικός είναι και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, η οποία αποτελεί ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, αρμόδιο για την αξιολόγηση της δεοντολογικής διάστασης των κλινικών μελετών (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2021). Η Επιτροπή εξετάζει ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία των συμμετεχόντων, τη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης, την αναλογία οφέλους και κινδύνου και τη συμμόρφωση των ερευνητικών πρωτοκόλλων με τις αρχές της βιοηθικής και της Ορθής Κλινικής Πρακτικής. Η λειτουργία ανεξάρτητων επιτροπών δεοντολογίας θεωρείται βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της διαφάνειας και της ηθικής διεξαγωγής της κλινικής έρευνας (International Council for Harmonisation, 2016).

Οι διαδικασίες έγκρισης κλινικών μελετών στην Ελλάδα περιλαμβάνουν τόσο την επιστημονική και κανονιστική αξιολόγηση από τον ΕΟΦ, όσο και τη δεοντολογική αξιολόγηση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου (European Parliament and Council of the European Union, 2014). Παράλληλα, προβλέπονται διαδικασίες συνεχούς παρακολούθησης και αξιολόγησης της ασφάλειας των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια της μελέτης, καθώς και υποχρεώσεις αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και πιθανών αποκλίσεων από το εγκεκριμένο πρωτόκολλο (International Council for Harmonisation, 2016).

Σημαντική εξέλιξη για το ελληνικό πλαίσιο κλινικής έρευνας αποτέλεσε και η πρόσφατη υπουργική απόφαση που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 230/τ.Β'/22-1-2026, η οποία ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών, τις διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης, καθώς και την οργάνωση και εποπτεία της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα. Η απόφαση αυτή αποσκοπεί στην περαιτέρω εναρμόνιση του ελληνικού πλαισίου με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις και στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της διαφάνειας και της ανταγωνιστικότητας της χώρας στον τομέα της κλινικής έρευνας.

Παρά τις θεσμικές βελτιώσεις των τελευταίων ετών, η κλινική έρευνα στην Ελλάδα εξακολουθεί να αντιμετωπίζει προκλήσεις που σχετίζονται με γραφειοκρατικές διαδικασίες, χρονικές καθυστερήσεις στις εγκρίσεις, περιορισμένες ερευνητικές υποδομές και ανάγκη περαιτέρω ενίσχυσης του ανθρώπινου δυναμικού και της χρηματοδότησης (EFPIA, 2024). Ωστόσο, η ενίσχυση της κλινικής έρευνας αναγνωρίζεται ολοένα και περισσότερο ως σημαντική, αναπτυξιακή και υγειονομική προοπτική για τη χώρα, καθώς μπορεί να συμβάλει

στη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας υγείας στην προσέλκυση επενδύσεων και στην ανάπτυξη της επιστημονικής και φαρμακευτικής καινοτομίας.

Συνολικά το ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο για τις κλινικές μελέτες βασίζεται στις αρχές της επιστημονικής εγκυρότητας, της δεοντολογίας και της προστασίας των συμμετεχόντων και επιδιώκει την εναρμόνιση της χώρας με τα σύγχρονα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα κλινικής έρευνας (European Parliament and Council of the European Union, 2014, International Council for Harmonisation, 2016).

### ***Προστασία προσωπικών δεδομένων και GDPR***

Η προστασία προσωπικών δεδομένων αποτελεί ιδιαίτερα σημαντική διάσταση της σύγχρονης κλινικής έρευνας, καθώς οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν τη συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση ευαίσθητων δεδομένων υγείας των συμμετεχόντων (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Η ραγδαία ανάπτυξη των ψηφιακών τεχνολογιών των ηλεκτρονικών συστημάτων καταγραφής δεδομένων και των διεθνών ερευνητικών δικτύων, ενίσχυσε την ανάγκη δημιουργίας αυστηρού πλαισίου προστασίας προσωπικών πληροφοριών στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας (Petrini, et al., 2022).

Κεντρικό ρυθμιστικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (General Data Protection Regulation – GDPR), δηλαδή ο κανονισμός EU 2016/679, ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή το 2018 και επηρεάζει άμεσα τη λειτουργία των κλινικών μελετών και της επιστημονικής έρευνας γενικότερα (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Ο GDPR θεσπίστηκε με στόχο την ενίσχυση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των πολιτών και την εναρμόνιση των σχετικών διαδικασιών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας, τα δεδομένα υγείας θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητη κατηγορία προσωπικών δεδομένων και για το λόγο αυτό υπόκεινται σε αυστηρές προϋποθέσεις επεξεργασίας και προστασίας (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Οι ερευνητικοί φορείς και οι οργανισμοί που διεξάγουν κλινικές μελέτες υποχρεούνται να εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας για την προστασία των πληροφοριών των συμμετεχόντων και για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, διαρροής ή κακής χρήσης δεδομένων (Petrini et al., 2022).

Ιδιαίτερη σημασία έχει η σύνδεση του GDPR με τη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης, καθώς οι συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες πρέπει να ενημερώνονται με σαφή και κατανοητό

τρόπο σχετικά με το σκοπό συλλογής των δεδομένων τους, τον τρόπο επεξεργασίας τους, τη διάρκεια αποθήκευσής τους και τα δικαιώματα που διαθέτουν σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών τους πληροφοριών (World Medical Association, 2013). Η συγκατάθεση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων πρέπει να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, σαφής και πλήρως τεκμηριωμένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου (European Parliament and Council of the European Union, 2016).

Παράλληλα, η έννοια της εμπιστευτικότητας αποτελεί βασική αρχή της κλινικής έρευνας και συνδέεται άμεσα με την προστασία της ιδιωτικότητας των συμμετεχόντων (International Council for Harmonisation, 2016). Οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς και να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση ή χρήση.

Σημαντικό εργαλείο προστασίας προσωπικών δεδομένων στις κλινικές μελέτες αποτελεί και η ανωνυμοποίηση ή ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων, διαδικασία μέσω της οποίας περιορίζεται η δυνατότητα άμεσης ταυτοποίησης των συμμετεχόντων (Petrini et al., 2022). Η εφαρμογή τεχνικών ανωνυμοποίησης θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική σε πολυκεντρικές και διεθνείς μελέτες, όπου πραγματοποιείται διαβίβαση και ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ διαφορετικών ερευνητικών φορέων και χωρών.

Η συμμόρφωση με το πλαίσιο του GDPR επηρεάζει άμεσα και τη σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ πολιτών και ερευνητικών οργανισμών, καθώς η αίσθηση ασφάλειας σχετικά με τη διαχείριση προσωπικών δεδομένων μπορεί να επηρεάσει θετικά τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Hall et al., 2001). Αντίθετα, περιστατικά παραβίασης προσωπικών δεδομένων ή έλλειψης διαφάνειας, ενδέχεται να ενισχύσουν τη δυσπιστία και την επιφυλακτικότητα απέναντι στην κλινική έρευνα και στους υγειονομικούς θεσμούς.

Συνολικά, η προστασία προσωπικών δεδομένων και η εφαρμογή του GDPR, αποτελούν πλέον θεμελιώδεις προϋποθέσεις για τη δεοντολογική και νόμιμη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, καθώς διασφαλίζουν την προστασία της ιδιωτικότητας, την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς την επιστημονική έρευνα και το σύστημα υγείας συνολικά (European Parliament and Council of the European Union, 2016).

## 2.3 Κλινικές μελέτες και ιατρική καινοτομία

### 2.3.1 Ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν θεμελιώδη μηχανισμό ανάπτυξης, νέων φαρμάκων και θεραπευτικών παρεμβάσεων στη σύγχρονη ιατρική, καθώς μέσω αυτών αξιολογούνται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η κλινική αξία καινοτόμων θεραπευτικών προσεγγίσεων, πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (DiMasi et al., 2016). Η πρόοδος της φαρμακευτικής έρευνας και της βιοϊατρικής τεχνολογίας έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων μορφών θεραπείας, όπως οι βιολογικοί παράγοντες, οι γονιδιακές θεραπείες, οι ανοσοθεραπείες και οι εξατομικευμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις, οι οποίες βασίζονται σε εκτεταμένη κλινική έρευνα και αυστηρή επιστημονική αξιολόγηση (Wouters et al., 2020).

Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου είναι ιδιαίτερα σύνθετη και χρονοβόρα, καθώς περιλαμβάνει διαδοχικά στάδια προκλινικής και κλινικής έρευνας, που μπορεί να διαρκέσουν πολλά έτη μέχρι την τελική έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος (Paul et al., 2010). Αρχικά πραγματοποιούνται εργαστηριακές και προκλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της βιολογικής δράσης και της τοξικότητας της ουσίας, ενώ στη συνέχεια ακολουθούν οι διαφορετικές φάσεις κλινικών μελετών σε ανθρώπους, κατά τις οποίες εξετάζονται η ασφάλεια, η δοσολογία, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της παρέμβασης (European Medicines Agency, n.d.).

Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων μέσω κλινικών μελετών έχει συμβάλλει ουσιαστικά στη βελτίωση της αντιμετώπισης πολλών σοβαρών και χρόνιων νοσημάτων, όπως ο καρκίνος, τα καρδιακά νοσήματα, τα αυτοάνοσα νοσήματα και οι νευροεκφυλιστικές διαταραχές (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται η συμβολή της κλινικής έρευνας στην ανάπτυξη στοχευμένων θεραπειών και ανοσοθεραπειών, οι οποίες επιτρέπουν περισσότερο εξατομικευμένη και αποτελεσματική θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με σύνθετες ή ανθεκτικές μορφές ασθένειας (Mullard, 2023).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών τεχνολογιών, πέραν των συμβατικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι κυτταρικές θεραπείες, οι ψηφιακές θεραπευτικές εφαρμογές και οι τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης που αξιοποιούνται στη διάγνωση και στη θεραπευτική λήψη αποφάσεων (Topol, 2019). Η ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών στην ιατρική έρευνα δημιουργεί νέες δυνατότητες βελτίωσης της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας πολλών ασθενειών, αλλά

παράλληλα αυξάνει και τις απαιτήσεις της επιστημονικής και δεοντολογικής αξιολόγησης των παρεμβάσεων αυτών.

Η ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων μέσω κλινικών μελετών συνδέεται επίσης με σημαντικές οικονομικές και οργανωτικές προκλήσεις, καθώς απαιτούνται μεγάλες επενδύσεις σε ερευνητικές υποδομές, ανθρώπινο δυναμικό και τεχνολογικό εξοπλισμό (Wouters et al., 2020). Η υψηλή οικονομική επιβάρυνση της φαρμακευτικής έρευνας αποτελεί έναν από τους βασικούς παράγοντες που επηρεάζουν το κόστος ανάπτυξης νέων θεραπειών και τη συνολική λειτουργία των συστημάτων υγείας (DiMasi et al., 2016).

Παράλληλα, η διαδικασία ανάπτυξης νέων φαρμάκων διέπεται από αυστηρές κανονιστικές και δεοντολογικές απαιτήσεις που αποσκοπούν στη διασφάλιση της ασφάλειας των συμμετεχόντων και της αξιοπιστίας των επιστημονικών δεδομένων (International Council for Harmonisation, 2016). Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και ο Food and Drug Administration (FDA), διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην αξιολόγηση και έγκριση νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων πριν από τη διάθεσή τους στο κοινό (European Medicines Agency, n.d.).

Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών μέσω της κλινικής έρευνας επηρεάζει άμεσα και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, καθώς η εισαγωγή αποτελεσματικότερων θεραπευτικών επιλογών μπορεί να συμβάλλει στη μείωση νοσηλειών, επιπλοκών και μακροχρόνιων υγειονομικών δαπανών (OECD, 2023). Παράλληλα, η βελτίωση της θεραπευτικής αντιμετώπισης ασθενειών μπορεί να ενισχύσει σημαντικά την ποιότητα ζωής και τη λειτουργικότητα των ασθενών, συμβάλλοντας συνολικά στην κοινωνική ευημερία και στη δημόσια υγεία.

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό πυλώνα της ιατρικής καινοτομίας, καθώς επιτρέπουν την ανάπτυξη και αξιολόγηση νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων και συμβάλλουν καθοριστικά στην πρόοδο της σύγχρονης ιατρικής και στη βελτίωση της φροντίδας υγείας.

### **2.3.2 Ιατρική ακριβείας και εξατομικευμένη ιατρική**

Η ανάπτυξη της ιατρικής ακριβείας και της εξατομικευμένης ιατρικής αποτελεί μια από τις σημαντικότερες εξελίξεις της σύγχρονης βιοϊατρικής επιστήμης, καθώς μετατοπίζει το επίκεντρο της θεραπευτικής προσέγγισης από τις γενικευμένες θεραπείες προς περισσότερο

στοχευμένες και εξατομικευμένες παρεμβάσεις, οι οποίες προσαρμόζονται στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς (Collins & Varmus, 2015). Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στην αξιοποίηση γενετικών, μοριακών, βιολογικών και κλινικών δεδομένων με στόχο την επιλογή της καταλληλότερης θεραπευτικής στρατηγικής για κάθε άτομο (Ashley, 2016).

Η ιατρική ακριβείας στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στην πρόοδο της γονιδιωματικής, της μοριακής βιολογίας και των βιοπληροφορικών τεχνολογιών, οι οποίες επιτρέπουν την αναλυτική μελέτη γενετικών και βιολογικών παραγόντων που σχετίζονται με την ανάπτυξη και την εξέλιξη ασθενειών (Topol, 2019). Μέσω της ανάλυσης βιοδεικτών και γενετικών μεταλλάξεων καθίσταται δυνατή η αναγνώριση ασθενών που είναι πιθανότερο να ανταποκριθούν σε συγκεκριμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις ή να εμφανίσουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (Jameson & Longo, 2015).

Οι κλινικές μελέτες διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη και αξιολόγηση εφαρμογών ιατρικής ακριβείας, καθώς μέσω αυτών εξετάζεται η αποτελεσματικότητα νέων στοχευμένων θεραπειών και η αξιοπιστία βιοδεικτών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική καθοδήγηση των ασθενών (Ashley, 2016). Ιδιαίτερα στον τομέα της ογκολογίας, η αξιοποίηση μοριακών και γενετικών δεδομένων έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη εξατομικευμένων αντικαρκινικών θεραπειών που στοχεύουν συγκεκριμένους μοριακούς μηχανισμούς ανάπτυξης των όγκων (Mullard, 2023).

Παράλληλα, η εξατομικευμένη ιατρική επηρεάζει σημαντικά και τη διαδικασία σχεδιασμού των σύγχρονων κλινικών μελετών, καθώς ολοένα και συχνότερα οι συμμετέχοντες επιλέγονται με βάση συγκεκριμένα γενετικά ή βιολογικά χαρακτηριστικά (Collins & Varmus, 2015). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει περισσότερο στοχευμένη αξιολόγηση θεραπευτικών παρεμβάσεων και ενισχύει την πιθανότητα ανάπτυξης αποτελεσματικότερων και ασφαλέστερων θεραπειών.

Επιπλέον, η ιατρική ακριβείας συνδέεται με τη δυνατότητα βελτίωσης της ποιότητας φροντίδας υγείας και της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας, καθώς η εφαρμογή περισσότερο εξατομικευμένων θεραπευτικών παρεμβάσεων μπορεί να περιορίσει τη χορήγηση μη αποτελεσματικών θεραπειών, να μειώσει ανεπιθύμητες ενέργειες και να βελτιώσει τα θεραπευτικά αποτελέσματα (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2023). Η περισσότερο στοχευμένη θεραπευτική αντιμετώπιση ενδέχεται επίσης να συμβάλλει στη μείωση μακροχρόνιων υγειονομικών επιβαρύνσεων και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών (Jameson & Longo, 2015).

Ωστόσο, η εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας συνοδεύεται και από σημαντικές επιστημονικές, οικονομικές και δεοντολογικές προκλήσεις. Η συλλογή και ανάλυση μεγάλου όγκου γενετικών και βιοϊατρικών δεδομένων, δημιουργεί αυξημένες απαιτήσεις προστασίας προσωπικών δεδομένων και ιδιωτικότητας των ασθενών ιδιαίτερα στο πλαίσιο πολυκεντρικών και ψηφιακών ερευνητικών δικτύων (Petrini et al., 2022). Παράλληλα, το υψηλό κόστος ανάπτυξης και εφαρμογής εξατομικευμένων θεραπειών ενδέχεται να ενισχύσει ανισότητες πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις μεταξύ διαφορετικών κοινωνικών ομάδων ή χωρών (Ashley, 2016).

Ιδιαίτερη συζήτηση υπάρχει και ως προς τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση γενετικών πληροφοριών, όπως η πιθανότητα διακρίσεων, η προστασία της ιδιωτικότητας και η διαχείριση τυχαίων γενετικών ευρημάτων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια ερευνητικών διαδικασιών (Beauchamp & Childress, 2019). Για το λόγο αυτό, η ανάπτυξη της ιατρικής ακριβείας απαιτεί ισχυρό δεοντολογικό και κανονιστικό πλαίσιο που να διασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών και την κοινωνικά δίκαιη αξιοποίηση των νέων τεχνολογιών.

Συνολικά, η ιατρική ακριβείας και η εξατομικευμένη ιατρική, αποτελούν βασικούς άξονες της σύγχρονης ιατρικής καινοτομίας, καθώς δημιουργούν νέες δυνατότητες ανάπτυξης, περισσότερο στοχευμένων, αποτελεσματικών και ασφαλών θεραπευτικών παρεμβάσεων, επηρεάζοντας ουσιαστικά την εξέλιξη της κλινικής έρευνας και της φροντίδας υγείας.

### **2.3.3 Βιοτεχνολογία και σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις**

Η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας έχει επηρεάσει καθοριστικά τη σύγχρονη ιατρική και τη φαρμακευτική έρευνα, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων και στην πρόοδο της κλινικής καινοτομίας (Walsh, 2018). Η αξιοποίηση βιολογικών μηχανισμών, κυτταρικών διεργασιών και μοριακών τεχνολογιών, δημιούργησε νέες δυνατότητες αντιμετώπισης σύνθετων και χρόνιων νοσημάτων που στο παρελθόν θεωρούνταν δύσκολα ή μη αντιμετωπίσιμα (Topol, 2019).

Ένα από τα σημαντικότερα πεδία εφαρμογής της βιοτεχνολογίας αφορά στην ανάπτυξη βιολογικών φαρμάκων, τα οποία παράγονται μέσω βιοτεχνολογικών διαδικασιών και στοχεύουν συγκεκριμένους μοριακούς μηχανισμούς ασθενειών (Walsh, 2018). Τα βιολογικά

φάρμακα χρησιμοποιούνται ευρέως στην αντιμετώπιση αυτοάνοσων νοσημάτων, κακοηθειών και χρόνιων φλεγμονωδών καταστάσεων, συμβάλλοντας στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας και στην ενίσχυση της ποιότητας ζωής των ασθενών (Mullard, 2023).

Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται και η ανάπτυξη ανοσοθεραπευτικών προσεγγίσεων, οι οποίες αξιοποιούν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού για την αντιμετώπιση ασθενειών κυρίως στον τομέα της ογκολογίας (Riley et al., 2019). Οι ανοσοθεραπείες, όπως οι αναστολείς ανοσολογικών σημείων ελέγχου και οι κυτταρικές θεραπείες CAR-T, έχουν μεταβάλλει σημαντικά τη θεραπευτική αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου, προσφέροντας νέες δυνατότητες σε ασθενείς με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές (June & Sadelain, 2018).

Παράλληλα, η πρόοδος της γονιδιακής θεραπείας δημιούργησε νέες προοπτικές για την αντιμετώπιση γενετικών και κληρονομικών νοσημάτων μέσω της τροποποίησης ή αντικατάστασης ελαττωματικών γονιδίων (Dunbar et al., 2018). Η ανάπτυξη τεχνολογιών γονιδιακής επεξεργασίας, όπως το CRISPR-Cas9, επέτρεψε περισσότερο ακριβείς παρεμβάσεις στο γενετικό υλικό, ενισχύοντας σημαντικά τις δυνατότητες ανάπτυξης εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων (Doudna & Charpentier, 2014).

Οι κλινικές μελέτες διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην αξιολόγηση των σύγχρονων βιοτεχνολογικών θεραπειών, καθώς μέσω αυτών εξετάζονται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και οι μακροχρόνιες επιδράσεις των νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων (European Medicines Agency, n.d.). Η ανάγκη αυστηρής επιστημονικής αξιολόγησης θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική στις περιπτώσεις καινοτόμων θεραπευτικών τεχνολογιών, λόγω της πολυπλοκότητας των μηχανισμών δράσης και των πιθανών κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά την εφαρμογή τους (International Council for Harmonisation, 2016).

Παράλληλα, η βιοτεχνολογία έχει συμβάλλει και στην ανάπτυξη προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών και βιοδεικτών που επιτρέπουν την πρόωπη διάγνωση και την περισσότερο στοχευμένη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενειών (Ashley, 2016). Η ενσωμάτωση γενετικών μοριακών και βιοπληροφορικών δεδομένων στη σύγχρονη ιατρική πρακτική, ενισχύει τη δυνατότητα εφαρμογής περισσότερο εξατομικευμένων θεραπευτικών στρατηγικών και βελτίωσης των θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Ωστόσο, η αξιοποίηση βιοτεχνολογικών εφαρμογών και σύγχρονων θεραπευτικών προσεγγίσεων συνοδεύεται από σημαντικές οικονομικές, κοινωνικές και δεοντολογικές προκλήσεις. Το υψηλό κόστος ανάπτυξης και εφαρμογής καινοτόμων θεραπειών μπορεί να επηρεάσει τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και να δημιουργήσει ανισότητες πρόσβασης σε προηγούμενες θεραπευτικές επιλογές (Wouters et al., 2020). Παράλληλα, η χρήση γενετικών δεδομένων και τεχνολογιών γονιδιακής επεξεργασίας εγείρει σημαντικά ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων, τη βιοηθική και τα όρια της βιοϊατρικής παρέμβασης στον ανθρώπινο οργανισμό (Beauchamp & Childress, 2019).

Συνολικά, η βιοτεχνολογία και οι σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις αποτελούν βασικούς άξονες της σύγχρονης ιατρικής καινοτομίας, καθώς συμβάλλουν στην ανάπτυξη περισσότερο στοχευμένων και αποτελεσματικών θεραπευτικών παρεμβάσεων και επηρεάζουν ουσιαστικά την εξέλιξη της κλινικής έρευνας και της φροντίδας υγείας.

#### **2.3.4 Πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες**

Η ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων μέσω της κλινικής έρευνας έχει δημιουργήσει σημαντικές δυνατότητες βελτίωσης της αντιμετώπισης πολλών σοβαρών και χρόνιων νοσημάτων, ενισχύοντας την ποιότητα ζωής και τις προοπτικές επιβίωσης των ασθενών (Mulland, 2023). Η αποτελεσματικότητα της ιατρικής καινοτομίας εξαρτάται κυρίως από το βαθμό πρόσβασης των ασθενών στις νέες θεραπευτικές επιλογές και από τη δυνατότητα των συστημάτων υγείας να ενσωματώνουν με ασφαλή και βιώσιμο τρόπο τις νέες τεχνολογίες στη θεραπευτική πρακτική (OECD, 2023).

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν συχνά έναν από τους πρώτους μηχανισμούς πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες πριν από την ευρεία κυκλοφορία τους στην αγορά (European Medicines Agency, n.d.). Η συμμετοχή σε ερευνητικά πρωτόκολλα μπορεί να επιτρέψει σε ασθενείς με σοβαρά ή ανθεκτικά νοσήματα να λάβουν νέες θεραπευτικές παρεμβάσεις για τις οποίες δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμες συμβατικές επιλογές (Cleveland Clinic, n.d.). Η δυνατότητα αυτή αποκτά ιδιαίτερη σημασία σε περιπτώσεις σπάνιων ασθενειών, ογκολογικών νοσημάτων και γενετικών διαταραχών, όπου οι θεραπευτικές επιλογές είναι συχνά περιορισμένες.

Παράλληλα, η πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες συνδέεται άμεσα με τη λειτουργία και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, καθώς η εισαγωγή νέων θεραπευτικών τεχνολογιών συνοδεύεται συχνά από υψηλό οικονομικό κόστος (Wouters et al., 2020). Οι σύγχρονες βιοτεχνολογικές θεραπείες, οι γονιδιακές παρεμβάσεις και οι εξατομικευμένες θεραπευτικές προσεγγίσεις απαιτούν σημαντικούς οικονομικούς και οργανωτικούς πόρους, γεγονός που δημιουργεί προκλήσεις σχετικά με τη χρηματοδότηση και τη δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων υγειονομικών πόρων (DiMasi et al., 2016).

Ιδιαίτερα σημαντικό ζήτημα αποτελεί και η ύπαρξη ανισοτήτων πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες μεταξύ διαφορετικών χωρών κοινωνικών ομάδων και συστημάτων υγείας (OECD, 2023). Παράγοντες όπως το οικονομικό επίπεδο μιας χώρας, οι διαθέσιμες ερευνητικές υποδομές, η ασφαλιστική κάλυψη και η ταχύτητα έγκρισης και αποζημίωσης νέων θεραπειών επηρεάζουν σημαντικά τη δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε προηγούμενες θεραπευτικές παρεμβάσεις (European Commission, 2022).

Παράλληλα, η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες δεν είναι πάντοτε ισότιμα προσβάσιμη για όλους τους ασθενείς, καθώς κοινωνικοοικονομικοί, γεωγραφικοί και οργανωτικοί παράγοντες μπορεί να περιορίζουν τη δυνατότητα συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (George et al., 2014). Η περιορισμένη ενημέρωση, η δυσκολία μετακίνησης προς εξειδικευμένα ερευνητικά κέντρα και η έλλειψη εμπιστοσύνης προς την κλινική έρευνα, αποτελούν σημαντικά εμπόδια συμμετοχής, ιδιαίτερα για τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες (Garavito et al, 2025).

Η ανάπτυξη αποκεντρωμένων και ψηφιακά υποστηριζόμενων κλινικών μελετών, δημιουργεί νέες δυνατότητες ενίσχυσης της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, καθώς επιτρέπει τη συμμετοχή ατόμων που βρίσκονται μακριά από μεγάλα ερευνητικά κέντρα ή αντιμετωπίζουν δυσκολίες φυσικής παρουσίας στις ερευνητικές διαδικασίες (De Jong et al., 2022). Παράλληλα, η αξιοποίηση ψηφιακών τεχνολογιών μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση της παρακολούθησης των ασθενών και στην αποτελεσματικότερη συλλογή ερευνητικών δεδομένων.

Σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες διαδραματίζουν επίσης οι ρυθμιστικοί οργανισμοί και οι διαδικασίες αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, μέσω των οποίων εξετάζεται η θεραπευτική και οικονομική αξία νέων παρεμβάσεων πριν από την ένταξή τους στα συστήματα αποζημίωσης και υγειονομικής κάλυψης (European Medicines Agency, n.d.). Η ισορροπία μεταξύ ταχείας πρόσβασης στην καινοτομία και διασφάλισης της

ασφάλειας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας αποτελεί μία από τις σημαντικότερες προκλήσεις της σύγχρονης υγειονομικής πολιτικής. (OECD, 2023).

Συνολικά η πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες αποτελεί κρίσιμο ζήτημα για τη σύγχρονη κλινική έρευνα και τα συστήματα υγείας, καθώς συνδέεται άμεσα με την ποιότητα φροντίδας υγείας, την κοινωνική δικαιοσύνη, τη βιωσιμότητα των υγειονομικών δομών και την αποτελεσματική αξιοποίηση της ιατρικής καινοτομίας.

## **2.4 Οικονομικές διαστάσεις των κλινικών μελετών**

### **2.4.1 Η οικονομία της φαρμακευτικής έρευνας**

Η φαρμακευτική έρευνα αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους και περισσότερο επενδυτικούς τομείς της σύγχρονης οικονομίας της υγείας, καθώς συνδέεται άμεσα με την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, την πρόοδο της βιοϊατρικής τεχνολογίας και τη λειτουργία των συστημάτων υγείας. (DiMasi et al., 2016). Οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό στάδιο της φαρμακευτικής ανάπτυξης και απαιτούν σημαντικούς οικονομικούς, τεχνολογικούς και ανθρώπινους πόρους, γεγονός που καθιστά τη φαρμακευτική έρευνα ιδιαίτερα απαιτητικό και δαπανηρό πεδίο δραστηριότητας (Wouters et al., 2020).

Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου περιλαμβάνει πολυετή ερευνητική δραστηριότητα, η οποία ξεκινά από την προκλινική έρευνα και συνεχίζεται μέσω των διαδοχικών φάσεων κλινικών μελετών, μέχρι την τελική έγκριση και κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (Paul et al., 2010). Η μεγάλη διάρκεια ανάπτυξης, το υψηλό ποσοστό αποτυχίας υποψήφιων φαρμάκων και οι αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις αυξάνουν σημαντικά το συνολικό κόστος της φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης (DiMasi et al., 2016).

Σύμφωνα με σύγχρονες αναλύσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ανέλθει σε δισεκατομμύρια δολάρια, ιδιαίτερα όταν συνυπολογίζονται οι αποτυχημένες ερευνητικές προσπάθειες και οι επενδύσεις σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες (Wouters et al., 2020). Η ανάγκη συνεχούς επένδυσης σε τεχνολογική καινοτομία, βιοτεχνολογικές εφαρμογές και εξειδικευμένες ερευνητικές υποδομές, καθιστά τη φαρμακευτική έρευνα ιδιαίτερα ανταγωνιστικό και κεφαλαιουχικό τομέα της παγκόσμιας οικονομίας (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024).

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες δημιουργούν σημαντική οικονομική δραστηριότητα και επηρεάζουν άμεσα την ανάπτυξη πολλών επαγγελματικών και επιστημονικών κλάδων, όπως η ιατρική, η βιοστατιστική, η φαρμακευτική βιομηχανία, η βιοτεχνολογία και οι υπηρεσίες υγείας (EFPIA, 2024). Η διεξαγωγή κλινικών μελετών συμβάλλει στη δημιουργία θέσεων υψηλής εξειδίκευσης, στην ανάπτυξη ερευνητικών κέντρων και στην προσέλκυση επενδύσεων στον τομέα της υγείας.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι η οικονομική συμβολή των κλινικών μελετών στα εθνικά συστήματα υγείας, καθώς μέσω της χρηματοδότησης ερευνητικών προγραμμάτων ενισχύονται οι υγειονομικές υποδομές και περιορίζεται μέρος της οικονομικής επιβάρυνσης που συνδέεται με τη φαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη (OECD, 2023). Σε πολλές περιπτώσεις, οι ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες λαμβάνουν πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες χωρίς άμεση οικονομική επιβάρυνση του συστήματος υγείας, γεγονός που μπορεί να συμβάλλει στη μείωση ορισμένων υγειονομικών δαπανών.

Ωστόσο, η οικονομία της φαρμακευτικής έρευνας συνοδεύεται και από σημαντικές προκλήσεις και προβληματισμούς. Το υψηλό κόστος ανάπτυξης νέων θεραπειών συχνά μεταφέρεται στις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων, επηρεάζοντας τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και τη δυνατότητα ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες (Wouters et al., 2020). Παράλληλα, έχουν διατυπωθεί προβληματισμοί σχετικά με τη σχέση μεταξύ φαρμακευτικής βιομηχανίας, ερευνητικής δραστηριότητας και εμπορικών συμφερόντων, ιδιαίτερα σε ζητήματα που αφορούν στη διαφάνεια, στη δημοσίευση αποτελεσμάτων και στην επιρροή χρηματοδοτικών φορέων στην ερευνητική διαδικασία (Lexchin et al., 2003).

Η ενίσχυση της διαφάνειας, της κανονιστικής εποπτείας και της ανεξαρτησίας της επιστημονικής έρευνας θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική για τη διατήρηση της αξιοπιστίας της φαρμακευτικής έρευνας και της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους υγειονομικούς θεσμούς και τη βιοϊατρική καινοτομία (Hall et al., 2001). Παράλληλα, η ανάπτυξη αποτελεσματικών πολιτικών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και φαρμακευτικής αποζημίωσης, αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας και της ισότιμης πρόσβασης των πολιτών σε νέες θεραπείες (OECD, 2023).

Συνολικά, η οικονομία της φαρμακευτικής έρευνας αποτελεί πολυδιάστατο πεδίο που συνδέει την επιστημονική καινοτομία με την οικονομική ανάπτυξη, τη λειτουργία των συστημάτων

υγείας και τη δημόσια υγεία, αναδεικνύοντας τον καθοριστικό ρόλο των κλινικών μελετών στη σύγχρονη ιατρική και κοινωνική πραγματικότητα.

#### 2.4.2 Επενδύσεις και χρηματοδότηση κλινικών μελετών

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν πεδίο υψηλής επενδυτικής δραστηριότητας, καθώς η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων απαιτεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους, εξειδικευμένες ερευνητικές υποδομές και πολυετή επιστημονική δραστηριότητα (Wouters et al., 2020). Η χρηματοδότηση της κλινικής έρευνας προέρχεται από διαφορετικές πηγές, όπως η φαρμακευτική βιομηχανία, οι δημόσιοι ερευνητικοί φορείς, τα πανεπιστημιακά ιδρύματα, οι διεθνείς οργανισμοί και τα επενδυτικά προγράμματα που υποστηρίζουν την καινοτομία στον τομέα της υγείας (EFPIA, 2024).

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί τον σημαντικότερο χρηματοδότη κλινικών μελετών διεθνώς, καθώς οι επιχειρήσεις επενδύουν μεγάλα ποσά στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπευτικών τεχνολογιών, με στόχο την έγκριση και εμπορική αξιοποίησή τους (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Οι επενδύσεις αυτές περιλαμβάνουν δαπάνες για ερευνητικά πρωτόκολλα, κλινικές δοκιμές, τεχνολογικό εξοπλισμό, συστήματα διαχείρισης δεδομένων, ανθρώπινο δυναμικό και κανονιστικές διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης νέων προϊόντων (DiMasi et al., 2016).

Παράλληλα, σημαντική είναι και η συμβολή δημόσιων και ακαδημαϊκών φορέων στη χρηματοδότηση της κλινικής έρευνας, ιδιαίτερα σε τομείς που αφορούν σπάνια νοσήματα, δημόσια υγεία ή μη εμπορικά ελκυστικές θεραπευτικές παρεμβάσεις (OECD, 2023). Πανεπιστήμια, ερευνητικά ιδρύματα και δημόσιοι οργανισμοί συμμετέχουν συχνά στην ανάπτυξη ανεξάρτητων ή συνεργατικών κλινικών μελετών, ενισχύοντας την παραγωγή επιστημονικής γνώσης και την πρόοδο της βιοϊατρικής έρευνας.

Οι επενδύσεις σε κλινικές μελέτες συνδέονται άμεσα με την οικονομική ανάπτυξη και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των χωρών στον τομέα της υγείας και της καινοτομίας (EFPIA, 2024). Η προσέλκυση διεθνών ερευνητικών προγραμμάτων μπορεί να ενισχύσει τις υγειονομικές υποδομές, να δημιουργήσει θέσεις εργασίας υψηλής εξειδίκευσης και να συμβάλει στη μεταφορά τεχνογνωσίας και επιστημονικής εμπειρίας προς τα εθνικά συστήματα υγείας και τα ερευνητικά κέντρα (European Commission, 2022).

Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται και η οικονομική επίδραση των κλινικών μελετών στα νοσοκομεία και στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς η διεξαγωγή ερευνητικών προγραμμάτων συνοδεύεται από χρηματοδότηση εξοπλισμού ερευνητικών δραστηριοτήτων και εξειδικευμένου προσωπικού (EFPIA, 2024). Παράλληλα, η συμμετοχή ασθενών σε κλινικές μελέτες μπορεί να περιορίσει μέρος του κόστους φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης που επιβαρύνει τα δημόσια συστήματα υγείας.

Ωστόσο, η χρηματοδότηση των κλινικών μελετών συνοδεύεται και από σημαντικούς προβληματισμούς σχετικά με τη διαφάνεια και τη διαχείριση πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων μεταξύ ερευνητών, χορηγών και φαρμακευτικών επιχειρήσεων (Lexchin et al., 2003). Η οικονομική εξάρτηση ερευνητικών δραστηριοτήτων από ιδιωτικούς χρηματοδότες ενδέχεται να επηρεάσει το σχεδιασμό, την ανάλυση ή τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων ορισμένων μελετών, γεγονός που ενισχύει την ανάγκη ύπαρξης αυστηρών κανονιστικών και δεοντολογικών μηχανισμών εποπτείας (Beauchamp & Childress, 2019).

Παράλληλα, η άνιση κατανομή επενδύσεων μεταξύ διαφορετικών χωρών και περιοχών, δημιουργεί σημαντικές διαφοροποιήσεις ως προς τη δυνατότητα ανάπτυξης κλινικής έρευνας και πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες (OECD, 2023). Χώρες με περιορισμένες ερευνητικές υποδομές ή ασταθές κανονιστικό περιβάλλον, συχνά δυσκολεύονται να προσελκύσουν διεθνείς επενδύσεις στον τομέα της κλινικής έρευνας, γεγονός που επηρεάζει τόσο την επιστημονική ανάπτυξη όσο και την οικονομική δραστηριότητα στο χώρο της υγείας.

Στην Ελλάδα, η ενίσχυση των επενδύσεων σε κλινικές μελέτες αναγνωρίζεται ως σημαντική αναπτυξιακή προοπτική, καθώς μπορεί να συμβάλει στην αναβάθμιση των υγειονομικών υπηρεσιών, στην ενίσχυση της ερευνητικής δραστηριότητας και στην προσέλκυση διεθνών κεφαλαίων στον τομέα της υγείας (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2021). Παρά τις βελτιώσεις που έχουν πραγματοποιηθεί τα τελευταία χρόνια, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις που σχετίζονται με τη γραφειοκρατία, τις διαδικασίες εγκρίσεων και την ανάγκη περαιτέρω ενίσχυσης των ερευνητικών υποδομών και του ανθρώπινου δυναμικού.

Συνολικά οι επενδύσεις και η χρηματοδότηση των κλινικών μελετών αποτελούν βασικό παράγοντα ανάπτυξης της ιατρικής καινοτομίας και της οικονομίας της υγείας, επηρεάζοντας άμεσα την επιστημονική πρόοδο, τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και τη δυνατότητα πρόσβασης των πολιτών σε νέες θεραπευτικές παρεμβάσεις.

### 2.4.3 Κλινικές μελέτες και οικονομική ανάπτυξη

Οι κλινικές μελέτες αποτελούν σημαντικό παράγοντα οικονομικής ανάπτυξης, καθώς συνδέονται με την προσέλκυση επενδύσεων, τη δημιουργία θέσεων εργασίας υψηλής εξειδίκευσης και την ενίσχυση της ερευνητικής και τεχνολογικής δραστηριότητας στον τομέα της υγείας (EFPIA, 2024). Η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας επηρεάζει όχι μόνο τη φαρμακευτική βιομηχανία, αλλά και ένα ευρύτερο δίκτυο οικονομικών δραστηριοτήτων που περιλαμβάνει νοσοκομεία, πανεπιστήμια, ερευνητικά κέντρα, βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις και υπηρεσίες διαχείρισης κλινικών μελετών.

Η διεξαγωγή κλινικών μελετών συμβάλλει σημαντικά στην ενίσχυση της απασχόλησης, καθώς απαιτεί τη συμμετοχή εξειδικευμένου επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού, όπως ιατροί, φαρμακοποιοί, βιοστατιστικοί, νοσηλευτές έρευνας, συντονιστές κλινικών μελετών και ειδικοί διαχείρισης δεδομένων (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Η ανάπτυξη τέτοιων δραστηριοτήτων δημιουργεί νέες επαγγελματικές ευκαιρίες και ενισχύει τη συσσώρευση επιστημονικής γνώσης και τεχνογνωσίας στο εσωτερικό των χωρών που φιλοξενούν ερευνητικά προγράμματα.

Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες λειτουργούν ως μηχανισμός προσέλκυσης διεθνών επενδύσεων στον τομέα της υγείας και της βιοτεχνολογίας (European Commission, 2022). Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις και οι διεθνείς ερευνητικοί οργανισμοί επιλέγουν συχνά χώρες με επαρκείς ερευνητικές υποδομές, σταθερό κανονιστικό περιβάλλον και αποτελεσματικές διαδικασίες αδειοδότησης για την υλοποίηση πολυκεντρικών μελετών, γεγονός που ενισχύει την οικονομική δραστηριότητα και την ανταγωνιστικότητα των χωρών αυτών.

Σημαντική είναι και η επίδραση των κλινικών μελετών στη χρηματοδότηση νοσοκομείων και ερευνητικών δομών, καθώς μέσω των ερευνητικών προγραμμάτων εισρέουν πόροι που μπορούν να αξιοποιηθούν για την αναβάθμιση εξοπλισμού, την ενίσχυση των υποδομών και την υποστήριξη επιστημονικών δραστηριοτήτων (EFPIA, 2024). Η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας μπορεί επομένως να συμβάλλει έμμεσα στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και στην αναβάθμιση του συνολικού επιπέδου του υγειονομικού συστήματος.

Παράλληλα, η οικονομική δραστηριότητα που παράγεται από τις κλινικές μελέτες επηρεάζει και άλλους τομείς της οικονομίας, όπως οι τεχνολογικές υπηρεσίες, οι ψηφιακές εφαρμογές υγείας, οι μεταφορές, οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες και η φιλοξενία διεθνών επιστημονικών συνεργασιών (OECD, 2023). Η διασύνδεση της κλινικής έρευνας με διαφορετικούς

παραγωγικούς τομείς ενισχύει τον πολυδιάστατο αναπτυξιακό της ρόλο στη σύγχρονη οικονομία της γνώσης.

Ιδιαίτερη σημασία αποκτά η ανάπτυξη της κλινικής έρευνας σε χώρες που επιδιώκουν να ενισχύσουν τη θέση τους στον διεθνή χάρτη της βιοϊατρικής καινοτομίας και της οικονομίας της υγείας (European Commission, 2022). Η δημιουργία σταθερού και αποτελεσματικού κανονιστικού πλαισίου, η επιτάχυνση των διαδικασιών εγκρίσεων και η επένδυση σε ερευνητικές υποδομές θεωρούνται βασικές προϋποθέσεις για την προσέλκυση διεθνών κλινικών μελετών και ερευνητικών κεφαλαίων.

Στην Ελλάδα η ανάπτυξη των κλινικών μελετών αναγνωρίζεται ολοένα και περισσότερο ως σημαντική αναπτυξιακή ευκαιρία, ιδιαίτερα λόγω της δυνατότητας προσέλκυσης επενδύσεων και ενίσχυσης της ερευνητικής δραστηριότητας στο χώρο της υγείας (Εθνικός Οργανισμός Υγείας, 2021). Η αξιοποίηση του εξειδικευμένου επιστημονικού δυναμικού της χώρας, η αναβάθμιση των νοσοκομειακών υποδομών και η βελτίωση της αποτελεσματικότητας των διοικητικών διαδικασιών, μπορούν να ενισχύσουν σημαντικά τη θέση της Ελλάδας στον ευρωπαϊκό χώρο κλινικής έρευνας.

Ωστόσο, εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές προκλήσεις που περιορίζουν την πλήρη αξιοποίηση του αναπτυξιακού δυναμικού των κλινικών μελετών, όπως η γραφειοκρατία, η καθυστέρηση στις εγκρίσεις, οι περιορισμένοι διαθέσιμοι πόροι και η ανάγκη ενίσχυσης της συνεργασίας μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (EFPIA, 2024). Η αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων θεωρείται κρίσιμη για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χώρας και για την ενίσχυση της συμβολής της κλινικής έρευνας στην οικονομική ανάπτυξη.

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες αποτελούν σημαντικό μοχλό οικονομικής ανάπτυξης και καινοτομίας, καθώς συνδέουν την επιστημονική έρευνα με την παραγωγή οικονομικής αξίας, την ανάπτυξη ανθρώπινου κεφαλαίου και τη βελτίωση της λειτουργίας των συστημάτων υγείας.

## **2.5 Εμπιστοσύνη πολιτών προς το σύστημα υγείας και τις κλινικές μελέτες**

### **2.5.1 Η έννοια της εμπιστοσύνης στην υγεία**

Η εμπιστοσύνη αποτελεί θεμελιώδες στοιχείο της λειτουργίας των συστημάτων υγείας και επηρεάζει ουσιαστικά τη σχέση μεταξύ πολιτών, επαγγελματιών, υγείας και υγειονομικών θεσμών (Hall et al., 2001). Στο χώρο της υγείας, η εμπιστοσύνη συνδέεται με την πεποίθηση

ότι οι επαγγελματίες υγείας και οι οργανισμοί υγείας ενεργούν με επιστημονική επάρκεια, διαφάνεια, ηθική, υπευθυνότητα και θέτουν ως προτεραιότητα την προστασία και το συμφέρον των ασθενών (Gilson, 2003).

Η έννοια της εμπιστοσύνης αποκτά ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας και των κλινικών μελετών, καθώς οι πολίτες καλούνται συχνά να λάβουν αποφάσεις σχετικά με τη συμμετοχή τους σε ερευνητικές διαδικασίες που ενδέχεται να περιλαμβάνουν αβεβαιότητα, πιθανούς κινδύνους ή περιορισμένη γνώση σχετικά με τις θεραπευτικές παρεμβάσεις που αξιολογούνται (George et al., 2014). Η ύπαρξη εμπιστοσύνης προς τους επαγγελματίες υγείας, τους ερευνητές και τους εποπτικούς φορείς, επηρεάζει σημαντικά τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και την εθελοντική συμμετοχή σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

Η εμπιστοσύνη στην υγεία διαμορφώνεται από πολλαπλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, η αποτελεσματικότητα της επικοινωνίας μεταξύ επαγγελματιών και ασθενών, η διαφάνεια των διαδικασιών και η κοινωνική εικόνα των υγειονομικών θεσμών (Mechanic & Meyer, 2000). Παράλληλα, η εμπειρία των πολιτών από το σύστημα υγείας, η πρόσβαση σε αξιόπιστη ενημέρωση και η αντίληψη περί δικαιοσύνης και ισότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας επηρεάζουν άμεσα το επίπεδο εμπιστοσύνης προς τους υγειονομικούς οργανισμούς.

Ιδιαίτερη σημασία έχει η εμπιστοσύνη προς την επιστημονική γνώση και τη βιοϊατρική έρευνα, κυρίως σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων ή ταχείας ανάπτυξης νέων θεραπευτικών τεχνολογιών (World Health Organization, 2022). Η κοινωνική αποδοχή νέων φαρμάκων, εμβολίων ή καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αξιοπιστία που αποδίδουν οι πολίτες στους επιστημονικούς φορείς, στους ερευνητές και στις ρυθμιστικές αρχές που εποπτεύουν την κλινική έρευνα (European Medicines Agency, n.d.).

Παράλληλα, η εμπιστοσύνη αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη συμμόρφωση των ασθενών με θεραπευτικές οδηγίες και για τη συνολική αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων υγείας (Hall et al., 2001). Όταν οι πολίτες θεωρούν ότι το σύστημα υγείας λειτουργεί με διαφάνεια και αξιοπιστία, είναι πιθανότερο να αναζητούν ιατρική φροντίδα, να ακολουθούν θεραπευτικές οδηγίες και να συμμετέχουν σε προγράμματα πρόληψης και έρευνας (Gilson, 2003).

Ωστόσο, η εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας δεν είναι σταθερή και μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από φαινόμενα αδιαφάνειας, ιατρικών σφαλμάτων, κοινωνικών ανισοτήτων ή

περιστατικών παραβίασης δεοντολογικών αρχών στην κλινική έρευνα (Mechanic & Meyer, 2000). Επιπλέον, η εξάπλωση παραπληροφόρησης και η αυξημένη διάδοση μη επιστημονικών πληροφοριών μέσω ψηφιακών μέσων και κοινωνικών δικτύων δημιουργούν νέες προκλήσεις για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους υγειονομικούς και επιστημονικούς θεσμούς (World Health Organization, 2022).

Η ενίσχυση της εμπιστοσύνης απαιτεί αποτελεσματική επικοινωνία, διαφάνεια στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, σεβασμό στα δικαιώματα των ασθενών και διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας (Hall et al., 2001). Στο πλαίσιο των κλινικών μελετών, η εφαρμογή αυστηρών δεοντολογικών κανόνων, η προστασία προσωπικών δεδομένων και η σαφής ενημέρωση των συμμετεχόντων θεωρούνται βασικές προϋποθέσεις για την ενίσχυση της κοινωνικής αποδοχής της κλινικής έρευνας.

Συνολικά η εμπιστοσύνη στην υγεία αποτελεί κρίσιμο κοινωνικό και θεσμικό παράγοντα που επηρεάζει τη λειτουργία των συστημάτων υγείας, τη συμμετοχή των πολιτών στην κοινωνική έρευνα και τη συνολική αποτελεσματικότητα των πολιτικών δημόσιας υγείας.

### **2.5.2 Εμπιστοσύνη στους θεσμούς και στους επαγγελματίες υγείας**

Η εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς και τους επαγγελματίες υγείας αποτελεί βασικό παράγοντα για την αποτελεσματική λειτουργία των συστημάτων υγείας και για τη διαμόρφωση θετικών στάσεων των πολιτών απέναντι στις υπηρεσίες φροντίδας και την κλινική έρευνα (Hall et al., 2001). Οι πολίτες καλούνται συχνά να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με ζητήματα υγείας σε συνθήκες αβεβαιότητας και εξειδικευμένης επιστημονικής γνώσης, γεγονός που καθιστά την εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες και τους θεσμούς ιδιαίτερα σημαντική (Gilson, 2003).

Η εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην αντίληψη ότι διαθέτουν επιστημονική επάρκεια, επαγγελματική ακεραιότητα και ηθική υπευθυνότητα απέναντι στους ασθενείς (Mechanic & Meyer, 2000). Παράγοντες όπως η ποιότητα της επικοινωνίας, η ενσυναίσθηση, η σαφής ενημέρωση και ο σεβασμός προς τις ανάγκες και τις ανησυχίες των ασθενών, επηρεάζουν σημαντικά το επίπεδο εμπιστοσύνης που αναπτύσσεται στη θεραπευτική σχέση (Hall et al., 2001).

Ιδιαίτερη σημασία έχει και η εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς υγείας, όπως τα νοσοκομεία, οι δημόσιοι οργανισμοί υγείας, οι ρυθμιστικές αρχές και οι ερευνητικοί οργανισμοί, καθώς οι

φορείς αυτοί διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη διαχείριση της δημόσιας υγείας και στην εποπτεία της κλινικής έρευνας (World Health Organization, 2022). Η αντίληψη ότι οι θεσμοί λειτουργούν με διαφάνεια, αξιοπιστία και κοινωνική υπευθυνότητα, ενισχύει την κοινωνική αποδοχή των πολιτικών υγείας και των διαδικασιών κλινικής έρευνας.

Στο πλαίσιο των κλινικών μελετών, η εμπιστοσύνη προς τους ερευνητές και τους υγειονομικούς θεσμούς επηρεάζει σημαντικά την προθυμία συμμετοχής των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα (George et al., 2014). Οι πολίτες είναι πιθανότερο να συμμετάσχουν σε κλινικές μελέτες όταν θεωρούν ότι οι διαδικασίες διεξάγονται με ασφάλεια, διαφάνεια και σεβασμό προς τα δικαιώματα και την ιδιωτικότητα τους (World Medical Association, 2013). Αντίθετα, περιστατικά αδιαφάνειας, συγκρούσεων συμφερόντων ή παραβίασης δεοντολογικών αρχών, μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη δημόσια εικόνα της κλινικής έρευνας και να ενισχύσουν τη δυσπιστία των πολιτών.

Η εμπιστοσύνη προς τους υγειονομικούς θεσμούς επηρεάζεται επίσης από κοινωνικούς και πολιτισμικούς παράγοντες, όπως το μορφωτικό επίπεδο, οι προηγούμενες εμπειρίες από το σύστημα υγείας, οι κοινωνικές ανισότητες και η πρόσβαση σε αξιόπιστη ενημέρωση (Gilson, 2003). Ιδιαίτερα σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων, η ποιότητα της δημόσιας επικοινωνίας και η διαχείριση της πληροφόρησης αποκτούν καθοριστικό ρόλο στη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους επιστημονικούς και κρατικούς φορείς (World Health Organization, 2022).

Παράλληλα, η αυξημένη διάδοση πληροφοριών μέσω ψηφιακών μέσων και κοινωνικών δικτύων, έχει μεταβάλλει σημαντικά τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες διαμορφώνουν αντιλήψεις σχετικά με θέματα υγείας και ιατρικής έρευνας (Cinelli et al., 2020). Η διάδοση παραπληροφόρησης και μη επιστημονικών απόψεων μπορεί να αποδυναμώσει την εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς και να επηρεάσει αρνητικά τη συμμετοχή των πολιτών σε προγράμματα πρόληψης θεραπείας ή κλινικής έρευνας.

Η ενίσχυση της εμπιστοσύνης απαιτεί αποτελεσματική επικοινωνία, διαφάνεια στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων και διαρκή λογοδοσία των υγειονομικών οργανισμών και των επαγγελματιών υγείας απέναντι στην κοινωνία (Hall et al., 2001). Στην περίπτωση των κλινικών μελετών, η σαφής ενημέρωση των συμμετεχόντων, η τήρηση δεοντολογικών κανόνων και η προστασία προσωπικών δεδομένων θεωρούνται βασικές προϋποθέσεις για τη διατήρηση της κοινωνικής εμπιστοσύνης προς την κλινική έρευνα και το σύστημα υγείας.

Συνολικά η εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς και τους επαγγελματίες υγείας, αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη λειτουργία των συστημάτων υγείας, τη δημόσια υγεία και την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας, επηρεάζοντας άμεσα τη στάση και τη συμπεριφορά των πολιτών απέναντι στις υγειονομικές υπηρεσίες και στις επιστημονικές παρεμβάσεις.

### 2.5.3 Η επίδραση της εμπιστοσύνης στη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες

Η εμπιστοσύνη των πολιτών προς το σύστημα υγείας, τους επαγγελματίες υγείας και τους ερευνητικούς θεσμούς, επηρεάζει καθοριστικά τη στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες και την προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (George et al., 2014). Η συμμετοχή σε κλινική μελέτη προϋποθέτει συχνά την αποδοχή ενός βαθμού αβεβαιότητας σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της θεραπευτικής παρέμβασης, γεγονός που καθιστά την εμπιστοσύνη βασικό παράγοντα λήψης αποφάσεων για τους υποψήφιους συμμετέχοντες (Hall et al., 2001).

Οι πολίτες είναι πιθανότερο να συμμετάσχουν σε κλινικές μελέτες όταν θεωρούν ότι οι ερευνητές και οι υγειονομικοί οργανισμοί λειτουργούν με επιστημονική επάρκεια, διαφάνεια και σεβασμό προς τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων (World Medical Association, 2013). Η ύπαρξη σαφούς ενημέρωσης σχετικά με τους στόχους, τις διαδικασίες και τα μέτρα προστασίας των συμμετεχόντων, μπορεί να ενισχύσει σημαντικά το αίσθημα ασφάλειας και την πρόθεση συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα (International Council for Harmonisation, 2016).

Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται η εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας που προτείνουν ή διαχειρίζονται τη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές μελέτες (Mechanic & Meyer, 2000). Οι ασθενείς συχνά βασίζονται στη γνώμη και στις συστάσεις των θεραπόντων ιατρών τους για την αξιολόγηση πιθανών κινδύνων και οφελών που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε ερευνητικά πρωτόκολλα, γεγονός που καθιστά τη θεραπευτική σχέση ιδιαίτερα σημαντική στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας (Hall et al., 2001).

Παράλληλα, η εμπιστοσύνη προς τους ρυθμιστικούς και εποπτικούς φορείς επηρεάζει τη δημόσια εικόνα της κλινικής έρευνας και τη συνολική κοινωνική αποδοχή των κλινικών μελετών (European Medicines Agency, n.d.). Η αντίληψη ότι οι κλινικές μελέτες εποπτεύονται από αυστηρούς μηχανισμούς δεοντολογικού και επιστημονικού ελέγχου μπορεί να περιορίσει

φόβους και ανησυχίες των πολιτών σχετικά με πιθανή εκμετάλλευση ή έλλειψη προστασίας των συμμετεχόντων (World Medical Association, 2013).

Ωστόσο, η δυσπιστία προς το σύστημα υγείας ή προς τη φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να λειτουργήσει αποτρεπτικά για τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες (George et al., 2014). Παράγοντες όπως προηγούμενα περιστατικά παραβίασης δεοντολογικών αρχών, αίσθημα αδιαφάνειας, φόβος ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανησυχίες σχετικά με τη χρήση προσωπικών δεδομένων, μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη στάση των πολιτών απέναντι στην κλινική έρευνα (Beauchamp & Childress, 2019).

Η διάδοση παραπληροφόρησης και μη επιστημονικών απόψεων μέσω ψηφιακών μέσων και κοινωνικών δικτύων, επηρεάζει επίσης σημαντικά την εμπιστοσύνη προς τις κλινικές μελέτες και τις επιστημονικές διαδικασίες γενικότερα (Cinelli et al., 2020). Η αναπαραγωγή ανακριβών ή υπερβολικών πληροφοριών σχετικά με φάρμακα, εμβόλια ή ερευνητικά πρωτόκολλα μπορεί να ενισχύσει το φόβο και την επιφυλακτικότητα των πολιτών απέναντι στη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, ιδιαίτερα σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων.

Παράλληλα, κοινωνικοοικονομικοί και πολιτισμικοί παράγοντες επηρεάζουν σημαντικά το επίπεδο εμπιστοσύνης και την προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα (George et al., 2014). Η περιορισμένη πρόσβαση σε αξιόπιστη ενημέρωση, οι κοινωνικές ανισότητες και οι διαφορετικές εμπειρίες από το σύστημα υγείας μπορούν να δημιουργήσουν διαφοροποιήσεις στη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και στους ερευνητικούς θεσμούς.

Η ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών θεωρείται επομένως κρίσιμη για την αποτελεσματική ανάπτυξη της κλινικής έρευνας και για τη διασφάλιση επαρκούς συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Hall et al., 2001). Η διαφάνεια, η σαφής επικοινωνία, η τήρηση δεοντολογικών κανόνων και η προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων αποτελούν βασικούς παράγοντες ενίσχυσης της κοινωνικής αποδοχής των κλινικών μελετών και της συνεργασίας μεταξύ πολιτών και επιστημονικής κοινότητας.

Συνολικά, η εμπιστοσύνη αποτελεί κρίσιμο κοινωνικό και θεσμικό παράγοντα που επηρεάζει άμεσα τη συμμετοχή των πολιτών σε κλινικές μελέτες και τη συνολική λειτουργία της κλινικής έρευνας, συνδέοντας τη δημόσια υγεία με τη διαφάνεια, τη δεοντολογία και την κοινωνική νομιμοποίηση της επιστημονικής διαδικασίας.

#### 2.5.4 Παραπληροφόρηση και κοινωνική δυσπιστία

Η παραπληροφόρηση αποτελεί μία από τις σημαντικότερες σύγχρονες προκλήσεις για τη δημόσια υγεία, την εμπιστοσύνη προς τους υγειονομικούς θεσμούς και την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας (World Health Organization, 2022). Η ταχεία διάδοση πληροφοριών μέσω διαδικτυακών μέσων και κοινωνικών δικτύων έχει αυξήσει σημαντικά την πρόσβαση των πολιτών σε θέματα υγείας, αλλά παράλληλα έχει ενισχύσει τη διάδοση ανακριβών παραπλανητικών ή μη επιστημονικά τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με φάρμακα, εμβόλια θεραπευτικές παρεμβάσεις και κλινικές μελέτες (Cinelli et al., 2020).

Η κοινωνική δυσπιστία απέναντι στην κλινική έρευνα και στους υγειονομικούς θεσμούς συνδέεται συχνά με φόβους σχετικά με την ασφάλεια των νέων θεραπειών, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και το ρόλο της φαρμακευτικής βιομηχανίας στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων (George et al., 2014). Η περιορισμένη κατανόηση της επιστημονικής διαδικασίας και των μηχανισμών αξιολόγησης των κλινικών μελετών μπορεί να ενισχύσει την αβεβαιότητα και την επιφυλακτικότητα των πολιτών απέναντι στην κλινική έρευνα και στις ρυθμιστικές αρχές που την εποπτεύουν.

Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται η επίδραση των κοινωνικών δικτύων στη διαμόρφωση αντίληψεων σχετικά με θέματα υγείας και βιοϊατρικής έρευνας (Cinelli et al., 2020). Οι αλγόριθμοι διάδοσης περιεχομένου και η ταχύτητα αναπαραγωγής πληροφοριών επιτρέπουν τη μαζική κυκλοφορία μη επαληθευμένων ή συναισθηματικά φορτισμένων αφηγήσεων οι οποίες συχνά επηρεάζουν περισσότερο τη δημόσια γνώμη από τις επίσημες επιστημονικές πηγές (World Health Organization, 2022). Η κατάσταση αυτή μπορεί να ενισχύσει φαινόμενα φόβου, καχυποψίας και αμφισβήτησης της επιστημονικής κοινότητας.

Παράλληλα, η κοινωνική δυσπιστία ενδέχεται να επηρεάζεται και από ιστορικά περιστατικά παραβίασης δεοντολογικών αρχών στην ιατρική έρευνα, τα οποία εξακολουθούν να επηρεάζουν τη συλλογική αντίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την αξιοπιστία των κλινικών μελετών (Brandt, 1978). Περιπτώσεις αδιαφάνειας, συγκρούσεων συμφερόντων ή ανεπαρκούς ενημέρωσης συμμετεχόντων, μπορούν να υπονομεύσουν την εμπιστοσύνη προς τους υγειονομικούς θεσμούς και να ενισχύσουν τη δυσπιστία απέναντι στις επιστημονικές διαδικασίες.

Η παραπληροφόρηση επηρεάζει άμεσα και την εθελοντική συμμετοχή των πολιτών στις κλινικές μελέτες, καθώς η έκθεση σε ανακριβείς ή υπερβολικές πληροφορίες σχετικά με

κινδύνους ή σκοπιμότητες της κλινικής έρευνας, μπορεί να λειτουργήσει αποτρεπτικά για τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα (George et al., 2014). Η μειωμένη εμπιστοσύνη προς τους ερευνητές και τους θεσμούς μπορεί να δυσκολέψει τη στρατολόγηση συμμετεχόντων και να επηρεάσει συνολικά την αποτελεσματικότητα και την πρόοδο της κλινικής έρευνας.

Παράλληλα, η κοινωνική δυσπιστία συνδέεται συχνά με κοινωνικές ανισότητες, χαμηλό επίπεδο υγειονομικού γραμματισμού και περιορισμένη πρόσβαση σε αξιόπιστη επιστημονική ενημέρωση (Sorensen et al., 2012). Πολίτες με περιορισμένη δυνατότητα αξιολόγησης επιστημονικών πληροφοριών είναι πιθανότερο να επηρεάζονται από ψευδείς ειδήσεις ή θεωρίες συνωμοσίας σχετικά με φάρμακα, εμβόλια και ερευνητικές διαδικασίες.

Η αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης απαιτεί συντονισμένες παρεμβάσεις ενημέρωσης, εκπαίδευσης και ενίσχυσης της διαφάνειας από τους υγειονομικούς και επιστημονικούς φορείς (World Health Organization, 2022). Η σαφής επικοινωνία επιστημονικών δεδομένων, η ενίσχυση του υγειονομικού γραμματισμού και η ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ πολιτών και επαγγελματιών υγείας θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικές για τη βελτίωση της κοινωνικής αποδοχής της κλινικής έρευνας.

Σημαντικό ρόλο διαδραματίζει επίσης η διαφάνεια στη δημοσιοποίηση αποτελεσμάτων κλινικών μελετών και στη λειτουργία των ρυθμιστικών μηχανισμών, καθώς η ανοιχτή πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες μπορεί να περιορίσει την αβεβαιότητα και να ενισχύσει την εμπιστοσύνη των πολιτών προς τις επιστημονικές διαδικασίες (European Medicines Agency, n.d.). Η ενίσχυση της κοινωνικής εμπιστοσύνης, αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη διατήρηση της νομιμοποίησης της κλινικής έρευνας και για την αποτελεσματική λειτουργία των σύγχρονων συστημάτων υγείας.

Συνολικά η παραπληροφόρηση και η κοινωνική δυσπιστία αποτελούν σοβαρές προκλήσεις για τη δημόσια υγεία και την κλινική έρευνα, επηρεάζοντας την εμπιστοσύνη των πολιτών, τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες και τη συνολική κοινωνική αποδοχή της επιστημονικής καινοτομίας.

## 2.6 Παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση και τη συμμετοχή των πολιτών

### 2.6.1 Επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης

Το επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης των πολιτών αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες και την προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Sorensen et al., 2012). Η κατανόηση βασικών εννοιών που σχετίζονται με την κλινική έρευνα, όπως οι φάσεις των μελετών, η ενημερωμένη συγκατάθεση, τα πιθανά οφέλη και οι πιθανοί κίνδυνοι επηρεάζει ουσιαστικά τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες αξιολογούν τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες (National Institute on Aging, n.d.).

Η περιορισμένη γνώση σχετικά με τις διαδικασίες κλινικής έρευνας, μπορεί να ενισχύσει το φόβο, την αβεβαιότητα και τη δυσπιστία απέναντι στις κλινικές μελέτες και στους υγειονομικούς θεσμούς (George et al., 2014). Αντίθετα, η πρόσβαση σε σαφή, αξιόπιστη και επιστημονικά τεκμηριωμένη ενημέρωση, συνδέεται με περισσότερο θετικές στάσεις απέναντι στην κλινική έρευνα και με αυξημένη πιθανότητα συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα (World Health Organization, 2022).

Ιδιαίτερη σημασία έχει και ο υγειονομικός γραμματισμός, δηλαδή η ικανότητα των πολιτών να κατανοούν να αξιολογούν και να αξιοποιούν πληροφορίες υγείας για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν στην υγεία τους (Sorensen et al., 2012). Πολίτες με υψηλότερο επίπεδο υγειονομικού γραμματισμού, εμφανίζουν συνήθως μεγαλύτερη δυνατότητα κατανόησης των επιστημονικών πληροφοριών και περισσότερο ενεργό συμμετοχή σε διαδικασίες πρόληψης θεραπείας και κλινικής έρευνας.

Παράλληλα, ο τρόπος παρουσίασης των πληροφοριών επηρεάζει σημαντικά τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες. Η χρήση υπερβολικά τεχνικής ή δυσνόητης επιστημονικής ορολογίας μπορεί να δυσκολέψει την κατανόηση των ερευνητικών διαδικασιών και να δημιουργήσει αίσθημα ανασφάλειας στους υποψήφιους συμμετέχοντες (Hall et al., 2001). Για το λόγο αυτό, η ανάπτυξη σαφών και κατανοητών διαδικασιών ενημέρωσης θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και της συμμετοχής των πολιτών στην κλινική έρευνα.

Συνολικά, το επίπεδο γνώσης και ενημέρωσης επηρεάζει ουσιαστικά τη διαμόρφωση στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες και αποτελεί βασικό παράγοντα ενίσχυσης ή περιορισμού της συμμετοχής των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

### 2.6.2 Εκπαίδευση και κοινωνικοοικονομικό επίπεδο

Η εκπαίδευση και το κοινωνικοοικονομικό επίπεδο αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και τη δυνατότητα συμμετοχής τους σε ερευνητικά προγράμματα (George et al., 2014). Το μορφωτικό επίπεδο συνδέεται συχνά με την ικανότητα κατανόησης επιστημονικών πληροφοριών και με το βαθμό υγειονομικού γραμματισμού, γεγονός που επηρεάζει τη δυνατότητα αξιολόγησης πιθανών κινδύνων και οφελών που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες.

Άτομα με υψηλότερο μορφωτικό επίπεδο εμφανίζουν συχνά μεγαλύτερη εξοικείωση με επιστημονικές διαδικασίες και αυξημένη πρόσβαση σε αξιόπιστες πηγές ενημέρωσης, γεγονός που μπορεί να ενισχύσει τη θετική στάση απέναντι στην κλινική έρευνα (Hall et al., 2001). Αντίθετα, η περιορισμένη εκπαίδευση και ο χαμηλός υγειονομικός γραμματισμός ενδέχεται να αυξήσουν τη δυσκολία κατανόησης των ερευνητικών διαδικασιών και να ενισχύσουν φόβους ή παρανοήσεις σχετικά με τις κλινικές μελέτες.

Παράλληλα, το κοινωνικοοικονομικό επίπεδο επηρεάζει σημαντικά τη δυνατότητα πρόσβασης των πολιτών σε υπηρεσίες υγείας, σε ερευνητικές δομές και σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις (OECD, 2023). Οικονομικοί περιορισμοί, εργασιακές υποχρεώσεις ή δυσκολίες μετακίνησης, μπορούν να λειτουργήσουν αποτρεπτικά για τη συμμετοχή σε ερευνητικά πρωτόκολλα ιδιαίτερα όταν οι μελέτες πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένα ερευνητικά κέντρα μακριά από τον τόπο κατοικίας των συμμετεχόντων (George et al., 2014).

Επιπλέον, κοινωνικές ανισότητες στην πρόσβαση σε πληροφορίες και υπηρεσίες υγείας ενδέχεται να δημιουργούν διαφοροποιήσεις στη συμμετοχή διαφορετικών κοινωνικών ομάδων σε κλινικές μελέτες, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει και την αντιπροσωπευτικότητα των ερευνητικών δειγμάτων (Garavito et al., 2025). Η ενίσχυση της ισότιμης πρόσβασης στην ενημέρωση και στις ερευνητικές διαδικασίες θεωρείται επομένως σημαντική προϋπόθεση για την αύξηση της κοινωνικής συμμετοχής στην κλινική έρευνα.

Συνολικά, η εκπαίδευση και το κοινωνικοοικονομικό επίπεδο επηρεάζουν σημαντικά τόσο τις στάσεις όσο και τις πρακτικές δυνατότητες συμμετοχής των πολιτών στις κλινικές μελέτες, αναδεικνύοντας τη σημασία αντιμετώπισης κοινωνικών και μορφωτικών ανισοτήτων στον τομέα της υγείας και της έρευνας.

### 2.6.3 Πολιτισμικοί και κοινωνικοί παράγοντες

Οι πολιτισμικοί και κοινωνικοί παράγοντες επηρεάζουν σημαντικά τις αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με την υγεία, την ιατρική έρευνα και τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες (George et al., 2014). Οι κοινωνικές αξίες, οι πολιτισμικές πεποιθήσεις και οι αντιλήψεις σχετικά με την ασθένεια, την επιστήμη και τους υγειονομικούς θεσμούς, διαμορφώνουν τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες αξιολογούν τις ερευνητικές διαδικασίες και αποφασίζουν αν θα συμμετάσχουν σε κλινικές μελέτες.

Σε πολλές περιπτώσεις πολιτισμικές αντιλήψεις σχετικά με το σώμα, την ασθένεια ή τις ιατρικές παρεμβάσεις μπορεί να επηρεάσουν τη στάση απέναντι στην κλινική έρευνα και στη χρήση νέων θεραπευτικών τεχνολογιών (Beaushamp & Childress, 2019). Παράλληλα, κοινωνικές εμπειρίες διακρίσεων ή αποκλεισμού μπορούν να ενισχύσουν τη δυσπιστία ορισμένων κοινωνικών ομάδων απέναντι στους υγειονομικούς θεσμούς και στις ερευνητικές διαδικασίες (George et al., 2014).

Ιδιαίτερα σημαντικός είναι και ο ρόλος της οικογένειας, του κοινωνικού περιβάλλοντος και των κοινωνικών δικτύων στη διαμόρφωση στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες (Cinelli et al., 2020). Οι απόψεις συγγενών, φίλων ή διαδικτυακών κοινοτήτων, μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τις αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με την ασφάλεια και την αξιοπιστία της κλινικής έρευνας είτε θετικά, είτε αρνητικά.

Παράλληλα, κοινωνικοί παράγοντες όπως η εμπιστοσύνη προς το κράτος, οι εμπειρίες από το σύστημα υγείας και η κοινωνική συνοχή επηρεάζουν τη συνολική στάση απέναντι στους θεσμούς υγείας και στην επιστημονική έρευνα (Gilson, 2003). Σε κοινωνίες όπου υπάρχει υψηλότερο επίπεδο θεσμικής εμπιστοσύνης, παρατηρείται συχνά μεγαλύτερη αποδοχή των κλινικών μελετών όπως και των πολιτικών δημόσιας υγείας.

Συνολικά οι πολιτισμικοί και κοινωνικοί παράγοντες διαμορφώνουν ουσιαστικά τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες αντιλαμβάνονται την κλινική έρευνα και επηρεάζουν σημαντικά τη στάση και τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

### 2.6.4 Αντιλαμβανόμενοι κίνδυνοι και οφέλη

Η αντίληψη των πολιτών σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους των κλινικών μελετών αποτελεί βασικό παράγοντα που επηρεάζει τη στάση απέναντι στην κλινική

έρευνα και την προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (George et al., 2014). Οι υποψήφιοι συμμετέχοντες αξιολογούν συνήθως κατά πόσο η συμμετοχή τους μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της υγείας τους, στην πρόσβαση σε νέες θεραπείες ή στην πρόοδο της επιστημονικής γνώσης.

Τα αντιλαμβανόμενα οφέλη, περιλαμβάνουν συχνά την πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις, τη στενότερη ιατρική παρακολούθηση και τη δυνατότητα συμβολής στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών για άλλους ασθενείς (Cleveland Clinic, n.d.). Ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σοβαρών ή χρόνιων νοσημάτων, η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες μπορεί να θεωρείται σημαντική θεραπευτική ευκαιρία από τους ασθενείς.

Παράλληλα, πολλοί πολίτες εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, όπως ανεπιθύμητες ενέργειες, αβεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των θεραπειών ή πιθανή παραβίαση προσωπικών δεδομένων (World Medical Association, 2013). Οι φόβοι αυτοί ενδέχεται να ενισχύονται από παραπληροφόρηση, έλλειψη επαρκούς ενημέρωσης ή αρνητικές κοινωνικές αντιλήψεις σχετικά με τη φαρμακευτική έρευνα.

Η ισορροπία μεταξύ αντιλαμβανομένων κινδύνων και οφελών επηρεάζεται σημαντικά από την ποιότητα της ενημέρωσης και από το επίπεδο εμπιστοσύνης προς τους ερευνητές και τους υγειονομικούς θεσμούς (Hall et al., 2001). Η σαφής και διαφανής ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες της μελέτης, τα μέτρα προστασίας και τα πιθανά αποτελέσματα μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στη μείωση της αβεβαιότητας και στην ενίσχυση της προθυμίας συμμετοχής.

Συνολικά, η αντίληψη των κινδύνων και των οφελών αποτελεί καθοριστικό παράγοντα διαμόρφωσης στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες και επηρεάζει άμεσα τη συμμετοχή των πολιτών στην κλινική έρευνα.

#### **2.6.5 Προηγούμενη εμπειρία από το σύστημα υγείας**

Η προηγούμενη εμπειρία των πολιτών από το σύστημα υγείας επηρεάζει σημαντικά τη στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες και τις σχέσεις εμπιστοσύνης προς τους οικονομικούς θεσμούς και τους επαγγελματίες υγείας (Hall et al., 2001). Θετικές εμπειρίες που σχετίζονται με την ποιότητα φροντίδας, τη διαφάνεια και την αποτελεσματική επικοινωνία μπορούν να ενισχύσουν

την προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα και την εμπιστοσύνη προς την κλινική έρευνα.

Αντίθετα, αρνητικές εμπειρίες όπως δυσκολίες πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας, αίσθημα άνισης μεταχείρισης ή χαμηλή ποιότητα επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας, ενδέχεται να ενισχύσουν τη δυσπιστία απέναντι στους υγειονομικούς θεσμούς και να επηρεάσουν αρνητικά τη στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες (Gilson, 2003). Οι εμπειρίες αυτές μπορούν να διαμορφώσουν μακροχρόνιες αντιλήψεις σχετικά με την αξιοπιστία του συστήματος υγείας και την ασφάλεια των ερευνητικών διαδικασιών.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι και η προηγούμενη προσωπική ή οικογενειακή εμπειρία συμμετοχής σε κλινικές μελέτες, η οποία μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τις μελλοντικές στάσεις απέναντι στην κλινική έρευνα (George et al., 2014). Θετικές εμπειρίες συμμετοχής συχνά συνδέονται με μεγαλύτερη αποδοχή των ερευνητικών διαδικασιών, ενώ αρνητικές εμπειρίες μπορεί να λειτουργήσουν αποτρεπτικά για μελλοντική συμμετοχή.

Παράλληλα, η εμπειρία των πολιτών κατά τη διάρκεια υγειονομικών κρίσεων ή μεγάλων δημόσιων παρεμβάσεων υγείας μπορεί να επηρεάσει τη συνολική εμπιστοσύνη προς την επιστημονική κοινότητα και τις διαδικασίες κλινικής έρευνας (World Health Organization, 2022). Η ποιότητα της επικοινωνίας, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα των υγειονομικών πολιτικών επηρεάζουν ουσιαστικά τη διαμόρφωση κοινωνικών στάσεων απέναντι στη βιοϊατρική έρευνα.

Συνολικά η προηγούμενη εμπειρία με το σύστημα υγείας, αποτελεί σημαντικό παράγοντα διαμόρφωσης εμπιστοσύνης και στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες και επηρεάζει άμεσα την προθυμία συμμετοχής των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

## **2.7 Κριτική αποτίμηση της βιβλιογραφίας και ερευνητικό κενό**

### **2.7.1 Βασικά ευρήματα της διεθνούς βιβλιογραφίας**

Η διεθνής βιβλιογραφία αναδεικνύει ότι οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό μηχανισμό παραγωγής επιστημονικής γνώσης, ανάπτυξης, νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων και ενίσχυσης της τεκμηριωμένης ιατρικής (World Health Organization, 2020, European Medicines Agency, n.d.). Παράλληλα, οι κλινικές μελέτες συνδέονται με την ιατρική καινοτομία, καθώς επιτρέπουν την αξιολόγηση νέων φαρμάκων βιολογικών θεραπειών και εξατομικευμένων

θεραπευτικών προσεγγίσεων πριν από την ευρεία εφαρμογή τους στην κλινική πράξη (DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020).

Σημαντικό εύρημα της βιβλιογραφίας είναι ότι η στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες επηρεάζεται από το επίπεδο γνώσης, την ποιότητα της ενημέρωσης και τον βαθμό εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας και τους επαγγελματίες υγείας (Hall et al., 2020, George et al., 2014). Οι μελέτες δείχνουν ότι η επαρκής ενημέρωση και η κατανόηση των διαδικασιών κλινικής έρευνας συνδέονται με θετικότερες στάσεις και μεγαλύτερη πρόθεση συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (King et al., 2025, Gambo et al., 2025).

Η βιβλιογραφία αναδεικνύει επίσης ότι κοινωνικοοικονομικοί, μορφωτικοί και πολιτισμικοί παράγοντες επηρεάζουν τη συμμετοχή των πολιτών στις κλινικές μελέτες, δημιουργώντας συχνά ανισότητες στην πρόσβαση σε ερευνητικές διαδικασίες και καινοτόμες θεραπείες (George et al., 2014, Garavito et al., 2025). Ιδιαίτερα οι ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, οι μειονοτικοί πληθυσμοί και τα άτομα με περιορισμένη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας, εμφανίζουν συχνότερα εμπόδια συμμετοχής στην κλινική έρευνα.

Σε οικονομικό επίπεδο, οι κλινικές μελέτες παρουσιάζονται ως πεδίο υψηλής επενδυτικής δραστηριότητας, καθώς συνδέονται με τη φαρμακευτική έρευνα, την ανάπτυξη νέων θεραπειών και τη δημιουργία επιστημονικής και τεχνολογικής προστιθέμενης αξίας (EFPIA, 2024) IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Ωστόσο, η βιβλιογραφία επισημαίνει ότι το υψηλό κόστος ανάπτυξης νέων φαρμάκων και η οικονομική επιβάρυνση των καινοτόμων θεραπειών δημιουργούν προκλήσεις για τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και την ισότιμη πρόσβαση των ασθενών (Wouters et al. 2020, OECD, 2023).

### **2.7.2 Αντιφάσεις και περιορισμοί προηγούμενων ερευνών**

Παρά τη σημαντική ερευνητική παραγωγή γύρω από τις κλινικές μελέτες, η βιβλιογραφία παρουσιάζει ορισμένες αντιφάσεις και περιορισμούς ως προς την ερμηνεία των στάσεων των πολιτών και των παραγόντων που επηρεάζουν τη συμμετοχή τους (George et al., 2014, Gambo et al., 2025). Από τη μία πλευρά, αρκετές μελέτες δείχνουν ότι οι πολίτες αναγνωρίζουν τη σημασία των κλινικών μελετών για την πρόοδο της ιατρικής, ενώ από την άλλη πλευρά καταγράφονται επιφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια, τα κίνητρα της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την προστασία των συμμετεχόντων (Hall et al., 2001, George et al., 2014).

Ένας βασικός περιορισμός των προηγούμενων ερευνών είναι ότι πολλές μελέτες επικεντρώνονται κυρίως στην πρόθεση συμμετοχής σε κλινικές μελέτες, χωρίς να εξετάζουν επαρκώς τον ευρύτερο κοινωνικοοικονομικό ρόλο της κλινικής έρευνας (King et al., 2025). Η προσέγγιση αυτή περιορίζει την κατανόηση των κλινικών μελετών ως μηχανισμού που συνδέεται όχι μόνο με την ατομική θεραπευτική επιλογή αλλά και με τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, την οικονομική ανάπτυξη και την κοινωνική ευημερία (EFPIA, 2024, OECD, 2023).

Επιπλέον, αρκετές έρευνες εξετάζουν συγκεκριμένες ομάδες ασθενών ή ειδικούς πληθυσμούς, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα γενίκευσης των ευρημάτων στον ευρύτερο πληθυσμό (Mudaranthakam et al., 2022, Garavito et al., 2025). Ο περιορισμός αυτός είναι σημαντικός, καθώς οι στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες μπορεί να διαφοροποιούνται ανάλογα με την ηλικία, το μορφωτικό επίπεδο, την προηγούμενη εμπειρία με το σύστημα υγείας και το επίπεδο εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς (George et al., 2014, Hall et al., 2001).

Ακόμη, η βιβλιογραφία δεν καταλήγει πάντοτε σε ενιαία συμπεράσματα σχετικά με το ρόλο της ενημέρωσης, καθώς η απλή παροχή πληροφοριών δεν φαίνεται πάντοτε αρκετή για την ενίσχυση της συμμετοχής σε κλινικές μελέτες (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017). Η ποιότητα, η σαφήνεια και η αξιοπιστία της πληροφόρησης φαίνεται να είναι εξίσου σημαντικές με την ποσότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν οι πολίτες (Sorensen et al., 2012, World Health Organization, 2022).

### **2.7.3 Περιορισμένη διερεύνηση αντιλήψεων πολιτών**

Παρότι υπάρχουν αρκετές μελέτες για τα εμπόδια και τους διευκολυντικούς παράγοντες συμμετοχής σε κλινικές μελέτες, η διερεύνηση των συνολικών αντιλήψεων των πολιτών για τον κοινωνικοοικονομικό ρόλο της κλινικής έρευνας παραμένει σχετικά περιορισμένη (George et al., 2014, Garavito et al., 2025). Οι περισσότερες έρευνες επικεντρώνονται σε επιμέρους ζητήματα όπως η προθυμία συμμετοχής, η εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας ή οι φόβοι για πιθανούς κινδύνους, χωρίς όμως να εξετάζουν ενιαία τη σχέση ανάμεσα στις κλινικές μελέτες, τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και την ευημερία των πολιτών (Gambo et al., 2025, King et al., 2025).

Η περιορισμένη αυτή διερεύνηση είναι σημαντική, καθώς οι κλινικές μελέτες δεν αποτελούν μόνο επιστημονική διαδικασία, αλλά συνδέονται με ευρύτερες κοινωνικές, θεσμικές και οικονομικές παραμέτρους (EFPIA, 2024, IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). Η κατανόηση του τρόπου με τον οποίο οι πολίτες αντιλαμβάνονται αυτές τις διαστάσεις είναι απαραίτητη για την ενίσχυση της κοινωνικής αποδοχής της κλινικής έρευνας και για τη διαμόρφωση αποτελεσματικότερων πολιτικών ενημέρωσης και συμμετοχής (Hall et al., 2001, World Health Organization, 2022).

Επιπλέον, η βιβλιογραφία, δείχνει ότι η εμπιστοσύνη, η ενημέρωση και η προηγούμενη εμπειρία με το σύστημα υγείας επηρεάζουν τη στάση των πολιτών, αλλά δεν έχει αποσαφηνιστεί πλήρως ο τρόπος με τον οποίο οι παράγοντες αυτοί συνδέονται με την αντίληψη περί κοινωνικής και οικονομικής αξίας των κλινικών μελετών (Hall et al., 2001, George et al., 2014). Το κενό αυτό είναι κρίσιμο, διότι η αποδοχή της κλινικής έρευνας δεν εξαρτάται μόνο από την ατομική εκτίμηση κινδύνου και οφέλους, αλλά και από την αντίληψη ότι η έρευνα συμβάλλει στο δημόσιο συμφέρον και στη βελτίωση της υγειονομικής φροντίδας (Busse et al., 2019, OECD, 2023).

#### **2.7.4 Έλλειψη δεδομένων στο ελληνικό πλαίσιο**

Η έλλειψη επαρκών ερευνητικών δεδομένων για τις αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες στο ελληνικό πλαίσιο αποτελεί σημαντικό κενό της βιβλιογραφίας. Παρότι το ελληνικό νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο είχε επηρεαστεί από τον (ΕΥ) Κανονισμό 536/2014 και τις ευρωπαϊκές διαδικασίες εναρμόνισης, η κοινωνική διάσταση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα δεν έχει διερευνηθεί επαρκώς από την οπτική των πολιτών (European Parliament and Council of the European Union, 2014, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2021).

Η Ελλάδα παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον ως πεδίο μελέτης, καθώς το σύστημα υγείας της έχει δεχθεί σημαντικές οικονομικές και οργανωτικές πιέσεις τα τελευταία χρόνια, ενώ ταυτόχρονα επιδιώκεται η ενίσχυση της κλινικής έρευνας και η προσέλκυση επενδύσεων στον τομέα της υγείας (OECD, 2023, EFPIA, 2024). Η πρόσφατη θεσμική κινητικότητα, όπως η υπουργική απόφαση που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 230/22-01-2026, αναδεικνύει ότι η κλινική έρευνα αποτελεί πλέον πεδίο αυξημένου πολιτικού και υγειονομικού ενδιαφέροντος στην Ελλάδα.

Παράλληλα, δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένο κατά πόσο οι Έλληνες πολίτες αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες ως παράγοντα βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, οικονομικής ανάπτυξης και κοινωνικής ωφέλειας. Η απουσία σχετικών δεδομένων περιορίζει τη δυνατότητα σχεδιασμού στοχευμένων πολιτικών ενημέρωσης, ενίσχυσης της εμπιστοσύνης και βελτίωσης της συμμετοχής των πολιτών στην κλινική έρευνα (Hall et al. 2001, George et al. 2014).

Η διερεύνηση του ελληνικού πλαισίου είναι ακόμα πιο αναγκαία, λόγω της σημασίας που έχουν η εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς, η εμπειρία από το δημόσιο σύστημα υγείας και το επίπεδο ενημέρωσης των πολιτών στη διαμόρφωση στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017). Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να διαφοροποιούνται σημαντικά από χώρα σε χώρα, γεγονός που καθιστά ανεπαρκή την απλή μεταφορά ευρημάτων από διεθνείς μελέτες στο ελληνικό κοινωνικό και υγειονομικό περιβάλλον (George et al., 2014, Garavito et al., 2025).

### 2.7.5 Αναγκαιότητα της παρούσας έρευνας

Η παρούσα έρευνα κρίνεται αναγκαία επειδή επιχειρεί να καλύψει ένα σαφές ερευνητικό κενό που αφορά στη συνολική διερεύνηση των αντιλήψεων των πολιτών για τον κοινωνικο οικονομικό ρόλο των κλινικών μελετών. Η έρευνα δεν περιορίζεται μόνο στην πρόθεση συμμετοχής σε κλινικές μελέτες, αλλά εξετάζει ευρύτερα τη γνώση, την εμπιστοσύνη, τις στάσεις, την αντίληψη κοινωνικής ωφέλειας και τη σύνδεση της κλινικής έρευνας με τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Η εστίαση στις αντιλήψεις των πολιτών έχει ιδιαίτερη σημασία, καθώς η κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας επηρεάζει άμεσα τη συμμετοχή σε ερευνητικά πρωτόκολλα, τη διάχυση της ιατρικής καινοτομίας και τη σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ πολιτών και συστήματος υγείας (Hall et al., 2001, Gambo et al., 2025). Παράλληλα, η κατανόηση των παραγόντων που ενισχύουν ή περιορίζουν την αποδοχή των κλινικών μελετών μπορεί να συμβάλλει στο σχεδιασμό αποτελεσματικότερων παρεμβάσεων ενημέρωσης και ενίσχυσης του υγειονομικού γραμματισμού (Nutbeam, 2008, Sorensen et al., 2012).

Η παρούσα έρευνα είναι επίσης σημαντική επειδή συνδέει την κλινική έρευνα με τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και την ευημερία των πολιτών, δύο διαστάσεις που δεν εξετάζονται πάντοτε επαρκώς σε μελέτες που επικεντρώνονται αποκλειστικά στη συμμετοχή

σε ερευνητικά πρωτόκολλα (OECD, 2023, Busse et al., 2019). Η σύνδεση αυτή επιτρέπει μια πιο ολοκληρωμένη κατανόηση των κλινικών μελετών ως μηχανισμού που αφορά όχι μόνο στην επιστημονική πρόοδο, αλλά και στην κοινωνική πολιτική, την οικονομική ανάπτυξη και τη δημόσια υγεία.

Τέλος, η μελέτη αποκτά ιδιαίτερη αξία στο ελληνικό πλαίσιο, όπου η ανάγκη ενίσχυσης της κλινικής έρευνας, της βελτίωσης της εμπιστοσύνης προς τους υγειονομικούς θεσμούς και της αξιοποίησης της ιατρικής καινοτομίας, συνδέεται άμεσα με τις σύγχρονες προκλήσεις του συστήματος υγείας (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2021, EFPIA, 2024). Συνεπώς, η παρούσα έρευνα μπορεί να προσφέρει χρήσιμα δεδομένα για την κατανόηση των στάσεων των πολιτών και για τη διαμόρφωση προτάσεων που θα ενισχύσουν την κοινωνική αποδοχή, τη διαφάνεια και τη βιώσιμη ανάπτυξη της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα.

### 3. Μεθοδολογία

#### 3.1 Ερευνητικός Σχεδιασμός

Η παρούσα εργασία βασίστηκε σε ποσοτική ερευνητική προσέγγιση και εντάσσεται στις περιγραφικές - συσχετιστικές μελέτες, καθώς επιδιώκει τόσο την αποτύπωση των γνώσεων, των στάσεων και των αντιλήψεων των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες, όσο και τη διερεύνηση πιθανών σχέσεων μεταξύ των εξεταζόμενων μεταβλητών. Η επιλογή της ποσοτικής μεθοδολογίας κρίθηκε κατάλληλη, επειδή επιτρέπει τη συστηματική συλλογή δεδομένων από μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων, καθώς και τη στατιστική επεξεργασία των απαντήσεων με στόχο την ανάδειξη γενικών τάσεων και συσχετίσεων (Creswell & Creswell, 2018, Cohen et al., 2018).

Η μελέτη είχε συγχρονικό χαρακτήρα, καθώς τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο, χωρίς διαχρονική παρακολούθηση των συμμετεχόντων. Ο συγκεκριμένος σχεδιασμός χρησιμοποιείται ευρέως στις κοινωνικές και υγειονομικές έρευνες για τη διερεύνηση στάσεων, αντιλήψεων και επιπέδου γνώσης σε πληθυσμούς ενηλίκων, επειδή επιτρέπει τη γρήγορη αποτύπωση των χαρακτηριστικών ενός δείγματος και τη μελέτη σχέσεων μεταξύ μεταβλητών σε πραγματικές κοινωνικές συνθήκες (Bryman, 2016).

Η έρευνα εστίασε στις αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με τον κοινωνικοοικονομικό ρόλο των κλινικών μελετών, εξετάζοντας παραμέτρους όπως το επίπεδο γνώσης, οι στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες, η εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και η αντιλαμβανόμενη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Παράλληλα, διερευνήθηκαν πιθανές σχέσεις μεταξύ των παραπάνω μεταβλητών, με σκοπό την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο η γνώση και η εμπιστοσύνη επηρεάζουν τη συνολική στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες.

Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε δομημένο ερωτηματολόγιο αυτοαναφοράς, το οποίο περιλάμβανε τόσο δημογραφικές ερωτήσεις όσο και δηλώσεις τύπου Likert πέντε βαθμίδων. Η χρήση τυποποιημένου ερευνητικού εργαλείου συνέβαλε στη συστηματική καταγραφή των απόψεων των συμμετεχόντων και στη δυνατότητα ποσοτικής ανάλυσης των δεδομένων. Οι απαντήσεις οργανώθηκαν σε επιμέρους θεματικές ενότητες που αφορούσαν στη γνώση σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τις στάσεις απέναντι σε αυτές, το επίπεδο εμπιστοσύνης προς τους υγειονομικούς θεσμούς και τις αντιλήψεις για τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα και στην ευημερία.

Παρότι ο συγκεκριμένος ερευνητικός σχεδιασμός επιτρέπει τη διερεύνηση σχέσεων μεταξύ μεταβλητών, δεν παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής αιτιακών συμπερασμάτων. Συνεπώς, τα αποτελέσματα της μελέτης ερμηνεύονται στο πλαίσιο συσχετίσεων και τάσεων και όχι ως απόδειξη της αιτιώδους επίδρασης μεταξύ των εξεταζόμενων παραγόντων.

### 3.2 Πληθυσμός και δείγμα

Ο υπό μελέτη πληθυσμός της παρούσας έρευνας περιλάμβανε ενήλικους πολίτες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η επιλογή του συγκεκριμένου πληθυσμού κρίθηκε κατάλληλη, καθώς η έρευνα επικεντρώνεται στις γνώσεις, στις στάσεις και στις αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τη λειτουργία του συστήματος υγείας και τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα και στην ευημερία.

Στην έρευνα συμμετείχαν συνολικά 319 άτομα, αριθμός που θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή περιγραφικών και συσχετιστικών στατιστικών αναλύσεων στο πλαίσιο ποσοτικής μελέτης. Το μέγεθος του δείγματος επιτρέπει τη διερεύνηση σχέσεων μεταξύ μεταβλητών και

την ανάδειξη βασικών τάσεων σχετικά με τις αντιλήψεις των συμμετεχόντων για τις κλινικές μελέτες.

Η επιλογή του δείγματος πραγματοποιήθηκε μέσω μη πιθανοτικής δειγματοληψίας ευκολίας. Συγκεκριμένα, οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν με βάση τη διαθεσιμότητα και την προθυμία τους να λάβουν μέρος στην έρευνα μέσω ηλεκτρονικής διανομής του ερωτηματολογίου. Η συγκεκριμένη μέθοδος χρησιμοποιείται συχνά σε κοινωνικές και υγειονομικές έρευνες. Ιδιαίτερα όταν υπάρχουν περιορισμοί ως προς το χρόνο τους, διαθέσιμους πόρους και την πρόσβαση στον πληθυσμό στόχο (Creswell & Creswell, 2018, Bryman, 2016).

Παράλληλα, τέθηκαν συγκεκριμένα κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού, με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων. Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν μόνο άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών, που είχαν τη δυνατότητα κατανόησης του περιεχομένου του ερωτηματολογίου και παρείχαν ηλεκτρονικά ενημερωμένη συγκατάθεση για τη συμμετοχή τους. Αντίθετα, αποκλείστηκαν άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, ελλιπώς συμπληρωμένα ερωτηματολόγια, καθώς και περιπτώσεις πολλαπλής ή μη ολοκληρωμένης συμμετοχής.

Ωστόσο, η χρήση μη πιθανοτικής δειγματοληψίας συνεπάγεται ορισμένους περιορισμούς ως προς τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων στον ευρύτερο πληθυσμό. Επομένως, τα ευρήματα της παρούσας μελέτης αντανakλούν κυρίως τα χαρακτηριστικά και τις αντιλήψεις του συγκεκριμένου δείγματος και θα πρέπει να ερμηνεύονται με σχετική επιφύλαξη ως προς την πλήρη αντιπροσωπευτικότητά τους.

### 3.3 Δειγματοληψία

Για την επιλογή των συμμετεχόντων εφαρμόστηκε μη πιθανοτική δειγματοληψία ευκολίας. Η συγκεκριμένη μέθοδος βασίζεται στη συμμετοχή ατόμων που είναι άμεσα προσβάσιμα και διαθέσιμα να λάβουν μέρος στην έρευνα χωρίς τη χρήση διαδικασίας τυχαίας επιλογής. Η επιλογή της κρίθηκε κατάλληλη για τις ανάγκες της παρούσας μελέτης λόγω των χρονικών και οργανωτικών περιορισμών, καθώς και της δυνατότητας ταχύτερης προσέγγισης μεγαλύτερου αριθμού συμμετεχόντων μέσω διαδικτυακής διανομής του ερωτηματολογίου (Cohen et al., 2018, Bryman, 2016).

Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε ηλεκτρονικά μέσω της πλατφόρμας Google Forms, γεγονός που διευκόλυνε τη συμμετοχή των ενηλίκων πολιτών από διαφορετικά

κοινωνικά και επαγγελματικά περιβάλλοντα. Το ερωτηματολόγιο διαμοιράστηκε μέσω διαδικτυακών μέσων επικοινωνίας και κοινωνικών δικτύων, επιτρέποντας την ευρύτερη διάχυση της έρευνας και την εθελοντική συμμετοχή των ενδιαφερομένων.

Παρότι η δειγματοληψία ευκολίας παρουσιάζει πρακτικά πλεονεκτήματα όπως η ευκολία εφαρμογής, το χαμηλό κόστος και η ταχύτητα συλλογής δεδομένων, συνοδεύεται από περιορισμούς ως προς την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος. Ειδικότερα, επειδή η επιλογή των συμμετεχόντων δεν πραγματοποιείται με τυχαίο τρόπο, δεν διασφαλίζεται ότι όλα τα μέλη του πληθυσμού έχουν ίση πιθανότητα συμμετοχής στην έρευνα. Ως αποτέλεσμα, ενδέχεται να εμφανίζονται αποκλίσεις που σχετίζονται με τα κοινωνικά μορφωτικά και επαγγελματικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων.

Για το λόγο αυτό τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης δεν μπορούν να γενικευθούν, πλήρως στον γενικό πληθυσμό, αλλά αποτυπώνουν κυρίως τις τάσεις και τις αντιλήψεις του συγκεκριμένου δείγματος. Παρ' όλα αυτά, η μέθοδος θεωρείται κατάλληλη για διερευνητικές και περιγραφικές ποσοτικές έρευνες που στοχεύουν στην ανάδειξη συσχετίσεων και γενικών προτύπων στάσεων και αντιλήψεων.

### 3.4 Κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού

Για τη διασφάλιση της καταλληλότητας και της αξιοπιστίας του δείγματος τέθηκαν συγκεκριμένα κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού. Η εφαρμογή των κριτηρίων αυτών κρίθηκε απαραίτητη, ώστε οι συμμετέχοντες να μπορούν να κατανοήσουν το περιεχόμενο του ερωτηματολογίου και να παρέχουν έγκυρες και ολοκληρωμένες απαντήσεις.

Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν ενήλικοι πολίτες ηλικίας 18 ετών και άνω, ανεξαρτήτως φύλου, μορφωτικού επιπέδου ή επαγγελματικής κατάστασης. Επιπλέον, βασική προϋπόθεση συμμετοχής αποτέλεσε η δυνατότητα κατανόησης της ελληνικής γλώσσας, καθώς το ερωτηματολόγιο ήταν διατυπωμένο στην ελληνική γλώσσα. Η συμμετοχή πραγματοποιήθηκε σε εθελοντική βάση και προϋπέθετε την παροχή ηλεκτρονικής ενημερωμένης συγκατάθεσης πριν από τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου.

Από τη μελέτη αποκλείστηκαν άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς και συμμετέχοντες που δεν ολοκλήρωσαν τη διαδικασία συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου. Επιπρόσθετα, δεν συμπεριλήφθηκαν στην τελική ανάλυση ερωτηματολόγια που παρουσίαζαν εκτεταμένες

ελλείψεις δεδομένων ή εμφανείς ασυνέπειες στις απαντήσεις, ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα και η αξιοπιστία των συλλεχθέντων δεδομένων.

Παράλληλα, αποκλείστηκαν περιπτώσεις πιθανής πολλαπλής συμμετοχής από το ίδιο άτομο στο μέτρο που αυτό μπορούσε να εντοπιστεί μέσω του ελέγχου των καταγραφών της ηλεκτρονικής πλατφόρμας. Η διαδικασία αυτή εφαρμόστηκε με στόχο τη διατήρηση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων και την αποφυγή αλλοίωσης των στατιστικών αναλύσεων λόγω διπλών καταχωρίσεων.

Η εφαρμογή σαφών κριτηρίων συμμετοχής και αποκλεισμού συνέβαλε στη δημιουργία ενός περισσότερο ομοιογενούς και κατάλληλου δείγματος για τη διερεύνηση των γνώσεων των στάσεων και των αντιλήψεων των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες και τον κοινωνικοοικονομικό τους ρόλο.

### 3.5 Ερευνητικό εργαλείο

Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε δομημένο ερωτηματολόγιο αυτοαναφοράς, το οποίο σχεδιάστηκε ειδικά για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τις κλινικές μελέτες, την εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τις στάσεις των πολιτών απέναντι στις ιατρικές καινοτομίες. Το ερωτηματολόγιο διαμορφώθηκε με στόχο τη συστηματική αποτύπωση των γνώσεων των στάσεων και των αντιλήψεων των συμμετεχόντων σχετικά με τον κοινωνικοοικονομικό ρόλο των κλινικών μελετών και τη συμβολή τους στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών.

Το ερευνητικό εργαλείο οργανώθηκε σε 6 θεματικές ενότητες. Οι τέσσερις πρώτες ενότητες επικεντρώνονταν στη διερεύνηση του επιπέδου γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες, στις στάσεις απέναντι σε αυτές, στην εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους αρμόδιους θεσμούς, καθώς και στις αντιλήψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τη συμβολή των κλινικών μελετών, στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Στη συνέχεια του ερωτηματολογίου συμπεριλήφθηκε ενότητα συνολικής αξιολόγησης σχετικά με τη σημασία των κλινικών μελετών και την ανάγκη περαιτέρω ενημέρωσης των πολιτών. Η έκτη και τελευταία ενότητα περιλάμβανε δημογραφικά στοιχεία, όπως φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, μορφωτικό επίπεδο και επαγγελματική κατάσταση, καθώς και ερωτήσεις σχετικές

με πιθανή σύνδεση των συμμετεχόντων με το χώρο της υγείας και προηγούμενη εξοικείωση με τις κλινικές μελέτες.

Οι κύριες ενότητες του ερωτηματολογίου βασίστηκαν σε πενταβάθμια κλίμακα Likert, μέσω της οποίας αποτυπώθηκε ο βαθμός συμφωνίας ή διαφωνίας των συμμετεχόντων απέναντι σε συγκεκριμένες δηλώσεις. Οι απαντήσεις κυμαίνονταν από το 1 (διαφωνώ απόλυτα) έως το 5 (συμφωνώ απόλυτα). Η χρήση της συγκεκριμένης κλίμακας θεωρείται ιδιαίτερα κατάλληλη στις κοινωνικές και υγειονομικές έρευνες, καθώς επιτρέπει την ποσοτικοποίηση στάσεων αντιλήψεων και αξιολογικών κρίσεων και διευκολύνει τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων (Cohen et al., 2018, Creswell & Creswell, 2018).

Οι βασικές θεωρητικές κατασκευές που εξετάστηκαν μέσω του ερωτηματολογίου αφορούσαν το επίπεδο γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τις στάσεις απέναντι σε αυτές, την εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους υγειονομικούς θεσμούς, καθώς και την αντιλαμβανόμενη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Οι μεταβλητές αυτές διερευνήθηκαν μέσω πολλαπλών δηλώσεων, ώστε να επιτευχθεί πληρέστερη αποτύπωση των απόψεων και των αντιλήψεων των συμμετεχόντων.

Πριν από την τελική διανομή του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε πιλοτικός έλεγχος σε μικρό αριθμό ατόμων με στόχο την αξιολόγηση της σαφήνειας, της κατανοησιμότητας και της λειτουργικότητας του εργαλείου. Η διαδικασία αυτή συνέβαλλε στον εντοπισμό πιθανών ασαφειών ή δυσκολιών κατανόησης και επέτρεψε τη βελτίωση της διατύπωσης ορισμένων ερωτήσεων πριν από την κύρια φάση συλλογής.

Η αξιοπιστία των επιμέρους κλιμάκων του ερωτηματολογίου εξετάστηκε μέσω του συντελεστή εσωτερικής συνέπειας Cronbach's alpha. Ο συγκεκριμένος δείκτης χρησιμοποιείται ευρέως στην ποσοτική έρευνα για την εκτίμηση του βαθμού συνοχής μεταξύ των ερωτήσεων που συνθέτουν την ίδια θεωρητική κατασκευή, τιμές του δείκτη, μεγαλύτερες από 0,7 θεωρούνται γενικά αποδεκτές ως ένδειξη ικανοποιητικής εσωτερικής αξιοπιστίας των κλιμάκων (Field, 2018).

Η χρήση δομημένου ερωτηματολογίου με τυποποιημένες απαντήσεις συνέβαλλε στη συστηματική συλλογή δεδομένων και επέτρεψε την εφαρμογή στατιστικών αναλύσεων για τη

διερεύνηση σχέσεων μεταξύ των μεταβλητών και την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τις αντιλήψεις των πολιτών για τον κοινωνικοοικονομικό ρόλο των κλινικών μελετών.

### 3.6 Διαδικασία συλλογής δεδομένων

Η διαδικασία συλλογής δεδομένων πραγματοποιήθηκε μέσω διαδικτυακού ερωτηματολογίου, το οποίο δημιουργήθηκε στην ηλεκτρονική πλατφόρμα Google Forms. Η επιλογή της συγκεκριμένης μεθόδου κρίθηκε κατάλληλη, καθώς διευκόλυνε την ταχύτερη συγκέντρωση δεδομένων, τη διανομή του ερωτηματολογίου σε μεγαλύτερο αριθμό ατόμων και τη μείωση των οργανωτικών και χρονικών περιορισμών της έρευνας. Παράλληλα, η ηλεκτρονική μορφή του ερωτηματολογίου επέτρεψε τη συμπλήρωσή του με ευέλικτο και εύχρηστο τρόπο από τους συμμετέχοντες.

Η διανομή του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε μέσω διαδικτυακών μέσων, επικοινωνίας και κοινωνικών δικτύων, με στόχο την προσέγγιση ενήλικων πολιτών από διαφορετικά κοινωνικά και επαγγελματικά περιβάλλοντα. Η συμμετοχή στην έρευνα ήταν αποκλειστικά εθελοντική και δεν δόθηκε καμία οικονομική ή άλλη ανταμοιβή στους συμμετέχοντες.

Πριν από τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, οι συμμετέχοντες ενημερώνονταν αναλυτικά για το σκοπό της έρευνας, τη διαδικασία συμμετοχής στον ακαδημαϊκό χαρακτήρα της μελέτης και τη χρήση των δεδομένων αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς. Επιπλέον, διευκρινιζόταν ότι η συμμετοχή ήταν ανώνυμη και εμπιστευτική, ενώ δεν συλλέγονταν στοιχεία που να επιτρέπουν την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων. Η συνέχιση και υποβολή του ερωτηματολογίου θεωρήθηκε ως ένδειξη ηλεκτρονικής ενημερωμένης συγκατάθεσης για συμμετοχή στην έρευνα.

Οι συμμετέχοντες είχαν τη δυνατότητα να αποχωρήσουν από τη διαδικασία οποιαδήποτε στιγμή πριν από την οριστική υποβολή των απαντήσεών τους, χωρίς καμία επίπτωση. Παράλληλα, το ερωτηματολόγιο σχεδιάστηκε με τρόπο που να απαιτεί σχετικά σύντομο χρόνο συμπλήρωσης, περίπου 8 έως 10 λεπτά, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκατάλειψης της διαδικασίας και η εμφάνιση ελλιπών απαντήσεων.

### 3.7 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του στατιστικού λογισμικού IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Αρχικά εφαρμόστηκε περιγραφική στατιστική ανάλυση με στόχο τη συνοπτική παρουσίαση των χαρακτηριστικών του δείγματος και των βασικών μεταβλητών της έρευνας. Οι κατηγορικές μεταβλητές παρουσιάστηκαν μέσω συχνοτήτων και ποσοστών, ενώ για τις ποσοτικές μεταβλητές υπολογίστηκαν μέσοι όροι και τυπικές αποκλίσεις. Παράλληλα, τα αποτελέσματα αποτυπώθηκαν και με τη χρήση γραφημάτων, όπως κυκλικά διαγράμματα και ραβδογράμματα προς διευκόλυνση της οπτικής παρουσίασης των δεδομένων.

Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε έλεγχος της αξιοπιστίας των επιμέρους κλιμάκων του ερωτηματολογίου μέσω του συντελεστή εσωτερικής συνέπειας Cronbach's alpha, προκειμένου να αξιολογηθεί ο βαθμός συνοχής μεταξύ των δηλώσεων που αντιστοιχούσαν στις ίδιες θεωρητικές κατασκευές. Τιμές του δείκτη, μεγαλύτερες από 0,70, θεωρήθηκαν ενδεικτικές ικανοποιητικής εσωτερικής αξιοπιστίας των κλιμάκων (Field, 2018).

Ακολούθησε έλεγχος κανονικότητας των δεδομένων, ώστε να καθοριστεί η καταλληλότητα των στατιστικών δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν στην ανάλυση. Ανάλογα με την κατανομή των μεταβλητών, χρησιμοποιήθηκαν είτε παραμετρικές είτε μη παραμετρικές δοκιμασίες. Για τη σύγκριση μεταξύ δύο ανεξάρτητων ομάδων εφαρμόστηκε η δοκιμασία t-test ή όπου κρίθηκε απαραίτητο, η μη παραμετρική δοκιμασία Mann-Whitney. Σε περιπτώσεις σύγκρισης περισσότερων από δύο ομάδων χρησιμοποιήθηκαν οι δοκιμασίες ανάλυσης διακύμανσης ANOVA ή Kruskal-Wallis.

Παράλληλα, οι σχέσεις μεταξύ των βασικών μεταβλητών της έρευνας διερευνήθηκαν μέσω συντελεστών συσχέτισης Pearson ή Spearman, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των δεδομένων και την κανονικότητα της κατανομής τους. Μέσω των αναλύσεων αυτών, εξετάστηκε η σχέση μεταξύ του επιπέδου γνώσης, της εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας, της στάσης απέναντι στις κλινικές μελέτες και της αντιλαμβανόμενης συμβολής τους στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών.

Το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ορίστηκε στο  $p < 0,05$ . Η ανάλυση περιορίστηκε στη διερεύνηση συσχετίσεων και διαφορών μεταξύ μεταβλητών και δεν επιτρέπει την εξαγωγή αιτιακών συμπερασμάτων λόγω του συγχρονικού χαρακτήρα της έρευνας.

### 3.8 Ηθικά ζητήματα

Η παρούσα έρευνα πραγματοποιήθηκε με σεβασμό στις βασικές αρχές της ερευνητικής δεοντολογίας και της προστασίας των συμμετεχόντων. Η συμμετοχή στην έρευνα ήταν αποκλειστικά εθελοντική και βασίστηκε στην αρχή της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Πριν από τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, οι συμμετέχοντες ενημερώνονταν σχετικά με το σκοπό της μελέτης στη διαδικασία συμμετοχής, τον ακαδημαϊκό χαρακτήρα της έρευνας και τη χρήση των δεδομένων αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς.

Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στη διασφάλιση της ανωνυμίας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων. Το ερωτηματολόγιο σχεδιάστηκε με τρόπο ώστε να μην συλλέγονται προσωπικά στοιχεία ή πληροφορίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των συμμετεχόντων. Τα δεδομένα αποθηκεύτηκαν σε ηλεκτρονική μορφή και χρησιμοποιήθηκαν αποκλειστικά για τις ανάγκες της παρούσας ερευνητικής διαδικασίας.

Παράλληλα, οι συμμετέχοντες είχαν τη δυνατότητα να διακόψουν τη συμμετοχή τους οποιαδήποτε στιγμή πριν από την οριστική υποβολή του ερωτηματολογίου, χωρίς καμία επίπτωση. Επιπλέον, υπήρχε η δυνατότητα παράλειψης ερωτήσεων που πιθανόν προκαλούσαν δυσφορία ή αμηχανία, παρότι η φύση της έρευνας δεν αναμενόταν να επιφέρει σημαντική ψυχολογική ή συναισθηματική επιβάρυνση στους συμμετέχοντες.

Η έρευνα συμμορφώθηκε με τις γενικές αρχές προστασίας των προσωπικών δεδομένων, όπως αυτές προβλέπονται από το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και ειδικότερα από τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (General Data Protection Regulation – GDPR, Κανονισμός Ε.Ε. 2016/679). Παράλληλα, τηρήθηκαν οι βασικές αρχές της ερευνητικής δεοντολογίας που αφορούν στο σεβασμό της αυτονομίας, της ιδιωτικότητας και της αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων.

Η συνολική ερευνητική διαδικασία, σχεδιάστηκε με στόχο τη διασφάλιση της επιστημονικής εγκυρότητας της μελέτης και την προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων σε όλα τα στάδια της έρευνας.

### 3.9 Περιορισμοί μεθοδολογίας

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της παρούσας έρευνας θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ορισμένοι μεθοδολογικοί περιορισμοί. Αρχικά, η χρήση μη πιθανοτικής δειγματοληψίας

ευκολίας περιορίζει τη δυνατότητα γενίκευσης των ευρημάτων στον ευρύτερο πληθυσμό. Η συμμετοχή βασίστηκε στη διαθεσιμότητα και στην εθελοντική ανταπόκριση των ατόμων, γεγονός που ενδέχεται να έχει οδηγήσει σε μεγαλύτερη συμμετοχή ατόμων με αυξημένο ενδιαφέρον ή θετικότερη στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες και τα ζητήματα υγείας.

Επιπλέον, η συλλογή των δεδομένων μέσω διαδικτυακού ερωτηματολογίου αυτοαναφοράς, ενδέχεται να επηρεάζει την ακρίβεια των απαντήσεων. Οι συμμετέχοντες μπορεί να έδωσαν κοινωνικά επιθυμητές απαντήσεις ή να επηρεάστηκαν από προσωπικές αντιλήψεις και υποκειμενικές ερμηνείες των ερωτήσεων. Παράλληλα, η αυτοαναφερόμενη αξιολόγηση του επιπέδου γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες δεν αποτυπώνει απαραίτητα αντικειμενική γνώση, αλλά κυρίως την προσωπική αντίληψη των συμμετεχόντων σχετικά με το πόσο ενημερωμένοι θεωρούν ότι είναι.

Ένας επιπλέον περιορισμός σχετίζεται με τον συγχρονικό χαρακτήρα της έρευνας. Λόγω του ότι τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή, δεν είναι δυνατόν να διερευνηθούν μεταβολές των στάσεων και των αντιλήψεων των συμμετεχόντων σε βάθος χρόνου. Συνεπώς, η μελέτη επιτρέπει μόνο τη διερεύνηση συσχετίσεων μεταξύ μεταβλητών και όχι την εξαγωγή αιτιακών συμπερασμάτων.

Παράλληλα, η διαδικτυακή διανομή του ερωτηματολογίου ενδέχεται να περιόρισε τη συμμετοχή ατόμων με χαμηλότερο επίπεδο ψηφιακής εξοικείωσης ή περιορισμένη πρόσβαση σε ηλεκτρονικά μέσα, γεγονός που μπορεί να επηρεάζει τη σύνθεση του δείγματος. Επιπλέον, παρά τον έλεγχο των δεδομένων πριν από την ανάλυση, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως το ενδεχόμενο εμφάνισης τυχαίων σφαλμάτων ή μεροληψιών κατά τη συμπλήρωση των απαντήσεων. Παρά τους παραπάνω περιορισμούς, η παρούσα μελέτη παρέχει χρήσιμα δεδομένα σχετικά με τις αντιλήψεις των πολιτών για τις κλινικές μελέτες και συμβάλλει στην κατανόηση της σχέσης μεταξύ γνώσης, εμπιστοσύνης και στάσεων απέναντι στον κοινωνικοοικονομικό τους ρόλο.

## 4. Αποτελέσματα

### 4.1 Δημογραφικά χαρακτηριστικά

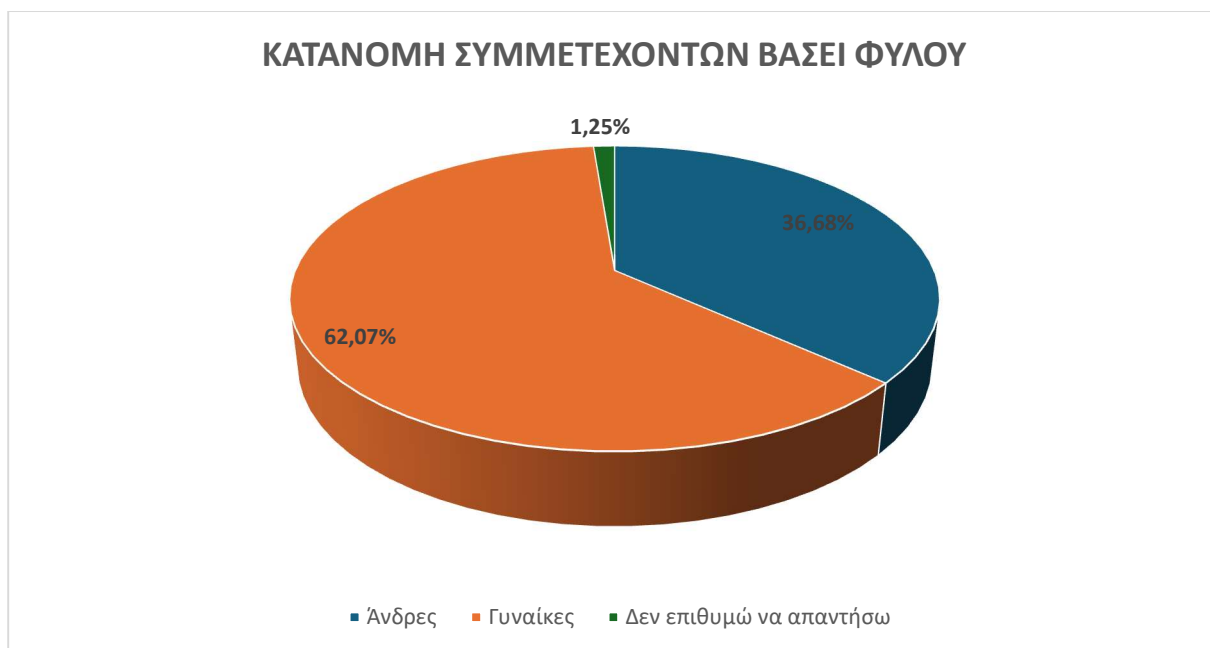
Στην παρούσα έρευνα συμμετείχαν συνολικά 319 ενήλικα άτομα, τα οποία παρείχαν πληροφορίες σχετικά με βασικά δημογραφικά και κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά. Η παρουσίαση των δημογραφικών δεδομένων συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση της σύνθεσης του δείγματος και διευκολύνει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που ακολουθούν.

#### 4.1.1 Φύλο συμμετεχόντων

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας, η πλειονότητα των συμμετεχόντων ήταν γυναίκες (62,07%), ενώ οι άντρες αντιστοιχούσαν στο (36,68%) του συνολικού δείγματος. Ένα πολύ μικρό ποσοστό συμμετεχόντων (1,25%) επέλεξε να μην απαντήσει στη σχετική ερώτηση.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΦΥΛΟΥ |                       |                |
|------------------------------------|-----------------------|----------------|
| Φύλο                               | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό %      |
| Άνδρες                             | 117                   | 36,68%         |
| Γυναίκες                           | 198                   | 62,07%         |
| Δεν επιθυμώ να απαντήσω            | 4                     | 1,25%          |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>                     | <b>319</b>            | <b>100,00%</b> |

Πίνακας 1. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει φύλου



Εικόνα 1. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει φύλου

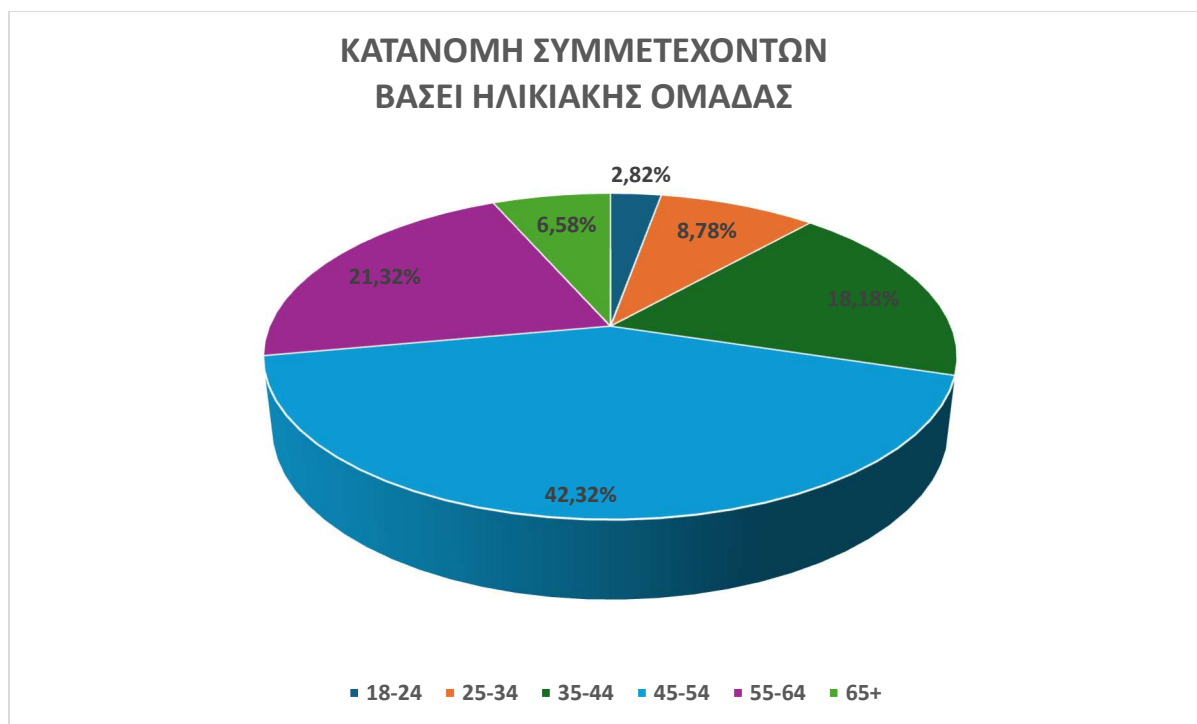
Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα δείχνουν αυξημένη συμμετοχή γυναικών στο δείγμα της έρευνας, σε σύγκριση με τους άντρες συμμετέχοντες.

#### 4.1.2 Ηλικιακή κατανομή

Η ηλικιακή κατανομή των συμμετεχόντων παρουσίασε διαφοροποίηση μεταξύ των ηλικιακών ομάδων. Μεγαλύτερη συμμετοχή καταγράφηκε στις ηλικίες 45 - 54 ετών, ενώ ακολούθησαν οι ηλικιακές ομάδες 55 - 64 και 35 - 44 ετών.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΗΛΙΚΙΑΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ |                       |                |
|-----------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| Ηλικιακή Ομάδα                                | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό %      |
| 18-24                                         | 9                     | 2,82%          |
| 25-34                                         | 28                    | 8,78%          |
| 35-44                                         | 58                    | 18,18%         |
| 45-54                                         | 135                   | 42,32%         |
| 55-64                                         | 68                    | 21,32%         |
| 65+                                           | 21                    | 6,58%          |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>                                | <b>319</b>            | <b>100,00%</b> |

Πίνακας 2. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει ηλικιακής ομάδας



Εικόνα 2. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει ηλικιακής ομάδας

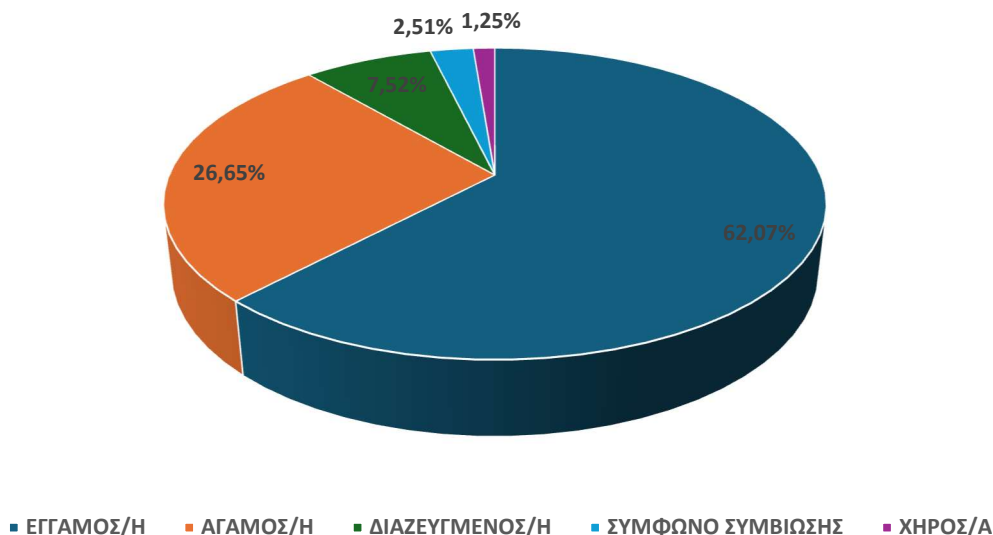
#### 4.1.3 Οικογενειακή κατάσταση

Η ανάλυση της οικογενειακής κατάστασης των συμμετεχόντων έδειξε ότι η μεγαλύτερη κατηγορία του δείγματος ήταν οι έγγαμοι συμμετέχοντες (62,07%), ενώ σημαντικό ποσοστό καταγράφηκε και στην κατηγορία των άγαμων (26,65%). Μικρότερη ήταν η συμμετοχή διαζευγμένων, χοίρων και ατόμων που βρίσκονταν σε σύμφωνο συμβίωσης. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι το δείγμα περιλάμβανε άτομα με διαφορετικά οικογενειακά χαρακτηριστικά, γεγονός που συμβάλλει στη μεγαλύτερη ποικιλομορφία των κοινωνικών και προσωπικών εμπειριών των συμμετεχόντων.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ |                       |                |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| Οικογενειακή Κατάσταση                                | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό %      |
| Έγγαμος/η                                             | 198                   | 62,07%         |
| Άγαμος/η                                              | 85                    | 26,65%         |
| Διαζευγμένος/η                                        | 24                    | 7,52%          |
| Σύμφωνο Συμβίωσης                                     | 8                     | 2,51%          |
| Χήρος/α                                               | 4                     | 1,25%          |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>                                        | <b>319</b>            | <b>100,00%</b> |

Πίνακας 3. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει οικογενειακής κατάστασης

### ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ



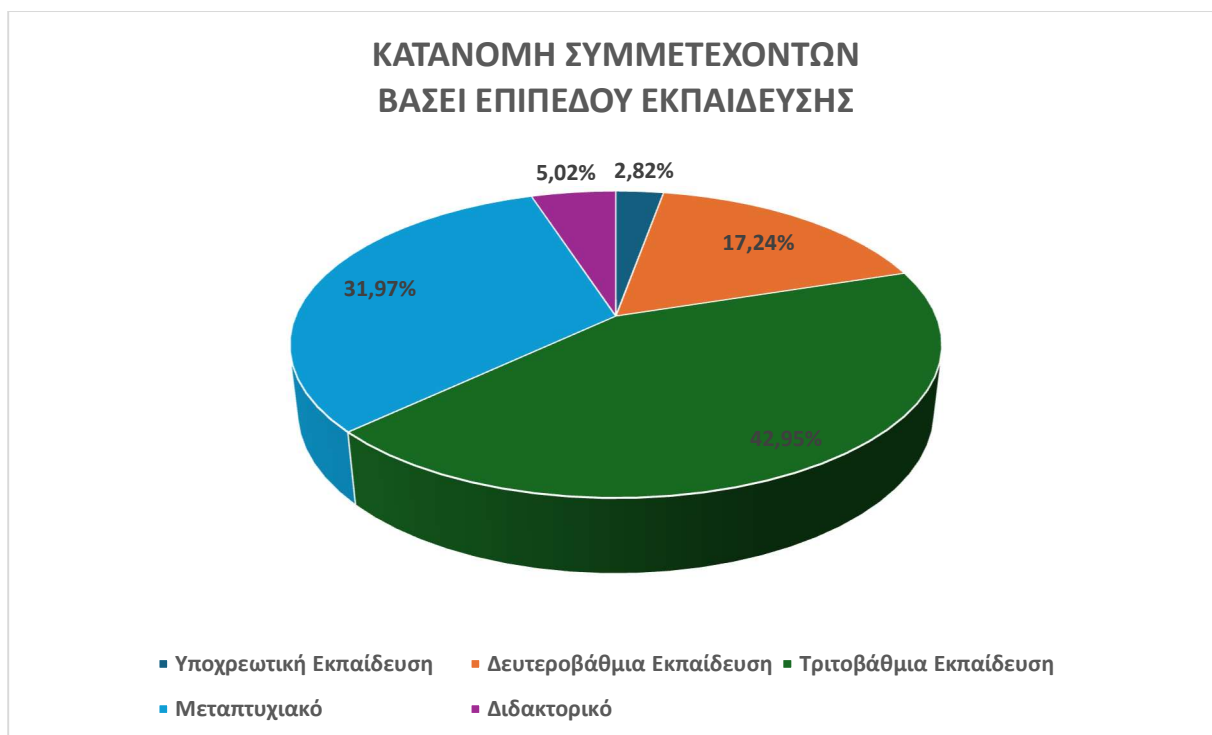
Εικόνα 3. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει οικογενειακής κατάστασης

#### 4.1.4 Επίπεδο εκπαίδευσης

Ως προς το μορφωτικό επίπεδο, υψηλό ποσοστό των συμμετεχόντων (42,95%) δήλωσε ότι έχει λάβει πανεπιστημιακή εκπαίδευση, ενώ σημαντικό ποσοστό κατείχε μεταπτυχιακό τίτλο σπουδών (31,97%) και διδακτορικό (5,02%). Ιδιαίτερα μικρή ήταν η συμμετοχή ατόμων με υποχρεωτική εκπαίδευση, ενώ η συμμετοχή ατόμων με δευτεροβάθμια εκπαίδευση ανήλθε στο 17,24%. Το υψηλό μορφωτικό επίπεδο μεγάλου μέρους του δείγματος, ενδέχεται να επηρεάζει τον τρόπο κατανόησης και αξιολόγησης των ζητημάτων που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και το σύστημα υγείας.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ |                       |                |
|---------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| Επίπεδο Εκπαίδευσης                               | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό %      |
| Υποχρεωτική Εκπαίδευση                            | 9                     | 2,82%          |
| Δευτεροβάθμια Εκπαίδευση                          | 55                    | 17,24%         |
| Τριτοβάθμια Εκπαίδευση                            | 137                   | 42,95%         |
| Μεταπτυχιακό                                      | 102                   | 31,97%         |
| Διδακτορικό                                       | 16                    | 5,02%          |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>                                    | <b>319</b>            | <b>100,00%</b> |

Πίνακας 4. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επιπέδου εκπαίδευσης



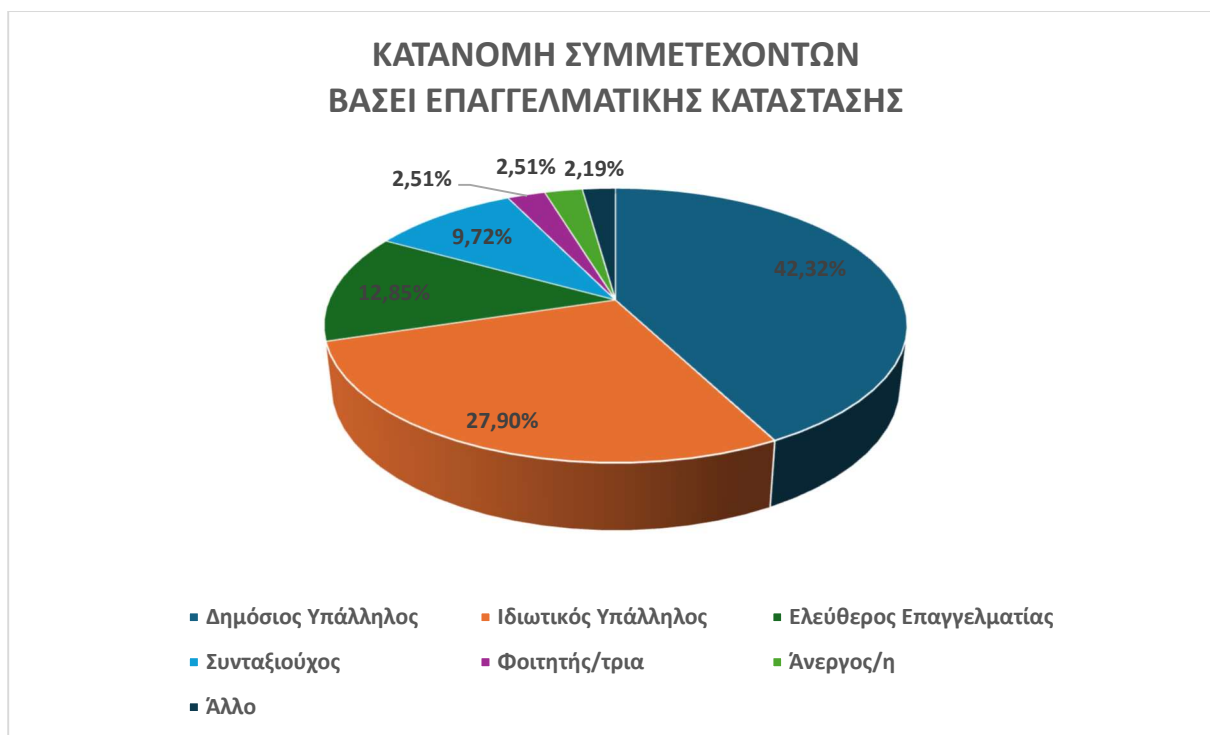
Εικόνα 4. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επιπέδου εκπαίδευσης

#### 4.1.5 Επαγγελματική κατάσταση

Η επαγγελματική κατάσταση των συμμετεχόντων παρουσίασε ποικιλία με μεγαλύτερη συμμετοχή δημοσίων (42,32%) και ιδιωτικών (27,90%) υπαλλήλων. Παράλληλα, στο δείγμα συμμετείχαν ελεύθεροι επαγγελματίες, φοιτητές, άνεργοι και συνταξιούχοι, γεγονός που υποδηλώνει ότι η έρευνα συμπεριέλαβε άτομα με διαφορετικές κοινωνικοοικονομικές και επαγγελματικές εμπειρίες.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ |                       |                |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| Επαγγελματική Κατάσταση                                | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό %      |
| Δημόσιος Υπάλληλος                                     | 135                   | 42,32%         |
| Ιδιωτικός Υπάλληλος                                    | 89                    | 27,90%         |
| Ελεύθερος Επαγγελματίας                                | 41                    | 12,85%         |
| Συνταξιούχος                                           | 31                    | 9,72%          |
| Φοιτητής/τρια                                          | 8                     | 2,51%          |
| Άνεργος/η                                              | 8                     | 2,51%          |
| Άλλο                                                   | 7                     | 2,19%          |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>                                         | <b>319</b>            | <b>100,00%</b> |

Πίνακας 5. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επαγγελματικής κατάστασης



Εικόνα 5. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει επαγγελματικής κατάστασης

#### 4.1.6 Εργασία συμμετεχόντων στο χώρο της υγείας

Σχετικά με τη σύνδεση των συμμετεχόντων με τον χώρο της υγείας, σημαντικό ποσοστό δήλωσε ότι εργάζεται ή έχει εργαστεί στο παρελθόν στο συγκεκριμένο τομέα (42,32%), ενώ η πλειονότητα των συμμετεχόντων ανέφερε ότι δεν διαθέτει σχετική επαγγελματική εμπειρία (57,68%). Το στοιχείο αυτό θεωρείται ιδιαίτερα σημαντικό για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς η επαγγελματική επαφή με το χώρο της υγείας ενδέχεται να επηρεάσει το επίπεδο γνώσης, τις στάσεις και το βαθμό εμπιστοσύνης απέναντι στις κλινικές μελέτες.

| ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ Ή ΜΗ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ |                       |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| Εργασία στο χώρο υγείας σήμερα ή και κατά το παρελθόν          | Αριθμός Συμμετεχόντων | Ποσοστό % |
| ΝΑΙ                                                            | 135                   | 42,32%    |
| ΟΧΙ                                                            | 184                   | 57,68%    |
| ΣΥΝΟΛΟ:                                                        | 319                   | 100,00%   |

Πίνακας 6. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει εργασίας ή μη στο χώρο της υγείας



Εικόνα 6. Κατανομή συμμετεχόντων βάσει εργασίας ή μη στο χώρο της υγείας

#### 4.2 Επίπεδο γνώσης συμμετεχόντων για τις κλινικές μελέτες

Στην παρούσα ενότητα εξετάζεται το επίπεδο γνώσης των συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες, καθώς και ο βαθμός εξοικείωσης τους με βασικές πτυχές της κλινικής έρευνας. Ειδικότερα εξετάστηκαν ζητήματα που αφορούν στο σκοπό των κλινικών μελετών, τους κανόνες ασφαλείας που διέπουν τη διεξαγωγή τους, τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, καθώς και το ρόλο των αρμόδιων φορέων που είναι υπεύθυνοι για την έγκριση και εποπτεία τους. Οι πρώτες έξι ερωτήσεις απαντήθηκαν με τη χρήση της πενταβάθμιας κλίμακας Likert, ενώ οι ερωτήσεις εφτά και οκτώ απαντήθηκαν με ΝΑΙ / ΟΧΙ / ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΩ, ως εξής:

| <u>ΓΝΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ</u> |                                                                                                                                                             |                         |              |                                    |              |                          |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|--------------------------|
| A/A                                                          | ΔΗΛΩΣΗ                                                                                                                                                      | 1<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα | 2<br>Διαφωνώ | 3<br>Ούτε συμφωνώ/<br>Ούτε διαφωνώ | 4<br>Συμφωνώ | 5<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα  |
| 1                                                            | Γνωρίζω τι είναι μία κλινική μελέτη                                                                                                                         |                         |              |                                    |              |                          |
| 2                                                            | Γνωρίζω ότι οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται με αυστηρούς κανόνες ασφαλείας                                                                            |                         |              |                                    |              |                          |
| 3                                                            | Γνωρίζω ότι οι συμμετέχοντες έχουν δικαιώματα και μπορούν να αποχωρήσουν από μία μελέτη                                                                     |                         |              |                                    |              |                          |
| 4                                                            | Γνωρίζω ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών                                                                                     |                         |              |                                    |              |                          |
| 5                                                            | Θεωρώ ότι είμαι επαρκώς ενημερωμένος/η σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των κλινικών μελετών                                                                 |                         |              |                                    |              |                          |
| 6                                                            | Γνωρίζω ότι υπάρχουν αρμόδιοι φορείς που ελέγχουν και εγκρίνουν τις κλινικές μελέτες                                                                        |                         |              |                                    |              |                          |
| 7.                                                           | Οι συμμετέχοντες μπορούν να αποχωρήσουν από μία κλινική μελέτη οποιαδήποτε στιγμή;<br>Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Δεν γνωρίζω |                         |              |                                    |              | <input type="checkbox"/> |
| 8.                                                           | Οι κλινικές μελέτες εγκρίνονται από αρμόδιες επιτροπές πριν την υλοποίησή τους;<br>Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Δεν γνωρίζω    |                         |              |                                    |              | <input type="checkbox"/> |

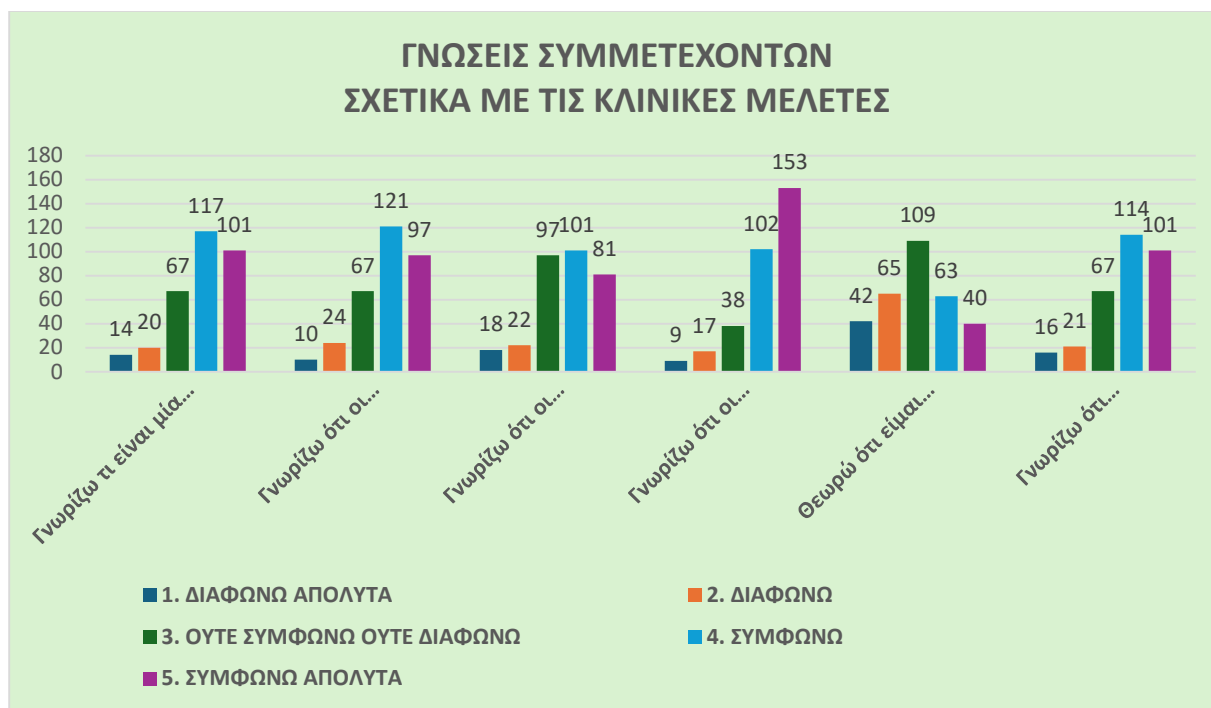
Πίνακας 7. Γνώσεις συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες

Τα αποτελέσματα ανέδειξαν γενικά ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης σχετικά με τις βασικές πτυχές των κλινικών μελετών. Ειδικότερα στην ερώτηση που αφορά στη συμβολή των κλινικών μελετών στην ανάπτυξη νέων θεραπειών, το 79,94% των συμμετεχόντων (ήτοι 255 άτομα), δήλωσε ότι συμφωνεί ή συμφωνεί απόλυτα με τη συγκεκριμένη θέση. Παράλληλα το 68,34% (ήτοι 218 άτομα), απάντησαν ότι γνωρίζουν τι είναι μία κλινική μελέτη. Παράλληλα το 67,40% (215 άτομα) δήλωσε ότι γνωρίζει την ύπαρξη αρμόδιων φορέων που ελέγχουν και εγκρίνουν τις κλινικές μελέτες.

Περαιτέρω, το 68,34% (218 άτομα) συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται με αυστηρούς κανόνες ασφαλείας, γεγονός που υποδηλώνει ότι η πλειονότητα του δείγματος αντιλαμβάνεται την ύπαρξη θεσμικών μηχανισμών προστασίας των συμμετεχόντων. Επιπλέον, το 57,05% (182 άτομα) αναγνώρισε ότι οι συμμετέχοντες σε μία κλινική μελέτη διαθέτουν δικαιώματα και μπορούν να αποχωρήσουν από αυτή, ενώ ένα σημαντικό ποσοστό 30,41% (97 άτομα) παρέμεινε ουδέτερο ως προς το συγκεκριμένο ζήτημα.

Ωστόσο, τα αποτελέσματα ανέδειξαν και ορισμένα κενά ενημέρωσης. Συγκεκριμένα, μόνο το 32,29% των συμμετεχόντων (103 άτομα) θεώρησε ότι είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των κλινικών μελετών, ενώ το 33,54% (107 άτομα) διαφώνησε ή διαφώνησε απόλυτα με τη συγκεκριμένη δήλωση. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι παρά τη

σχετικά καλή γνώση βασικών εννοιών και διαδικασιών, σημαντικό μέρος των πολιτών δεν αισθάνεται επαρκώς ενημερωμένο για τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάζονται, υλοποιούνται και εποπτεύονται οι κλινικές μελέτες.



Εικόνα 7. Γνώσεις συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες

Επιπλέον, δύο ειδικότερες ερωτήσεις γνώσης ενίσχυσαν τα παραπάνω ευρήματα. Στην ερώτηση σχετικά με το δικαίωμα αποχώρησης από μία μελέτη οποιαδήποτε στιγμή, το 47,02% (150 άτομα) απάντησε σωστά, ενώ το 46,71% (149 άτομα) απάντησε λανθασμένα. Το 6,27% (20 άτομα) δεν γνώριζε την απάντηση. Στην ερώτηση περί έγκρισης των κλινικών μελετών από αρμόδιες επιτροπές, πριν την υλοποίησή τους, το 76,80% (245 άτομα) απάντησε σωστά ενώ μόνο το 6,58% (21 άτομα) απάντησε λανθασμένα. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει μεγαλύτερη εξοικείωση με το θεσμικό πλαίσιο εποπτείας των κλινικών μελετών.

Συνολικά τα αποτελέσματα της ενότητας αυτής δείχνουν ότι οι συμμετέχοντες διαθέτουν σχετικά καλή γνώση για το σκοπό και τη σημασία των κλινικών μελετών, καθώς και για ορισμένες βασικές διαδικασίες ελέγχου και εποπτείας τους. Ωστόσο, η περιορισμένη αυτοαξιολόγηση της ενημέρωσής τους και τα υψηλά ποσοστά αβεβαιότητας που καταγράφηκαν σε επιμέρους ερωτήματα αναδεικνύουν την ανάγκη για πληρέστερη και περισσότερο προσβάσιμη ενημέρωση των πολιτών σχετικά με τη λειτουργία και τη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας.

### 4.3 Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες

Σε αυτή την ενότητα εξετάζονται οι στάσεις και οι αντιλήψεις των συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες, εστιάζοντας στο βαθμό αποδοχής τους, στην αντίληψη σχετικά με τη σημασία τους για την ιατρική πρόοδο, καθώς και στις πιθανές επιφυλάξεις που διατηρούν οι πολίτες απέναντι στη διεξαγωγή τους. Οι συμμετέχοντες κλήθηκαν να αξιολογήσουν το βαθμό συμφωνίας τους σε σειρά δηλώσεων, ως εξής:

| ΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ |                                                                                        |                         |              |                                    |              |                         |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|
| A/A                                                  | ΔΗΛΩΣΗ                                                                                 | 1<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα | 2<br>Διαφωνώ | 3<br>Ούτε συμφωνώ/<br>Ούτε διαφωνώ | 4<br>Συμφωνώ | 5<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα |
| 1                                                    | Οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για την πρόοδο της ιατρικής                      |                         |              |                                    |              |                         |
| 2                                                    | Οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών             |                         |              |                                    |              |                         |
| 3                                                    | Θα εμπιστευόμουν μία θεραπεία που έχει αξιολογηθεί μέσω κλινικών μελετών               |                         |              |                                    |              |                         |
| 4                                                    | Οι πολίτες θα πρέπει να ενημερώνονται περισσότερο για τις κλινικές μελέτες             |                         |              |                                    |              |                         |
| 5                                                    | Οι κλινικές μελέτες ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες               |                         |              |                                    |              |                         |
| 6                                                    | Θα ήμουν θετικός/ή στη συμμετοχή μου σε μία κλινική μελέτη αν παραστεί ανάγκη          |                         |              |                                    |              |                         |
| 7                                                    | Οι κλινικές μελέτες ωφελούν περισσότερο τις φαρμακευτικές εταιρείες παρά τους ασθενείς |                         |              |                                    |              |                         |
| 8                                                    | Οι κλινικές μελέτες συχνά δημιουργούν περισσότερους κινδύνους παρά οφέλη               |                         |              |                                    |              |                         |

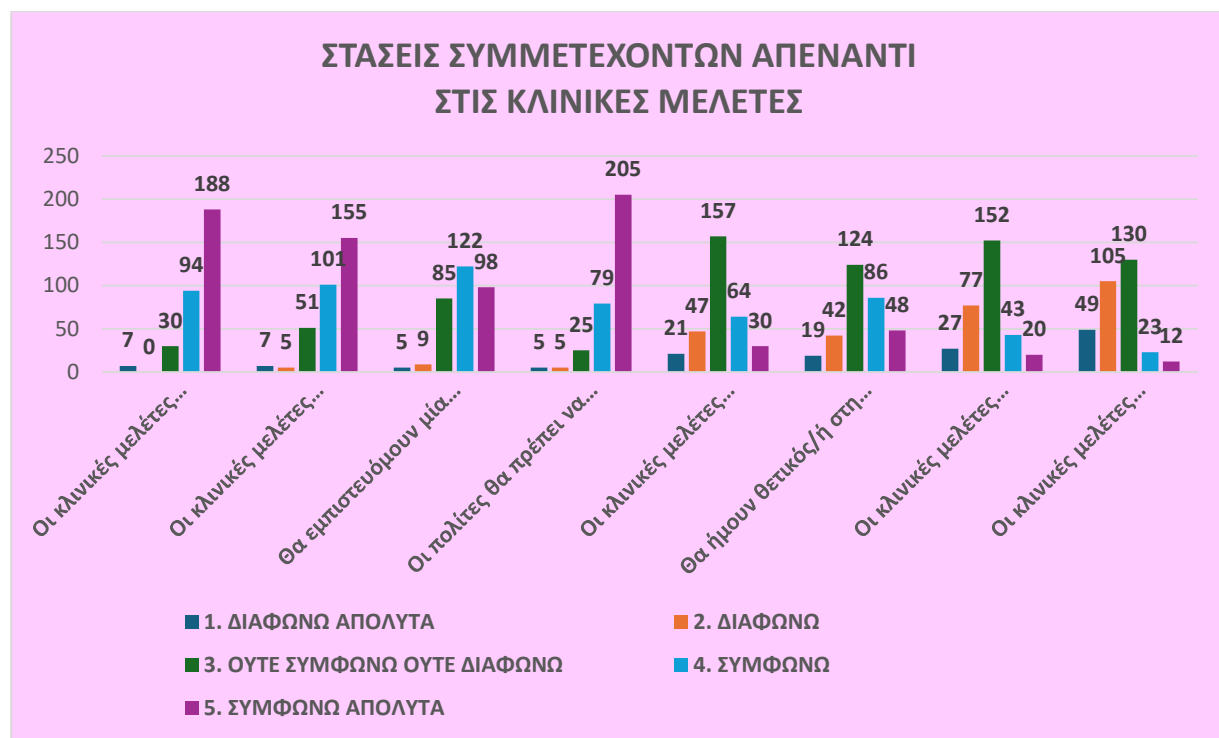
Πίνακας 8. Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες

Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν γενικά θετική στάση των συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες. Ειδικότερα, το 88,40% (282 άτομα) συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για την πρόοδο της ιατρικής, ενώ το 80,25% (256 άτομα) συμφώνησε ότι συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Τα ευρήματα αυτά υποδηλώνουν ότι οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν τη σημαντική συμβολή της κλινικής έρευνας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών και στη βελτίωση της υγειονομικής φροντίδας.

Παράλληλα, το 68,97% των συμμετεχόντων (220 άτομα), δήλωσε ότι θα εμπιστευόταν μία θεραπεία που έχει αξιολογηθεί μέσω κλινικών μελετών, ενώ ιδιαίτερα υψηλό ήταν το ποσοστό όσων θεωρούν ότι οι πολίτες θα πρέπει να ενημερώνονται περισσότερο για τις κλινικές μελέτες (89,03% - 284 άτομα). Το εύρημα αυτό καταδεικνύει ότι παρά τη γενικά θετική στάση απέναντι

στην κλινική έρευνα, εξακολουθεί να υπάρχει έντονη ανάγκη για πληρέστερη και πιο προσβάσιμη ενημέρωση των πολιτών.

Ωστόσο, καταγράφηκαν και ορισμένες επιφυλάξεις. Συγκεκριμένα, το 29,47% των συμμετεχόντων (94 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες, ενώ το 21,32% (68 άτομα) διαφώνησε με την άποψη αυτή. Παράλληλα, το 19,75% (63 άτομα) συμφώνησε ότι οι κλινικές μελέτες ωφελούν περισσότερο τις φαρμακευτικές εταιρείες παρά τους ασθενείς, ενώ οι πλειονότητα διατήρησε ουδέτερη στάση (47,65% - 152 άτομα) ή διαφώνησε με τη συγκεκριμένη άποψη (32,60% - 104 άτομα). Περαιτέρω, μόνο το 10,97% των συμμετεχόντων (35 άτομα) συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες δημιουργούν περισσότερους κινδύνους παρά οφέλη, ενώ σχεδόν οι μισοί συμμετέχοντες (48,28% - 154 άτομα) διαφώνησαν ή διαφώνησαν απόλυτα με τη συγκεκριμένη θέση.



Εικόνα 8. Στάσεις συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι, παρότι οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν τη σημασία των κλινικών μελετών, εμφανίζονται περισσότερο επιφυλακτικοί όταν η συζήτηση αφορά στην προσωπική τους συμμετοχή. Συγκεκριμένα το 42% των συμμετεχόντων (134 άτομα), δήλωσε ότι θα ήταν θετικό στη συμμετοχή του σε μία κλινική μελέτη εάν παραστεί ανάγκη, ενώ σημαντικό ποσοστό έμεινε ουδέτερο (38,87% - 124 άτομα) ή αρνητικό (19,12% -

61 άτομα). Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι η θετική στάση απέναντι στην κλινική έρευνα, δεν μεταφράζεται πάντοτε σε αντίστοιχη προθυμία προσωπικής συμμετοχής.

Συνολικά, τα αποτελέσματα της ενότητας αυτής, δείχνουν ότι οι συμμετέχοντες διατηρούν θετικές στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες και αναγνωρίζουν τη συμβολή τους στην επιστημονική πρόοδο και στη βελτίωση της υγείας των ασθενών. Παράλληλα, εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένοι προβληματισμοί που σχετίζονται με ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και προσωπικής εμπλοκής, γεγονός που αναδεικνύει τη σημασία της έγκυρης ενημέρωσης και της ενίσχυσης της εμπιστοσύνης του κοινού προς την κλινική έρευνα.

#### 4.4 Εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς

Η παρούσα ενότητα εξετάζει το βαθμό εμπιστοσύνης των συμμετεχόντων προς το σύστημα και τους επαγγελματίες υγείας, τους υγειονομικούς θεσμούς και τους φορείς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή και εποπτεία των κλινικών μελετών. Η εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς θεωρείται ιδιαίτερα σημαντικός παράγοντας, καθώς επηρεάζει τόσο τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες όσο και την προθυμία συμμετοχής τους σε ερευνητικά πρωτόκολλα. Οι συμμετέχοντες κλήθηκαν να αξιολογήσουν το βαθμό συμφωνίας τους σε σειρά δηλώσεων, ως εξής:

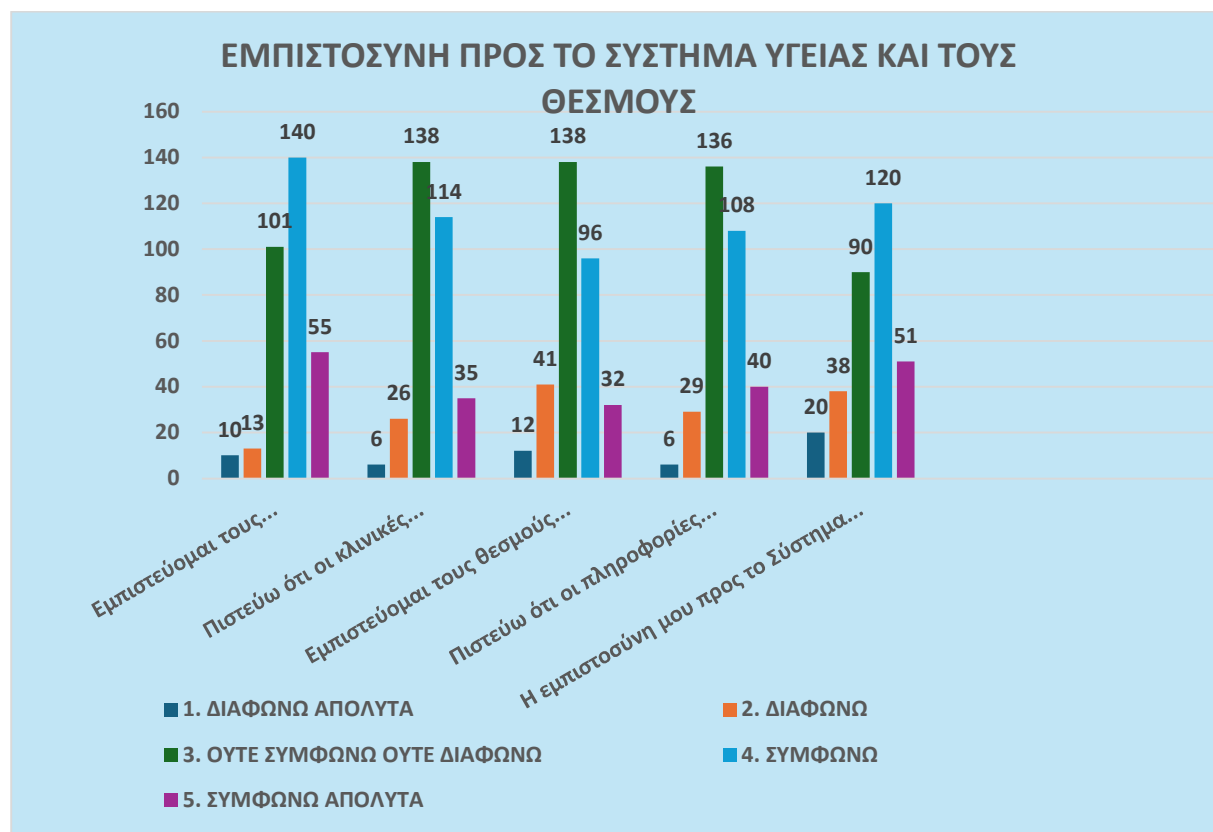
| ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΘΕΣΜΟΥΣ |                                                                                            |                         |              |                                    |              |                         |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|
| A/A                                                               | ΔΗΛΩΣΗ                                                                                     | 1<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα | 2<br>Διαφωνώ | 3<br>Ούτε συμφωνώ/<br>Ούτε διαφωνώ | 4<br>Συμφωνώ | 5<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα |
| 1                                                                 | Εμπιστεύομαι τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες               |                         |              |                                    |              |                         |
| 2                                                                 | Πιστεύω ότι οι κλινικές μελέτες ελέγχονται επαρκώς από αρμόδιους φορείς                    |                         |              |                                    |              |                         |
| 3                                                                 | Εμπιστεύομαι τους θεσμούς που εγκρίνουν και εποπτεύουν τις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα    |                         |              |                                    |              |                         |
| 4                                                                 | Πιστεύω ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες είναι αξιόπιστες             |                         |              |                                    |              |                         |
| 5                                                                 | Η εμπιστοσύνη μου στο Σύστημα Υγείας επηρεάζει τη στάση μου απέναντι στις κλινικές μελέτες |                         |              |                                    |              |                         |

Πίνακας 9. Εμπιστοσύνη συμμετεχόντων προς το Σύστημα Υγείας και τους Θεσμούς

Τα αποτελέσματα έδειξαν μέτριο έως υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης προς τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες. Συγκεκριμένα, το 61,13% των συμμετεχόντων (195 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι εμπιστεύεται τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες, ενώ μόλις το 7,21% (23 άτομα) διαφώνησε ή διαφώνησε απόλυτα με την άποψη αυτή.

Παράλληλα, το 46,71% των συμμετεχόντων (149 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες ελέγχονται επαρκώς από αρμόδιους φορείς, ενώ το 10,03% (32 άτομα) διαφώνησε με τη συγκεκριμένη θέση. Αντίστοιχα, το 40,13% (128 άτομα) δήλωσε ότι εμπιστεύεται τους θεσμούς που εγκρίνουν και εποπτεύουν τις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα, ενώ το 16,61% (53 άτομα) εξέφρασε αρνητική άποψη.

Όσον αφορά στην αξιοπιστία των πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, το 46,39% των ερωτηθέντων (148 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι σχετικές πληροφορίες είναι αξιόπιστες. Σημαντικό ποσοστό συμμετεχόντων διατήρησε ουδέτερη στάση (42,63% - 136 άτομα), γεγονός που υποδηλώνει επιφυλακτικότητα ή αβεβαιότητα σχετικά με τη διαδικασία ενημέρωσης των πολιτών.



Εικόνα 9 Εμπιστοσύνη συμμετεχόντων προς το Σύστημα Υγείας και τους Θεσμούς

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το εύρημα ότι το 53,6% των συμμετεχόντων (171 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα πως η εμπιστοσύνη τους προς το σύστημα υγείας επηρεάζει τη στάση τους απέναντι στις κλινικές μελέτες. Το αποτέλεσμα αυτό αναδεικνύει τον καθοριστικό ρόλο που διαδραματίζει η θεσμική εμπιστοσύνη στη διαμόρφωση των αντιλήψεων των πολιτών για την κλινική έρευνα.

Συνολικά, τα αποτελέσματα της ενότητας υποδηλώνουν ότι οι συμμετέχοντες εμφανίζουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας, σε σύγκριση με τους θεσμούς και τους μηχανισμούς εποπτείας. Παράλληλα, τα υψηλά ποσοστά ουδέτερων απαντήσεων, υποδεικνύουν ότι εξακολουθούν να υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τη λειτουργία και την εποπτεία των κλινικών μελετών. Τα ευρήματα αυτά αναδεικνύουν τη σημασία της διαφανούς ενημέρωσης και της ενίσχυσης της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τους θεσμούς του συστήματος υγείας.

#### **4.5 Αντιλήψεις για τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και την ευημερία των πολιτών**

Στην ενότητα αυτή εξετάζονται οι αντιλήψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, στην ανάπτυξη της καινοτομίας και στην ευημερία των πολιτών. Ειδικότερα διερευνήθηκε ο βαθμός συμφωνίας των συμμετεχόντων με δηλώσεις που αφορούν στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, στη μείωση του κόστους θεραπείας, στην ενίσχυση της καινοτομίας και την ευρύτερη κοινωνική και οικονομική συμβολή των κλινικών μελετών. Οι συμμετέχοντες κλήθηκαν να αξιολογήσουν το βαθμό συμφωνίας τους σε σειρά δηλώσεων, ως εξής:

| ΑΝΤΙΛΗΨΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΗΜΕΡΙΑ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ |                                                                                                        |                         |              |                                    |              |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|
| A/A                                                                                                                      | ΔΗΛΩΣΗ                                                                                                 | 1<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα | 2<br>Διαφωνώ | 3<br>Ούτε συμφωνώ/<br>Ούτε διαφωνώ | 4<br>Συμφωνώ | 5<br>Διαφωνώ<br>απόλυτα |
| 1                                                                                                                        | Οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας                                       |                         |              |                                    |              |                         |
| 2                                                                                                                        | Οι κλινικές μελέτες μπορούν να μειώσουν μακροπρόθεσμα το κόστος θεραπείας                              |                         |              |                                    |              |                         |
| 3                                                                                                                        | Οι κλινικές μελέτες ενισχύουν την καινοτομία στο Σύστημα Υγείας                                        |                         |              |                                    |              |                         |
| 4                                                                                                                        | Η ανάπτυξη νέων θεραπειών μέσω κλινικών μελετών συμβάλλει στην ευημερία των πολιτών                    |                         |              |                                    |              |                         |
| 5                                                                                                                        | Οι κλινικές μελέτες μπορούν να ενισχύσουν τη βιωσιμότητα του δημόσιου συστήματος υγείας                |                         |              |                                    |              |                         |
| 6                                                                                                                        | Οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλλουν στην οικονομική ανάπτυξη μέσω επενδύσεων και θέσεων εργασίας |                         |              |                                    |              |                         |
| 7                                                                                                                        | Η ενίσχυση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα θα μπορούσε να ωφελήσει την κοινωνία και την οικονομία     |                         |              |                                    |              |                         |

Πίνακας 10. Αντιλήψεις συμμετεχόντων για τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας και την ευημερία των πολιτών

Τα αποτελέσματα της έρευνας ανέδειξαν ιδιαίτερα θετικές αντιλήψεις σχετικά με το ρόλο των κλινικών μελετών στο σύστημα υγείας. Συγκεκριμένα το 74,29% των συμμετεχόντων (237 άτομα), συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, ενώ μόλις το 6,27% (20 άτομα) διαφώνησε με τη συγκεκριμένη άποψη. Το 79,62% των συμμετεχόντων (254 άτομα), θεώρησε ότι οι κλινικές μελέτες ενισχύουν την καινοτομία στο σύστημα υγείας, γεγονός που αναδεικνύει την αναγνώριση της συμβολής τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

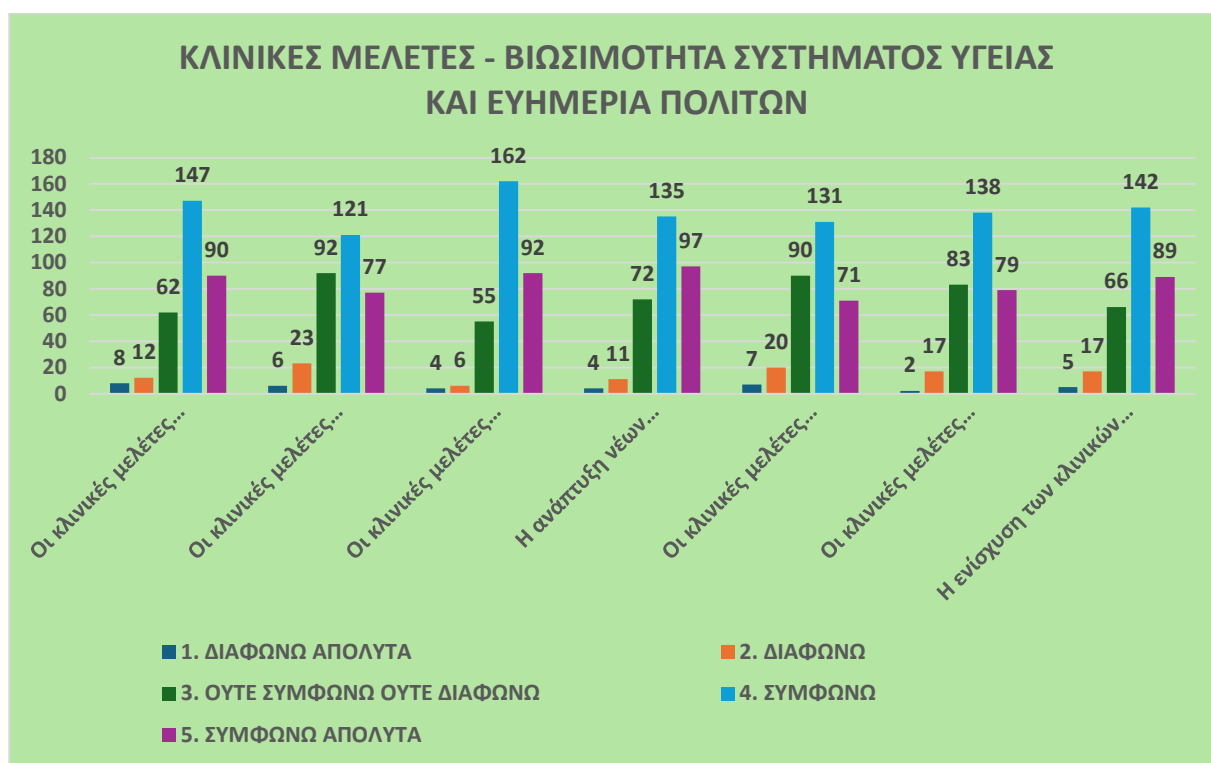
Εξίσου θετικές ήταν οι απόψεις των συμμετεχόντων σχετικά με την ευημερία των πολιτών. Ειδικότερα, το 72,73% των συμμετεχόντων (232 άτομα) συμφώνησε ότι η ανάπτυξη νέων θεραπειών μέσω κλινικών μελετών, συμβάλλει ουσιαστικά στη βελτίωση της ευημερίας των πολιτών, ενώ μόνο το 4,7% (15 άτομα) εξέφρασε αντίθετη άποψη. Το εύρημα αυτό δείχνει ότι οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν τη σημασία της κλινικής έρευνας, όχι μόνο σε επίπεδο επιστημονικής προόδου αλλά και ως παράγοντα βελτίωσης της δημόσιας υγείας.

Αναφορικά με τη βιωσιμότητα του δημόσιου συστήματος υγείας, το 63,32% των συμμετεχόντων (202 άτομα) συμφώνησε ή συμφώνησε απόλυτα ότι οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλλουν θετικά στη διατήρηση και ενίσχυσή του, ενώ το 28,21% (90 άτομα) διατήρησε ουδέτερη στάση. Το αποτέλεσμα αυτό υποδηλώνει ότι οι περισσότεροι

συμμετέχοντες αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες ως σημαντικό μηχανισμό υποστήριξης της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Θετικές ήταν επίσης οι αντιλήψεις σχετικά με την οικονομική διάσταση των κλινικών μελετών. Συγκεκριμένα, το 68,03% των συμμετεχόντων (217 άτομα), συμφώνησε ότι οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλλουν στην οικονομική ανάπτυξη μέσω επενδύσεων και δημιουργίας θέσεων εργασίας, ενώ το 72,41% (231 άτομα), θεώρησε ότι η ενίσχυση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα θα μπορούσε να ωφελήσει συνολικά την κοινωνία και την οικονομία. Τα ευρήματα αυτά αναδεικνύουν ότι οι πολίτες αναγνωρίζουν τον ευρύτερο κοινωνικοοικονομικό ρόλο της κλινικής έρευνας.

Ωστόσο, παρατηρήθηκαν και ορισμένα υψηλά ποσοστά ουδέτερων απαντήσεων, ιδιαίτερα στις δηλώσεις που αφορούσαν στη μείωση του κόστους θεραπείας (28,84% - 92 άτομα) και στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας (28,21% - 90 άτομα). Το στοιχείο αυτό υποδηλώνει ότι ένα μέρος των συμμετεχόντων δεν είναι πλήρως ενημερωμένο σχετικά με τις οικονομικές και οργανωτικές επιδράσεις των κλινικών μελετών στο σύστημα υγείας.



Εικόνα 10. Αντιλήψεις συμμετεχόντων για τη βιωσιμότητα του Συστήματος Υγείας και την ευημερία των πολιτών

Συνολικά, τα αποτελέσματα της ενότητας αυτής, καταδεικνύουν ότι οι συμμετέχοντες διατηρούν ιδιαίτερα θετικές αντιλήψεις σχετικά με τη συμβολή των κλινικών μελετών, τόσο στη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των πολιτών, όσο και στην οικονομική ανάπτυξη της χώρας.

#### 4.6 Συνολική σύνθεση και ερμηνεία των ευρημάτων

Η συνολική ανάλυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, ανέδειξε ότι οι συμμετέχοντες διατηρούν γενικά θετικές αντιλήψεις σχετικά με τις κλινικές μελέτες, αναγνωρίζοντας τόσο τον επιστημονικό όσο και τον κοινωνικοοικονομικό τους ρόλο. Τα ευρήματα της έρευνας υποδηλώνουν ότι η πλειονότητα των πολιτών, αντιλαμβάνεται τις κλινικές μελέτες ως βασικό μηχανισμό ανάπτυξης νέων θεραπειών, προώθησης της ιατρικής γνώσης και βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Από την ανάλυση του επιπέδου γνώσης, προέκυψε ότι οι περισσότεροι συμμετέχοντες διαθέτουν βασική εξοικείωση με τις κλινικές μελέτες και γνωρίζουν θεμελιώδεις πτυχές που αφορούν στη λειτουργία και στην εποπτεία τους. Παράλληλα, σημαντικό ποσοστό αναγνώρισε ότι οι συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες προστατεύονται από συγκεκριμένους κανόνες δεοντολογίας και διαθέτουν δικαιώματα κατά τη διάρκεια συμμετοχής τους. Ωστόσο, καταγράφηκε και η ύπαρξη κενών ενημέρωσης, καθώς αρκετοί συμμετέχοντες δεν θεωρούσαν ότι είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των κλινικών μελετών.

Οι στάσεις των συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες ήταν κατά κύριο λόγο θετικές. Η πλειονότητα συμφώνησε ότι οι κλινικές μελέτες αποτελούν αναγκαία προϋπόθεση για την πρόοδο της ιατρικής επιστήμης και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Παράλληλα, διαπιστώθηκε υψηλό ενδιαφέρον για περαιτέρω ενημέρωση γύρω από το αντικείμενο, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι πολίτες αναγνωρίζουν τη σημασία της κλινικής έρευνας, αλλά επιθυμούν μεγαλύτερη πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες.

Αναφορικά με την εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι συμμετέχοντες εκφράζουν γενικά μέτρια έως υψηλά επίπεδα εμπιστοσύνης προς τους επαγγελματίες υγείας και τους φορείς που εποπτεύουν τις κλινικές μελέτες. Παράλληλα, παρατηρήθηκαν ορισμένες επιφυλάξεις σχετικά με τη διαφάνεια των διαδικασιών και τον

πιθανό ρόλο των οικονομικών συμφερόντων, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών, παραμένει σημαντική πρόκληση για τους αρμόδιους φορείς.

Ιδιαίτερα θετικές ήταν οι αντιλήψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες αναγνώρισαν ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών, στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, στην ενίσχυση της επιστημονικής προόδου και στην οικονομική ανάπτυξη μέσω επενδύσεων και δημιουργίας θέσεων εργασίας. Επιπλέον εκφράστηκε η άποψη ότι η περαιτέρω ανάπτυξη των κλινικών μελετών στην Ελλάδα, θα μπορούσε να προσφέρει σημαντικά οφέλη τόσο για το σύστημα υγείας, όσο και για την κοινωνία συνολικά.

Τα αποτελέσματα της έρευνας, αναδεικνύουν στο σύνολο ότι οι πολίτες αντιλαμβάνονται θετικά το ρόλο των κλινικών μελετών και αναγνωρίζουν τη συμβολή τους στην επιστημονική πρόοδο, στη δημόσια υγεία και στην κοινωνική ευημερία. Η ύπαρξη ωστόσο ορισμένων επιφυλάξεων και η ανάγκη για πληρέστερη ενημέρωση, υπογραμμίζουν τη σημασία της ενίσχυσης της επικοινωνίας μεταξύ επιστημονικών φορέων, επαγγελματιών υγείας και πολιτών, με στόχο την καλλιέργεια μεγαλύτερης εμπιστοσύνης και ενεργού συμμετοχής στην κλινική έρευνα.

#### **4.7 Τελική αξιολόγηση κλινικών μελετών**

Η παρούσα ενότητα αποτυπώνει τη συνολική αξιολόγηση των συμμετεχόντων σχετικά με τη σημασία των κλινικών μελετών, τη γενική τους στάση απέναντι στην κλινική έρευνα, την ανάγκη για περαιτέρω ενημέρωση και την υποστήριξη πολιτικών ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι συμμετέχοντες αποδίδουν ιδιαίτερα υψηλή σημασία στη συμβολή των κλινικών μελετών στην υγεία και την ευημερία των πολιτών. Συγκεκριμένα το 57,68% των συμμετεχόντων (184 άτομα), χαρακτήρισε τη συμβολή τους ως πολύ σημαντική, ενώ το 27,59% (88 άτομα), τη θεώρησε εξαιρετικά σημαντική. Αντίθετα, μόλις το 1,57% (5 άτομα), αξιολόγησε τη συμβολή τους ως λίγο σημαντική, ενώ κανένας συμμετέχων δεν επέλεξε την κατηγορία «καθόλου σημαντική».

Αναφορικά με τη συνολική στάση απέναντι στις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα, το 49,53% των συμμετεχόντων (158 άτομα), δήλωσε θετική στάση και το 17,55% (56 άτομα), πολύ θετική στάση. Το 26,96% (86 άτομα), διατήρησε ουδέτερη στάση, ενώ μόνο ένα μικρό ποσοστό εξέφρασε αρνητική ή πολύ αρνητική άποψη (5,96% - 19 άτομα). Το εύρημα αυτό επιβεβαιώνει τη γενικά θετική εικόνα που καταγράφηκε και στις προηγούμενες ενότητες της έρευνας.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι το 90% των συμμετεχόντων (287 άτομα), θα επιθυμούσε να ενημερώνεται περισσότερο σχετικά με τις κλινικές μελέτες, ενώ μόλις το 10% (32 άτομα), απάντησε αρνητικά. Το αποτέλεσμα αυτό αναδεικνύει την έντονη ανάγκη των πολιτών για πληρέστερη και περισσότερο προσβάσιμη ενημέρωση γύρω από ζητήματα κλινικής έρευνας.

Τέλος, η πλειονότητα των συμμετεχόντων εμφανίστηκε θετική απέναντι στην εφαρμογή πολιτικών ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα το 76,80% των συμμετεχόντων (245 άτομα) επέλεξε τις κατηγορίες 4 και 5 στην πενταβάθμια κλίμακα αξιολόγησης, γεγονός που καταδεικνύει το υψηλό επίπεδο κοινωνικής αποδοχής για την περαιτέρω ανάπτυξη της κλινικής έρευνας στη χώρα.

## 5. Συζήτηση

### 5.1 Ερμηνεία βασικών ευρημάτων

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας ανέδειξαν γενικά θετικές στάσεις των συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες και τον κοινωνικοοικονομικό τους ρόλο. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων αναγνώρισε τη σημασία των κλινικών μελετών για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, την προώθηση της ιατρικής και φαρμακευτικής καινοτομίας και τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Το εύρημα αυτό συμφωνεί με τη διεθνή βιβλιογραφία, σύμφωνα με την οποία οι κλινικές μελέτες αποτελούν βασικό μηχανισμό ανάπτυξης νέων φαρμάκων και ενίσχυσης της ιατρικής προόδου (DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020, EFPIA, 2024).

Παράλληλα, οι περισσότεροι συμμετέχοντες αξιολόγησαν ως σημαντική ή πολύ σημαντική τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία

των πολιτών. Το εύρημα αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, καθώς δείχνει ότι οι πολίτες δεν αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες αποκλειστικά ως επιστημονική διαδικασία αλλά και ως παράγοντα που μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση της λειτουργίας των συστημάτων υγείας και στην πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις. Η αντίληψη αυτή συνδέεται με τη διεθνή συζήτηση σχετικά με το ρόλο της έρευνας και της καινοτομίας στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και στην προαγωγή της δημόσιας υγείας (World Health Organization, 2010, OECD, 2023, European Commission, 2023).

Ένα ακόμη σημαντικό εύρημα της έρευνας αφορά στη συνύπαρξη υψηλών επιπέδων γνώσης και θετικών στάσεων απέναντι στις κλινικές μελέτες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι μεγάλο ποσοστό των συμμετεχόντων δήλωσε ότι γνωρίζει βασικές πτυχές των κλινικών μελετών, ενώ παράλληλα εξέφρασε θετικές απόψεις σχετικά με τη σημασία και τη συμβολή τους στην πρόοδο της ιατρικής. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι η ενημέρωση και η εξοικείωση με το αντικείμενο, ενδέχεται να συνδέονται με ευνοϊκότερες αντιλήψεις απέναντι στην κλινική έρευνα, χωρίς ωστόσο η παρούσα μελέτη να επιτρέπει την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη φύση ή την κατεύθυνση της σχέσης αυτής. Παρόμοιες παρατηρήσεις έχουν αναφερθεί και στη διεθνή βιβλιογραφία, όπου η υγειονομική εγγραμματοσύνη και η κατανόηση των ερευνητικών διαδικασιών, συνδέονται με θετικότερες αντιλήψεις απέναντι στην κλινική έρευνα (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017, King et al., 2025).

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι παρά τη γενικά θετική εικόνα που καταγράφηκε για τις κλινικές μελέτες, οι συμμετέχοντες εμφανίστηκαν περισσότερο επιφυλακτικοί ως προς την εμπιστοσύνη τους απέναντι στους θεσμούς και στους οργανισμούς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή και εποπτεία τους. Σε αρκετές περιπτώσεις, καταγράφηκαν υψηλά ποσοστά ουδέτερων απαντήσεων, καθώς και προβληματισμοί σχετικά με τη διαφάνεια των διαδικασιών και την πιθανή επίδραση οικονομικών συμφερόντων. Το εύρημα αυτό είναι συμβατό με προηγούμενες μελέτες που υποστηρίζουν ότι η εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας και τους υγειονομικούς θεσμούς, αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την αποδοχή της κλινικής έρευνας και την προθυμία συμμετοχής στις κλινικές μελέτες (Hall et al., 2001, George et al., 2014, Gambo et al., 2025).

Παράλληλα, η συντριπτική πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι επιθυμεί περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Το στοιχείο αυτό υποδηλώνει ότι οι επιφυλάξεις που καταγράφονται δεν σχετίζονται απαραίτητα με αρνητικές στάσεις απέναντι στην κλινική

έρευνα, αλλά πιθανώς με ελλιπή ενημέρωση και περιορισμένη γνώση συγκεκριμένων πτυχών της. Αντίστοιχα ευρήματα έχουν αναφερθεί και σε διεθνείς μελέτες, σύμφωνα με τις οποίες η περιορισμένη πληροφόρηση, η χαμηλή υγειονομική εγγραμματοσύνη και η αβεβαιότητα σχετικά με τις διαδικασίες των κλινικών μελετών, αποτελούν σημαντικούς ανασταλτικούς παράγοντες συμμετοχής. (Chen et al., 2014, Mudaranthakam et al., 2022, Garavito et al., 2025).

Τέλος, ιδιαίτερα υψηλή ήταν η υποστήριξη των συμμετεχόντων απέναντι σε πολιτικές ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Το εύρημα αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερη σημασία, καθώς δείχνει ότι οι συμμετέχοντες αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες όχι μόνο ως εργαλείο επιστημονικής εξέλιξης, αλλά και ως πιθανό μηχανισμό ενίσχυσης της δημόσιας υγείας, της φαρμακευτικής καινοτομίας και της συνολικής αποτελεσματικότητας του συστήματος υγείας.

## 5.2 Γνώμη και στάσεις πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας ανέδειξαν γενικά θετικές αντιλήψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τις κλινικές μελέτες, καθώς και ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης για βασικές πτυχές της λειτουργίας τους. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι γνωρίζει τι είναι μία κλινική μελέτη, ότι οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται με συγκεκριμένους κανόνες ασφάλειας και ότι υπάρχουν αρμόδιοι φορείς οι οποίοι ελέγχουν και εγκρίνουν την υλοποίησή τους. Παράλληλα, οι περισσότεροι συμμετέχοντες αναγνώρισαν τη σημασία των κλινικών μελετών για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων και την πρόοδο της ιατρικής επιστήμης.

Τα ευρήματα αυτά συμφωνούν με τη διεθνή βιβλιογραφία, σύμφωνα με την οποία η ενημέρωση και η υγειονομική εγγραμματοσύνη αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την κατανόηση και την αποδοχή της κλινικής έρευνας (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017). Μελέτες έχουν δείξει ότι τα άτομα που κατανοούν καλύτερα τις διαδικασίες, τα δικαιώματα των συμμετεχόντων και τους μηχανισμούς προστασίας που εφαρμόζονται στις κλινικές μελέτες, τείνουν να διαμορφώνουν θετικότερες αντιλήψεις απέναντι στην κλινική έρευνα και στους στόχους της (King et al., 2025, Shen et al., 2026).

Παράλληλα, η πλειονότητα των συμμετεχόντων αναγνώρισε ότι οι κλινικές μελέτες αποτελούν απαραίτητο στάδιο για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπευτικών παρεμβάσεων. Το

εύρημα αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερη σημασία, καθώς υποδηλώνει ότι οι πολίτες αντιλαμβάνονται τον καθοριστικό ρόλο της κλινικής έρευνας στην πρόοδο της ιατρικής και της φαρμακευτικής καινοτομίας. Αντίστοιχα ευρήματα έχουν καταγραφεί και σε διεθνείς μελέτες, όπου η καλύτερη κατανόηση της σημασίας των κλινικών μελετών συνδέεται με μεγαλύτερη κοινωνική αποδοχή αυτών και αυξημένη προθυμία συμμετοχής (Gambo et al., 2025, Garavito et al. 2025).

Ωστόσο, παρά τις γενικά θετικές αντιλήψεις, καταγράφηκαν και ορισμένοι προβληματισμοί. Μέρος των συμμετεχόντων εξέφρασε επιφυλάξεις σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους των κλινικών μελετών, καθώς επίσης και για την πιθανή επίδραση οικονομικών συμφερόντων στη διεξαγωγή τους. Το εύρημα αυτό είναι συμβατό με προηγούμενες μελέτες που δείχνουν ότι οι πολίτες συχνά αναγνωρίζουν τη σημασία της κλινικής έρευνας, αλλά ταυτόχρονα διατηρούν ανησυχίες που σχετίζονται με ζητήματα διαφάνειας, ασφάλειας και ηθικής διαχείρισης (George et al., 2014, Hall et al., 2001).

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης το γεγονός ότι η μεγάλη πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι επιθυμεί περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Το αποτέλεσμα αυτό υποδηλώνει ότι η αβεβαιότητα ή η επιφυλακτικότητα που παρατηρείται σε ορισμένες περιπτώσεις, πιθανών να σχετίζεται με περιορισμένη πληροφόρηση και όχι με απόλυτα αρνητικές στάσεις απέναντι στην κλινική έρευνα. Αντίστοιχα, διεθνείς μελέτες έχουν δείξει ότι η έλλειψη επαρκούς ενημέρωσης, αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για τη συμμετοχή των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα και επηρεάζει αρνητικά την εμπιστοσύνη προς την κλινική έρευνα (Chen et al., 2014, Mudaranthakam et al., 2022).

Συνολικά, τα ευρήματα της παρούσας έρευνας υποδηλώνουν ότι οι συμμετέχοντες διαθέτουν θετική εικόνα για τις κλινικές μελέτες και αναγνωρίζουν τη συμβολή τους στην πρόοδο της επιστήμης και στη βελτίωση της υγείας των πολιτών. Παράλληλα, αναδεικνύεται η ανάγκη για περαιτέρω ενίσχυση της ενημέρωσης και της επιστημονικής επικοινωνίας προς το κοινό, ώστε να περιοριστούν οι επιφυλάξεις και ενισχυθεί η εμπιστοσύνη προς την κλινική έρευνα.

### 5.3 Εμπιστοσύνη και αποδοχή των κλινικών μελετών

Η εμπιστοσύνη προς το σύστημα υγείας, τους θεσμούς και τους φορείς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες που

επηρεάζουν την κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας. Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης έδειξαν ότι οι συμμετέχοντες διατηρούν γενικά θετικές στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες, χωρίς όμως η εμπιστοσύνη προς τους εμπλεκόμενους θεσμούς να εμφανίζεται εξίσου υψηλή σε όλες τις περιπτώσεις.

Συγκεκριμένα, σημαντικό ποσοστό των συμμετεχόντων δήλωσε ότι εμπιστεύεται τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες, καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου και εποπτείας που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή τους. Το εύρημα αυτό είναι συμβατό με τις αρχές που περιγράφονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι και στις κατευθυντήριες οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής, οι οποίες δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία των συμμετεχόντων και στη διασφάλιση της δεοντολογικής διεξαγωγής της έρευνας (World Medical Association, 2013, International Council for Harmonisation, 2016).

Ωστόσο, παρά τις γενικά θετικές αντιλήψεις, αρκετοί συμμετέχοντες διατήρησαν ουδέτερη στάση ή εξέφρασαν επιφυλάξεις σχετικά με τη διαφάνεια των διαδικασιών και την πιθανή επίδραση οικονομικών συμφερόντων στις κλινικές μελέτες. Το αποτέλεσμα αυτό συμφωνεί με προηγούμενες μελέτες που υποστηρίζουν ότι η δυσπιστία προς τους θεσμούς και τις φαρμακευτικές εταιρείες, αποτελεί έναν από τους βασικούς παράγοντες που επηρεάζουν αρνητικά την προθυμία συμμετοχής σε κλινικές μελέτες (Hall et al., 2001, George et al., 2014).

Παράλληλα, τα ευρήματα της παρούσας έρευνας δείχνουν ότι οι συμμετέχοντες που εκφράζουν μεγαλύτερη εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας και τους θεσμούς, τείνουν να διατυπώνουν περισσότερο θετικές απόψεις σχετικά με το ρόλο και τη σημασία των κλινικών μελετών. Αν και η παρούσα μελέτη δεν προχώρησε σε στατιστικό έλεγχο των σχέσεων αυτών, η παράλληλη παρουσία υψηλών επιπέδων εμπιστοσύνης και θετικών αντιλήψεων, αποτελεί εύρημα που συμβαδίζει με τη διεθνή βιβλιογραφία. Αντίστοιχες μελέτες έχουν δείξει ότι η εμπιστοσύνη προς τους επαγγελματίες υγείας και τους θεσμούς, συνδέεται με μεγαλύτερη αποδοχή της κλινικής έρευνας και αυξημένη προθυμία συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Chen et al., 2014, Garavito et al., 2025).

Μεγάλο ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης το γεγονός ότι παρά τις επιφυλάξεις που καταγράφηκαν, η πλειονότητα των συμμετεχόντων υποστήριξε πολιτικές ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι οι πολίτες φαίνεται να αναγνωρίζουν τη σημασία της κλινικής έρευνας για την πρόοδο της ιατρικής, τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και την ανάπτυξη της φαρμακευτικής καινοτομίας, ακόμη και όταν

διατηρούν ορισμένους προβληματισμούς σχετικά με ζητήματα διαφάνειας ή οικονομικών συμφερόντων.

Συνολικά τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας δείχνουν ότι η ενίσχυση της εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας και τους θεσμούς αποτελεί βασική προϋπόθεση για την περαιτέρω ενδυνάμωση της κοινωνικής αποδοχής των κλινικών μελετών. Η διαφάνεια για αξιόπιστη ενημέρωση και η σαφής επικοινωνία των διαδικασιών προστασίας των συμμετεχόντων, μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στη μείωση των επιφυλάξεων και στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς την κλινική έρευνα.

## 5.4 Κλινικές μελέτες και βιωσιμότητα συστήματος υγείας

Ένα από τα σημαντικότερα ευρήματα της παρούσας έρευνας, αφορά στην αναγνώριση της συμβολής των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων συμφώνησε ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων και στη συνολική ενίσχυση της δημόσιας υγείας. Το εύρημα αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερη σημασία, καθώς δείχνει ότι οι πολίτες φαίνεται να αντιλαμβάνονται την κλινική έρευνα όχι ως επιστημονική δραστηριότητα μόνο, αλλά και ως παράγοντα που μπορεί να επηρεάσει ουσιαστικά τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας.

Αυτή η αντίληψη συνδέεται με τη διεθνή βιβλιογραφία, σύμφωνα με την οποία η έρευνα και η καινοτομία αποτελούν βασικούς μηχανισμούς ενίσχυσης της βιωσιμότητας των σύγχρονων συστημάτων υγείας, ιδιαίτερα σε περιόδους αυξημένων οικονομικών και δημογραφικών πιέσεων (World Health Organization, 2010, OECD, 2023). Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπευτικών παρεμβάσεων μέσω κλινικών μελετών, μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων, στη μείωση της νοσηρότητας και στην αποτελεσματικότερη διαχείριση χρόνιων νοσημάτων, στοιχεία που σχετίζονται άμεσα με τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

Παράλληλα, οι συμμετέχοντες αναγνώρισαν τη σημασία των κλινικών μελετών για την προώθηση της ιατρικής και φαρμακευτικής καινοτομίας. Τα ευρήματα της έρευνας έδειξαν ότι σημαντικό ποσοστό των συμμετεχόντων θεωρεί πως οι κλινικές μελέτες ενισχύουν την καινοτομία στο σύστημα υγείας και συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι συμβατό με μελέτες που υποστηρίζουν ότι η κλινική έρευνα αποτελεί βασικό στάδιο ανάπτυξης νέων θεραπευτικών τεχνολογιών και φαρμάκων, ενώ παράλληλα ενισχύει την επιστημονική πρόοδο και τη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής φροντίδας (DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020, IQVIA Institute, 2024).

Έντονο ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης το γεγονός ότι η πλειονότητα των συμμετεχόντων υποστήριξε πολιτικές ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Το στοιχείο αυτό υποδηλώνει ότι οι πολίτες φαίνεται να αντιλαμβάνονται την κλινική έρευνα και ως πιθανό εργαλείο αναβάθμισης του εθνικού συστήματος υγείας και ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας της χώρας στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας. Αντίστοιχα, ευρωπαϊκές και διεθνείς αναφορές, επισημαίνουν ότι η ενίσχυση των κλινικών μελετών μπορεί να έχει θετικές επιδράσεις, όχι μόνο στην υγεία των ασθενών, αλλά και στην οικονομική ανάπτυξη, στις επενδύσεις και στην επιστημονική πρόοδο (EFPIA, 2024, European Commission, 2023).

Παράλληλα, η δυνατότητα πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμες θεραπευτικές παρεμβάσεις μέσω της συμμετοχής σε κλινικές μελέτες, αποτελεί σημαντικό παράγοντα βελτίωσης της ποιότητας ζωής και της υγειονομικής φροντίδας. Το στοιχείο αυτό έχει αναδειχθεί και στη διεθνή βιβλιογραφία, όπου η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες συσχετίζεται συχνά με πρόωμη πρόσβαση σε νέες θεραπευτικές επιλογές και με βελτιωμένες δυνατότητες παρακολούθησης και φροντίδας των ασθενών (European Medicines Agency, n.d., World Health Organization, 2020).

Ωστόσο, παρά τις θετικές αντιλήψεις που καταγράφηκαν, ορισμένοι συμμετέχοντες εξέφρασαν επιφυλάξεις σχετικά με τον βαθμό διαφάνειας και την επίδραση οικονομικών συμφερόντων στις κλινικές μελέτες. Το εύρημα αυτό, δείχνει ότι η ενίσχυση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας μέσω της κλινικής έρευνας δεν εξαρτάται αποκλειστικά από την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, αλλά και από τη διατήρηση υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης, διαφάνειας και δεοντολογικής εποπτείας. Η κοινωνική αποδοχή των κλινικών μελετών, προϋποθέτει τη συνεχή ενίσχυση της ενημέρωσης των πολιτών και τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των διαδικασιών που διέπουν την κλινική έρευνα.

## 5.5 Κλινικές μελέτες και κοινωνική ευημερία

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας ανέδειξαν ότι οι συμμετέχοντες αποδίδουν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στις κλινικές μελέτες, ως προς την ενίσχυση της κοινωνικής ευημερίας και της δημόσιας υγείας. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων, συμφώνησε ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών και στη συνολική αναβάθμιση της υγειονομικής φροντίδας. Το εύρημα αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον, καθώς δείχνει ότι οι πολίτες φαίνεται να αντιλαμβάνονται τις κλινικές μελέτες όχι μόνο ως εργαλείο επιστημονικής προόδου, αλλά και ως παράγοντα με άμεσες κοινωνικές επιδράσεις.

Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων, η βελτίωση των θεραπευτικών πρακτικών και η δυνατότητα πρόσβασης σε καινοτόμες παρεμβάσεις, συνδέονται άμεσα με τη βελτίωση της υγείας και της καθημερινής ζωής των ασθενών, καθώς και με τη συνολική ευημερία του πληθυσμού. Η αντίληψη αυτή είναι συμβατή με τη διεθνή βιβλιογραφία, σύμφωνα με την οποία η κλινική έρευνα αποτελεί βασικό μηχανισμό προώθησης της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ανάπτυξης. Οι κλινικές μελέτες, συμβάλλουν στην αντιμετώπιση χρόνιων και σοβαρών νοσημάτων, στη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων και στην αύξηση του προσδόκιμου και της ποιότητας ζωής των ασθενών (World Health Organization, 2020, European Commission, 2023).

Παράλληλα, η ανάπτυξη νέων θεραπευτικών τεχνολογιών μέσω των κλινικών μελετών συνδέεται με τη δυνατότητα ταχύτερης και αποτελεσματικότερης αντιμετώπισης ασθενειών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει θετικά όχι μόνο την ατομική υγεία, αλλά και τη συνολική λειτουργικότητα της κοινωνίας. Η βελτίωση της υγείας του πληθυσμού, σχετίζεται άμεσα με τη μείωση της νοσηρότητας, τη διατήρηση της παραγωγικότητας και τη μείωση των κοινωνικών και οικονομικών επιβαρύνσεων που προκαλούνται από χρόνιες ασθένειες (World Health Organization, 2010, OECD, 2023).

Σημαντικό ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης το γεγονός ότι η συντριπτική πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι επιθυμεί περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι οι πολίτες αναγνωρίζουν τη σημασία της πρόσβασης σε αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την κλινική έρευνα και θεωρούν την ενημέρωση βασική προϋπόθεση για την κατανόηση του ρόλου και των οφελών της. Αντίστοιχα, διεθνείς μελέτες επισημαίνουν ότι η σωστή ενημέρωση και η ενίσχυση της υγειονομικής εγγραμματοσύνης,

συμβάλλουν ουσιαστικά στη βελτίωση της κοινωνικής αποδοχής της κλινικής έρευνας και στην ενδυνάμωση των πολιτών ως προς τη λήψη αποφάσεων για την υγεία τους (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017).

Παράλληλα, η υψηλή υποστήριξη πολιτικών ενίσχυσης των κλινικών μελετών που καταγράφηκε στην παρούσα έρευνα, δείχνει ότι οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν τον ευρύτερο κοινωνικό ρόλο της κλινικής έρευνας. Η ενίσχυση της έρευνας και της καινοτομίας στον τομέα της υγείας, μπορεί να λειτουργήσει ως παράγοντας βελτίωσης της ποιότητας ζωής, ενίσχυσης της κοινωνικής συνοχής και προαγωγής της συνολικής κοινωνικής ευημερίας.

Ωστόσο, παρά τις θετικές αντιλήψεις που καταγράφηκαν, ορισμένοι συμμετέχοντες εξακολούθησαν να εκφράζουν επιφυλάξεις σχετικά με ζητήματα διαφάνειας και επιρροής οικονομικών συμφερόντων. Το στοιχείο αυτό υποδηλώνει ότι η κοινωνική αποδοχή των κλινικών μελετών δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τα επιστημονικά ή θεραπευτικά τους οφέλη, αλλά και από το βαθμό εμπιστοσύνης που απολαμβάνουν οι θεσμοί και οι οργανισμοί που εμπλέκονται στη διεξαγωγή τους.

## 5.6 Σύγκριση με διεθνή βιβλιογραφία

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας παρουσιάζουν σημαντικές ομοιότητες με τα αποτελέσματα διεθνών μελετών που έχουν εξετάσει τις στάσεις των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες, το επίπεδο ενημέρωσης σχετικά με την κλινική έρευνα και τους παράγοντες που επηρεάζουν την κοινωνική αποδοχή της συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

Συγκεκριμένα, η γενικά θετική στάση των συμμετεχόντων απέναντι στις κλινικές μελέτες συμφωνεί με τις πρόσφατες διεθνείς μελέτες που δείχνουν ότι οι πολίτες αναγνωρίζουν τη σημασία της κλινικής έρευνας για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων και την πρόοδο της ιατρικής επιστήμης (Gambo et al., 2025, King et al., 2025). Αντίστοιχα, η υψηλή αναγνώριση της συμβολής των κλινικών μελετών στην ιατρική καινοτομία και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, είναι συμβατή με τη διεθνή βιβλιογραφία που υπογραμμίζει τον καθοριστικό ρόλο της κλινικής έρευνας στη φαρμακευτική ανάπτυξη και στη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων (DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020).

Παράλληλα, τα ευρήματα της παρούσας έρευνας έδειξαν ότι οι συμμετέχοντες εμφάνιζαν γενικά ικανοποιητικό επίπεδο γνώσης σχετικά με τις βασικές πτυχές των κλινικών μελετών,

ενώ ταυτόχρονα διατηρούσαν θετικές αντιλήψεις απέναντι στην κλινική έρευνα. Η εικόνα αυτή, είναι συμβατή με προηγούμενες μελέτες οι οποίες αναδεικνύουν τη σημασία της υγειονομικής εγγραμματοσύνης και της ενημέρωσης των πολιτών ως βασικών παραγόντων αποδοχής των κλινικών μελετών και προθυμίας συμμετοχής σε ερευνητικά πρωτόκολλα (Nutbeam, 2008 Schaeffer et al., 2017, Chen et al., 2014).

Περαιτέρω, η ανάγκη για περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες, η οποία καταγράφηκε έντονα στην παρούσα έρευνα, επιβεβαιώνεται και από διεθνείς μελέτες που δείχνουν ότι η έλλειψη πληροφόρησης αποτελεί ένα από τους σημαντικότερους ανασταλτικούς παράγοντες συμμετοχής των πολιτών στην κλινική έρευνα (George et al., 2014, Mudaranthakam et al., 2022, Garavito et al., 2025). Αντίστοιχα, η διεθνής βιβλιογραφία αναφέρει ότι η βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ επιστημονικών φορέων και πολιτών, μπορεί να ενισχύσει ουσιαστικά την εμπιστοσύνη και τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες.

Ωστόσο, παρά τις γενικά θετικές στάσεις που καταγράφηκαν, στην παρούσα έρευνα παρατηρήθηκαν επιφυλάξεις σχετικά με τη διαφάνεια των διαδικασιών και την επίδραση οικονομικών συμφερόντων στις κλινικές μελέτες. Το εύρημα αυτό συμφωνεί με μελέτες που υποστηρίζουν ότι η δυσπιστία προς τους θεσμούς, τις φαρμακευτικές εταιρείες και το σύστημα υγείας, αποτελεί σημαντικό παράγοντα που επηρεάζει αρνητικά την αποδοχή της κλινικής έρευνας (Hall et al., 2001, George et al., 2014). Παρόμοιοι προβληματισμοί, έχουν αναφερθεί και σε πιο πρόσφατες μελέτες σχετικά με τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες και τη δημόσια εμπιστοσύνη προς τα ερευνητικά πρωτόκολλα (Shen et al., 2026).

Επιπλέον, τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας ανέδειξαν υψηλή υποστήριξη πολιτικών ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα, στοιχείο που συνδέεται με τη διεθνή συζήτηση σχετικά με το ρόλο της κλινικής έρευνας στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των συστημάτων υγείας, της βιοϊατρικής καινοτομίας και της οικονομικής ανάπτυξης (EFPIA, 2024, IQVIA Institute, 2024, ABPI, 2026).

Συνολικά, τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας δείχνουν σημαντική συμφωνία με τη διεθνή βιβλιογραφία, επιβεβαιώνοντας ότι η γνώση, η ενημέρωση και η εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς, αποτελούν βασικούς παράγοντες που επηρεάζουν τη στάση των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και στην κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας.

## 5.7 Πρακτικές και πολιτικές προεκτάσεις

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας, αναδεικνύουν σημαντικές πρακτικές και πολιτικές προεκτάσεις σχετικά με τη βελτίωση της ενημέρωσης των πολιτών, την ενίσχυση της εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας και τη συνολική προώθηση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα. Η υψηλή αναγνώριση της σημασίας των κλινικών μελετών, σε συνδυασμό με την αυξημένη επιθυμία των συμμετεχόντων για περισσότερη ενημέρωση, υποδηλώνει ότι υπάρχει πρόσφορο έδαφος για την ανάπτυξη οργανωμένων πολιτικών ενίσχυσης της δημόσιας ενημέρωσης και της κοινωνικής συμμετοχής στην κλινική έρευνα.

Ιδιαίτερη σημασία φαίνεται να έχει η ενίσχυση της υγειονομικής εγγραμματοσύνης των πολιτών. Τα αποτελέσματα της έρευνας ανέδειξαν την παράλληλη παρουσία ικανοποιητικού επιπέδου γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες και γενικά θετικών στάσεων απέναντι στην κλινική έρευνα. Παράλληλα η πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι επιθυμεί περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες, τους κανόνες λειτουργίας και το ρόλο των κλινικών μελετών. Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι η ενίσχυση της ενημέρωσης των πολιτών μπορεί να συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση της κλινικής έρευνας και στη διαμόρφωση τεκμηριωμένων αντιλήψεων σχετικά με τα οφέλη και τους περιορισμούς της. Αντίστοιχα, η διεθνής βιβλιογραφία επισημαίνει ότι η υγειονομική εγγραμματοσύνη αποτελεί κρίσιμο παράγοντα κατανόησης πληροφοριών υγείας, λήψης αποφάσεων και συμμετοχής σε ερευνητικές διαδικασίες (Nutbeam, 2008, Schaeffer et al., 2017).

Παράλληλα τα αποτελέσματα της μελέτης ανέδειξαν την ανάγκη ενίσχυσης της διαφάνειας και της εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς και τους οργανισμούς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών. Η ύπαρξη επιφυλάξεων σχετικά με οικονομικά συμφέροντα και διαδικασίες εποπτείας, δείχνει ότι η κοινωνική αποδοχή των κλινικών μελετών δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τα επιστημονικά ή θεραπευτικά τους οφέλη, αλλά και από το βαθμό εμπιστοσύνης που απολαμβάνουν οι εμπλεκόμενοι φορείς. Για το λόγο αυτό, η σαφής ενημέρωση σχετικά με τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, τις διαδικασίες ελέγχου και τους κανόνες δεοντολογίας, θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική.

Σημαντικό ρόλο μπορούν επίσης να διαδραματίσουν δημόσιες ενημερωτικές καμπάνιες και δράσεις επιστημονικής επικοινωνίας, με στόχο τη βελτίωση της ενημέρωσης των πολιτών σχετικά με τη λειτουργία, τη σημασία και τις διαδικασίες των κλινικών μελετών. Η ανάπτυξη αξιόπιστου και εύκολα προσβάσιμου ενημερωτικού υλικού από δημόσιους φορείς υγείας,

πανεπιστήμια και επιστημονικούς οργανισμούς, ενδέχεται να συμβάλλει ουσιαστικά στη μείωση της παραπληροφόρησης και της δυσπιστίας απέναντι στην κλινική έρευνα.

Επίσης, ιδιαίτερη σημασία παρουσιάζει η περαιτέρω ενίσχυση του θεσμικού και κανονιστικού πλαισίου που διέπει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στην Ελλάδα. Η εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές, σε συνδυασμό με τις νεότερες εθνικές ρυθμίσεις και τις διαδικασίες εποπτείας που προβλέπονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, συμβάλλουν σημαντικά στη διασφάλιση της διαφάνειας, της προστασίας των συμμετεχόντων και της αξιοπιστίας της ερευνητικής διαδικασίας (European Parliament Union, 2014, ΕΟΦ, n.d.). Παράλληλα, η πρόσφατη Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 230/Β’/22-01-2026) σχετικά με τις ρυθμίσεις για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών και ερευνητικών έργων στον τομέα της υγείας, ενισχύει περαιτέρω το θεσμικό πλαίσιο και αναδεικνύει τη σημασία της ορθής εποπτείας και της οργανωμένης ανάπτυξης της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα.

Επιπλέον, η ενίσχυση των κλινικών μελετών μπορεί να λειτουργήσει όχι μόνο ως μηχανισμός βελτίωσης της δημόσιας υγείας, αλλά και ως παράγοντας επιστημονικής ανάπτυξης, προσέλκυσης επενδύσεων και ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας του συστήματος υγείας. Η διεθνής βιβλιογραφία υποστηρίζει ότι η ανάπτυξη ισχυρού περιβάλλοντος κλινικής έρευνας, συνδέεται με αυξημένες δυνατότητες καινοτομίας, οικονομικής ανάπτυξης και βελτίωσης της πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπευτικές παρεμβάσεις (EFPIA, 2024, IQVIA Institute, 2024, ABPI, 2026).

Συνολικά, τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας δείχνουν ότι η βελτίωση της ενημέρωσης των πολιτών, η ενίσχυση της διαφάνειας και της εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς, καθώς και η ανάπτυξη στοχευμένων πολιτικών υποστήριξης της κλινικής έρευνας, μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στην ενίσχυση της κοινωνικής αποδοχής και της συμμετοχής στις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα.

## 5.8 Περιορισμοί της έρευνας

Η παρούσα έρευνα παρουσιάζει ορισμένους περιορισμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Αρχικά, χρησιμοποιήθηκε δείγμα ευκολίας, γεγονός το οποίο περιορίζει τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων στο σύνολο του ελληνικού πληθυσμού. Η συμμετοχή πραγματοποιήθηκε σε εθελοντική βάση, μέσω διαδικτυακής

συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου, στοιχείο που ενδέχεται να οδήγησε σε αυξημένη συμμετοχή ατόμων με ενδιαφέρον για ζητήματα υγείας και κλινικών μελετών. Η έρευνα βασίστηκε σε αυτοσυμπληρούμενο ερωτηματολόγιο, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάζει την ακρίβεια ορισμένων απαντήσεων λόγω υποκειμενικότητας ή κοινωνικά επιθυμητών απαντήσεων (Bryman, 2016, Creswell & Creswell, 2018). Τα δεδομένα αποτυπώνουν τις αντιλήψεις και τις αυτοαναφερόμενες γνώσεις των συμμετεχόντων και όχι αντικειμενική αξιολόγηση του πραγματικού επιπέδου γνώσεών τους σχετικά με τις κλινικές μελέτες.

Επιπλέον, η μελέτη είχε διατομεακό χαρακτήρα, καθώς τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επομένως δεν είναι δυνατή η εξαγωγή αιτιωδών συμπερασμάτων, ούτε η παρακολούθηση πιθανών μεταβολών στις στάσεις και στις αντιλήψεις των συμμετεχόντων με την πάροδο του χρόνου. Παράλληλα, παρατηρήθηκε αυξημένη συμμετοχή γυναικών και ατόμων με υψηλότερο μορφωτικό επίπεδο, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάζει ορισμένες από τις καταγεγραμμένες στάσεις και αντιλήψεις σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, η σύνθεση του δείγματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των ευρημάτων.

Επιπλέον, η παρούσα μελέτη είχε κυρίως περιγραφικό χαρακτήρα και επικεντρώθηκε στην αποτύπωση γνώσεων, στάσεων και αντιλήψεων των πολιτών. Επομένως, δεν διερευνήθηκαν σε βάθος οι πιθανές σχέσεις μεταξύ επιμέρους μεταβλητών, ούτε οι παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάζουν τις απόψεις των συμμετεχόντων. Τέλος, η έρευνα επικεντρώθηκε στις γενικές αντιλήψεις των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες και όχι σε εξειδικευμένες εμπειρίες συμμετοχής σε συγκεκριμένα ερευνητικά πρωτόκολλα.

## 5.9 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα

Τα ευρήματα της παρούσας έρευνας αναδεικνύουν την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των στάσεων, των γνώσεων και της εμπιστοσύνης των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες, μέσα από μεγαλύτερες και περισσότερο αντιπροσωπευτικές μελέτες στον ελληνικό πληθυσμό. Μελλοντικές έρευνες θα μπορούσαν να αξιοποιήσουν τυχαία δειγματοληψία και μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων, ώστε να ενισχυθεί η δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον θα παρουσίαζε επίσης η διερεύνηση πιθανών διαφοροποιήσεων μεταξύ διαφορετικών κοινωνικών και επαγγελματικών ομάδων, όπως επαγγελματίες υγείας, ασθενείς με χρόνια νοσήματα ή άτομα με προηγούμενη εμπειρία συμμετοχής σε κλινικές μελέτες. Η

σύγκριση διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων, θα μπορούσε να συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση των παραγόντων που επηρεάζουν την πρόθεση συμμετοχής και την εμπιστοσύνη προς την κλινική έρευνα.

Επιπλέον, μελλοντικές μελέτες θα μπορούσαν να εξετάσουν πιο αναλυτικά τον ρόλο της υγειονομικής εγγραμματοσύνης, της παραπληροφόρησης και της επιστημονικής ενημέρωσης στη διαμόρφωση των στάσεων των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες. Η διερεύνηση των πηγών ενημέρωσης των πολιτών και του βαθμού εμπιστοσύνης προς διαφορετικά μέσα πληροφόρησης, θα μπορούσε να προσφέρει σημαντικά δεδομένα για το σχεδιασμό αποτελεσματικότερων ενημερωτικών πολιτικών και παρεμβάσεων. Παράλληλα, θα ήταν χρήσιμη η πραγματοποίηση ποιοτικών ερευνών μέσω συνεντεύξεων ή ομάδων εστίασης, με στόχο τη βαθύτερη κατανόηση των αντιλήψεων, των ανησυχιών και των εμπειριών των πολιτών σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Οι ποιοτικές προσεγγίσεις θα μπορούσαν να αναδείξουν κοινωνικούς, πολιτισμικούς και ψυχολογικούς παράγοντες που δεν είναι εύκολο να αποτυπωθούν μέσω δομημένων ερωτηματολογίων.

Τέλος, ιδιαίτερο ενδιαφέρον θα παρουσιάζε η διερεύνηση της επίδρασης εκπαιδευτικών ή ενημερωτικών παρεμβάσεων σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Μελλοντικές ερευνητικές προσπάθειες θα μπορούσαν να εξετάσουν κατά πόσο η στοχευμένη ενημέρωση και η ενίσχυση της υγειονομικής εγγραμματοσύνης, επηρεάζουν το επίπεδο γνώσης, την εμπιστοσύνη προς τους θεσμούς και την πρόθεση συμμετοχής των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

## 6. Συμπεράσματα

### 6.1 Συνολική αποτίμηση της έρευνας

Η παρούσα έρευνα διερεύνησε τις γνώσεις, τις στάσεις και τον βαθμό εμπιστοσύνης των πολιτών απέναντι στις κλινικές μελέτες, καθώς και τις αντιλήψεις τους σχετικά με τη συμβολή της κλινικής έρευνας στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Τα αποτελέσματα ανέδειξαν γενικά θετικές στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων αναγνώρισε τη σημασία τους για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, την προώθηση της ιατρικής καινοτομίας και τη βελτίωση της

δημόσιας υγείας. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες αξιολόγησαν επίσης ως σημαντική τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στη συνολική κοινωνική ευημερία.

Η έρευνα ανέδειξε την παράλληλη παρουσία ικανοποιητικού επιπέδου γνώσης σχετικά με τις κλινικές μελέτες και γενικά θετικών στάσεων απέναντι στην κλινική έρευνα. Οι συμμετέχοντες που εμφάνιζαν μεγαλύτερη εξοικείωση με τις διαδικασίες και τη λειτουργία των κλινικών μελετών, παρουσίαζαν αυξημένα επίπεδα εμπιστοσύνης και θετικότερες αντιλήψεις σχετικά με το ρόλο τους. Παρότι όμως οι στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες ήταν γενικά θετικές, καταγράφηκαν και επιφυλάξεις σχετικά με ζητήματα διαφάνειας, εποπτείας και πιθανής επίδρασης οικονομικών συμφερόντων. Το εύρημα αυτό δείχνει ότι η κοινωνική αποδοχή της κλινικής έρευνας επηρεάζεται όχι μόνο από την αναγνώριση των επιστημονικών της οφελών, αλλά και από το βαθμό εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς και τους οργανισμούς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή της.

Ιδιαίτερα σημαντικό ήταν και το γεγονός ότι η μεγάλη πλειονότητα των συμμετεχόντων δήλωσε ότι επιθυμεί περισσότερη ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Το αποτέλεσμα αυτό αναδεικνύει την ανάγκη ενίσχυσης της επιστημονικής ενημέρωσης, της διαφάνειας και της επικοινωνίας μεταξύ συστήματος υγείας, επιστημονικών φορέων και πολιτών.

## 6.2 Τελικό συμπέρασμα

Η παρούσα έρευνα ανέδειξε ότι οι πολίτες φαίνεται να διατηρούν γενικά θετικές στάσεις απέναντι στις κλινικές μελέτες και να αναγνωρίζουν το σημαντικό τους ρόλο στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων, στην προώθηση της ιατρικής καινοτομίας και στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Παράλληλα, οι συμμετέχοντες αξιολόγησαν ως ιδιαίτερα σημαντική τη συμβολή των κλινικών μελετών στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και στην ευημερία των πολιτών. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ακόμη ότι η γνώση και η ενημέρωση σχετικά με τις κλινικές μελέτες, συνδέονται με θετικότερες στάσεις και μεγαλύτερη αποδοχή της κλινικής έρευνας. Αντίθετα, η περιορισμένη ενημέρωση και οι επιφυλάξεις σχετικά με ζητήματα διαφάνειας και οικονομικών συμφερόντων, φαίνεται να επηρεάζουν αρνητικά το βαθμό εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς και τις διαδικασίες εποπτείας.

Η έρευνα επομένως υπογραμμίζει τη σημασία της ενίσχυσης της επιστημονικής ενημέρωσης, της υγειονομικής εγγραμματοσύνης και της διαφάνειας γύρω από την κλινική έρευνα. Η ανάπτυξη αξιόπιστων μηχανισμών ενημέρωσης και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης προς το σύστημα υγείας, μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στην αύξηση της κοινωνικής αποδοχής και της συμμετοχής των πολιτών στις κλινικές μελέτες.

Περαιτέρω, καταγράφεται στην παρούσα έρευνα η ανάγκη ανάπτυξης πολιτικών που θα ενισχύσουν τη διαφάνεια, τη δεοντολογική εποπτεία και την προστασία των συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες. Η διατήρηση υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης προς τους θεσμούς και τους οργανισμούς που εμπλέκονται στην κλινική έρευνα, αποτελεί βασική προϋπόθεση για την κοινωνική αποδοχή και τη συμμετοχή των πολιτών σε ερευνητικά πρωτόκολλα.

Επιπλέον, η ενίσχυση των κλινικών μελετών μπορεί να συμβάλλει όχι μόνο στη βελτίωση της υγειονομικής φροντίδας, αλλά και στην επιστημονική και οικονομική ανάπτυξη της χώρας. Η προσέλκυση ερευνητικών επενδύσεων, η ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών παρεμβάσεων και η ενίσχυση της βιοϊατρικής έρευνας, μπορούν να λειτουργήσουν ως παράγοντες ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας και της συνολικής αναβάθμισης του συστήματος υγείας.

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες φαίνεται να αποτελούν όχι μόνο εργαλείο επιστημονικής και θεραπευτικής προόδου, αλλά και σημαντικό παράγοντα ενίσχυσης της δημόσιας υγείας, της κοινωνικής ευημερίας και της βιωσιμότητας των σύγχρονων συστημάτων υγείας. Η ενίσχυση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα μέσα από οργανωμένες πολιτικές ενημέρωσης, διαφάνειας και θεσμικής υποστήριξης μπορεί να συμβάλλει ουσιαστικά στη βελτίωση της υγειονομικής φροντίδας και στην ανάπτυξη ενός περισσότερο αποτελεσματικού και σύγχρονου συστήματος υγείας.

## Βιβλιογραφία

- Association of the British Pharmaceutical Industry. (2026). Globally competitive UK-wide data-enabled clinical trials: The time is now. ABPI Data-Enabled Clinical Trials Report
- Bryman, A. (2016). Social research methods (5<sup>th</sup> ed.). Oxford University Press.
- Busse, R., Klazinga, N., Panteli, D., & Quentin, W. (Eds.). (2019). Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. World Health Organization Regional Office for Europe. WHO Europe Healthcare Quality Book.
- Chen, M. S., Lara, P. N., Dang, J. H., Paterniti, D. A., & Kelly, K. (2014). Twenty years post-NIH Revitalization Act: Enhancing minority participation in clinical trials. *Cancer*, 120 (Suppl. 7), 1091-1096. <https://doi.org/10.1002/cncr.28575>
- Cleveland Clinic, (n.d.). Clinical trials. Cleveland Clinic Clinical Trials
- Cohen, L., Manion, L., & Morrison, K. (2018). Research methods in education (8<sup>th</sup> ed.). Routledge.
- Creswell, J. W., & Creswell J. D. (2018). Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches (5<sup>th</sup> ed.). Sage.
- De Jong, A. J., Van Rijssel, T. I., Zuidgeest, M. G. P., Van Thiel, G. J. M. W., & Askin, S. (2022). Opportunities and challenges for decentralized clinical trials European regulators' perspective. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 112(4), 705-709. <https://doi.org/10.1002/cpt.2664>
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- European Commission. (2023). State of Health in the EU. State of Health in the EU
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2024). The pharmaceutical industry in figures 2024. EFPIA Industry Figures 2024
- European Medicines Agency. (n.d.). Clinical trials in human medicines. EMA Clinical Trials
- European Medicines Agency. (n.d.). Clinical Trials Information System (CTIS). EMA CTIS
- European Parliament and Council of the European Union. (2014). Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. EU Clinical Trials Regulation 536/2014
- European Parliament and Council of the European Union. (2016). Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR). EU GDPR Regulation
- Field, A. (2018). Discovering statistics using IBM SPSS statistics (5<sup>th</sup> ed.). Sage

Gambo, A., Yusuf, A., Bello, M., Ibrahim, A., & Suleiman, H. (2025). Perceptions and attitudes toward clinical trial participation. *Journal of Clinical an Translational Science*, 9(1), e102. PMC Perceptions and Attitudes Toward Clinical Trial Participation

Garavito, G. A. A., Gilchrist, K., Ciurtin, C., Khanna, S., & Chambers, P. (2025). Enablers and barriers of clinical trial participation in adult patients from minority ethnic groups: A systematic review. *Trials*, 26(1), 118. <https://doi.org/10/1186/s13063-025-08991-5>

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. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2013.301706>

Hall, M., A., Dugan, E., Zheng, B., & Mishra, A. K. (2001). Trust in physicians and medical institutions: What is it, can it be measured, and does it matter? *The Milbank Quarterly*, 79(4), 613-639. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.00223>

International Council for Harmonisation. (2016). ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). ICH GCP Guideline for good clinical practice

International Council for Harmonisation. (2025). ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). ICH GCP Guideline for good clinical practice

IQVIA Institute for Human Data Science. (2024). Global Trends in R&D 2024: Activity, productivity, and enablers. IQVIA Global Trends in R&D 2024

King, T. L., Abdullah, N., Rahman, R. A., Hassan, M., & Yusof, N. (2025). Survey of willingness to participate in clinical trials and associated knowledge perceptions, confidence, and religious barriers among Malaysian patients. *Scientific Reports*, 15, 83626. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-83626-7>

Mudaranthakam, D. P., Gajewski, B., Krebill, H., Coulter, J., & Springer, M. (2022). Barriers to clinical trial participation: Comparative study between rural and urban participants. *JMIR Cancer*, 8(3), e35256. <https://doi.org/10.2196/35256>

National Institute on Aging. (n.d.). What are clinical trials and studies? National Institute on Aging Clinical Trials Guide

Nutbeam, D. (2008). The evolving concept of health literacy. *Social Science & Medicine*, 67(12), 2072-2078. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2008.09.050>

Organisation for Economic Co-operation and Development. (2023). Health at a glance 2023: OECD indicators. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>

Petrini, C., Mannelli, C., Riva, L., Gainotti, S., & Gussoni, G. (2022). Decentralized clinical trials (DCTs): A few ethical considerations. *Frontiers in Public Health*, 10, 1081153. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1081153>

Schaeffer, D., Berens, E.-M., & Vogt, D. (2017). Health literacy in the German population. *Deutsches Arzteblatt International*, 114(4), 53-60. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0053>

Shen, Z., Wang, T., Liu, F.-F., Ding, Q.-Q., Liu, X.-Q., Li, Q., Zhang, Y.-J., & Fan, L.-L. (2026). A study on the prevalence and influencing factors of the willingness of healthy subjects to participate in clinical trials. *Frontiers in Public Health*, 14, 1735641. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2026.1735641>

The Guardian. (2025, May 7). Concerning lack of female-only medical trials in UK, say health experts. The Guardian Women in Clinical Trials Article

Unger, J. M., Hershman, D. L., Fleury, M. E., & Vaidya, R. (2019). Association of patient comorbid conditions with cancer clinical trial participation. *JAMA Oncology*, 5(3), 326-333. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.5953>

U.S. Department of Health and Human Services. (1979). The Belmont Report. Belmont Report Official Page

U.S. Food and Drug Administration. (2006). Guidance for Industry, investigators, and reviewers: Exploratory IND studies. Center for Drug Evaluation and Research.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exploratory-ind-studies>

World Health Organization. (2010). Health systems financing: The path to universal coverage. World Health Organization. WHO Health Systems Financing Report

World Health Organization, (2020). Clinical trials. WHO Clinical Trials

World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market. *JAMA*, 323(9), 844-853. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1166>

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (2021). Έκθεση πεπραγμένων 2021. ΕΟΦ Έκθεση Πεπραγμένων 2021

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (n.d.). Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (n.d.). Κατάλογος κλινικών δοκιμών. ΕΟΦ Κατάλογος Κλινικών Δοκιμών

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (n.d.). Κλινικές δοκιμές. ΕΟΦ Κλινικές Δοκιμές

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (n.d.). Πεδίο αρμοδιοτήτων – Κλινικές μελέτες και κλινική έρευνα. ΕΟΦ Πεδίο Αρμοδιοτήτων Κλινικών Μελετών

Υπουργική Απόφαση – ΦΕΚ 230/22-01-2026. Ρυθμίσεις για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών και ερευνητικών έργων στον τομέα της υγείας

## Παραρτήματα

### Παράρτημα Α': Ερωτηματολόγιο

#### ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

**ΘΕΜΑ: «Ο κοινωνικοοικονομικός ρόλος των κλινικών μελετών και οι επιδράσεις του στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και της ευημερίας των πολιτών».**

**Αγαπητή/έ συμμετέχουσα/οντα,**

Στο πλαίσιο διπλωματικής εργασίας της Σχολής Κοινωνικών Επιστημών του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου (Ε.Α.Π.) και το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Δημόσια Υγεία και Πολιτικές», διερευνώνται οι γνώσεις, οι αντιλήψεις και στάσεις των πολιτών αναφορικά με τις κλινικές μελέτες και τη συμβολή τους στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και της ευημερίας των πολιτών.

Η συμμετοχή σας είναι **εθελοντική** και θα διαρκέσει περίπου **δέκα (10) λεπτά**. Οι απαντήσεις σας είναι **αυστηρά ανώνυμες και εμπιστευτικές**, ενώ τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για ακαδημαϊκούς σκοπούς και στατιστική ανάλυση.

Η γνώμη σας είναι πολύτιμη, καθώς θα βοηθήσει στην εξαγωγή συμπερασμάτων για τη διαμόρφωση μελλοντικών δράσεων και πολιτικών υγείας στην Ελλάδα, στον τομέα των κλινικών μελετών.

Σας ευχαριστώ θερμά για τον χρόνο και τη συνεργασία σας.

#### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

☐ Δηλώνω ότι είμαι άνω των 18 ετών και συμφωνώ να συμμετάσχω εθελοντικά στην έρευνα.

## ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄: ΓΝΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

### Κλίμακα απαντήσεων

1 = Διαφωνώ απόλυτα

2 = Διαφωνώ

3 = Ούτε συμφωνώ / ούτε διαφωνώ

4 = Συμφωνώ

5 = Συμφωνώ απόλυτα

1. Γνωρίζω τι είναι μία κλινική μελέτη.
2. Γνωρίζω ότι οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται με αυστηρούς κανόνες ασφάλειας.
3. Γνωρίζω ότι οι συμμετέχοντες έχουν δικαιώματα και μπορούν να αποχωρήσουν από μία μελέτη.
4. Γνωρίζω ότι οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών.
5. Θεωρώ ότι είμαι επαρκώς ενημερωμένος/η σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των κλινικών μελετών.
6. Γνωρίζω ότι υπάρχουν αρμόδιοι φορείς που ελέγχουν και εγκρίνουν τις κλινικές μελέτες.

### 7. Οι συμμετέχοντες μπορούν να αποχωρήσουν από μία κλινική μελέτη οποιαδήποτε στιγμή;

☐ Ναι

☐ Όχι

☐ Δεν γνωρίζω

### 8. Οι κλινικές μελέτες εγκρίνονται από αρμόδιες επιτροπές πριν την υλοποίησή τους;

☐ Ναι

☐ Όχι

☐ Δεν γνωρίζω

## ΕΝΟΤΗΤΑ Β΄: ΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

(Κλίμακα 1–5)

1 = Διαφωνώ απόλυτα

2 = Διαφωνώ

3 = Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ

4 = Συμφωνώ

5 = Συμφωνώ απόλυτα

1. Οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για την πρόοδο της ιατρικής.
2. Οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.
3. Θα εμπιστευόμουν μία θεραπεία που έχει αξιολογηθεί μέσω κλινικών μελετών.
4. Οι πολίτες θα πρέπει να ενημερώνονται περισσότερο για τις κλινικές μελέτες.
5. Οι κλινικές μελέτες ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες.
6. Θα ήμουν θετικός/ή στη συμμετοχή μου σε μία κλινική μελέτη, εάν παραστεί ανάγκη.

7. Οι κλινικές μελέτες ωφελούν περισσότερο τις φαρμακευτικές εταιρείες παρά τους ασθενείς.
8. Οι κλινικές μελέτες συχνά δημιουργούν περισσότερους κινδύνους παρά οφέλη.

## ΕΝΟΤΗΤΑ Γ': ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΘΕΣΜΟΥΣ

(Κλίμακα 1–5)

**1 = Διαφωνώ απόλυτα**

**2 = Διαφωνώ**

**3 = Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ**

**4 = Συμφωνώ**

**5 = Συμφωνώ απόλυτα**

1. Εμπιστεύομαι τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες.
2. Πιστεύω ότι οι κλινικές μελέτες ελέγχονται επαρκώς από αρμόδιους φορείς.
3. Εμπιστεύομαι τους θεσμούς που εγκρίνουν και εποπτεύουν τις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα.
4. Πιστεύω ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες είναι αξιόπιστες.
5. Η εμπιστοσύνη μου προς το σύστημα υγείας επηρεάζει τη στάση μου απέναντι στις κλινικές μελέτες.

## ΕΝΟΤΗΤΑ Δ': ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΥΗΜΕΡΙΑ

(Κλίμακα 1–5)

1. Οι κλινικές μελέτες συμβάλλουν στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας.
2. Οι κλινικές μελέτες μπορούν να μειώσουν μακροπρόθεσμα το κόστος θεραπείας.
3. Οι κλινικές μελέτες ενισχύουν την καινοτομία στο σύστημα υγείας.
4. Η ανάπτυξη νέων θεραπειών μέσω κλινικών μελετών συμβάλλει στην ευημερία των πολιτών.
5. Οι κλινικές μελέτες μπορούν να ενισχύσουν τη βιωσιμότητα του δημόσιου συστήματος υγείας.
6. Οι κλινικές μελέτες μπορούν να συμβάλουν στην οικονομική ανάπτυξη μέσω επενδύσεων και θέσεων εργασίας.
7. Η ενίσχυση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα θα μπορούσε να ωφελήσει την κοινωνία και την οικονομία.

## ΕΝΟΤΗΤΑ Ε΄: ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

### 1. Πόσο σημαντική θεωρείτε τη συμβολή των κλινικών μελετών στην υγεία και ευημερία των πολιτών;

- ☐ Καθόλου σημαντική
- ☐ Λίγο σημαντική
- ☐ Μέτρια σημαντική
- ☐ Πολύ σημαντική
- ☐ Εξαιρετικά σημαντική

### 2. Συνολικά, ποια είναι η στάση σας απέναντι στις κλινικές μελέτες στην Ελλάδα;

- ☐ Πολύ αρνητική
- ☐ Αρνητική
- ☐ Ουδέτερη
- ☐ Θετική
- ☐ Πολύ θετική

### 3. Θα θέλατε να ενημερώνεστε περισσότερο για τις κλινικές μελέτες;

- ☐ Ναι
- ☐ Όχι

### 4. Θα υποστηρίζατε πολιτικές ενίσχυσης των κλινικών μελετών στην Ελλάδα;

- 1 = Καθόλου
- 2 = Λίγο
- 3 = Μέτρια
- 4 = Πολύ
- 5 = Πάρα πολύ

## ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ΄: ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 1. Φύλο

- ☐ Άνδρας
- ☐ Γυναίκα
- ☐ Άλλο
- ☐ Δεν επιθυμώ να απαντήσω

### 2. Ηλικία

- ☐ 18–24
- ☐ 25–34
- ☐ 35–44
- ☐ 45–54

☐ 55–64

☐ 65+

**3. Οικογενειακή κατάσταση**

☐ Άγαμος/η

☐ Έγγαμος/η

☐ Διαζευγμένος/η

☐ Χήρος/α

☐ Σε σύμφωνο συμβίωσης

**4. Επίπεδο εκπαίδευσης**

☐ Υποχρεωτική εκπαίδευση

☐ Δευτεροβάθμια εκπαίδευση

☐ Τριτοβάθμια εκπαίδευση

☐ Μεταπτυχιακό δίπλωμα

☐ Διδακτορικό δίπλωμα

**5. Επαγγελματική κατάσταση**

☐ Ιδιωτικός υπάλληλος

☐ Δημόσιος υπάλληλος

☐ Ελεύθερος επαγγελματίας

☐ Φοιτητής/τρια

☐ Άνεργος/η

☐ Συνταξιούχος

☐ Άλλο: \_\_\_\_\_

**6. Εργάζεστε ή έχετε εργαστεί στον χώρο της υγείας;**

☐ Ναι

☐ Όχι

**7. Έχετε ακούσει στο παρελθόν για τις κλινικές μελέτες;**

☐ Ναι

☐ Όχι

**8. Έχετε εσείς ή κάποιο κοντινό σας πρόσωπο συμμετάσχει σε κλινική μελέτη;**

☐ Ναι, εγώ

☐ Ναι, συγγενής/φίλος

☐ Όχι

☐ Δεν γνωρίζω

#### Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής μου εργασίας, δεν προσβάλλει κάθε μορφής δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, προσωπικότητας και προσωπικών δεδομένων τρίτων δεν περιέχει έργα/εισφορές τρίτων για τα οποία απαιτείται άδεια των δημιουργών/δικαιούχων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και μόνον και πληρούν τους κανόνες της επιστημονικής παράθεσης.