



Γενικό Νοσοκομείο Πατρών  
"Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

### **Ορθή Κλινική Πρακτική Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση**

#### **Θεμελιώδεις αρχές:**

- Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να είναι σύμφωνες με τις Αρχές Δεοντολογίας και Ηθικής και τις Κανονιστικές Αρχές.
- Οι δοκιμές πρέπει να βασίζονται στην κατάλληλη αναλογία «Οφέλους / Κινδύνου».
- Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των συμμετεχόντων πρέπει να υπερισχύουν των συμφερόντων της Επιστήμης και της Κοινωνίας.
- Οι υπάρχουσες Κλινικές και Μη Κλινικές πληροφορίες πρέπει να υποστηρίζουν επαρκώς την πραγματοποίηση μιας κλινικής δοκιμής.
- Οι κλινικές μελέτες πρέπει να υποστηρίζονται από ένα ισχύον Πρωτόκολλο.
- Οι κλινικές μελέτες πρέπει να κατατίθενται και να έχουν προηγουμένως εγκριθεί από μια Ανεξάρτητη Επιτροπή Δεοντολογίας.
- Όλες οι ιατρικές αποφάσεις πρέπει να λαμβάνονται από έναν Ειδικευμένο Ιατρό.
- Όλα τα άτομα που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή πρέπει να έχουν την Εκπαίδευση, την Κατάρτιση και την Εμπειρία που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
- Η «αβίαστη» και κατόπιν ενημέρωσης συναίνεση των συμμετεχόντων πρέπει να λαμβάνεται πριν από τη διεξαγωγή οποιασδήποτε διαδικασίας της δοκιμής.
- Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αναλύσεις πρέπει να καταγράφονται, να διαχειρίζονται και να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπεται η σωστή Μετάδοση, Ερμηνεία και Επαλήθευσή τους.
- Το ιδιωτικό απόρρητο και η εμπιστευτικότητα των συμμετεχόντων πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

- Τα πειραματικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται, να διαχειρίζονται και να αποθηκεύονται σύμφωνα με τους κανόνες της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής - GMP (Good Manufacturing Practice).
- Η εφαρμογή διαδικασιών και συστημάτων που εγγυώνται τον Έλεγχο Ποιότητας των Λειτουργικών διαδικασιών, κρίνεται απαραίτητη.