

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΝΟΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ, ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Δημήτριος Κοσμιδης¹, Δημήτριος Θεοφανίδης²

1. Νοσηλεύτης MSc, PhD, ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας, Καβάλα.

2. Επίκουρος καθηγητής PhD, Τμήμα Νοσηλευτικής, Διεθνές Ελληνικό Πανεπιστήμιο, Θεσσαλονίκη

DOI: 10.5281/zenodo.5842000

Cite as: Kosmidis, Dimitrios, & Theofanidis, Dimitrios. (2021). DEVELOPMENT OF A BUSINESS PLAN TO CREATE A RESEARCH CENTER WITHIN THE HOSPITAL FOR CONDUCTING CLINICAL INVESTIGATIONS. *Perioperative nursing (GORNA)*, E-ISSN:2241-3634, 10(3), 133–141. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5842000>

Περίληψη

Εισαγωγή: Ο ερευνητικός ανταγωνισμός ωθεί τα νοσοκομεία στην εμπλοκή τους με κλινικές δοκιμές. Πολλά νοσοκομεία ξεκινούν ερευνητικά προγράμματα κλινικών δοκιμών αντιμετωπίζοντας όμως ενδεχομένως πολλές αρχικές δυσκολίες κυρίως στην οργάνωση. Σκοπός της παρούσης ανασκόπησης ήταν η διερεύνηση της ανάπτυξης ενός επιχειρησιακού σχεδίου για την διεξαγωγή κλινικών ερευνών. **Μεθοδολογία:** διενεργήθηκε αναζήτηση κριτικών άρθρων τα οποία συλλέχθηκαν μέσα από τις βάσεις δεδομένων: PubMed, Google Scholar και ΙΑΤΡΟΤΕΚ κατά το διάστημα 2000-2020. **Αποτελέσματα:** Οι κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να ελέγχουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των πειραματικών θεραπειών. Συχνά όμως οι ερευνητές δυσκολεύονται να βρουν ασθενείς να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές. Προτού ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή, οι υπεύθυνοι θα πρέπει να διασφαλίσουν την ανάπτυξη οργανωσιακής δέσμευσης και ερευνητικής κουλτούρας, την ακριβή αξιολόγηση των διαθέσιμων πόρων, τον καθορισμό του πληθυσμού-στόχου, την κατάλληλη και επαρκή στελέχωση, τον καθορισμό των απαιτούμενων πολιτικών και διαδικασιών ώστε να επιτευχθεί η προσέλκυση των υποψηφίων ασθενών και να διεξαχθεί η μελέτη σε ένα περιβάλλον ασφάλειας και ποιότητας. Νοσοκομεία και άλλοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας συναγωνίζονται για να σχηματίσουν ιδανικά κλινικά περιβάλλοντα που μπορούν να λειτουργήσουν ως κύριο σημείο επαφής για φαρμακευτικές εταιρείες που επιθυμούν να διεξάγουν κλινικές δοκιμές στις εγκαταστάσεις τους. **Συμπεράσματα:** Παρόλο που η διεξόδοση των κλινικών μελετών στο σύστημα υγείας έχει αποδείξει πολλά οφέλη τόσο για τους ασθενείς και την ανάπτυξη της ιατρικής περίθαλψης και καινοτομίας, όσο και για την οικονομική υποστήριξη των νοσοκομείων και την γενικότερη συμβολή τους στην οικονομία μιας χώρας η εφαρμογή τους περιορίζεται κυρίως λόγω γραφειοκρατίας, θεσμικών και πολιτικών αστοχιών.

Λέξεις κλειδιά: κέντρο ερευνών, κλινικές δοκιμές, ανάπτυξη κλινικής έρευνας, κλινικές έρευνες

Υπεύθυνος Αλληλογραφίας: Δημήτριος Θεοφανίδης, dimitrisnoni@yahoo.gr

REVIEW ARTICLE

DEVELOPMENT OF A BUSINESS PLAN TO CREATE A RESEARCH CENTER WITHIN THE HOSPITAL FOR CONDUCTING CLINICAL INVESTIGATIONS

Dimitrios Kosmidis, Dimitrios Theofanidis,

1. MSc, PhD, ICU, General State Hospital of Kavala, Kavala
2. MSc, PhD, Assistant Professor, International Hellenic University, Greece

Abstract

Introduction: Research competition induces hospitals to engage in clinical trials. Many hospitals are launching clinical trial research programs but may experience many initial difficulties mainly in the organization. **Aim:** The purpose of this review was to investigate the development of an operational plan for conducting clinical research. **Methodology:** A search was conducted for critical articles collected through: PubMed, Google Scholar and MEDICI during the period 2000-2020. **Results:** Clinical trials are designed to control the safety and efficacy of experimental therapies. However, researchers often find it difficult to find patients in clinical trials. Before starting a clinical trial, coordinators should ensure the development of organizational engagement and research culture, the accurate evaluation of available resources, the definition of the target population, secure appropriate and adequate staffing, the definition of the policies and procedures necessary to attract the candidate patients and the study in a safety and quality environment. Hospitals and other health service providers compete to form ideal clinical environments that can serve as the primary point of contact for pharmaceutical companies wishing to conduct clinical trials at their premises. **Conclusions:** Although the penetration of clinical studies into the health system has demonstrated many benefits for patients and the development of medical care and innovation, as well as for the financial support of hospitals and their general contribution to the economy of a country, their implementation is restricted mainly by bureaucracy, institutional and political failures.

Keywords: research center, clinical trials, clinical research development, clinical investigations

Corresponding author: *Dimitrios Theofanidis*, dimitrisnoni@yahoo.gr

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η έρευνα είναι μια συστηματική μελέτη για τη διαπίστωση γεγονότων ή αρχών ή για τη συλλογή πληροφοριών για ένα θέμα. Οι κλινικές μελέτες προσθέτουν στη συνολική ιατρική γνώση. Η κλινική έρευνα μπορεί να βοηθήσει την ιατρική κοινότητα με την εύρεση πληροφοριών σχετικά με την αιτία μιας ασθένειας και τις επιπτώσεις της στον ασθενή και αποτελεσματικών θεραπειών για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής για τους νοσούντες. Ιστορικά, η κλινική έρευνα είχε συσχετιστεί με το ακαδημαϊκό περιβάλλον των νοσοκομείων, ή με μεγάλα πανεπιστημιακά ιατρικά κέντρα. Από τη δεκαετία του 1980 και μετά, όλο και περισσότερα νοσοκομεία διεθνώς άρχισαν να εμπλέκονται σε κλινικές δοκιμές κυρίως μέσω των ογκολογικών περιστατικών.¹

Ο ανταγωνισμός, οι καινοτόμες και ποιοτικές υπηρεσίες, οι χαμηλές τιμές υπηρεσιών που επιδοτούνται από τις εταιρείες κλινικών δοκιμών, τα δελεαστικά έσοδα για το νοσοκομείο και τους ερευνητές, η απόκτηση εξοπλισμού και καινοτομίας, η είσοδος του διαδικτύου και των τεχνολογιών της πληροφορίας που καθιστά τους ασθενείς πιο ενημερωμένους και η δυσκολία πρόσβασης των ασθενών στα μακρινά πανεπιστημιακά νοσοκομεία είναι κάποιοι από τους λόγους που ωθούν όλο και περισσότερων νοσοκομείων την ενασχόλησή τους με τις κλινικές δοκιμές.²

Με αυτά τα κίνητρα, πολλά νοσοκομεία ξεκινούν ερευνητικά προγράμματα κλινικών δοκιμών αντιμετωπίζοντας όμως ενδεχομένως πολλές αρχικές δυσκολίες κυρίως στην οργάνωση. Για ένα τέτοιο εγχείρημα σε ένα περιβάλλον που δεν υπάρχει η απαιτούμενη προηγούμενη εμπειρία όπως σε ένα πανεπιστημιακό, υπάρχουν τομείς και παράγοντες που πρέπει να μετρηθούν να ελεγχθούν να διερευνηθούν και να προετοιμαστούν. Ο συντονισμός και η οργάνωση από κάποιους έμπειρους ερευνητές και συντονιστές μπορεί να είναι απαραίτητη.³

Σκοπός της παρούσης ανασκόπησης ήταν η διερεύνηση της ανάπτυξης ενός επιχειρησιακού σχεδίου για την δημιουργία ενός ειδικού ερευνητικού κέντρου, εντός του νοσοκομείου, για τη διεξαγωγή κλινικών ερευνών

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, για τις ανάγκες αυτού του αφηγηματικής μελέτης περιελάμβανε την αναζήτηση κριτικών άρθρων τα οποία συλλέχθηκαν μέσα από τις βάσεις δεδομένων: PubMed, Google Scholar και ΙΑΤΡΟΤΕΚ κατά το διάστημα 2000-2020, με λέξεις κλειδιά: research center, clinical trials, clinical research development, clinical investigations.

Οργανωσιακή δέσμευση και ανάπτυξη κουλτούρας

Η έναρξη ενός προγράμματος προώθησης και υποβοήθησης κλινικών δοκιμών σε ένα νοσοκομείο απαιτεί καταρχήν φιλοσοφική αφοσίωση του ιδρύματος και ίσως αυτό είναι το σημαντικότερο στοιχείο για την επιτυχία του. Για να επιτευχθούν οι αντικειμενικοί σκοποί χρειάζεται η υποστήριξη βασικών ατόμων του ιδρύματος ενώ ο στόχος είναι να κατανοήσουν και να δεσμευτούν για την επιβάρυνση που θα συνοδεύει ένα τέτοιο εγχείρημα ώστε να εξασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη αφοσίωση που απαιτείται. Μολονότι η τα οφέλη στα έσοδα ή στους πόρους του νοσοκομείου δεν θα είναι αρχικά ορατά ή μπορεί να μην γίνουν και ποτέ μια τέτοια προσπάθεια αξίζει να οργανωθεί διότι πάνω από όλα έχει πολλά άλλα πλεονεκτήματα για τους ασθενείς για την ιατρική περίθαλψη και το γενικότερο όφελος στην κοινωνία και στη χώρα.⁴

Αξιολόγηση των πόρων

Το πρώτο βήμα για την έναρξη ενός ερευνητικού προγράμματος είναι η αξιολόγηση της ικανότητας του νοσοκομείου και του προσωπικού να διεξάγει κλινικές

δοκιμές. Ο υπεύθυνος του έργου (ο διοικητής) θα πρέπει αρχικά να κάνει την αξιολόγηση και να προτείνει ένα σχέδιο δράσης. Εναλλακτικά το νοσοκομείο μπορεί να επιθυμεί να προσλάβει έναν (εξωτερικό) σύμβουλο για να κάνει τις βασικές εργασίες υπολογίζοντας το μακροπρόθεσμο κόστος καθώς και την επιστροφή της επένδυσης μιας τέτοιας ανάθεσης.

Ο πληθυσμός στόχος

Θα πρέπει να καθοριστεί ο πληθυσμός-στόχος για τις κλινικές μελέτες. Ποιοι είναι οι αριθμοί για το νοσοκομείο; Ένας συντονιστής της κλινικής έρευνας π.χ ογκολόγος, μπορεί να δηλώσει πόσοι ασθενείς διαγιγνώσκονται κάθε χρόνο στο νοσοκομείο. Για άλλους τύπους έρευνας, μπορεί να χρειαστεί να διευκρινιστεί από τη διοίκηση του νοσοκομείου ο αριθμός των ασθενών που καταγράφονται κάθε χρόνο στα πεδία του ενδιαφέροντος, π.χ καρδιολογικό, πνευμονολογικό, ανοσολογικό κ.λ.π.

Η ανίχνευση αυτών των πληροφοριών είναι σημαντική καθώς η δημιουργία ενός τέτοιου κέντρου μπορεί να είναι άσκοπη εάν δεν υπάρχει ο απαιτούμενος πληθυσμός ασθενών που θα εμπλακεί σε κλινικές δοκιμές. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη επίσης ότι από τον πιθανό αριθμό των αρχικά υπολογιζόμενων ασθενών μόνο ένα μικρό ποσοστό των ασθενών θα είναι τελικά επιλέξιμοι και θα συναινέσουν σε συμμετοχή.⁵

Η στελέχωση και οι εμπλεκόμενοι στην ομάδα

Αρχικά θα πρέπει να αξιολογηθούν οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας ως πιθανοί ερευνητές. Από τους υποψήφιους θα πρέπει να διερευνηθεί το ιστορικό τους στην έρευνα, αν έχουν πραγματοποιήσει κλινικές δοκιμές στο παρελθόν με επιτυχία, εάν αυτές ήταν ομαδικές ή μεμονωμένες και πόσο πρόσφατη ήταν η εμπειρία τους. Θα πρέπει επίσης να διερευνηθούν εάν και πόσοι ακόμη μπορεί να ενδιαφέρονται να εμπλακούν για πρώτη φορά σε έρευνα. Σ' αυτήν την περίπτωση ίσως θα ήταν προτιμότερο να οργανωθεί ομάδα ή ομάδες και εάν είναι δυνατόν κατά ειδικότητα ή κατά

τμήμα με επικεφαλής τους ήδη έμπειρους και να διασφαλιστεί ο ρόλος τους ως μέντορες των υπολοίπων. Θα πρέπει επίσης να προγραμματιστεί ξεχωριστή συνάντηση με την κάθε κατάλληλη ομάδα γιατρών ώστε να ενημερωθούν για τους στόχους και για τον πληθυσμό των ασθενών. Οι συναντήσεις θα πρέπει να γνωστοποιηθούν σε όλους, να αποφευχθεί η αμεροληψία και να ανιχνευθεί το επίπεδο του ενδιαφέροντος του κάθε γιατρού για τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές. Μια σχέση σεβασμού και αμοιβαίας εμπιστοσύνης θα πρέπει να αναπτυχθεί από την αρχή.⁶

Με τον ίδιο τρόπο πρέπει να γίνει και η στελέχωση του γραφείου με τα υπόλοιπα μέλη της απαιτούμενης ομάδας. Στην ομάδα εκτός από τον διοικητή ή αναπληρωτή διοικητή που θα έχει τη συνολική εποπτεία της πορείας του έργου θα πρέπει να υπάρχει:

1) Ο συντονιστής που μπορεί να είναι ο επικεφαλής των κλινικών δοκιμών που θα επιβλέπει και θα καθοδηγεί τους υπόλοιπους ερευνητές ή τις ομάδες των γιατρών ή των άλλων υγειονομικών που εμπλέκονται στις ερευνητικές κλινικές δοκιμές. Το στέλεχος αυτό πρέπει να είναι έμπειρο στις κλινικές μελέτες και να μπορεί να ελέγχει την αποτελεσματικότητα των θεραπειών αλλά και την προσφερόμενη συνολική ποιότητα της περίθαλψης στους εμπλεκόμενους ασθενείς. Σε κάθε περίπτωση, ο κύριος ερευνητής και όλα τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας απαιτείται να διαθέτουν πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής πρόσφατη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε θέματα Ορθής Κλινικής Πρακτικής.

2) ένα μέλος για την γραπτή και προφορική επικοινωνία με τους όλους τους εμπλεκόμενους αντιπροσώπους των εταιρειών, τους χορηγούς, τους οργανισμούς Έρευνας, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, και τους αντίστοιχους επιθεωρητές. Ο σκοπός αυτής της θέσης αλλά και των υπολοίπων μελών θα είναι κυρίως να απαλλαχθούν οι απασχολούμενοι με την καθαυτό κλινική έρευνα από τα γραφειοκρατικά ζητήματα.

Επίσης μπορεί να αποτελεί και τον εκπρόσωπο του έργου μέσα και έξω από τον νοσοκομείο.

3) ένα μέλος που να ασχολείται ειδικά με την οικονομική διαχείριση του έργου. Το μέλος αυτό θα είναι επιφορτισμένο με τον προϋπολογισμό αλλά και την συνολική απόδοση του έργου.

4) ένα μέλος υπεύθυνο για πρωτοβουλίες για την προσέλκυση και διατήρηση των ασθενών στις κλινικές δοκιμές, τη συγκατάθεση, την επικοινωνία και γενικότερα τη διευθέτηση των προβλημάτων που ενδεχομένως να παρουσιάζονται κατά την διάρκεια της συμμετοχής των ασθενών.

5) ένα μέλος για την νομική υποστήριξη το οποίο θα ελέγχει τις νομικές υποχρεώσεις τις εκάστοτε νομικές μεταβολές, προβλήματα και δυνατότητες ή ευκαιρίες που παρουσιάζονται. Μπορεί να είναι μόνιμο μέλος ή μερικής απασχόλησης στο έργο.

6) ένα μέλος για την γραμματειακή υποστήριξη με πολύ καλές γνώσεις πληροφορικής.^{7,8}

Όλα τα μέλη θα πρέπει να αξιολογήσουν τα συστήματα υποστήριξης που ισχύουν στο νοσοκομείο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, να αναλαμβάνουν την ανίχνευση των προβλημάτων του πεδίου τους να οργανώνουν τη δουλειά τους βάση βραχυπρόθεσμων και μεσοπρόθεσμων στόχων και να παρουσιάζουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τα επιτεύγματα των στόχων στην υπόλοιπη ομάδα. Θα πρέπει να υπάρχει ενεργή συμμετοχή και εκπαίδευση όλων των μελών για τις οδηγίες, τις πολιτικές, τις νομικές και τις οικονομικές βασικές γνώσεις σε επίπεδο τουλάχιστον ενημέρωσης που αφορούν τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.⁹

Ο ρόλος του φαρμακείου στις κλινικές δοκιμές δεν πρέπει να υποτιμάται. Στα πλαίσια αυτό θα πρέπει να επιδιωχθεί η συμμετοχή στην ανωτέρω ομάδα ενός φαρμακοποιού υπεύθυνου για την εφαρμογή των κλινικών δοκιμών ή τουλάχιστον ως επικουρικό μέλος στην αρχή του έργου με πρόβλεψη ότι ο ρόλος του θα επεκταθεί καθώς η έρευνα επεκτείνεται. Σε κάθε περίπτωση η ενεργή συμμετοχή και η υποστήριξη του διαχειριστή του φαρμακείου προτού πραγματοποιηθούν

οι πρώτες κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνουν ερευνητικά φάρμακα είναι επιβεβλημένη.¹⁰

Ανάλυση PESTLE και SWOT

Για την ανάπτυξη επιχειρησιακού σχεδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ανάλυση PESTLE ή PESTEL (Political, Economic, Socio-cultural, Technological, Environmental, Legal) μαζί με την SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats). Όπως σε όλους τους οργανισμούς έτσι και στα νοσοκομεία οι διάφοροι παράγοντες στην προσπάθεια εφαρμογής μιας νέας στρατηγικής σχετίζονται με πολιτικές, οικονομικές, κοινωνικές, πολιτιστικές και τεχνολογικές αλλαγές σε οργανωτικό επίπεδο.¹¹ Η ανάλυση αυτών των παραγόντων λειτουργεί ως ανιχνευτής για τον εντοπισμό προβλημάτων και βοηθά στην ανάπτυξη κατάλληλων στρατηγικών για την καθοδήγηση του οργανισμού με προσαρμόσιμο τρόπο.¹²

Ως εκ τούτου, η ανάλυση αυτή είναι μια αποτελεσματική στρατηγική διαδικασία, στο πολύπλοκο και αβέβαιο σύστημα της υγειονομικής περιθαλψης.¹³ Η περιβαλλοντική ανίχνευση μπορεί να προβλέψει και να κατανοήσει εσωτερικούς και εξωτερικούς οργανωτικούς παράγοντες και τη διασύνδεσή τους για τη μείωση του επιπέδου αβεβαιότητας.¹⁴ Η ανάλυση του των διαφόρων παραγόντων θα πρέπει να είναι μια συνεχής διαδικασία από τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη, δεδομένου ότι οι παράγοντες που εντοπίζονται μπορεί να παρέχουν πληροφορίες για προβλήματα για το μέλλον ή ευκαιρίες για νέες επιτυχίες.¹⁵

Το περιβάλλον οργάνωσης αποτελείται από εξωτερικά και εσωτερικά στοιχεία. Το εξωτερικό περιβάλλον, που περιλαμβάνει μικρό και μακρό περιβάλλοντα, σχετίζεται με παράγοντες εκτός των φυσιολογικών συνόρων του οργανισμού που επηρεάζουν τις διαχειριστικές αποφάσεις. Το μακρο-περιβάλλον περιλαμβάνει παράγοντες με έμμεσες μακροπρόθεσμες πολιτικές, οικονομικές, κοινωνικές, πολιτιστικές, τεχνολογικές και νομικές επιπτώσεις ενώ, το μικρο-περιβάλλον αναφέρεται σε παράγοντες που

επηρεάζουν άμεσα τις οργανωτικές λειτουργίες και τα αποτελέσματα, όπως πελάτες, προμηθευτές, πόροι, ανταγωνισμός και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.¹⁶

Η τεχνική ανάλυσης PESTLE χρησιμοποιείται συνήθως σε μια συνάντηση ή σε ένα τραπέζι εργασίας όπου μπορούν να αναζητηθούν πολλές ιδέες και απόψεις. Εκπρόσωποι από μια σειρά διαδικασιών πρέπει να είναι παρόντες, ώστε να μπορούν να παρέχουν εξειδικευμένες πληροφορίες.

Για παράδειγμα, οι νομικοί θα μπορούν να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με αλλαγές στους σχετικούς νόμους και κανονισμούς. Η τεχνική PESTLE είναι απλή στη χρήση. Συνήθως κάθε εξετάζεται στοιχείο με επαρκή τεκμηρίωση για τυχόν πιθανά ζητήματα. Όταν εξεταστούν όλα τα δεδομένα, οι παρατιθέμενοι παράγοντες αξιολογούνται προκειμένου να προσδιοριστούν εκείνοι που είναι πιο πιθανό να επηρεάσουν τον οργανισμό.

Αυτό οδηγεί σε μια λίστα βασικών επιρροών που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε κάποια δράση: είτε να επωφελούμενη από μια ευκαιρία είτε να στη διασφάλιση ότι θα αποφευχθούν τυχόν απειλές. Στη τεχνική PESTLE, είναι σημαντικό να αναγνωριστούν οι παράγοντες που βρίσκονται εκτός της σφαίρας επιρροής του οργανισμού και οι παράγοντες που μπορεί να έχουν κάποιο επίπεδο αντίκτυπου σε αυτόν. Είναι σημαντικό επίσης να εκτιμηθεί η σημασία αυτών των παραγόντων που μπορεί να εμφανίζονται ως ευκαιρίες και απειλές σε μια ακολουθούμενη ανάλυση SWOT.¹⁷

Η ανάλυση SWOT (πλεονεκτήματα, αδυναμίες, ευκαιρίες, απειλές) έχει ήδη χρησιμοποιηθεί στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και παρουσιάζει αυξανόμενη δημοτικότητα. Είναι ένα εργαλείο που αναπτύχθηκε για στρατηγική ανάλυση και βασίζεται σε μια αντιπαραβολή μεταξύ ευνοϊκών ή όχι εξωτερικών παραγόντων και εσωτερικών δυνατοτήτων. Οι εξωτερικοί παράγοντες αναγνωρίζονται ως ευκαιρίες ή απειλές για τον οργανισμό ενώ οι εσωτερικές δυνατότητες περιγράφονται ως ισχυρά ή αδύνατα σημεία του οργανισμού. Με βάση την αντιπαραβολή

μεταξύ των δύο, μπορούν να προσδιοριστούν στρατηγικές επιλογές ή ακόμη και μια νέα στρατηγική πορεία για τον οργανισμό.¹⁸

Πολιτικές και διαδικασίες

Αφού έχουν διευθετηθεί και αξιολογηθεί όλα τα παραπάνω στοιχεία, θα πρέπει στη συνέχεια γίνει εστίαση στην πλήρη συμμόρφωση του τμήματος με τις τρέχουσες νομοθετικές οδηγίες. Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα εγχειρίδιο πολιτικής και διαδικασιών που να αντικατοπτρίζει την τήρηση όλων των απαιτήσεων των κανονισμών για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Όλα τα μέλη θα πρέπει να είναι πολύ εξοικειωμένα με αυτούς τους κανονισμούς. Θα πρέπει να ανιχνευθεί η δυνατότητα συνεργασίας με ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο που θα είναι πρόθυμο να καθοδηγήσει το έργο στη διαμόρφωση της εκ νέου δημιουργίας ενός τέτοιου εγχειρήματος, παρέχοντας συμβουλές και τις απαιτούμενες διαδικασίες αποφεύγοντας έτσι τις αρχικές αστοχίες και την δημιουργία όλων των διαδικασιών από την αρχή. Οι συνήθεις κατηγορίες εγχειριδίων πολιτικής και διαδικασιών περιλαμβάνουν τη γενική διοίκηση και διαχείριση, τη διαχείριση πρωτοκόλλων, τη διαχείριση των ασθενών, τη διαχείριση των δεδομένων και τη διαχείριση ποιότητας. Σε κάθε κατηγορία θα πρέπει να υπάρχουν τυποποιημένες πολλές πολιτικές και διαδικασίες.¹⁹

Σε ότι αφορά τη γενική διοίκηση η ευθύνη των πολιτικών που θα αναπτυχθούν αναφέρονται στον ακριβή καθορισμό των ευθυνών εργασίας για κάθε μέλος της ομάδας με τα αντίστοιχα λεπτομερή ειδικά περιγράμματα θέσεων εργασίας. Το έργο της διοίκησης θα πρέπει επίσης να εστιαστεί σε μια πολιτική προσανατολισμού, συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και κατάρτισης του προσωπικού. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να δημιουργηθεί μια πολιτική για την προετοιμασία ενός προϋπολογισμού για το ειδικό αυτό τμήμα ή να συμπεριληφθεί στον προϋπολογισμό σε ένα ήδη υπάρχον. Οι πολιτικές αυτές μπορεί να είναι

ξεχωριστές ή να αναφέρονται σε μια σύντομη περιγραφή μέσα σε ένα γενικότερο σχέδιο για τις κλινικές δοκιμές. Θα πρέπει επίσης να περιγραφούν οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν κατά την έναρξη των πρώτων μελετών, τους τρόπους υποβολής και έγκρισης από τους αρμόδιους φορείς οι επικοινωνίες με τους χορηγούς, οι διαδικασίες παρακολούθησης των φαρμάκων, η διαχείριση των κανονιστικών εγγράφων και αρχείων ασθενών και η πορεία μέχρι την ολοκλήρωση της κάθε μελέτης. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα σχετικά πρωτόκολλα για την εμπιστευτικότητα και τα προσωπικά δεδομένα, καθώς και τα πρωτόκολλα για τη διαχείριση των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων.²⁰

Η προσέλκυση των υποψηφίων ασθενών

Θα πρέπει να συνταχθούν διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν από το ειδικό γραφείο για προσέλκυση, έλεγχο, και εισαγωγή ασθενών σε πρωτόκολλα, παρακολούθηση και οποιοσδήποτε άλλες ειδικές διαδικασίες που αναφέρονται σε συνήθεις εργαστηριακές εξετάσεις που εμπλέκονται στις κλινικές δοκιμές.

Τα πρωτόκολλα αυτά θα έχουν μια βασική και ευέλικτη μορφή που μπορούν να εφαρμοστούν σε οποιαδήποτε κλινική δοκιμή. Για παράδειγμα, αντί για «οι ασθενείς θα παρακολουθούνται από τον ιατρό κάθε 3 μήνες κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης», μπορεί να γραφτεί ως «οι ασθενείς θα παρακολουθούνται ανά πρωτόκολλο για τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής». Αυτό θα προσδώσει μια ευελιξία μεταξύ κλινικών δοκιμών. Είναι επίσης σημαντικό να ενσωματωθούν πρωτόκολλα αυτό-παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών ή λήψη φαρμάκων, και να προβλεφθούν σε αντίστοιχες πολιτικές.²¹

Η Διαχείριση των δεδομένων του ειδικού τμήματος περιλαμβάνει όλες εκείνες τις διαδικασίες που θα ακολουθηθούν για τη συλλογή, τη συντήρηση και την υποβολή δεδομένων διαφόρων μορφών. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη σημασία στα πρωτόκολλα

εμπιστευτικότητας, προστασίας προσωπικών δεδομένων αλλά και στους κανονισμούς περί ευθύνης και ασφάλισης υγείας τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας. Θα πρέπει να προβλεφθούν οι τρόποι διασφάλισης των αρχείων των ασθενών τόσο στον οργανισμό όσο και της αλληλογραφίας ιδίως προς τους χορηγούς. Αυτό είναι ένα πολύ λεπτό ζήτημα που μπορεί να εκθέσει τον ίδιο τον οργανισμό και το προσωπικό της ομάδας.²²

Διαχείριση της ποιότητας

Η διαχείριση της ποιότητας είναι επίσης μια πολιτική που πρέπει να συμπεριληφθεί στα πρωτόκολλα παρακολούθησης για όλες τις υπόλοιπες διαδικασίες. Εδώ μπορεί να περιλαμβάνονται διαδικασίες αυτοελέγχου, εσωτερικοί έλεγχοι, έλεγχοι χορηγών, πολιτικές σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων, την κακή συμπεριφορά στην επιστήμη και την ειδοποίηση των ασθενών για τυχόν νέες πληροφορίες / συμβάντα σχετικά με την κλινική δοκιμή στην οποία είναι εγγεγραμμένοι.^{23,24}

Όλα τα ανωτέρω μπορούν να ενσωματωθούν σε ένα εγχειρίδιο πολιτικής και διαδικασιών του ειδικού τμήματος, το οποίο όλα τα μέλη θα το μελετήσουν και θα το συνυπογράψουν. Αναγκαίες τροποποιήσεις μπορούν να προβλεφθούν σε τακτικές αναθεωρήσεις του εγχειρίδιο πολιτικής και διαδικασιών. Μετά από αυτές τις προετοιμασίες θα μπορεί το γραφείο να ασχοληθεί με τις πρώτες αιτήσεις για την έναρξη των κλινικών δοκιμών στο νοσοκομείο.^{25,26}

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να ελέγχουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των πειραματικών θεραπειών. Συχνά όμως οι ερευνητές δυσκολεύονται να βρουν ασθενείς να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές. Προτού ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή, οι υπεύθυνοι πρέπει επίσης να λάβουν έγκριση από τις επιτροπές οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία των δικαιωμάτων και της ασφάλειας των ασθενών.

Νοσοκομεία, συστήματα υγείας και άλλοι πάροχοι να συναγωνίζονται για να σχηματίσουν ιδανικά κλινικά περιβάλλοντα που μπορούν να λειτουργήσουν ως κύριο σημείο επαφής για φαρμακευτικές εταιρείες που επιθυμούν να διεξάγουν κλινικές δοκιμές στις εγκαταστάσεις τους. Ωστόσο, κάποιοι προμηθευτές προσπαθούν να δώσουν στους υπεύθυνους των ερευνών μια διαφορετική επιλογή για να ξεπεράσουν τα εμπόδια των κλινικών δοκιμών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Jameson S.. The benefits and challenges of conducting clinical trials. *Community Oncology*. 2006;3(3):163-167.
2. Bosnjak Pasic M, Vidrih B, Sarac H, Pasic H, Vujević L, Soldo Koruga A, Rajič F. Clinical trials in developing countries - ethical considerations. *Psychiatr Danub*. 2018;30(3):285-291.
3. Unger J, Vaidya R, Hershman D, Minasian L, Fleury M. Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. *J Natl Cancer Inst*. 2019;111(3):245-255.
4. Kukreja J, Thompson I, Chapin B. Organizing a clinical trial for the new investigator. *Urol Oncol*. 2019;37(5):336-339.
5. Unger J, Vaidya R, Gore J. Key design and analysis principles for quality of life and patient-reported outcomes in clinical trials. *Urol Oncol*. 2019;37(5):324-330.
6. Jacobs S, Weiner B, Reeve B, Weinberger M, Minasian LM, Good MJ. Organizational and physician factors associated with patient enrollment in cancer clinical trials. *Clin Trials*. 2014;11(5):565-75.
7. Bhide A, Shah P, Acharya G. A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2018;97(4):380-387.
8. Mentz R, Hernandez A, Berdan L, Rorick T, O'Brien E, Ibarra J. ..Peterson ED. Good Clinical Practice Guidance and Pragmatic Clinical Trials: Balancing the Best of Both Worlds. *Circulation*. 2016;133(9):872-880.
9. Umscheid C, Margolis D, Grossman C. Key concepts of clinical trials: a narrative review. *Postgrad Med*. 2011;123(5):194-204.
10. Brown J, Britnell S, Stivers A, Cruz J. Medication Safety in Clinical Trials: Role of the Pharmacist in Optimizing Practice, Collaboration, and Education to Reduce Errors. *Yale J Biol Med*. 2017;29;90(1):125-133.
11. Arriens C, Aberle T, Carthen F, Kamp S, Thanou A, Chakravarty E, James JA, Merrill JT, Ogunsanya ME. 2020. Lupus patient decisions about clinical trial participation: a qualitative evaluation of perceptions, facilitators and barriers. *Lupus Sci Med*. 2020;7(1):e000360.
12. Zhang X, Majid S, Foo S. The contribution of environmental scanning to organizational performance. *Singap J Libr Inform Manage*. 2011;40(1):65-88.
13. Fabbe-Costes N, Roussat C, Taylor M, Taylor A. Sustainable supply chains: a framework for environmental scanning practices. *Int J Oper Prod Manage*. 2014;34(5):664-694.
14. Lesca N, Caron-Fasan M-L, Falcy S. How managers interpret scanning information. *Inform Manage*. 2012; 49(2):126-34.

15. Zarchi M, Jabbari A, Hatam N, Bastani P, Shafaghat T, Fazelzadeh O. Strategic analysis of Shiraz medical tourism industry: a mixed method study. *Galen Med J*.2018; 7:e1021.
16. West D, Ford J, Ibrahim E. Strategic marketing: creating competitive advantage. Oxford: Oxford University Press.2015:48-62.
17. Cadle J, Paul D, Turner P. Series: British Comp Society Business Analysis Techniques: 72 Essential Tools for Success. London: British Informatics Society Ltd. 2010:98-112.
18. Whittington R, Regner P, Angwin D, Johnson G, Scholes K, 2008. Exploring Corporate Strategy (12th Edition) Denver: Pearson-prentice Hall .2019:57-67.
19. Terry C, Lesser N. 2018. Unlocking R&D productivity: Measuring the return from pharmaceutical innovation. Deloitte Centre for Health Solutions. Available at: <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-measuring-return-on-pharma-innovation-report-2018.pdf>> [Accessed at:20/1/ 2021].
20. Umscheid C, Margolis D, Grossman C. Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review. *Postgraduate Medicine*. 2011;123(5):194-204.
21. Pflugeisen B, Rebar S, Reedy A, Pierce R, Amoroso P. Assessment of clinical trial participant patient satisfaction: a call to action. *Trials*. 2016;17(1):483-491.
22. Brintnall-Karabelas J, Sung S, Cadman M, Squires C, Whorton K, Pao M. Improving recruitment in clinical trials: why eligible participants decline. *J Empir Res Hum Res Ethics*.2011;6(1):69-74.
23. Mahmud A, Zalay O, Springer A, Arts K, Eisenhauer E. Barriers to participation in clinical trials: a physician survey. *Curr Oncol*. 2018;25(2):119-125.
24. Bechtel J, Chuck T, Forrest A, Hildebrand C, Panhuis J, Pattee SR, Comic-Savic S, Swezey T. Improving the quality conduct and efficiency of clinical trials with training: Recommendations for preparedness and qualification of investigators and delegates. *Contemp Clin Trials*. 2020;89:105918.
25. Han XY, Li X, Liang N, Yan YQ, Wang Y, Fei YT...Liu JP. Factors influencing the quality of clinical trials on traditional Chinese medicine-Qualitative interviews with trial auditors, clinicians and academic researchers. *Complement Ther Clin Pract*. 2019;37:109-114.
26. Califf R, Sugarman J. Exploring the ethical and regulatory issues in pragmatic clinical trials. *Clin Trials*. 2015;12(5):436-441.