

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

για τις

Κλινικές Δοκιμές εν Μέσω της Πανδημίας COVID-19



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φάξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις, εξέτασε τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (παρεμβατικών κλινικών δοκιμών) κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (κορωνοϊός, SARS-CoV-2) και των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν, στη βάση της εισήγησης της [Ομάδας Εμπειρογνομόνων για τη νόσο COVID-19](#).

Στόχος της παρούσας Σύστασης είναι να εντοπιστούν πιθανά ειδικά ζητήματα που προκύπτουν στις κλινικές δοκιμές που αφορούν στην COVID-19 και στις άλλες κλινικές δοκιμές κατά την πανδημία, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη γενικών αρχών που ακολουθούνται στις κλινικές δοκιμές γενικότερα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στην επεξεργασία των παρακάτω ζητημάτων:

1. Αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών για θεραπείες κατά της νόσου COVID-19.
2. Επιλογή ασθενών ή συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές.
3. Ζητήματα συναίνεσης των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές.
4. Χρήση εικονικού φαρμάκου (placebo).
5. Μελέτες πρόκλησης (challenge studies).
6. Διαμοιρασμός δεδομένων (data sharing).
7. Προτεραιότητες κατά το σχεδιασμό κλινικών δοκιμών.
8. Έλλειψη πόρων (scarcity of resources) και επιπτώσεις της πανδημίας σε κλινικές δοκιμές που δεν αφορούν τη νόσο COVID-19.

Ακολουθούν οι συστάσεις της Επιτροπής για κάθε ένα από τα παραπάνω ζητήματα.

1. Αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών για θεραπείες κατά της νόσου COVID-19

Η Επιτροπή αναγνωρίζει την ανάγκη για άμεση αξιολόγηση των ερευνητικών πρωτοκόλλων που αφορούν στη νόσο COVID-19 από τις αρμόδιες Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας. Συστήνει, μάλιστα, την κατά προτεραιότητα αξιολόγηση των πρωτοκόλλων αυτών από τις αρμόδιες Επιτροπές. Ωστόσο σε αυτές τις περιπτώσεις, κρίνεται απαραίτητο να υπογραμμισθεί η σαφής διάκριση μεταξύ του επείγοντος και του δέοντος. Αυτό σημαίνει ότι, κατά την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων αυτών, πρέπει να ακολουθούνται οι ίδιες ηθικές και δεοντολογικές αρχές και τα ίδια ηθικά πρότυπα που ισχύουν για όλες τις κλινικές δοκιμές, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ασφάλεια, η εθελοντική συμμετοχή και ο πλήρης σεβασμός των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην έρευνα.

Επιπροσθέτως, ως προς τις κλινικές δοκιμές πιθανών θεραπειών για τη νόσο COVID-19 κρίνεται απαραίτητη η ενδελεχής και διαρκής εκτίμηση κινδύνου (risk assessment) για τις χορηγούμενες φαρμακευτικές ουσίες, καθώς και η εγρήγορση του ιατρικού προσωπικού για την καλύτερη αποτίμηση των πιθανών κινδύνων. Χαρακτηριστικό τέτοιο παράδειγμα αποτελεί η [απόσυρση επείγουσας χρήσης της χλωροκίνης και υδροξυχλωροκίνης](#) από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), βάσει των νέων επιστημονικών δεδομένων για την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών ουσιών αλλά και των σοβαρών ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων και άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η Επιτροπή αναγνωρίζει, ωστόσο, ότι η κλινική δοκιμή φαρμακευτικών ουσιών σε ασθενείς με COVID-19 δύναται να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που δεν μπορούν εξ αρχής να προβλεφθούν. Για τον λόγο αυτό, για κάθε κλινική δοκιμή κρίνεται σκόπιμη η ίδρυση ανεξάρτητης Επιτροπής Παρακολούθησης της Ασφάλειας των Δεδομένων (Data Safety Monitoring Committee), με κύριο έργο την παρακολούθηση της ασφάλειας των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής και την έγκαιρη διακοπή της σε περίπτωση

σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η Επιτροπή παραπέμπει και σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

2. Επιλογή ασθενών ή συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές

Από τη μέχρι τώρα εμπειρία της πανδημίας στη χώρα μας, διαφαίνεται ότι τα μικρότερα κέντρα/νοσοκομεία αναφοράς δεν έχουν τη δυνατότητα διενέργειας κλινικών δοκιμών, κυρίως για πρακτικούς λόγους, όπως είναι π.χ. η έλλειψη εμπειρίας των ιατρών, των ερευνητών και των χρηματοδοτών σε εκτέλεση κλινικών δοκιμών σε μικρότερα νοσοκομεία, η περιορισμένη διαθέσιμη ποσότητα των υπό δοκιμή φαρμακευτικών ουσιών, η ανάγκη για άμεση καθημερινή διάθεση των υπό δοκιμή φαρμακευτικών ουσιών από φαρμακαποθήκες εντός ολίγων ωρών κτλ. Κατά συνέπεια, η έλλειψη εμπειρίας και το ζήτημα της σπανιότητας των πόρων ως προς τη διάθεση των φαρμακευτικών ουσιών που δοκιμάζονται, έχουν ως επίπτωση την άνιση πρόσβαση όλων των ασθενών με COVID-19 από όλη τη χώρα σε κλινικές δοκιμές. Για τη διευκόλυνση της επίλυσης του ζητήματος αυτού, η Επιτροπή προτείνει τη στελέχωση των μικρότερων/περιφερειακών νοσοκομείων με διοικητικό, ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, το οποίο θα λαμβάνει συνεχή εκπαίδευση ως προς την υποστήριξη και διενέργεια κλινικών δοκιμών.

Η Επιτροπή εξέτασε ειδικότερα το ζήτημα της πρόσβασης μειονοτικών ομάδων σε κλινικές δοκιμές και, κατά συνέπεια, στα πιθανά οφέλη από αυτές. Τονίζει τη σημασία που έχει η προετοιμασία ώστε να σχεδιαστούν κλινικές δοκιμές με τη συμμετοχή ασθενών από μειονότητες, χωρίς αρνητικές διακρίσεις ως προς την καταγωγή, τον τόπο προέλευσης, την πολιτισμική μορφή ζωής, κλπ. Η προετοιμασία αυτή περιλαμβάνει την έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση των μειονοτήτων μέσω των εκπροσώπων τους, καθώς και τη συμμετοχή διερμηνέων, διαμεσολαβητών και κοινωνικών λειτουργών που θα ενισχύσουν την καλύτερη επικοινωνία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων πλευρών. Αν και μια τέτοια προετοιμασία θα πρέπει να προβλεφθεί για όλες τις κλινικές δοκιμές, ωστόσο η ανάγκη διαφαίνεται ακόμη μεγαλύτερη σε περιόδους πανδημίας.

3. Ζητήματα συναίνεσης των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές

Στην περίπτωση ασθενών με COVID-19, οι οποίοι δεν έχουν την ικανότητα να συναινέσουν λόγω της κατάστασης της υγείας τους, ακολουθείται η συνήθης πρακτική λήψης συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση από τον νόμιμο εκπρόσωπο ή τους γονείς στην περίπτωση ανηλίκων. Ωστόσο, ειδικότερα για τη συμμετοχή σε κλινική δοκιμή για τη νόσο COVID-19, κατά την οποία πολλοί συμμετέχοντες δεν μπορούν οι ίδιοι να αποφασίσουν για τη συμμετοχή τους, θα πρέπει να υπάρχει ολοκληρωμένη και σαφής τεκμηρίωση όσον αφορά τη συμμετοχή στη δοκιμή, η οποία ισχύει τόσο για τους ενήλικες όσο και για τους ανήλικους ασθενείς. Στην περίπτωση που ο ασθενής αναρρώσει και αποκτήσει ικανότητα συναίνεσης, συστήνεται η διαδικασία της λήψης νέας συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του ίδιου του ασθενούς.

Η κατάσταση επείγοντος που καλούνται να διαχειριστούν οι ασθενείς με COVID-19 (ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί τους), σε συνδυασμό με την ανύπαρκτη -μέχρι στιγμής- διαθέσιμη θεραπεία ενέχει τον κίνδυνο της ονομαζόμενης “θεραπευτικής παρερμηνείας” (therapeutic misconception) κατά τη διαδικασία της λήψης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή. Με άλλα λόγια, οι ασθενείς είναι δυνατόν να θεωρήσουν ότι η συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή θα έχει θεραπευτικό όφελος για τους ίδιους, ενώ στην πραγματικότητα αυτό είναι εξαιρετικά σπάνιο, καθώς οι περισσότερες κλινικές δοκιμές στοχεύουν στο να βοηθήσουν -στο μέλλον- ασθενείς που πάσχουν από την ίδια ασθένεια (εφόσον αποδειχθεί αποτελεσματική και ασφαλής η θεραπεία). Επομένως, είναι απαραίτητο να καθίσταται σαφές και να αναγράφεται ρητά στο έντυπο συναίνεσης ότι δύναται να μην υπάρχει άμεσο θεραπευτικό όφελος για τους ίδιους τους συμμετέχοντες στη δοκιμή, και ότι αν αποδειχθεί κάποιο όφελος από το πειραματικό φάρμακο στην πορεία της έρευνας και εφόσον ο/η συμμετέχων/ουσα δεν είχε περιληφθεί στην ομάδα ελέγχου (εικονικού φαρμάκου - placebo), τότε θα μπορούσε να είχε ένα όφελος από τη χορήγηση του πειραματικού φαρμάκου.

4. Χρήση εικονικού φαρμάκου (placebo)

Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η χρήση εικονικού φάρμακου (placebo) είναι αναπόφευκτη στις κλινικές δοκιμές για τη νόσο COVID-19 προκειμένου να εξασφαλιστεί η επιστημονική εγκυρότητα μέσω τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών. Άλλωστε, προς το παρόν, δεν υπάρχει εναλλακτική διαθέσιμη θεραπεία για την COVID-19 και οι ασθενείς που τυχαία κατανέμονται στην ομάδα εικονικού φαρμάκου λαμβάνουν τη συμβατική ιατροφαρμακευτική φροντίδα (standard of care), σύμφωνα με τα ιατρικά πρωτόκολλα της κάθε χώρας. Στην περίπτωση που κάποια θεραπεία αποδειχθεί αποτελεσματική, μια πιθανή προσέγγιση είναι να συμπεριλαμβάνεται η θεραπεία αυτή στη συμβατική φροντίδα, σε τυχόν μελλοντικές κλινικές δοκιμές.

5. Μελέτες πρόκλησης (challenge studies)

Παγκοσμίως, υπάρχει έντονος προβληματισμός για τις ονομαζόμενες “μελέτες πρόκλησης” (challenge studies), οι οποίες περιλαμβάνουν εσκεμμένη μόλυνση υγιών εθελοντών με τον SARS-CoV-2 (κορωνοϊό) και την ακόλουθη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές, κυρίως στη δοκιμή νέων εμβολίων κατά του κορωνοϊού. Σε ορισμένες περιπτώσεις παρατηρείται δε ότι η συμμετοχή των υγιών εθελοντών συνοδεύεται από οικονομικό αντάλλαγμα (ή αλλιώς αποζημίωση), κυρίως στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ). Αν και η συμμετοχή των υγιών εθελοντών σε αυτές τις μελέτες θεωρείται από ορισμένους ως ηθικά θεμιτή στον βαθμό που αποτελεί εκδήλωση της γνήσιας προσωπικής αυτονομίας του κάθε ατόμου/εθελοντή (η οποία θα πρέπει να διαπιστώνεται μέσα από σαφώς προσδιορισμένες και συγκεκριμένες διαδικασίες), εν τούτοις η διεξαγωγή τους συνδέεται με κρίσιμες ηθικές προκλήσεις, που καθιστούν την αξιοποίησή τους προβληματική. Υπό αυτό το πρίσμα συζητήσεων και προβληματισμών, η Επιτροπή επισημαίνει τα εξής:

- I. Αντίθετα με περιπτώσεις μελετών πρόκλησης που έχουν διεξαχθεί για άλλες ασθένειες κατά το παρελθόν (όπως τύφο, ελονοσία, χολέρα, κ.λπ.) δεν υφίσταται αποτελεσματική θεραπεία (rescue treatment) για να παρασχεθεί σε συμμετέχοντες που τυχόν θα νοσήσουν σοβαρά από τον ιό SARS-CoV-2

και ενδεχομένως θα απειληθεί η ζωή τους, λαμβάνοντας μάλιστα υπόψη την υψηλή μεταδοσιμότητά του.

- II. Είναι αμφίβολο κατά πόσον μελέτες σε υγιείς νέους ενήλικες (18-35 ετών όπως γενικά προτείνεται από υποστηρικτές) θα καταστεί δυνατόν να προβλέψουν την αποτελεσματικότητα δυνητικού εμβολίου προς χρήση σε μεγαλύτερες ηλικίες, ή σε ενήλικες με υποκείμενα νοσήματα, ή πάντως άτομα που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου.
- III. Είναι αβέβαιο κατά πόσον οι μελέτες αυτές, με μικρό αριθμό συμμετεχόντων, επιταχύνουν πράγματι τη διαδικασία ανάπτυξης εμβολίου, σε σύγκριση με τις συνήθεις κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας Φάσης III.
- IV. Είναι ενδεχόμενο να μην εντοπίσουν (σπάνιες) παρενέργειες του δοκιμαζόμενου εμβολίου, οι οποίες όμως μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για την υγεία των ληπτών, όταν το εμβόλιο δοθεί σε εκατομμύρια ενδιαφερομένων. Συμπερασματικά, το κριτήριο της «δυνητικής ωφελιμότητας», το οποίο αξιοποιείται από τους υποστηρικτές των μελετών πρόκλησης, υποστέλλεται δεοντολογικά εν όψει σοβαρών αβεβαιοτήτων που υπάρχουν σε σχέση τόσο με την ασφάλεια των συμμετεχόντων/εθελοντών όσο και τη δυνατότητα ορθής εκτίμησης κινδύνων γενικότερα, λόγω πολλαπλών επιστημονικών αβεβαιοτήτων σε σχέση με τον νέο κορωνοϊό.

Επιπλέον, εξαιτίας των αυξημένων αβεβαιοτήτων, οι δυνητικοί συμμετέχοντες δεν μπορεί να είναι «πλήρως και επαρκώς ενημερωμένοι» για τους κινδύνους, ώστε να παράσχουν γνήσια συναίνεση, όπως απαιτείται για τη συμμετοχή σε κάθε κλινική δοκιμή. Η Επιτροπή επισημαίνει επίσης τον κίνδυνο, εξαιτίας των παραπάνω προβλημάτων, να απειληθεί η δημόσια εμπιστοσύνη στις κλινικές δοκιμές για τη νέα νόσο, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εξεύρεση αποτελεσματικού εμβολίου, αλλά και να ενταθεί η καχυποψία των πολιτών για τους εμβολιασμούς. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή υπογραμμίζει πως η βάση της απόφασης για συμμετοχή σε οποιαδήποτε κλινική δοκιμή πρέπει να είναι αλτρουιστική, και όχι οικονομική. Οι δε αρχές προστασίας της υγείας των ατόμων

και ο σεβασμός των δικαιωμάτων και συμφερόντων τους υπερισχύουν έναντι μόνου του συμφέροντος της κοινωνίας ή της επιστήμης γενικά. Η Επιτροπή παραπέμπει και σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις μελέτες πρόκλησης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.¹

6. Διαμοιρασμός δεδομένων (data sharing) και προστασία δεδομένων συμμετεχόντων.

Η Επιτροπή διέκρινε εδώ δύο σημεία που απαιτούν προσοχή.

Το μεν πρώτο αφορά το διαμοιρασμό των δεδομένων (data sharing) των κλινικών δοκιμών που αφορούν τη νόσο COVID-19, με την Επιτροπή να ενθαρρύνει τον διαμοιρασμό δεδομένων -στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η ταχύτερη εύρεση θεραπείας και η ταχύτερη ανάπτυξη εμβολίου. Αναγνωρίζει ότι για τις κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτούνται από ιδιωτικούς πόρους (π.χ. φαρμακοβιομηχανία) υπάρχει έννομο συμφέρον ώστε να διαφυλάττονται και να μη διαμοιράζονται τα δεδομένα, ωστόσο, αυτό θα πρέπει να σταθμιστεί με την ανάγκη εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος στην περίπτωση μιας πανδημίας.

Για την ευκολότερη και ισότιμη πρόσβαση όλων των πολιτών στις πιθανές θεραπείες και τα εμβόλια που θα αναπτυχθούν, η Επιτροπή προτείνει στην Πολιτεία και στους αρμόδιους φορείς για τη χάραξη πολιτικών, να ενισχύσουν τη συνεργασία ιδιωτικού και δημόσιου τομέα και τη συγχρηματοδότηση της έρευνας. Αυτό θα βελτιώσει τη μαζική παραγωγή ώστε να υπάρχει διαθεσιμότητα, αλλά ταυτόχρονα θα καταστήσει προσιτό το τελικό κόστος της θεραπείας ή του εμβολίου. Παράλληλα, συστήνεται ενθέρμως η ταχεία δημοσίευση των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών, προκειμένου να ενισχυθεί η αξιοποίησή τους σε συντομότερο χρόνο (συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ερευνητικών αποτελεσμάτων).

¹ WHO 6 May 2020. Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies. Διαθέσιμο στο https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331976/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1-eng.pdf?ua=1

Το δε δεύτερο ζήτημα αφορά στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων που λαμβάνουν μέρος στις κλινικές δοκιμές για την COVID-19. Η Επιτροπή επεσήμανε την ανάγκη πληροφόρησης των συμμετεχόντων σε μια κλινική δοκιμή σχετικά με το αν, με ποιους (π.χ. άλλους ερευνητές, δημόσια διαθέσιμη τράπεζα δεδομένων κτλ.) και με ποιο καθεστώς (π.χ. πλήρως ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα) θα διαμοιραστούν τα προσωπικά τους δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής.

7. Προτεραιότητες κατά το σχεδιασμό κλινικών δοκιμών

Οι κλινικές δοκιμές για την πανδημία του SARS-CoV-2 δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να καταστείλει άλλες κλινικές δοκιμές, όταν αυτές σχετίζονται με ασθένειες για τις οποίες δεν υπάρχει αποδεδειγμένη αποτελεσματική θεραπεία. Ωστόσο, θα πρέπει να εφαρμοστεί μια ιεράρχηση σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές για ασθένειες για τις οποίες υπάρχουν αποτελεσματικές θεραπείες (π.χ. μελέτες βιοϊσοδυναμίας), προκειμένου να μην τίθενται οι συμμετέχοντες σε κίνδυνο από την πανδημία. Άλλωστε, όταν υφίσταται φυσική απομόνωση και μέτρα αποστασιοποίησης και πρόληψης, ειδικά σε περίπτωση εμφάνισης νέου κύματος της πανδημίας, δεν ενδείκνυται οι εθελοντές να επισκέπτονται τα Κέντρα για τη διεξαγωγή μελετών τέτοιου είδους. Εναλλακτικά, οι κλινικές δοκιμές τέτοιου είδους μπορούν να συνεχίσουν να διεξάγονται αλλά με επανασχεδιασμένες διαδικασίες και μοντέλα, όπως εικονικές και εξ αποστάσεως επισκέψεις, κλπ- στον βαθμό ασφαλώς που δεν θίγεται η ακεραιότητα και αξιοπιστία της κάθε μελέτης.

8. Έλλειψη πόρων (scarcity of resources) και επιπτώσεις της πανδημίας σε κλινικές δοκιμές που δεν αφορούν την COVID-19

Αρχικά εξετάστηκε το ζήτημα του αν και κατά πόσον η πανδημία είχε ως συνέπεια την άντληση οικονομικών πόρων από κλινικές δοκιμές μη-σχετιζόμενες με την COVID-19, προκειμένου να επενδυθούν σε κλινικές δοκιμές για την COVID-19. Αν και δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα οικονομικά στοιχεία για να τεκμηριώσουν

κάτι τέτοιο, είναι προφανής η *de novo* επένδυση μεγάλων ερευνητικών κονδυλίων (π.χ. ευρωπαϊκών και εθνικών) στην έρευνα για την COVID-19 και την ανάπτυξη αποτελεσματικού εμβολίου, η οποία φυσικά δικαιολογείται από το επείγον της πανδημικής κατάστασης.

Εξετάστηκαν επίσης οι καθυστερήσεις και αναβολές που παρατηρήθηκαν κατά την πανδημία στη εκκίνηση κλινικών δοκιμών που δεν αφορούν στη νόσο COVID-19. Οι καθυστερήσεις αυτές οφείλονται σε διάφορους λόγους, όπως: Η έλλειψη ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού, το οποίο κατά προτεραιότητα έπρεπε να στραφεί στη φροντίδα των ασθενών με COVID-19, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα τη μη απασχόλησή τους σε κλινικές δοκιμές άσχετες με την COVID-19. Μάλιστα, συμπεριλαμβανομένης της χώρας μας, όπου οι ανάγκες είναι ιδιαιτέρως αυξημένες, παρατηρούνται φαινόμενα όπου ιατροί άλλων ειδικοτήτων καλούνται να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους στους ασθενείς με COVID-19.

Η Επιτροπή συστήνει ενθέρμως την ταυτόχρονη ενίσχυση των κλινικών δοκιμών που δεν σχετίζονται με την COVID-19 αλλά αφορούν άλλες ασθένειες (π.χ. σπάνια νοσήματα) για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες αποτελεσματικές θεραπείες.

Αθήνα,

29 Σεπτεμβρίου 2020.