

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΚΕΝΤΡΟ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2019

Κέντρο Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης (ΚΕΒΕ)

Η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας αποτελεί θεμελιώδη απαίτηση της κοινωνίας και στηρίζεται περισσότερο από ποτέ σε πολυτομεακές προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν κυρίως την ιατρική, τη βιολογία και την τεχνολογία. Η ποιότητα και η ασφάλεια εδράζονται στη γνώση και την οργάνωση του συστήματος παροχής τους, ώστε να αποτελούν ένα ενιαίο, διαλειτουργικό σύμπλεγμα διεργασιών. Οι σύγχρονες τεχνολογίες και οι συνεχείς εξελίξεις στους τομείς της μοριακής ιατρικής, της γενετικής και της φαρμακολογίας αποτελούν βασικές συνιστώσες για την αποτελεσματική παροχή της φροντίδας, σε συνδυασμό δε με τη βιοϊατρική πληροφορική μπορούν αν δώσουν λύσεις σε σημαντικά προβλήματα διάγνωσης και θεραπείας.

Το Τμήμα Ιατρικής είναι το μεγαλύτερο Τμήμα του ΑΠΘ και σε πρόσφατη διεθνή αξιολόγηση κατατάχθηκε πρώτο μεταξύ των επτά Τμημάτων Ιατρικής της χώρας. Τα τελευταία χρόνια της κρίσης, τα μέλη ΔΕΠ ελαττώθηκαν κατά 44%, με αποτέλεσμα σήμερα να υπηρετούν 347 μέλη ΔΕΠ σε σύγκριση με 620 μέλη που υπηρετούσαν πριν από το 2009. Το ανθρώπινο δυναμικό του Τμήματος Ιατρικής είναι υψηλού επιπέδου, με πολυετείς μεταπτυχιακές σπουδές και μετεκπαιδεύσεις στο εξωτερικό και με συνεχή παραγωγή ερευνητικού και κλινικού έργου υψηλής στάθμης.

Λόγω, όμως, της έλλειψης σύγχρονων ερευνητικών υποδομών (εργαστηριακού εξοπλισμού) και της χαμηλής κρατικής επένδυσης στην έρευνα (0,65% του ΑΕΠ), το δυναμικό αυτό παραμένει εγκλωβισμένο, χωρίς να αξιοποιείται ερευνητικά στο βαθμό που θα μπορούσε. Το μερίδιο του ΑΠΘ από τα ευρωπαϊκά κονδύλια για τη βιοϊατρική έρευνα είναι δυσανάλογα μικρό σε σχέση με το διαθέσιμο ερευνητικό δυναμικό και στρατηγικός στόχος του ΑΠΘ είναι η ενίσχυση της έρευνας στις Επιστήμες Υγείας.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, προβάλλεται ως επιβεβλημένη ανάγκη η ίδρυση του Κέντρου Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης (ΚΕΒΕ), διότι θα αποτελέσει τη γέφυρα συνεργασίας και διάδρασης μεταξύ του Τμήματος Ιατρικής και επιστημονικών ομάδων άλλων Τμημάτων με συναφή ερευνητικά ενδιαφέροντα, καθώς και φορέων ή/ και εταιρειών που δραστηριοποιούνται

στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας, ιατρικής εκπαίδευσης/μετεκπαίδευσης και στην παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας.

Η ίδρυση του ΚΕΒΕ θα αποφέρει μεγάλη προστιθέμενη αξία στη ζώνη καινοτομίας στο Τμήμα Ιατρικής και στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, αλλά και γενικότερα στην πόλη της Θεσσαλονίκης και γενικότερα της Βόρειας Ελλάδας.

Σκοπός του ΚΕΒΕ είναι η υποστήριξη και προαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας και εκπαίδευσης, βασισμένης σε πολυτομεακές προσεγγίσεις. Ειδικότερα αποσκοπεί:

1. Στην αμφίδρομη συνέργεια μεταξύ διαφόρων ιατρικών, οδοντιατρικών και φαρμακευτικών ειδικοτήτων, αλλά και άλλων θεματικών περιοχών στις επιστήμες υγείας, στη βιοϊατρική μηχανική, στη μοριακή ιατρική, στη φαρμακογενετική και στη βιοτεχνολογία.
2. Στην ανάπτυξη της βιοϊατρικής έρευνας στις βασικές βιοεπιστήμες, στον τομέα της μεταφραστικής έρευνας και στην εφαρμοσμένη βιοϊατρική, με βασικό στόχο την ποιοτική, ασφαλή και συνεχή παροχή υπηρεσιών υγείας στον πολίτη, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην πρόληψη και στην ποιοτική αντιμετώπιση των ασθενειών.
3. Στη δημιουργία, την αξιολόγηση και την προτυποποίηση καινοτόμων ερευνητικών και εκπαιδευτικών προϊόντων, συστημάτων και υπηρεσιών, όπως επίσης και στη δημιουργία spin-off και start-up εταιρειών, για την υποστήριξη και προώθηση στην αγορά καινοτόμων εφαρμογών/προϊόντων στη βιοϊατρική πράξη.
4. Στη δημιουργία του πεδίου συνάντησης και συνεργασίας της πανεπιστημιακής κοινότητας με τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο χώρο της βιοϊατρικής έρευνας, με στόχο την επίλυση των διεπιστημονικών και περίπλοκων προβλημάτων που παρουσιάζονται στο χώρο της βιοϊατρικής έρευνας.

Οι δραστηριότητες του ΚΕΒΕ θα κατανέμονται σε τρεις Μονάδες:

1. Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας (Μονάδα ΒΜΕ)
2. Μονάδα Κλινικών Ερευνών (Μονάδα ΚΕ)
3. Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας (Μονάδα ΙΑΚ)

Οι τρεις Μονάδες θα στελεχωθούν αρχικά από το υπάρχον ανθρώπινο δυναμικό των εμπλεκόμενων Τμημάτων του ΑΠΘ, από ακαδημαϊκούς υποτρόφους, μεταπτυχιακούς φοιτητές, υποψήφιους διδάκτορες, επιστήμονες που συμμετέχουν σε μετεκπαιδευτικά προγράμματα εξειδίκευσης (fellows), από μεταδιδάκτορες και έναν μικρό αρχικά αριθμό νέων ερευνητών. Η αλληλεπίδραση αυτών των ομάδων θα δώσει καθοριστική ώθηση στην ιατροβιολογική έρευνα αιχμής.

Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας (Μονάδα ΒΜΕ)

Η Μονάδα ΒΜΕ θα περιλαμβάνει, σε πρώτη φάση, 11 ερευνητικά εργαστήρια (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Εργαστήρια Μονάδας ΒΜΕ

1. Γενετικής-Μοριακής βιολογίας
2. Βλαστικών Κυττάρων και Αναγεννητικής Ιατρικής
3. Βιοχημείας και Μοριακής Φαρμακολογίας
4. Τοξικολογικών Μελετών
5. Ογκολογίας
6. Ανοσολογίας
7. Αιματολογίας
8. Καρδιολογίας
9. Νεφρολογίας
10. Νευροεπιστημών
11. Βιοϊατρικής Μηχανικής και Πληροφορικής

Βασικό χαρακτηριστικό της Μονάδας BME θα είναι η διεπιστημονικότητα. Στα εργαστήρια της μονάδας θα συνεργάζονται μέλη ΔΕΠ και ερευνητές των Τμημάτων Ιατρικής, Οδοντιατρικής, Φαρμακευτικής, Κτηνιατρικής, Βιολογικού και Τμημάτων της Πολυτεχνικής και της Σχολής Θετικών Επιστημών, με κοινά ερευνητικά ενδιαφέροντα στη βασική και μεταφραστική έρευνα και στόχο το μετασχηματισμό των δεδομένων της βασικής έρευνας σε νέες προσεγγίσεις για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών.

Στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας BME θα εκπονούνται μεταπτυχιακές διπλωματικές εργασίες, διδακτορικές διατριβές, μεταδιδακτορική έρευνα και άλλα ερευνητικά προγράμματα ή/και προγράμματα παροχής υπηρεσιών.

Μονάδα Κλινικών Ερευνών (Μονάδα ΚΕ)

Η Μονάδα ΚΕ έχει ως βασικούς στόχους τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φάσης Ι, μελετών βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας και μελετών φαρμακοεπαγρύπνησης – φαρμακοεπιδημιολογίας. Επίσης, την εξειδίκευση ιατρών με ειδικότητα στην Ιατρική Εξειδίκευση της «Κλινικής Φαρμακολογίας». Αναλυτικότερα, οι δράσεις της Μονάδας ΚΕ θα περιλαμβάνουν:

1. **Τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φάσης Ι**, οι οποίες έχουν ως στόχο τον προσδιορισμό της θεραπευτικής δόσης, ενώ παράλληλα μελετούν το προφίλ ασφάλειας ενός νέου φαρμάκου. Οι κλινικές μελέτες φάσης Ι δεν πραγματοποιούνται σε ασθενείς, αλλά σε υγιείς εθελοντές, γίνονται με αυστηρά καθορισμένες διαδικασίες με βασικό γνώμονα την ασφάλεια του συμμετέχοντα και καλύπτονται με ασφαλιστήρια συμβόλαια από τη φαρμακευτική εταιρεία που χρηματοδοτεί τη μελέτη.
2. **Την πραγματοποίηση μελετών βιοϊσοδυναμίας**, με διαδικασία ανάλογη της διεξαγωγής κλινικών μελετών φάσης Ι.
3. Τη συμβουλευτική υποστήριξη στη λήψη θεραπευτικής απόφασης των ιατρών όλων των ειδικοτήτων μετά από κλινική συνεκτίμηση του

ασθενή, με σκοπό τη καλύτερη διαχείριση της φαρμακευτικής αγωγής και την ορθολογική συνταγογράφηση. **Οι συμβουλές θα παρέχονται μετά από γραπτή αίτηση του θεράποντα ιατρού** και θα βασίζονται στις αρχές της τεκμηριωμένης ιατρικής.

4. Την πραγματοποίηση αναλύσεων βιολογικών δειγμάτων για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων των φαρμάκων, με σκοπό την εξατομίκευση της δόσης στους ασθενείς,
5. Την οργάνωση κέντρου αναφοράς ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων, δημιουργία αρχείου και αναδρομική μελέτη των περιστατικών.
6. Την προώθηση μεθόδων ελέγχου επικίνδυνων φαρμακευτικών και άλλων αλληλεπιδράσεων, αποφυγής υπέρβασης δόσεων ή υποδοσολογίας και άλλων τεχνικών μείωσης των θεραπευτικών λαθών.
7. Την προώθηση ορθολογικών μεθόδων περιορισμού του κόστους με ταυτόχρονη βελτίωση της θεραπευτικής πρακτικής και του κλινικού αποτελέσματος για τον ασθενή.
8. Τη διαγνωστική και θεραπευτική υποστήριξη των περιστατικών δηλητηριάσεων.

Η Μονάδα ΚΕ θα παρέχει υψηλού επιπέδου υπηρεσίες προς το Εθνικό Σύστημα Υγείας, τους ρυθμιστικούς υγειονομικούς οργανισμούς (Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, ΕΜΕΑ, κ.λπ.) τα ασφαλιστικά ταμεία και την ελληνική και διεθνή φαρμακοβιομηχανία, σε θέματα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων σε σχέση με:

1. Την πιστοποίηση της βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας ουσιαδώς ομοίων φαρμάκων (γενοσήμων, αντιγράφων), αλλά και πρωτότυπων φαρμακευτικών ουσιών, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και του ΕΜΕΑ.
2. Τον έλεγχο της φαρμακοκινητικής συμπεριφοράς (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός, απέκκριση) ιδιοσκευασμάτων (συστημάτων) ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων και σκευασμάτων που παρασκευάζονται με μεθόδους νανοτεχνολογίας, προκειμένου να αδειοδοτηθεί η χορήγησή τους,

Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας (Μονάδα ΙΑΚ)

Η Ιατρική Ακριβείας ή Εξατομικευμένη Ιατρική έχει ως βασικό στόχο την εντόπιση της προδιάθεσης για εκδήλωση μιας συγκεκριμένης νόσου και την αποτελεσματική εντόπιση αν η νόσος έχει εκδηλωθεί. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται μέσα από:

1. Την πρόληψη, δηλαδή την αναγνώριση ευπαθών ομάδων στο γενικό πληθυσμό και την εφαρμογή προληπτικών μέτρων.
2. Την πρώιμη διαγνωστική προσέγγιση της νόσου και την έγκαιρη θεραπευτική παρέμβαση.
3. Τη μεγιστοποίηση του οφέλους από την εφαρμοζόμενη θεραπεία με παράλληλη ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.
4. Το δραστικό περιορισμό του κόστους, με την εφαρμογή της βέλτιστης θεραπείας στον κατάλληλο ασθενή.

Η Μονάδα ΙΑΚ θα επικεντρωθεί, σε πρώτη φάση, στην ανάπτυξη και εφαρμογή των παραπάνω δράσεων σε τρεις τομείς:

1. Την ογκολογία
2. Τα καρδιαγγειακά νοσήματα
3. Τις νευροεκφυλιστικές παθήσεις

Σε δεύτερη φάση, η δραστηριότητα της Μονάδας ΙΑΚ θα επεκταθεί και στη διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση και άλλων νοσημάτων, πολυπαραγοντικής αιτιολογίας.

Η ανάπτυξη της Μονάδας ΙΑΚ θα βασιστεί στη συνεργασία με τα εργαστήρια και ιατρεία των Μονάδων Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας και Κλινικών Ερευνών, και με τα Εργαστήρια και Κλινικές του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ. Επίσης, θα επιδιωχθεί συνεργασία με διεθνείς φορείς που ασχολούνται με την Ιατρική Ακριβείας και η εκπαίδευση νέων επιστημόνων σε ανάλογα εργαστήρια του εξωτερικού.

Βασική δραστηριότητα της Μονάδας ΙΑΚ θα είναι **ο γενετικός έλεγχος**, ο οποίος θα επικεντρωθεί στη διερεύνηση και συσχέτιση του

γονιδιώματος των ασθενών και της ανταπόκρισης σε συγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές, καθώς επίσης και στην επιγενετική επίδραση των φαρμάκων και διαφόρων περιβαλλοντικών παραγόντων, όπως η διατροφή.

Επίσης, στις δραστηριότητες της Μονάδας ΙΑΚ θα ενταχθεί και η **ανάπτυξη συστημάτων ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων** (π.χ. πολυμερικά νανοσωματίδια, μικροκάψουλες, λιποσώματα, κλπ.), με στόχο αφενός την αύξηση της αποτελεσματικότητας και τη μείωση της τοξικότητας των υπό ανάπτυξη νέων φαρμάκων και αφετέρου τη δυνατότητα παραγωγής ουσιαστικά «νέων» φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μετά από βελτίωση ή/και αλλαγή των εκδόχων των ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων.

Διοικητικό Συμβούλιο του ΚΕΒΕ

Το Διοικητικό Συμβούλιο (ΔΣ) του **Κέντρου Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης** θα αποτελείται από 11 μέλη:

1. Τον Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ
2. Τον Αναπληρωτή Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ
3. Εννέα μέλη, ένα από κάθε Τομέα του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ. Τα μέλη του ΔΣ θα προέρχονται από τη βαθμίδα του Καθηγητή ή του Αναπληρωτή Καθηγητή και θα πρέπει να μην αφυπηρετούν από την υπηρεσία λόγω συμπλήρωσης του ανώτατου ορίου ηλικίας, κατά τη διάρκεια της προκηρυσσόμενης θέσης. Βασικά κριτήρια για την επιλογή των μελών του ΔΣ θα είναι αφενός η διοικητική ικανότητα και πείρα και αφετέρου η εμπειρία από συμμετοχή σε προκλινικές και κλινικές μελέτες και στην προσέλκυση σχετικών κονδυλίων από ανταγωνιστικά ερευνητικά προγράμματα. Τα μέλη αυτά θα προτείνονται από τους Τομείς. Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μιας υποψηφιοτήτων, θα ακολουθείται εκλογική διαδικασία εντός του Τομέα.

Η θητεία του ΔΣ θα είναι τριετής.

Επιστημονικό Συμβούλιο του ΚΕΒΕ

Το Επιστημονικό Συμβούλιο (ΕΣ) του **Κέντρου Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης** θα αποτελείται από 18 μέλη:

1. Τον Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ
2. Τα υπόλοιπα 10 μέλη του ΔΣ του ΚΕΒΕ.
3. Επτά μέλη, τα οποία ορίζονται από το ΔΣ και είναι διακεκριμένοι επιστήμονες, διεθνούς κύρους, με βάση την ερευνητική, συγγραφική και εκπαιδευτική τους δραστηριότητα και οι οποίοι μπορεί να είναι εν ενεργεία ή ομότιμοι Καθηγητές από το ΑΠΘ ή άλλα Πανεπιστήμια της ημεδαπής ή της αλλοδαπής. Κύριο κριτήριο για την επιλογή τους θα είναι η δυνατότητα να συμβάλλουν αποτελεσματικά στην πραγμάτωση των σκοπών του ΚΕΒΕ. Οι συνεδριάσεις του ΕΣ μπορεί να γίνονται και με τηλεδιάσκεψη.
Η θητεία του ΕΣ θα είναι τριετής.

Βιωσιμότητα του ΚΕΒΕ

Αναμένεται ότι το ΚΕΒΕ, εκτός από την κάλυψη των λειτουργικών του εξόδων, θα αποφέρει σημαντική αύξηση στα έσοδα του Τμήματος Ιατρικής και του ΑΠΘ (ΕΛΚΕ) μέσω ερευνητικών προγραμμάτων και μέσω συμβολαίων παροχής επιστημονικών υπηρεσιών προς την Ελληνική και τη διεθνή φαρμακοβιομηχανία. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον της εγχώριας και διεθνούς φαρμακοβιομηχανίας για τις ερευνητικές δράσεις στα πεδία των επιστημών ζωής που θα αναπτυχθούν κατά την πλήρη λειτουργία του Κέντρου.

Το Κέντρο χαρακτηρίζεται ανταγωνιστικό, λαμβάνοντας υπόψη την εγκατάστασή του σε ένα σύγχρονο Νοσοκομείο και τον εξοπλισμό του με εξειδικευμένα επιστημονικά όργανα υψηλών προδιαγραφών. Επιπλέον, η συγκέντρωση κρίσιμης διεπιστημονικής μάζας μελών ΔΕΠ

του ΑΠΘ, αλλά και η συμμετοχή διεθνώς καταξιωμένων Ελλήνων ερευνητών της διασποράς και επιστημόνων της αλλοδαπής, εγγυώνται την προσέλκυση μεγάλου αριθμού προκλινικών και κλινικών μελετών, και κατ' επέκταση τη βιωσιμότητα του Κέντρου. Σημαντική παράμετρος στην προσέλκυση μελετών θα αποτελέσει και το χαμηλότερο λειτουργικό κόστος σε σχέση με αντίστοιχα ερευνητικά κέντρα της αλλοδαπής.

Ειδικότερα, όλες οι δραστηριότητες των Μονάδων του ΚΕΒΕ κρίνονται οικονομικά βιώσιμες δεδομένης:

1. της ποιότητας του ανθρώπινου δυναμικού σε ερευνητικό και τεχνικό επίπεδο,
2. την ισόρροπης ανάπτυξης σε παραγωγή καινοτόμου έρευνας και παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, και
3. της σύμπτωσης των ερευνητικών και αναπτυξιακών κατευθύνσεων του Κέντρου με τις ερευνητικές πολιτικές της ΕΕ.

Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας

Η χρηματοδότηση της Μονάδας Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας θα στηριχθεί:

1. Σε ανταγωνιστικά προγράμματα χρηματοδοτούμενα από εθνικούς φορείς (π.χ. ΓΓΕΤ, Υπουργείο Υγείας, Υπουργείο Παιδείας κ.ά.).
2. Σε ανταγωνιστικά προγράμματα χρηματοδοτούμενα από ευρωπαϊκούς και διεθνείς φορείς (π.χ. η European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine).
3. Σε ερευνητικά συμβόλαια με παρόχους υπηρεσιών υγείας και τεχνολογίας.
4. Σε υπηρεσίες που θα παρέχονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα, τεχνολογικούς φορείς, υπουργεία, οργανισμούς κ.ά.

Η Μονάδα αυτή κρίνεται οικονομικά βιώσιμη αφενός λόγω της δυναμικής που έχουν αναπτύξει τα μέλη ΔΕΠ του ΑΠΘ στη διεκδίκηση χρηματοδοτούμενων ερευνητικών προγραμμάτων, καθώς και του αυξημένου ερευνητικού ενδιαφέροντος σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο στους τομείς που θα δραστηριοποιηθεί η συγκεκριμένη δομή του Κέντρου. Και αφετέρου λόγω του έντονου ενδιαφέροντος και των μεγάλων προσδοκιών από πολίτες, ασθενείς, συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας και βιομηχανίες στον τομέα της υγείας για τις παρεχόμενες βιοϊατρικές υπηρεσίες, την αύξηση της διαγνωστικής ικανότητας, την πρόληψη ασθενειών και επιπλοκών και γενικότερα τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Μονάδα Κλινικών Ερευνών

Στην Ελλάδα, η πραγματοποίηση κλινικών μελετών μεγάλης κλίμακας σε ασθενείς είναι δυσχερής, λόγω μικρού πληθυσμού και απουσίας κέντρων υψηλής εξειδίκευσης. Η διεξαγωγή μελετών φάσης I ολοκληρώνεται σε μικρό χρονικό διάστημα (1-2 εβδομάδες) και μπορεί να αποφέρει εξαιρετικά μεγάλα έσοδα στο Τμήμα Ιατρικής και στο ΑΠΘ, με ελάχιστη δαπάνη πόρων. Επιπρόσθετα, οι φαρμακευτικές εταιρείες πολύ συχνά αναθέτουν τη διεξαγωγή της κλινικής φάσης II στο ίδιο Πανεπιστήμιο όπου διεξήχθη η φάση I, με αποτέλεσμα πολλαπλασιαστικό όφελος για το Τμήμα Ιατρικής και το ΑΠΘ. Επισημαίνεται ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες αποζημιώνουν το Νοσοκομείο και την Μονάδα Κλινικών Μελετών με έως και 20.000 ευρώ για την υποβολή του πρωτοκόλλου και τον επιστημονικό έλεγχο του και με έως και 3.000 ευρώ/ανά ασθενή/ημέρα όταν πρόκειται για διεξαγωγή μελέτης φάσης I, τύπου «first in human use». Αυτά τα ενδεικτικά χρηματικά ποσά αντανakλούν το οικονομικό όφελος που θα έχει το Τμήμα Ιατρικής, το ΑΠΘ αλλά και το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, μέσα σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα, από τη δημιουργία της πρώτης και μοναδικής Μονάδας Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα.

Διεθνώς, τα κράτη με εθνικές φαρμακοβιομηχανίες θεσπίζουν νομικές διαδικασίες και παρέχουν οικονομικά κίνητρα για να ενθαρρύνουν την παραγωγή ουσιαστών ομοίων φαρμάκων, των γενοσήμων (generic drugs). Για παράδειγμα, η Γαλλία έχει ως στόχο να καλύπτει το 60% της ετήσιας κατανάλωσης φαρμάκων με τη μορφή των generics που παράγει σε εθνικό επίπεδο. Επίσης, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA) επιβάλλονται ειδικοί έλεγχοι και απαιτήσεις για τις ανανεώσεις και επιθεωρήσεις των εθνικών και διεθνών παρασκευαστών των φαρμακευτικών ουσιών. Μεταξύ άλλων περιλαμβάνεται ο έλεγχος βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας των αντιγράφων φαρμάκων με το φάρμακο αναφοράς, ώστε να επιτυγχάνεται αποτελεσματική θεραπεία. Στην Ελλάδα, το κόστος της ετήσιας κατανάλωσης φαρμάκων υπολογίζεται σε ~ 3,5 δις € με σχεδόν το 80% να αφορά στις εισαγωγές. Επίσης, παρά το γεγονός ότι από το 2014 αποζημιώνεται το φθηνότερο διαθέσιμο σκεύασμα στους ασφαλισμένους του δημοσίου, το οποίο συνήθως είναι αντίγραφο φάρμακο της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, εντούτοις, το οικονομικό αυτό κίνητρο δεν αποδίδει τα αναμενόμενα. Και αυτό συμβαίνει διότι υπάρχει σημαντική έλλειψη πιστοποιημένων κέντρων ελέγχου βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας, και ως εκ τούτου υπάρχει έλλειμμα εμπιστοσύνης ιατρών και ασθενών προς τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες.

Με βάση τα παραπάνω, η **Μονάδα ΚΕ μπορεί να θεωρηθεί οικονομικά βιώσιμη**, λόγω της τεράστιας σημασίας που έχει η δημιουργία ενός **πιστοποιημένου Πανεπιστημιακού κέντρου ελέγχου βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας** για τη θεραπευτική κοινότητα, τους θεσμοθετημένους οργανισμούς έγκρισης φαρμάκων, τα συστήματα υγειονομικής ασφάλισης και την ελληνική φαρμακοβιομηχανία. Η λειτουργία της Μονάδας ΚΕ θα συμβάλλει καθοριστικά στη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας από τη διακίνηση μη αποτελεσματικών σκευασμάτων λόγω πλημμελούς ελέγχου και θα

συντελέσει στην αύξηση της εγχώριας παραγωγής αξιόπιστα γενόσημων φαρμάκων.

Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας

Το ποσοστό της έλλειψης αποτελεσματικότητας στη φαρμακοθεραπεία, καθώς και της εμφάνισης ανεπιθύμητων (παρ)ενεργειών, τοξικότητας ή ακόμη και θανάτου, οφείλεται στο διαφορετικό γενετικό υπόβαθρο (γενετικό πολυμορφισμό) των ασθενών. Το γεγονός αυτό, εκτός από τα ζητήματα δεοντολογίας που θέτει και τις κοινωνικές του επιπτώσεις, έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική οικονομική επιβάρυνση του συστήματος υγείας και την απόσυρση αποτελεσματικών φαρμάκων για την πλειονότητα των ασθενών με συνεπακόλουθες τεράστιες οικονομικές επιπτώσεις στη φαρμακοβιομηχανία. Επιπλέον, ενέχει κινδύνους για άσκηση ποινικής δίωξης λόγω πλημμελούς άσκησης του ιατρικού καθήκοντος.

Η επιλογή της συγκεκριμένης ερευνητικής κατεύθυνσης κρίνεται οικονομικά βιώσιμη δεδομένης της ολοένα και μεγαλύτερης σημασίας που αποκτά στη θεραπευτική κοινότητα, στα συστήματα υγειονομικής ασφάλισης και στη φαρμακοβιομηχανία ο φαρμακογενετικός έλεγχος, με στόχο την εξατομίκευση της επιλογής της καταλληλότερης φαρμακευτικής αγωγής. Δεν είναι τυχαίο ότι ο FDA θεωρεί τον φαρμακογενετικό έλεγχο μείζονος σημασίας, αφενός ως προϋπόθεση για έγκριση νέων φαρμάκων και αφετέρου ως έλεγχο ρουτίνας κατά τη φαρμακοθεραπεία.

Επομένως, η λειτουργία του πιστοποιημένου μηχανισμού ανάλυσης του γενετικού κώδικα του ασθενούς μπορεί να στηριχθεί στη χρηματοδότηση μέσω συμβολαίων παροχής επιστημονικών υπηρεσιών. Παράλληλα μπορεί να εξασφαλιστεί χρηματοδότηση από τη φαρμακοβιομηχανία, από κρατικούς και ευρωπαϊκούς φορείς και ανταγωνιστικά ερευνητικά προγράμματα για τον εντοπισμό νέων, εν δυνάμει επικίνδυνων πολυμορφισμών, που σχετίζονται με την

αποτυχία της φαρμακοθεραπείας, καθώς και την επιγενετική επίδραση των φαρμάκων και του περιβάλλοντος (π.χ. της διατροφής).

Το τεράστιο ενδιαφέρον της ελληνικής και διεθνούς φαρμακοβιομηχανίας για συστήματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων, τα οποία προσφέρουν σημαντικά πλεονεκτήματα ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, καθιστούν την επένδυση **στη συγκεκριμένη ερευνητική κατεύθυνση οικονομικά βιώσιμη.**

Οφέλη από το Κέντρο Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης

Τα οφέλη από τη δημιουργία και λειτουργία του **Κέντρου Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης** αναμένεται να είναι πολλά και αφορούν τόσο στο ΑΠΘ, όσο και την τοπική και ευρύτερα την Ελληνική κοινωνία και οικονομία. Η δημιουργία του ΚΕΒΕ αποτελεί μια σημαντική και τολμηρή παρέμβαση στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας, στην περιοχή της Βόρειας Ελλάδας και ενδεχομένως της χώρας.

Οφέλη για το ΑΠΘ

Κύριος στόχος του ΚΕΒΕ είναι **το άνοιγμα νέων ερευνητικών πεδίων**. Ειδικότερα, **θα λειτουργήσουν:**

Η Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας, που θα περιλαμβάνει 11 ερευνητικά εργαστήρια, στα οποία εξειδικευμένοι επιστήμονες θα αναπτύξουν καινοτόμο γνώση και θα προσελκύσουν ανταγωνιστικά προγράμματα χρηματοδοτούμενα από εθνικούς και διεθνείς φορείς.

Η Μονάδα Κλινικών Ερευνών, στην οποία θα δημιουργηθεί το **Πιστοποιημένο Πανεπιστημιακό Κέντρο ελέγχου της βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας** των αντιγράφων φαρμάκων σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς και θα προστατεύεται η δημόσια υγεία από την κυκλοφορία δυνητικά επικίνδυνων φαρμάκων.

Επίσης, θα διεξαχθούν κλινικές μελέτες φάσης Ι σε υγιείς εθελοντές, που θα οδηγήσουν και σε κλινικές μελέτες επομένων φάσεων.

Η Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας, η οποία στοχεύει στην εξατομίκευση της διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης των νοσημάτων και των ασθενών, με απώτερο σκοπό την παροχή της βέλτιστης υγειονομικής προσφοράς στον πάσχοντα συνάνθρωπο.

Οι παραπάνω δράσεις θα πραγματοποιηθούν με τη συνεργασία των μελών ΔΕΠ της Σχολής Επιστημών Υγείας, του Πολυτεχνείου και της Σχολής Θετικών Επιστημών του ΑΠΘ με επιστήμονες αντίστοιχων γνωστικών πεδίων από την Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Αυτή η επιστημονική αλληλεπίδραση θα συμβάλλει στην προώθηση της έρευνας και την παραγωγή νέας γνώσης.

Η σωστή εγκατάσταση, η σύγχρονη ανάπτυξη και η επακόλουθη βιωσιμότητά του ΚΕΒΕ σχετίζεται με τη σημαντική αύξηση των εισροών από ερευνητικά και εκπαιδευτικά προγράμματα. Σε πλήρη λειτουργία του ΚΕΒΕ αναμένεται να υπάρχει εισροή εκατομμυρίων ευρώ στο ΑΠΘ, αξιοποιώντας κατ' αυτόν τον τρόπο το σημαντικότερο περιουσιακό στοιχείο που διαθέτει, **το ανθρώπινο κεφάλαιό του**. Η εισροή της χρηματοδότησης από ερευνητικά και εκπαιδευτικά προγράμματα θα στηρίξει οικονομικά και υπόλοιπες δράσεις του ΑΠΘ μέσω του ΕΛΚΕ.

Οφέλη για την πόλη και την ευρύτερη κοινωνία

Στο Κέντρο Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης υπολογίζεται ότι θα δημιουργηθούν αρκετές νέες θέσεις εργασίας για νέους ερευνητές και για τεχνικό προσωπικό, σε διάφορα επιστημονικά πεδία. Η συνεργασία με επιστήμονες από άλλα Πανεπιστήμια και η διοργάνωση **επιστημονικών συνεδρίων και ερευνητικών συναντήσεων** θα οδηγήσει στη δημιουργία θέσεων εργασίας και σε άλλους κοινωνικούς τομείς.

Τέλος, η ανάπτυξη της ερευνητικής δραστηριότητας αναμένεται να οδηγήσει, αν το περιβάλλον είναι ευνοϊκό, **στη δημιουργία spin-off και start-up επιχειρήσεων** από τους ερευνητές του ΚΕΒΕ, συντελώντας έτσι στη δημιουργία επιπλέον θέσεων εργασίας και στην οικονομική και τεχνολογική ανάπτυξη της πόλης και της χώρας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ-ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

1. **Αξιολόγηση:** η δραστηριότητα του Κέντρου αξιολογείται σε τακτά χρονικά διαστήματα, με διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο και ορίζονται από τη Σύγκλητο.
2. **Απολογισμός:** στο τέλος κάθε ημερολογιακού έτους υποβάλλεται από το ΔΣ του Κέντρου προς έγκριση στη Σύγκλητο του ΑΠΘ απολογισμός των δραστηριοτήτων του Κέντρου και οικονομικός απολογισμός.