

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ	XI
ΠΡΟΟΙΜΙΟ	XIII
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: «ΒΙΟΗΘΙΚΗ, ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ»	3
A. ΒΙΟΗΘΙΚΗ	3
B. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ	6
I. Προβληματισμού	6
II. Ιστορική ανασκόπηση	7
III. Αναγκαιότητα	10
IV. Διακρίσεις πειραματισμού	12
Γ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ	13
Δ. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	14
I. Διεθνή Δεοντολογικά κείμενα	15
II. Νομικά κείμενα	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: «ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΥΣΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ».....	33
A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	33
B. ΝΟΜΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ	35
Γ. ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ	40
Δ. ΤΥΠΟΣ	44
Ε. ΕΝΝΟΜΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΣ	47
ΣΤ. ΠΟΙΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: «ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ»	55
A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	55
B. ΟΡΙΣΜΟΙ	57
I. Κλινική μελέτη	57
II. Κλινική δοκιμή	58
III. Κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης	59
IV. Μη παρεμβατική μελέτη	60
V. Ορθή Κλινική Πρακτική	61

Γ. ΒΙΟΗΘΙΚΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ.....	63
Δ. ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	65
i. Φάση I.....	65
ii. Φάση II.....	66
iii. Φάση III.....	66
iv. Φάση IV.....	67
Ε. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ	71
I. Διαδικασία έγκρισης κλινικών δοκιμών.....	71
II. Συναίνεση ύστερα από ενημέρωση	75
III. Αναλογία οφέλους-κινδύνων	75
IV. Αρχή της διαφάνειας	77
V. Αποζημίωση-Ασφάλιση	79
VI. Προστασία προσωπικών δεδομένων	82
VII. Διαδικασία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας	85
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ': «Η ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΥΣΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ»	89
Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	89
Β. ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ	90
I. Έκταση και περιεχόμενο	90
II. Πρόσωπα.....	97
III. Τρόπος	98
IV. Χρόνος	100
Γ. ΤΥΠΟΣ.....	101
Δ. ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ	102
Ε. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΑΝΗΛΙΚΟΥΣ	104
I. Αστικός κώδικας	105
II. Ειδική νομοθεσία	108
ΣΤ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΑΝΙΚΑΝΟΥΣ ΠΡΟΣ	
ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ	117
Ζ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ	
ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΑΝΑΓΚΗΣ	122
Η. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΕΞΟΥΣΙΑΣΗΣ	125
Θ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΕΓΚΥΕΣ ή' <td></td>	
ΘΗΛΑΖΟΥΣΕΣ ΓΥΝΑΙΚΕΣ.....	127
Ι. ΕΙΚΟΝΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ (PLACEBO)	128

Κ. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΒΟΡΕΙΟΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΓΓΛΟΣΑΞΟΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ	130
I. Εισαγωγή.....	130
II. Νομολογία.....	131
 ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄: «ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ 536/2014».....	 135
A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	135
B. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ	137
Γ. ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΥΣΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ	140
Δ. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	141
 ΕΠΙΛΟΓΟΣ	 143
 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	 145
 ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	 151
 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	 157