



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χολαργός: 1.8.2005

Αριθμ. Πρωτ.: 47398

Μεσογείων 284 , 155 62 Χολαργός  
Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες (ΕΕΔ)

Πληροφορίες: Δρ. Φωτεινή Τζαβέλλα,  
Γραμματέας ΕΕΔ,  
Τηλ: 2106507401, e-mail:eed@eof.gr

ΠΡΟΣ: Πίνακα Αποδεκτών

**ΕΝΑΡΞΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ  
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

Σας γνωρίζουμε ότι από την 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2005 τίθεται σε εφαρμογή η διαδικασία έγκρισης και παρακολούθησης κλινικών μελετών από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες (ΕΕΔ), ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο με έδρα τον ΕΟΦ, που συστήθηκε με την Υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/30.12.2003, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4<sup>ης</sup> Απριλίου του 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται και θα υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα κατά την υποβολή της αίτησης για την έγκριση της διεξαγωγής κλινικής μελέτης είναι τα ακόλουθα:

**Α. Έγκριση Κλινικής Μελέτης**

- 1) Συνοδευτική Επιστολή
- 2) Συμπληρωμένο έντυπο τυποποιημένης αίτησης
- 3) Περίληψη του πρωτοκόλλου
- 4) Πρωτόκολλο με όλες τις τρέχουσες τροποποιήσεις
- 5) Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης των συμμετεχόντων (Informed Consent)
- 6) Κατάλογος αρμοδίων αρχών άλλων χωρών της Ε.Ε. προς τις οποίες υποβάλλεται η συγκεκριμένη αίτηση και στοιχεία των σχετικών αποφάσεων (εφόσον υπάρχουν)
- 7) Αντίγραφο της γνωμοδότησης της Επιτροπής Δεοντολογίας σε άλλο κράτος - μέλος της Ε.Ε. (εφόσον υπάρχει)
- 8) Τελευταίο πλήρως ενημερωμένο Φυλλάδιο Ενημέρωσης του ερευνητή για το φάρμακο (Investigator's Brochure-δεκτό στην αγγλική γλώσσα)

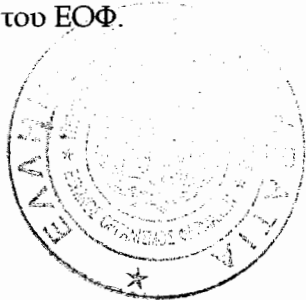
- 9) Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε (εφόσον υπάρχει)
- 10) Αντίγραφο χορήγησης άδειας για περιορισμένη χρήση ή αποδέσμευση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (εφόσον υπάρχει και συντρέχει περίπτωση)
- 11) Περιγραφή της διαδικασίας επιλογής των υποψηφίων συμμετεχόντων για συμμετοχή στη μελέτη
- 12) Σύντομο βιογραφικό σημείωμα (μέχρι 3 σελίδες) των κύριων ερευνητών/ συντονιστών ερευνητών στο οικείο κράτος μέλος και για όλα τα κέντρα στα οποία διεξάγεται η μελέτη (προκειμένου για πολυκεντρικές μελέτες)
- 13) Στοιχεία (διεύθυνση, σταθερό και κινητό τηλέφωνο) του υπεύθυνου επικοινωνίας της ερευνητικής ομάδας όπως αναφέρεται στο Άρθρο 3 παράγραφο 4 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ (να σημειώνονται και στο ενημερωτικό δελτίο του ασθενούς)
- 14) Σύμβαση ασφάλισης από ασφαλιστικό φορέα που έχει την έδρα του εντός της ΕΕ και παρέχει τις υπηρεσίες του στην Ελλάδα για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του χορηγού. Το ύψος της πρέπει να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη και σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία να ανέρχεται σε τουλάχιστον 200.000 Ευρώ μελέτη (Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/ 31.12.2003, ΦΕΚ Β' 1973, Άρθρο 3, παρ.6)
- 15) Αντίγραφο του προϋπολογισμού του κόστους της μελέτης του κατατεθειμένου στο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο νοσηλευτικό ίδρυμα από τον ερευνητή (ΔΥΠΕ, Πανεπιστημιακές Κλινικές, Στρατιωτικά Νοσοκομεία, Νοσοκομεία ΙΚΑ, Ιδιωτικά Κέντρα)

## **B. Τροποποίηση Κλινικής Μελέτης**

- 1) Συνοδευτική Επιστολή
- 2) Συμπληρωμένο έντυπο τυποποιημένης αίτησης ουσιώδους τροποποίησης
- 3) Όλα τα επιπλέον δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά περίπτωση λόγω της ουσιώδους τροποποίησης της μελέτης

*Ο φάκελος που θα αφορά σε τροποποιήσεις ενός πρωτοκόλλου θα πρέπει να κατατίθεται ως ενιαίος για όλα τα κέντρα.*

Τα προς συμπλήρωση έντυπα διατίθενται από τη Γραμματεία της ΕΕΔ. Η αίτηση προς την ΕΕΔ όπως και η αίτηση προς τον ΕΟΦ θα κατατίθενται στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΕΔ  
  
*(Handwritten signature)*  
ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΞΕΝΙ

**Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ**

**Γεώργιος Τσάπας  
Ομ. Καθηγητής Παθολογίας**

### **Κοινοποίηση**

- Γραφείο Προέδρου
- Γραφείο Αντιπροέδρου