



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 5.5.2010

Αρ. Πρωτ.: 29695

Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τηλ: 210 6507546
Φαξ: 210 6549585
ftzavella@eof.gr

Προς:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

ΘΕΜΑ: Κλινική Έρευνα με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Σχετικά έγγραφα :

1. Το άρθρο 2 του Ν. 1316/83 «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 του Ν. 1965/91.
2. Οι διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
3. Οι διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
4. Οι διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/3607/892/2001 (ΦΕΚ Β'1060) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ/27-10-1998 που αφορά στα «in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα»
5. Οι διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06 (ΦΕΚ Β'72) «Επέκταση των αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για έκδοση γνωμοδότησης σε κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
6. Την Εγκύκλιο του ΕΟΦ υπ.αρ. 18158/17-3-2010 «Ενημέρωση σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) και τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕνΕΜφυτι/Π)-Εφαρμογή της Οδηγίας 2007/47/ΕΚ»

Α. Στον ΕΟΦ υποβάλλεται προς έγκριση αίτηση , μαζί με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά , όταν πρόκειται να διεξαχθεί κλινική έρευνα (*) :

- με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν φέρει σήμανση CE.
- με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE , όμως πρόκειται να δοκιμασθεί σε χρήσεις για τις οποίες δεν έχει επισημανθεί.
- με in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε περίπτωση που το προϊόν πρόκειται να έλθει σε άμεση ή έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

(*) Σύμφωνα με τις προαναφερόμενες Υπουργικές Αποφάσεις η κλινική έρευνα μπορεί να διεξαχθεί μετά την έγκριση του ΕΟΦ και με την προϋπόθεση ότι έχει λάβει θετική γνώμη από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)

Για τις προαναφερόμενες περιπτώσεις τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την έγκριση μιας κλινικής έρευνας είναι τα ακόλουθα:

1. Συνοδευτική επιστολή στην οποία θα περιέχεται κατάλογος των συνημμένων εγγράφων.
2. Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης στην Ελληνική γλώσσα.
3. Το σχέδιο της κλινικής έρευνας στην Ελληνική γλώσσα (clinical investigation plan).
4. Ενημερωτικό Φυλλάδιο για τον Ερευνητή (Investigator's Brochure)
5. Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς.
6. Συμφωνητικό μεταξύ ερευνητή και χορηγού.
7. Βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή (υπογεγραμμένο και με ημερομηνία).
8. Εάν ο αιτών δεν είναι ο χορηγός, επιστολή εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του χορηγού.
9. Αντίγραφο σήμανσης CE και της δήλωσης πιστότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εφόσον υφίσταται).
10. Γνωμάτευση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (εφόσον έχει ήδη εκδοθεί).
11. Υπόδειγμα της ετικέτας στην Ελληνική γλώσσα στην οποία θα υπάρχει εκτός των άλλων πληροφοριών και η επισήμανσή «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες».
12. Αντίγραφο της άδειας του παρασκευαστή.
13. Υπεύθυνη δήλωση από τον χορηγό στην οποία θα δηλώνεται ότι πέραν των ουσιωδών απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην κλινική έρευνα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία και η ασφάλεια των συμμετεχόντων.
14. Κατάλογος αρμοδίων αρχών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση (εφόσον υφίσταται).
15. Παράβολο υπέρ του ΕΟΦ (1000 Ευρώ+2,4% χαρτόσημο).
16. Απόφαση από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου. Κατά παρέκκλιση είναι δυνατόν να προσκομίζεται ενημερωτική επιστολή προς το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου (με αριθμό πρωτοκόλλου κατάθεσης). Στην περίπτωση όμως αυτή δεν επιτρέπεται η έναρξη διεξαγωγής της κλινικής έρευνας, εφόσον δεν έχει εκδοθεί θετική απόφαση από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου.
17. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο.
18. Προϋπολογισμός της μελέτης.
19. Έντυπο αναφοράς καταγραφής περιστατικού (CRF)

Για τροποποίηση εγκεκριμένης κλινικής έρευνας απαιτούνται τα παρακάτω δικαιολογητικά:

1. Συνοδευτική επιστολή του χορηγού.
2. Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης για τροποποίηση της κλινικής έρευνας.
3. Όλα τα επιπλέον δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση τροποποίησης.

Β. Στον ΕΟΦ γνωστοποιείται όταν πρόκειται να διεξαχθεί κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE και πρόκειται να δοκιμασθεί σε χρήσεις για τις οποίες έχει επισημανθεί.

Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά είναι τα ακόλουθα:

1. Συνοδευτική επιστολή στην οποία θα περιέχεται και κατάλογος των συνημμένων εγγράφων.
2. Το σχέδιο της κλινικής έρευνας στην Ελληνική γλώσσα (clinical investigation plan).
3. Ενημερωτικό Φυλλάδιο για τον Ερευνητή (Investigator's Brochure)
4. Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς.
5. Συμφωνητικό μεταξύ ερευνητή και χορηγού.
6. Βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή (υπογεγραμμένο και με ημερομηνία).
7. Εάν ο αιτών δεν είναι ο χορηγός, επιστολή εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του χορηγού.
8. Αντίγραφο σήμανσης CE και της δήλωσης πιστότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
9. Υπεύθυνη δήλωση από τον χορηγό στην οποία θα δηλώνεται ότι πέραν των ουσιωδών απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην κλινική έρευνα,

θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία και η ασφάλεια των συμμετεχόντων.

10. Παράβολο υπέρ του ΕΟΦ (150 Ευρώ+2,4% χαρτόσημο) .

11. Κατάλογος αρμοδίων αρχών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση (εφόσον υφίσταται).

12. Απόφαση από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου. Κατά παρέκκλιση είναι δυνατόν να προσκομίζεται ενημερωτική επιστολή προς το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου (με αριθμό πρωτοκόλλου κατάθεσης). Στην περίπτωση όμως αυτή δεν επιτρέπεται η έναρξη διεξαγωγής της κλινικής έρευνας , εφόσον δεν έχει εκδοθεί θετική απόφαση από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου.

13. Προϋπολογισμός της μελέτης.

14. Έντυπο αναφοράς καταγραφής περιστατικού (CRF)

Σύμφωνα με τα άρθρα:

26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) και 19 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) από την έναρξη της ισχύος της παρούσης κάθε προηγούμενη σχετική διάταξη καταργείται.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο Α' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/νση Αξιολόγησης
- Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
- Δ/νση Εργασιών