

**ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΕΟΦ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Τίτλος της κλινικής έρευνας :

Κωδ. αριθμός, έκδοση και ημερομηνία σχεδίου κλινικής έρευνας (clinical investigation plan) :

Έκδοση και ημερομηνία Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς :

Ονομασία ή συντομογραφία του τίτλου της κλινικής έρευνας, εάν υπάρχει :

Αριθμός συμμετεχόντων ασθενών συνολικά στην Ελλάδα :

Αριθμός συμμετεχόντων ασθενών συνολικά στην κλινική έρευνα :

Αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν στην κλινική έρευνα :

Διάρκεια της κλινικής έρευνας :

Σκοπός της κλινικής έρευνας:

Β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΧΟΡΗΓΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ

B1.Χορηγός

Επωνυμία οργανισμού :

Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας :

Διεύθυνση :

Αριθμός τηλεφώνου/fax :

e-mail :

B2. Νόμιμος εκπρόσωπος χορηγού

Ονοματεπώνυμο :

Διεύθυνση :

Αριθμός τηλεφώνου/fax :

e-mail :

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ (σημειώστε στο κατάλληλο τετραγωνίδιο)

- Χορηγός	☐
- Νόμιμος εκπρόσωπος χορηγού	☐
- Πρόσωπο ή οργανισμός (CRO) εξουσιοδοτημένος από τον χορηγό να υποβάλει την αίτηση	☐
Στην περίπτωση αυτή, συμπληρώστε παρακάτω :	
- Οργανισμός :	
- Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας :	
- Διεύθυνση :	
- Αριθμός τηλεφώνου/fax :	
- e-mail :	

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Παρασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος :

Διεύθυνση :

Αριθμός τηλεφώνου/fax :

Εάν ο παρασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου εκπροσώπου του παρασκευαστή στην Ευρωπαϊκή Ένωση :

Συντονιζόμενα κέντρα (αριθμός) :

Εμπορικό ή κωδικό όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος :

Κοινόχρηστη ονομασία (generic) :

Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος I ☐ IIα ☐ IIβ ☐ III ☐ *ΕΕΙΠ ☐ *IVD ☐

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE : ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

Σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος :

Το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος :

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

Για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωϊκής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ :

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

* ΕΕΙΠ : Ενεργό Εμφυτεύσιμο Ιατροτεχνολογικό Προϊόν

* IVD : In Vitro Diagnostic

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΚΕΝΤΡΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Συντονιστής της κλινικής έρευνας (σε περίπτωση πολυκεντρικής έρευνας)

Ονοματεπώνυμο : Τίτλος θέσης : Κλινική : Νοσοκομείο : Διεύθυνση : Τηλ/Fax :
--

Συντονιζόμενα κέντρα (αριθμός) :

(Αναγράφονται οι πληροφορίες χωριστά ανά κέντρο)

1^ο κέντρο

Κύριος Ερευνητής : Ονοματεπώνυμο : Τίτλος θέσης : Κλινική : Νοσοκομείο : Τηλ/Fax : Άλλοι επιστήμονες που συνεργάζονται στην κλινική έρευνα Ονοματεπώνυμο : Ίδρυμα όπου θα διεξαχθεί η κλινική έρευνα Κλινική : Νοσοκομείο : Διεύθυνση :

Υπεύθυνος παρακολούθησης της κλινικής έρευνας Ονοματεπώνυμο : Εξουσιοδοτημένος από.....
--

Χώρες στις οποίες έχει εγκριθεί η κλινική έρευνα :	Χώρες στις οποίες αναμένεται να εγκριθεί :
--	--

Ο ΥΠΟΒΑΛΛΩΝ την αίτηση προς τον ΕΟΦ

Ημερομηνία :
 Ονοματεπώνυμο :
 Υπογραφή :
 Σφραγίδα :