



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Ταχ. Δ/ση: Ζαχάρωφ 3
Ταχ. Κώδικας: 115 21
Τηλ.: 2132010488
Fax: 2132010434
Πληροφ.: κ. Καραφέρης Δημήτριος

Αθήνα, 16/04/2013
Αρ. Πρωτ.:10995

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ
της νέας Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-02-2013
(ΦΕΚ 390/τ. Β΄/21-2-2013)

**Στην συνεδρίαση της 89^{ης} /16-04-2013 η Επιτροπή Ειδικού
Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ) της 1^{ης}
Υ.ΠΕ. Αττικής αποφάσισε τα κάτωθι:**

Η έκδοση και δημοσίευση της νέας Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-02-2013 (ΦΕΚ 390/τ. Β΄/21-2-2013), που αφορά νέες διαδικασίες στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών με έναρξη ισχύος από 21/2/2013 και εφαρμογή από 01/04/2013 (Απόσπασμα Πρακτικών ΕΕΔ της 21/3/2013), επιφέρει σημαντικές αλλαγές και τροποποιήσεις που πρέπει να ρυθμιστούν για την ομαλή μετάβαση στο νέο καθεστώς. Τα θέματα αναλύονται ως κάτωθι:

Στην Υπουργική Απόφαση αναφέρεται ότι η σύμβαση θα είναι τετραμερής (εταιρεία-Νοσοκομείο-Επιστημονικά Υπεύθυνος-ΔΥΠΕ) ενώ εμείς μέχρι σήμερα χρησιμοποιούσαμε δύο συμβάσεις μία μεταξύ εταιρείας-Νοσοκομείου-Επιστημονικά Υπεύθυνου και μία μεταξύ ΔΥΠΕ-εταιρείας-Επ. Υπεύθυνου στην οποία αναφέρονταν μόνο οι όροι της οικονομικής διαχείρισης. Συνεπώς, η ΔΥΠΕ θα έχει την ευθύνη του προϋπολογισμού και θα ελέγχει μόνο την οικονομική διαχείριση της κάθε μελέτης, ύστερα από έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου και του Διοικητή του αρμόδιου Νοσοκομείου.

Ως προς την οικονομική διαχείριση των μελετών αναφέρεται ότι το ποσοστό παρακράτησης θα καταβάλλεται στα νοσοκομεία μέσω ΕΛΚΕΑ/ΔΥΠΕ ή μέσω ΕΛΚΕ/Παν/μίου (αρ. 21 § 1-4), ενώ οι εργαστηριακές εξετάσεις θα εξοφλούνται από τον χορηγό στο νοσοκομείο (αρ. 21 § 8). Με δεδομένο έναν ενιαίο προϋπολογισμό της κάθε μελέτης, η διαδικασία που εισάγεται συνεπάγεται την αδυναμία ελέγχου της οικονομικής διαχείρισης του ενός και ενιαίου προϋπολογισμού της μελέτης και σε συνδυασμό με την

αδυναμία έκδοσης παραστατικού από τα Νοσοκομεία, καθώς δεν έχουν αναπτυχθεί οι απαιτούμενες οικονομικές διαδικασίες από πλευράς Νοσοκομείων. Οι ίδιες αδυναμίες παρουσιάζονται αναφορικά με το τέλος των 500,00 € για τα νοσοκομεία και το τέλος των 250,00 € για τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, τα οποία αποδίδονται για την αξιολόγηση του φακέλου. Με βάση τα παραπάνω και επειδή η Υπουργική Απόφαση (αρ. 21 § 3) σαφώς ορίζει ως μοναδικό φορέα της οικονομικής διαχείρισης τον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο οποίος τελικά φέρει και την ευθύνη για την απόδοση στα Νοσοκομεία των ποσών που τους αναλογούν, επιβάλλεται να κατατίθενται ενιαία όλα τα ποσά στην ΔΥΠΕ (για τους λόγους που αναπτύξαμε παραπάνω) με την κατάθεση του φακέλου και στην συνέχεια η ΔΥΠΕ θα καταβάλλει στα Νοσοκομεία τα ποσά που τους αναλογούν. Σημειώνουμε δε ότι η πρακτική αυτή ακολουθείται μέχρι σήμερα αξιόπιστα.

Τέλος, για τις μελέτες που έχουν ήδη κατατεθεί και πρωτοκολληθεί στα Νοσοκομεία πριν την 01/04/2012 και έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι απαιτούμενες ενέργειες ολοκλήρωσης του τυπικού της μελέτης και έχοντας υπόψη τον υψηλό κίνδυνο απώλειας των μελετών που έχουν ήδη προγραμματιστεί, την διασφάλιση των πόρων, την αξιόπιστη εικόνα του Ελληνικού Δημοσίου στο εξωτερικό και για λόγους δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε οι προαναφερόμενες μελέτες να ενταχθούν στο καθεστώς προ της Υπουργικής Απόφασης.

**Ο Πρόεδρος της
Επιτροπής Λογαριασμού
ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ**