



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χολαργός 1/8/05
Αριθμ. Πρωτ. 47392

Μετογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

Πληροφορίες: Τμήμα Κλινικών Μελετών

Τηλ: 210- 6507205, 6507335

ΠΡΟΣ : Πίνακα Αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - Ε Ν Η Μ Ε Ρ Ω Σ Η

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

- 1.Τις διατάξεις του νόμου 1316/83 άρθρο 37 –2γ ,
- 2.Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/31-12-03 (ΦΕΚ Β'1973) και συμπληρωματικά τις Υπουργικές Αποφάσεις Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β'886) , Υ6α/3462/2000(ΦΕΚ Β'966) και Υ6/86052/2003(ΦΕΚ Β'1363) .

ΣΑΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΜΕ ΟΤΙ:

1.Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από τον ΕΟΦ για την έγκριση διεξαγωγής κλινικής μελέτης και τα οποία θα συνοδεύουν το έντυπο της αίτησης είναι τα ακόλουθα:

- 1) Έντυπο αίτησης στα Ελληνικά .
- 2) Επιβεβαίωση παραλαβής του αριθμού EudraCT.
- 3) Συνοδευτική επιστολή.
- 4) Δισκέτα με XML αρχείο για το EudraCT.
- 5) Πρωτόκολλο με όλες τις τρέχουσες τροποποιήσεις (Στην Ελληνική γλώσσα και την Αγγλική εφόσον υφίσταται).
- 6) Περίληψη του πρωτοκόλλου στην Ελληνική γλώσσα.
- 7) Έντυπο ενημέρωσης και Συγκατάθεσης των συμμετεχόντων.
- 8) Ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή (Investigator's Brochure).
- 9) Φάκελος Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (IMPD) ή
- 10) Απλοποιημένος Φάκελος Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος για γνωστά προϊόντα(εγκεκριμένα).
- 11) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) (για προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας).
- 12) Κατάλογος Αρμοδίων Αρχών προς τις οποίες έχει υποβληθεί η αίτηση και την απόφαση, σε περίπτωση που έχει εκδοθεί.
- 13) Εάν ο αιτών δεν είναι ο χορηγός, επιστολή εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του χορηγού.
- 14) Μελέτες για την ασφάλεια έναντι των ιών(εφόσον συντρέχει περίπτωση).
- 15) Υπόδειγμα της ετικέτας στην Ελληνική γλώσσα.
- 16) Πιστοποιητικό έναντι σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΜΣΕ) (εφόσον συντρέχει περίπτωση).

- 17) Δήλωση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) για το βιολογικώς δραστικό συστατικό.
- 18) Αντίγραφο της αδείας του παρασκευαστή, όπως αναφέρεται στο Άρθρο 13 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/20/EK, η οποία ορίζει το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω αδείας, όταν το Υπό Έρευνα Φαρμακευτικό Προϊόν παρασκευάζεται εντός της ΕΕ.
- 19) Δήλωση του ειδικευμένου προσώπου ότι το κέντρο παρασκευής λειτουργεί σύμφωνα με την GMP της ΕΕ (εφόσον συντρέχει περίπτωση).
- 20) Αντίγραφο της άδειας του εισαγωγέα, όπως αναφέρεται στο Άρθρο 13 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/20/EK.
- 21) Πιστοποιητικό ανάλυσης για τα υπό δοκιμή (test product) προϊόντα σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου οι προδιαγραφές δεν δικαιολογούν προσμίξεις ή ανιχνεύονται απρόβλεπτες προσμίξεις (που δεν καλύπτονται από τις προδιαγραφές).
- 22) 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).
- 23) Συμφωνητικό μεταξύ χορηγού και ερευνητή, όταν δεν περιλαμβάνεται στο πρωτόκολλο.
- 24) Ενημερωτική Επιστολή προς το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος με κοινοποίηση στον Διοικητή του Νοσοκομείου .
- 25) Παράβολο.

2. 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.
- 4) Παράβολο.

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

Η αίτηση προς το Τμήμα Κλινικών Μελετών του ΕΟΦ και η αίτηση προς την ΕΕΔ θα κατατίθενται στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ.

Η παρούσα εγκύκλιος ισχύει από 1^η Οκτωβρίου 2005.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

Κοινοποίηση:

Γραφείο Προέδρου

Γραφείο Αντιπροέδρου

The image shows a handwritten signature in black ink, appearing to read "Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ", placed over a rectangular printed stamp. The stamp contains the following text in Greek:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χολαργός 1/8/05

Αριθμ. Πρωτ. 47395

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

Πληροφορίες: Τμήμα Κλινικών Μελετών

Τηλ: 210-6507205, 6507335

ΠΡΟΣ : Πίνακα Αποδεκτών

Ε Ν Η Μ Ε Ρ Ω Σ Η

ΘΕΜΑ: Ενημέρωση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου για την έγκριση κλινικών μελετών

Σχετικά με την προσκόμιση της Απόφασης του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, η οποία απαιτείται για την έγκριση μιας κλινικής μελέτης από τον ΕΟΦ, σας ενημερώνουμε ότι από 1^η Οκτωβρίου 2005:

Θα προσκομίζεται στον ΕΟΦ η ενημερωτική επιστολή του ερευνητή προς το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου με την εξής επισήμανση:

«Σε περίπτωση αρνητικών σχολίων ή αντιρρήσεων ως προς το αίτημα της έγκρισης κλινικής μελέτης, παρακαλούμε να γνωστοποιήσετε εγγράφως τις απόψεις σας, εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής του σχετικού αιτήματος, στο Τμήμα Κλινικών Μελετών, Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός».

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

Μ.ΣΙΟΥΤΗ, MD, PhD

Κοινοποίηση:

Γραφείο Προέδρου
Γραφείο Αντιπροέδρου

ΜΑΡΙΑ ΣΙΟΥΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΟΦ

Πίνακας Αποδεκτών:

1. ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι 152 33
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας , Δεληγιώργη 12, 104 37, Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των μελών τους)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορυζή 6, 11743 Αθήνα
5. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων
Σατωβρίανδου 19, 104 31 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Χαλκοκονδύλη 1, 10677 Αθήνα
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 11527 Αθήνα
8. Μη μέλη Συλλόγων (Οπως συνημμένος πίνακας)
9. ΙΦΕΤ ΑΕ
18^ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
10. ΕΛΕΦΙ
Μαιάνδρου 23, ΤΚ 11528 Αθήνα