



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
Μεσογείων 284 , 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
Αρ. Πρωτ.: 77968/24-10-16
Χολαργός, 28/09/2016

Προς: Βλ. Πίνακας αποδεκτών
Με την παράκληση ειδοποίησης των μελών τους

**ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΕΔ)
ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ**

Στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στην Ελληνική Επικράτεια, οι απαιτήσεις της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι οι ακόλουθες:

- Ο χορηγός της κλινικής δοκιμής είναι υποχρεωμένος να υποβάλει, προς την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια και μόνον. Η υποβολή γίνεται σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) από το χορηγό προς την γραμματεία της ΕΕΔ, μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση eed.safety@eof.gr, εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς την ΕΕΔ σε ηλεκτρονική μορφή (βλ. "CT-3", ενότητα 8). Η υποβολή γίνεται από το χορηγό προς την γραμματεία της ΕΕΔ, μέσω email (συνιστάται ως προτιμότερο) στην ηλεκτρονική διεύθυνση eed.safety@eof.gr ή σε CD στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ.

Σε κάθε περίπτωση, ο χορηγός ενημερώνει εγκαίρως και εκτάκτως την ΕΕΔ εφόσον διαθέτει ειδικά στοιχεία που τροποποιούν το προφίλ ασφάλειας του Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Σχετικά έγγραφα:

1. 2011/C 172/01: Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3')
2. ICH guideline E2F on development safety update report (DSUR)

Ο Αντιπρόεδρος της ΕΕΔ,

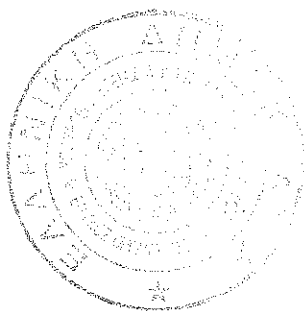
Σπυρίδων Πνευματικός,
Καθηγητής Ορθοπαιδικής
Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Πίνακας αποδεκτών

1. Υπουργείο Υγείας/ Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, Τ.Κ. 101 87, Αθήνα
2. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, Τ.Κ. 10675 Αθήνα
3. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (Π.Ε.Φ.)
Κορυζή 6, Τ.Κ. 11743 Αθήνα
4. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.)
Αγρινίου 3, Τ.Κ. 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
5. HACRO
Λ. Δημοκρατίας 4-6, Τ.Κ. 154 51, Νέο Ψυχικό, Αθήνα
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.)
Λ. Κηφισίας 324-326, Τ.Κ. 15451, Νέο Ψυχικό, Αθήνα
7. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, Τ.Κ. 11854, Αθήνα

Κοινοποίηση: ΕΕΔ

Τμήμα Κλινικών Μελετών ΕΟΦ



ΣΥΜΦΩΝΩΣ ΤΗ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΕΙΞ
Η ΠΡΟΤΕΣΤΑ ΜΕΛΗ
ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ
και α.α.

Καρό Μαρούδα