

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
Αρ. Φύλλου 4131/Τεύχος
Β/22.12.2016

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5α/59676 Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ .

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ -
ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ Α' 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990.

Β) Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α'3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ.1 του Ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις», καθώς και των άρθρων 47 και 48 του Ν. 3370/2005.

Γ) Του άρθρου 90 του Π.δ. 63/2005

GOVERNMENT GAZETTE ISSUE
4131/B/22.12.2016

MINISTERIAL DECISIONS

G5a/59676/21.11.2016

(GOVERNMENT GAZETTE ISSUE NO
4131/B/22.12.2016) Provisions
concerning the application of the
Regulation (EU) No 536/2014 of the
European Parliament and of the
Council of 16 April 2014 on clinical
trials on medicinal products for
human use, and repealing Directive
2001/20EC

THE MINISTERS OF ECONOMY AND
DEVELOPMENT – HEALTH

Having regard to:

1. The provisions:

A) Of article 1 paragraphs 1, 2, and 3 of article 3 of Law 1338/1983 “Application of Community law” (Government Gazette Issue No 34/A) as amended by article 6 of Law 1440/1984 “Participation of Greece in the capital, in the reserves and the projections of the European Investment Bank, in the capital of the European Community of Carbon and Steel and EURATOM Supply Organization and of article 65 of Law 1892/1990.

B) Of article 14 para 4 of Law 1316/1983 (Government Gazette Issue No 3/A) as well as of article 2 paras 1 and 2 of Law 1316/1983, as replaced by the provisions of article 1 and 10 para 1 of Law 1965/1991 “Amendment and Complement of governing provisions re Hellenic Organisation for Medicines (E.O.F.) and other provisions”, as well as of the articles 47 and 48 of Law 3370/2005.

C) Of article 90 of Presidential Decree

| | |
|---|---|
| <p>«Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».</p> <p>Δ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 α του Ν. 2469/1997.</p> <p>2. Την υπ' αριθμ. 61559/03-08-2016 απόφαση – πρόταση του Προέδρου ΕΟΦ.</p> <p>3. Την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ και ισχύει.</p> <p>4. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/32221/2013 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ 1049 Β'), όπως τροποποιήθηκε με την κοινή υπουργική απόφαση αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27.9.2013 (ΦΕΚ Β' 2485) «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή υπουργική απόφαση» Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. [...] για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L299/27.10.2012).</p> | <p>63/2005 “Codification of legislation concerning the Government and governmental bodies”.</p> <p>D) Of article 29A of Law 1558/1985, as added by article 27 of Law 2081/1992, as amended by article 1 para 2a of Law 2469/1997.</p> <p>2. The under number 61559/3.8.2016 decision – proposal of the Chairman of EOF.</p> <p>3. Directive 2001/83/EC “on the Community code relating to medicinal products for human use”, as amended by Directives 2002/98/EC, 2004/27/EC, 2004/24/EC, 2010/84/EC and 2011/62/EU as in force.</p> <p>4. The joint ministerial decision No DYG3a/32221/2013 “Harmonization of Greek legislation with the relevant Community legislation in the sector of manufacturing and marketing of medicinal products for human use, in compliance with the Directive 2001/83/EC “on the Community code relating to medicinal products for human use” (L 311/28.11.2001), as in force and as amended by Directive 2011/62/EU, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (L 174/1.7.2011)” (Government Gazette Issue No 1049/B), as amended by the joint ministerial decision No DYG3a/G.P.oik.90023/27.9.2013 (Government Gazette Issue No 2485/B) “Amendment and complement of the joint ministerial decision No DYG3a/G.P.32221/29.4.2013” Harmonization of Greek legislation with the relevant legislation of European Union [...] on the harmonization of Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (L 299/27.10.2012).</p> |
|---|---|

5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».

6. Το άρθρο 51 του Ν. 3918/2011 παρ. 2 και 3 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις».

7. Το Π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας, όπως ισχύει».

8. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρ. Υπουργών και Υφυπουργών». (Α' 116).

9. Το Π.δ. 125/2016 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

10. Το π.δ. 123/2016 «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση του Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείου Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών - Δικτύων» (208 Α'/2016).

11. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού σύμφωνα με το με αριθμ. Β2α/62147/11-8-2016 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο1

5. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 “on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20EC”

6. Article 51 paras 2 and 3 of Law 3918/2011 re “Structural changes in Healthcare system and other provisions”.

7. Presidential Decree 106/2014 re “Organisation of Ministry of Health”, as in force.

8. Presidential Decree 73/2015 re “Appointment of Vice-President of the Government, Ministers, Alternate Ministers and Deputy Ministers”.

9. Presidential Decree 125/2016 re “Appointment of Vice-President of the Government, Ministers, Alternate Ministers and Deputy Ministers”.

10. Presidential Decree 123/2016 re “Reestablishment and renaming of the Ministry of Administrative Reform and Electronic Government, reestablishment of the Ministry of Tourism, establishment of the Ministry of Immigration Policy and of the Ministry of Digital Policy, Telecommunications and Media, renaming of the Ministry of Interior and Administrative Reconstruction, Economy, Development and Tourism and Infrastructure, Transport – Networks” (Government Gazette Issue No 208/A/2016).

11. The fact that no additional cost is incurred by the State Budget due to the provisions of this decision, in accordance with the document of General Directorate of Financial Services of the Ministry of Health under number B2a/62147/11.8.2016, we decide:

Σκοπός – Γενικές διατάξεις

Σκοπός της παρούσας είναι η θέσπιση διατάξεων, όπου απαιτείται, για την εφαρμογή στη Χώρα του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 «για τις κλινικές μελέτες που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» Αρμόδια Αρχή για κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή του εν λόγω Κανονισμού ορίζεται ο «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων», με την επιφύλαξη των κατ'ιδίαν αναφερομένων περί «Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας». «Εθνικό σημείο επαφής», κατά την έννοια του άρθρου 83 του ως άνω Κανονισμού ορίζεται ο ΕΟΦ.

Άρθρο 2 Ορισμοί:

1) «Φάρμακο», «ραδιοφάρμακο», «ανεπιθύμητη ενέργεια», «σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια», «στοιχειώδης συσκευασία», «εξωτερική συσκευασία», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/32221/2013 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ'αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ 1049 Β').

2) «Φάρμακο προηγμένων θεραπειών»: όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13^{ης} Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

CHAPTER I

Article 1

Purpose – General Provisions

Purpose of this ministerial decision is to law down, where required, provisions concerning the application of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 "on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20EC" in the Country. The "National Organisation for Medicines" is defined as the competent authority for any matter related to the application of said Regulation, without prejudice to any particular provisions referring to the "National Ethics Committee". E.O.F. is designated as "National contact point", within the meaning of article 83 of the above-mentioned Regulation.

Article 2

Definitions:

1) "Medicinal product", "radiopharmaceutical", "adverse event", "serious adverse event", "immediate packaging", "outer packaging", as defined in article 2 of the joint ministerial decision No DYG3a/32221/2013 "Harmonization of Greek legislation with the relevant Community legislation in the sector of manufacturing and marketing of medicinal products for human use, in compliance with the Directive 2001/83/EC "on the Community code relating to medicinal products for human use" (L 311/28.11.2001), as in force and as amended by Directive 2011/62/EU, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (L 174/1.7.2011)" (Government Gazette Issue No 1049/B).

2) "Advanced therapy medicinal product": as defined in article 2 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the

| | |
|--|--|
| <p>3) «Επιτροπή δεοντολογίας»: ανεξάρτητη γνωμοδοτική επιτροπή, πανελλαδικής εμβέλειας, αποκαλούμενη εφεξής «Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας» (ΕΕΔ), με αντικείμενο τη διατύπωση, κατόπιν αξιολόγησης, γνωμοδοτήσεων επί του δεοντολογικού, Μέρους II της αίτησης, όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι αρμόδια και για την διατύπωση γνωμοδοτήσεων επί των δεοντολογικών πτυχών των κλινικών μελετών που αφορούν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p> <p>4) «Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»: ο ΕΟΦ, εφόσον υποβάλλεται στην Ελλάδα η αίτηση για την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης, δυνάμει των κεφαλαίων II ή III, αντιστοίχως, του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.</p> <p>5) «Επιθεώρηση»: ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή και, για την Ελλάδα, τον ΕΟΦ, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, μηχανισμών διασφάλισης ποιότητας και οιαδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζομένου, κατά τη γνώμη του, με την κλινική δοκιμή και το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του χορηγού και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει.</p> <p>6) «Ανήλικος»: άτομο που δεν έχει συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας του» (ΑΚ 127)</p> <p>7) «Ανίκανος ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: 1) όποιος έχει τεθεί σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση. (ΑΚ 128), 2) όποιος βρίσκεται σε μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση ή επικουρική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 129), λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή</p> | <p>European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products</p> <p>3) “Ethics committee”: an independent committee of nationwide level (scope) empowered to give opinions hereinafter referred to as “National Ethics Committee”, with the object of expressing, upon evaluation, of opinions on the ethics matters of Part II of the application, as defined in Regulation (EU) 536/2014, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations. National Ethics Committee is also competent for the expressing of opinions on ethics aspects of clinical studies concerning medical devices.</p> <p>4) “Member State concerned”: E.O.F., provided that the application for authorisation of a clinical trial or of a substantial modification under Chapters II or III of Regulation (EU) 536/2014 respectively has been submitted in Greece.</p> <p>5) “Inspection”: the act by a competent authority, and for Greece, by E.O.F., of conducting an official review of documents, facilities, records, quality assurance arrangements and any other resources that are deemed by it (the competent authority/E.O.F.) to be related to the clinical trial and that may be located at the clinical trial site, at the sponsor's and/or contract research organisation's facilities, or at other establishments which it (the competent authority/E.O.F.) sees fit to inspect.</p> <p>6) “Minor”: a subject who has not completed eighteen years of age (Article 127 of Greek Civil Code)</p> <p>7) “Incapacitated or partially incapacitated subject”: 1) a subject who has been placed under complete</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>αλκοολισμού κατ' άρθρ. 1666 ΑΚ.</p> <p>8) Σε περίπτωση που ένας συμμετέχων εμπíπτει και στους δύο ορισμούς, του «ανηλίκου» και του «ανίκανου» ή «περιορισμένα ικανού» προς δικαιοπραξία, για την εφαρμογή της παρούσας, θεωρείται ως συμμετέχων ανίκανος προς δικαιοπραξία.</p> <p>9) «Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος»: α) για τους ανηλίκους, οι ασκούντες τη γονική μέριμνα γονείς του (ΑΚ 1510 επ.) ή ο Επίτροπος Ανηλίκου που διορίζεται από το Δικαστήριο (ΑΚ 1589 επ.). β) Για τους ανίκανους προς δικαιοπραξία: ο ασκών την επιμέλεια ορισθείς από το Δικαστήριο Δικαστικός συμπαραστάτης.</p> <p>10) «Μη- εμπορική κλινική δοκιμή»: Κλινική δοκιμή που διενεργείται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας και έχει όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <p>α) Ο χορηγός είναι ένα πανεπιστήμιο, νοσηλευτικό ίδρυμα, δημόσιος επιστημονικός φορέας, μη κερδοσκοπική οργάνωση, οργάνωση ασθενών ή μεμονωμένος ανεξάρτητος ερευνητής, που δεν ενεργεί, άμεσα ή έμμεσα, για λογαριασμό φαρμακοβιομηχανίας.</p> <p>β) Η κυριότητα των δεδομένων της έρευνας ανήκει στον χορηγό από την αρχή της δοκιμής.</p> <p>γ) Ο σχεδιασμός, η διεξαγωγή, η συλλογή, καταγραφή δεδομένων και τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής καθώς και η επικοινωνία είναι αποκλειστική ευθύνη και υπό τον έλεγχο του χορηγού.</p> <p>δ) Αυτές οι κλινικές δοκιμές δεν</p> | <p>(plenary) privative judicial support (curatorship) (Article 128 of Greek Civil Code), 2) a subject who is placed under partial privative judicial support (curatorship) or auxiliary judicial support (curatorship) (Article 129 of Greek Civil Code), due to psychiatric or mental disorder, prodigality (debauchery), drug addiction (toxicomania), or alcoholism pursuant to Article 1666 of the Greek Civil Code.</p> <p>8) In case that a subject falls under the definition of both “minor” and “incapacitated or partially capacitated subject”, for the purposes of this decision, the subject shall be deemed to be an incapacitated subject.</p> <p>9) “Legally designated representative”: a) for minors, the parents thereof exercising the parental responsibility (Article 1510 of Greek Civil Code, et seq.) or the Minor’s Guardian appointed by the Court (Article 1589 of Greek Civil Code, et seq.) b) for incapacitated subjects: the appointed by the Court Judicial Supporter (Curator) exercising guardianship.</p> <p>10) “Non-commercial clinical trial”: Clinical trial being conducted by investigators without the involvement of pharmaceutical industry and has the following characteristics:</p> <p>a) A university, a medical institution, a public scientific body, a non-for-profit organization, a patients’ organisation or an individual investigator, not acting, directly or indirectly, on behalf of pharmaceutical industry, shall be the (non-commercial) sponsor</p> <p>b) As of the trial initiation, (non-commercial) sponsor has the ownership of the research data</p> <p>c) Design, conduct, collection, recording</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>μπορούν να αποτελούν μέρος ενός προγράμματος ανάπτυξης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος (αρχικής έγκρισης, τροποποίησης ή επέκτασης κ.λπ.).</p> <p>ε) Οποιαδήποτε τυχόν παροχή τρίτου ή συμφωνία, εν γένει, μεταξύ χορηγού / ερευνητή και τρίτου αναφορικά με τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου, την κάλυψη δαπανών εξετάσεων ή οποιοσδήποτε άλλες, δεν εξαρτάται από κανενός είδους αντάλλαγμα, όπως πχ. Δέσμευση μελλοντικής εκχώρησης των αποτελεσμάτων της δοκιμής ή παραχώρησης άδειας χρήσης ή εκμετάλλευσης των απορροδόντων από τη δοκιμή περιουσιακών και εξυπακούεται ηθικών δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας του χορηγού.</p> <p>11) «Επιτηρητής»: Άτομο το οποίο έχει εκπαίδευση και επιστημονική γνώση στο αντικείμενο των κλινικών δοκιμών και στην παρακολούθηση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής Χρησιμεύει ως σύνδεσμος μεταξύ του χορηγού και του κύριου ερευνητή.</p> <p>12) «Κατ' ανάθεση Οργανισμός Έρευνας» (Contract Research Organization), στο εξής CRO): ένα νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της κλινικής δοκιμής για την οποία φέρει την ευθύνη ο χορηγός, όπως προβλέπεται από την ορθή κλινική πρακτική, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO.</p> <p>13) «Ελεύθερος Συνεργάτης Έρευνας» (freelancer): άτομο το οποίο ασκεί ελεύθερο επάγγελμα και παρέχει υπηρεσίες κλινικής δοκιμής σε χορηγούς κλινικών μελετών ή σε CRO.</p> <p>14) «Κέντρο διεξαγωγής κλινικής δοκιμής»: Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε</p> | <p>of data and the results of the clinical trial as well as any communication shall be the exclusive responsibility of sponsor and shall be under the control thereof.</p> <p>d) Such clinical trials cannot be part of a development programme (project) for the granting of marketing authorization of a medicinal product (initial approval, amendment or extension, e.t.c.)</p> <p>e) Any third party's provision whatsoever or agreement, generally, between sponsor/investigator and third party in relation to the administration of the investigational medicinal product, the coverage of tests' expenses or any other expenses whatsoever, do not depend on any kind of exchange, such as, for example, commitment for future assignment of the results of the trial or concession of use license or exploitation of the property and moral rights of sponsor's intellectual property stemmed from the trial.</p> <p>11) "Monitor": Individual who has been trained and has scientific knowledge on the subject-matter of clinical trials and the monitoring of conduct of clinical trials in accordance with Good Clinical Practice Rules and serves as the connection point between sponsor and principal investigator.</p> <p>12) "Contract Research Organisation" hereinafter referred to as "CRO": legal entity to which the performance of certain or all works of the clinical trial has been assigned by sponsor, for which sponsor is liable, as provided in Good Clinical Practice, jointly and severally with CRO.</p> <p>13) "Research freelancer": an individual who acts as freelancer and provides</p> |
|--|---|

«νοσηλευτικά ιδρύματα» (δημόσια Νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές), τα οποία διαθέτουν τις κτιριακές και υλικοτεχνικές υποδομές για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και της τήρησης των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής.

Άρθρο 3
Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής
κλινικής δοκιμής

1. Υποβολή αίτησης

Για την διεξαγωγή κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα απαιτείται προηγούμενη έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Προκειμένου να λάβει έγκριση, ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Η διαδικασία υποβολής και επικύρωσης της αίτησης γίνεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

α) Γλωσσικές απαιτήσεις: Η αίτηση, το πρωτόκολλο, το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους ασθενείς, το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, η επισήμανση (labeling), οι κάρτες ασθενών, και η σύμβαση ασφάλισης θα υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα. Τα υπόλοιπα στοιχεία του φακέλου είναι δυνατόν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, αλλά θα προσκομίζονται επίσημα μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα, εφόσον και οποτεδήποτε ζητηθεί από τον ΕΟΦ.

β) Αξιολόγηση

Η κλινική δοκιμή αποτελεί αντικείμενο επιστημονικής και δεοντολογικής αξιολόγησης και εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε. Ο ΕΟΦ ενεργεί κατά τα οριζόμενα στον άνω Κανονισμό, ανάλογα με το εάν έχει λάβει την ιδιότητα του «αναφέροντος» ή του «ενδιαφερόμενου» Κράτους μέλους. Ο

clinical trial services to clinical studies' sponsors or CRO.

14) "Clinical trial site": Clinical trials are exclusively conducted at medical institutions (public hospitals or private clinics), that possess the building facilities and logistical infrastructure (material – resources) to ensure compliance with Regulation (EU) 536/2014 and observance of Good Clinical Practice rules.

Article 3
Authorisation procedure for the
conduct of a clinical trial

1. Submission of an application

The prior authorization of Hellenic Organisation for Medicines (E.O.F.) is required for the conduct of a clinical trial in Greece. In order to obtain an authorization, the sponsor shall submit an application dossier through the portal referred to in Article 80 of Regulation (EU) 536/2014.

The procedure of submission and validation of the application takes place in accordance with the provisions of Article 5 of Regulation (EU) 536/2014.

a) Language requirements: The application, the protocol, the informative material addressed to the patients, the informed consent form, the labeling, the patients' cards and the insurance policy (contract) shall be submitted in the Greek language. The remaining data of the dossier may be submitted in the English language; nevertheless, official translation thereof in the Greek language shall be submitted if and when requested by E.O.F.

b) Assessment

Clinical trial shall be subject to scientific and ethic assessment and shall be

| | |
|--|---|
| <p>ΕΟΦ κοινοποιεί στον χορηγό την έκθεση αξιολόγησης του μέρους I, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6 του κανονισμού 536/2014 της ΕΕ.</p> <p>Η δεοντολογική αξιολόγηση διενεργείται από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει πτυχές που εξετάζονται στο μέρος II στα πλαίσια της έγκρισης κλινικής δοκιμής κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού 536/2014 της ΕΕ και μπορεί να περιλαμβάνει πτυχές, που ρητά αναφέρονται στο άρθρο 21 της παρούσης και που εξετάζονται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης κατά την έννοια του άρθρου 6, εφόσον είναι αναγκαίο, προκειμένου να ολοκληρωθεί η δεοντολογική αξιολόγηση του μέρους II.</p> <p>Η ΕΕΔ συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης για το μέρος II σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε. και την υποβάλλει στον ΕΟΦ 5 ημέρες πριν την εκπνοή των οριζόμενων προθεσμιών.</p> <p>γ) Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση: Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε η επικύρωση και αξιολόγηση της αίτησης να διενεργείται από πρόσωπα που δεν ενέχονται σε σύγκρουση συμφερόντων και τα οποία είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, τους συμμετέχοντες ερευνητές, τα άτομα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή, και κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, περιλαμβανομένων των οικονομικών ή προσωπικών συμφερόντων, τηρουμένων και των σχετικών διατάξεων του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας για την εγγύηση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Προς τον σκοπό αυτό, τα εν λόγω πρόσωπα θα υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων και εμπιστευτικότητας, ανανεούμενη ετησίως. Στα παραπάνω πρόσωπα περιλαμβάνονται και οι εξωτερικοί</p> | <p>authorized in accordance with Article 8 of Regulation (EU) 536/2014. E.O.F. acts in accordance with the provisions of the above-mentioned Regulation, depending on whether it has obtained the capacity of the “reporting” Member State or the Member State “concerned”. E.O.F. shall communicate to the sponsor part I of the assessment report, pursuant to the procedure described in Article 6 of Regulation (EU) 536/2014. The ethics assessment is performed by the National Ethics Committee. Such assessment shall include aspects examined in part II in the framework of the authorization of a clinical trial, within the meaning of Article 7 of Regulation (EU) 536/2014 and may include aspects, that are explicitly referred to in Article 21 of this decision and that are examined in part I of the assessment report within the meaning of Article 6, if necessary, in order for the part II of the ethics assessment to be completed.</p> <p>N.E.C. draws up part II of the assessment report pursuant to the procedure described in Article 7 of Regulation (EU) 536/2014 and submits it to E.O.F. 5 days prior to the expiration of the deadlines set.</p> <p>c) Persons assessing the application: E.O.F. shall ensure that the validation and assessment of the application shall be performed by individuals that do not have any conflict of interest and that are independent of the sponsor, the clinical trial site, the investigators involved, the persons financing the clinical trial, and free of any other undue influence whatsoever including financial or personal interests, the relevant provisions of Code of Administrative Procedure regarding the guarantee of independence and transparency being complied with.</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>εισηγητές του ΕΟΦ για την αξιολόγηση μιας αίτησης κλινικής δοκιμής.</p> <p>δ) Καταλληλότητα των ατόμων που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής: Ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών.</p> <p>Για τη διεξαγωγή οδοντιατρικών κλινικών μελετών ο κύριος ερευνητής είναι οδοντίατρος με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί.</p> <p>Οι ερευνητές που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής είναι επαγγελματίες υγείας, ήτοι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής, ή νοσηλευτικής με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί καθώς και άλλοι επιστήμονες ή επαγγελματίες της υγείας.</p> <p>Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας μπορεί να είναι εργαζόμενοι στο νοσηλευτικό ίδρυμα ή εξωτερικοί συνεργάτες.</p> <p>Τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και οι ορισμένοι από αυτόν ερευνητές μιας κλινικής δοκιμής οφείλουν να διαθέτουν πρόσφατα αποδεικτικά πιστοποιημένης γνώσης των αρχών Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP).</p> <p>Εφόσον σε κλινική δοκιμή ορίζεται συντονιστής ερευνητής αυτός υποχρεωτικά θα πρέπει να είναι και κύριος ερευνητής σε ένα εκ των ερευνητικών κέντρων της κλινικής δοκιμής.</p> <p>2. Απόφαση για την κλινική δοκιμή Ο ΕΟΦ ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της Ε.Ε. εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή ή εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.</p> | <p>For this purpose, such persons shall submit a solemn declaration regarding the lack of any conflict of interest and the ensuring of confidentiality that shall be renewed annually. External rapporteurs (case-handlers) of E.OF. for the assessment of an application of clinical trial are included among the aforementioned persons.</p> <p>d) Suitability of individuals involved in conducting the clinical trial: The principal investigator is a medical doctor duly licensed to practice medicine in Greece, whose license has never been suspended, withdrawn or revoked in the past and he/she has the necessary scientific knowledge and experience in patient care. With respect to the conduct of dental clinical trials, the principal investigator is a dentist (dental practitioner) duly licensed to practice dental medicine (dentistry) in Greece, whose license has never been suspended, withdrawn or revoked in the past.</p> <p>Investigators involved in conducting the clinical trial are healthcare professionals, i.e. holders of degree in medicine, dentistry, pharmacy, or nursing duly licensed to practice the respective profession in Greece, whose license has never been suspended, withdrawn or revoked in the past, as well as other scientists or healthcare professionals.</p> <p>The members of the investigating team may be employees of the medical institution or external collaborators. The principal investigator as well as the investigators of a clinical trial designated by him/her are obliged to possess recent certificates of certified knowledge of the principles of Good Clinical Practice (GCP). In case a coordinator investigator (team leader) is designated in a clinical trial, he/she should mandatorily be the principal investigator at one of the clinical trial sites, as well.</p> |
|--|---|

Σε περίπτωση που η «Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας» εκδώσει αρνητική γνώμη, ο ΕΟΦ απορρίπτει την αίτηση.

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός πέντε ημερών όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του Κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.
Διαδικασία προσφυγής κατά της απόρριψης: Σε περίπτωση έκδοσης απορριπτικής απόφασης, ο χορηγός δύναται να υποβάλλει ένσταση ενώπιον του ΔΣ/ΕΟΦ, εντός προθεσμίας 15 ημερών από την ημερομηνία ενημέρωσης του χορηγού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 8 του άρθρου 8 του Κανονισμού.

Άρθρο 4 **Διαδικασία έγκρισης ουσιαστικής τροποποίησης κλινικής δοκιμής**

Κάθε ουσιαστική τροποποίηση των εγκεκριμένων στοιχείων κλινικής δοκιμής θα πρέπει να λάβει την έγκριση του ΕΟΦ, η οποία κοινοποιείται στον χορηγό μέσω της πύλης της Ε.Ε.

Η αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης υποβάλλεται από τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ακολούθως:

α) σε περίπτωση που αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης η διαδικασία επικύρωσης και αξιολόγησης της αίτησης θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 17, 18, 21 και 22 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

β) σε περίπτωση που αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης η διαδικασία επικύρωσης και αξιολόγησης θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 20, 21 και 22 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Η ΕΕΔ συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης της ουσιαστικής τροποποίησης και κοινοποιεί τη γνώμη της στον ΕΟΦ. Σε περίπτωση έκδοσης αρνητικής γνώμης της, ο ΕΟΦ απορρίπτει την αίτηση.

Ο ΕΟΦ εγκρίνει, θέτει όρους ή

2. Decision on the clinical trial
E.O.F. shall notify the sponsor through the EU portal as to whether the clinical trial is authorized, whether it is authorized subject to conditions, or whether authorization is refused.
In case the “National Ethics Committee” has issued negative opinion, E.O.F. shall refuse (reject) the application.

Notification shall be done by way of one single decision within five days as provided in Article 8 of the Regulation (EU) 536/2014.

Appeal procedure in respect of such refusal: In case of issuance of a refusing decision, the sponsor may submit an objection before the Board of Directors of E.O.F., within a deadline of 15 days as of sponsor’s notification date, pursuant to paragraph 8 of Article 8 of the Regulation.

Article 4 **Authorisation procedure for a substantial modification of a clinical trial**

Any substantial modification of authorized clinical trial data must be authorized by E.O.F., while such authorization shall be notified to the sponsor through the EU portal.

The application for the authorization of a substantial modification shall be submitted by the sponsor through the EU portal as follows:

a) In case it concerns aspects covered by Part I of the assessment report, validation and assessment of the application procedure must comply with the terms defined in Articles 17, 18, 21 and 22 of the Regulation (EU) 536/2014.

b) In case it concerns aspects covered by Part II of the assessment report, validation and assessment procedure must comply with the terms defined in Articles 20, 21 and 22 of the Regulation

απορρίπτει την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, και 23 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Άρθρο 5
Έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

Πριν την έναρξη διεξαγωγής κλινικής δοκιμής απαιτείται να προηγούμενη έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Επιπλέον, προκειμένου να αρχίσει η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής στο κάθε εγκεκριμένο κέντρο εντός της ελληνικής επικράτειας, θα πρέπει να υπογράφεται σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος, δημοσίου ή ιδιωτικού, και τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ.

Σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε, ο ΕΟΦ δύναται να ανακαλεί την άδεια κλινικής δοκιμής, να αναστέλλει κλινική δοκιμή ή να απαιτεί από τον χορηγό να τροποποιεί κλινική δοκιμή.

Άρθρο 6
Φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια κλινικής δοκιμής

1. Τα ερευνητικά και τα επικουρικά φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής διακινούνται είτε μέσω του διευθυντή του φαρμακείου ή εξουσιοδοτημένου από αυτόν φαρμακοποιού είτε απ' ευθείας μέσω του κύριου ερευνητή υπό την προϋπόθεση ότι, πέραν των ανωτέρω απαιτούμενων στο άρθρο 5 της παρούσας, ο τελευταίος έχει ενημερώσει σχετικά τον διευθυντή του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος και έχει λάβει τη σύμφωνη γνώμη του τελευταίου. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των προβλεπόμενων από τους Κανόνες Ορθής Πρακτικής σχετικά με τις συνθήκες διακίνησης και αποθήκευσης των ερευνητικών φαρμάκων.

(EU) 536/2014.

N.E.C. shall draw up the assessment report of the substantial modification and communicates the opinion thereof to E.O.F. In case of issuance of negative opinion, E.O.F. shall refuse (reject) the application.

E.O.F. shall authorize, set out conditions or refuse (reject) the application, taking into account the provisions of Articles 19, 20 and 23 of the Regulation (EU) 536/2014.

Article 5
Start of conduct of a clinical trial

The prior authorization of E.O.F. is required before the start of conduct of a clinical trial. In addition, in order for the conduct of the clinical trial to start, an agreement shall be executed by and between the sponsor, the principal investigator, the legal representative of the public or private medical institution, and the Management Responsible Body of the University's Special Account For Research Grants (E.L.K.E.) / Public Institution's Special Research and Development Funds Account (E.L.K.E.A.).

Pursuant to Article 77 of the Regulation (EU) 536/2014, E.O.F. may revoke the authorization of a clinical trial, suspend a clinical trial or require the sponsor to modify a clinical trial.

Article 6
Medicinal products administered in the course (framework) of a clinical trial

1. The investigational medicinal products and auxiliary medicinal products administered during the conduct of a clinical trial are handled either through the director of the pharmacy or an pharmacist duly authorized by him/her or directly through the principal investigator provided that, apart from the

2. Στην περίπτωση που η διαχείριση των ερευνητικών ή/και επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής γίνεται μέσω του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος, οι σχετικές διαδικασίες μπορούν να επιτελούνται και από συμβεβλημένο εξωτερικό συνεργάτη - φαρμακοποιό (σε αντιστοιχία με τα αναφερόμενα στο άρθρο 3), υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί η σχετική έγκριση από τον Διευθυντή του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος.

3. Η παράγραφος 1 του άρθρου 61 του Κανονισμού

536/2014 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες διαδικασίες:

- α) επανεπισήμανση ή επανασυσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές από φαρμακοποιούς και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.
- β) παρασκευή ραδιοφαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά υπό έρευνα φάρμακα, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές από φαρμακοποιούς και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.
- γ) παρασκευή των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχεία 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για χρήση ως υπό έρευνα φαρμάκων, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που είναι νομίμως εξουσιοδοτημένα στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τη διεξαγωγή τέτοιας διαδικασίας και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.

prerequisites of Article 5 hereinabove, the latter has accordingly notified the director of the pharmacy of the medical institution and has obtained the assent of the latter.

In any case compliance with Good Clinical Practice Rules on handling and storage conditions of the investigational medicinal products must be ensured.

2. In case that management (handling) of the investigational and/or auxiliary medicinal products of the clinical trial is effected through the pharmacy of the medical institution, the relevant processes may be carried out by a contracted external collaborator – pharmacist (as provided respectively in Article 3), provided that the relevant approval of the director of the pharmacy of the medical institution has been granted.

3. Paragraph 1 of Article 61 of the Regulation (EU) 536/2014 shall not apply to any of the following processes:

- (a) re-labelling or re-packaging, where those processes are carried out in public hospitals or private clinics by pharmacists and provided that the investigational medicinal products are intended to be used exclusively in the public hospitals or the private clinics taking part in the same clinical trial in Greece.
- (b) preparation of radiopharmaceuticals used as diagnostic investigational medicinal products, where this process is carried out in public hospitals or private clinics by pharmacists and provided that the investigational medicinal products are intended to be used exclusively in the public hospitals or the private clinics taking part in the same clinical

Άρθρο 7
Ερευνητικά κέντρα κλινικών δοκιμών
φάσης I:

Με τον όρο κλινική δοκιμή φάσης I ορίζεται μία κλινική δοκιμή που στοχεύει στη φαρμακολογική δοκιμή υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (IMP) όταν αυτό χορηγείται σε ανθρώπους και ο χορηγός και ο ερευνητής δεν έχουν γνώση κάποιας ένδειξης ότι το IMP έχει δράσεις

που μπορεί να είναι προς όφελος των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή.

Στις κλινικές δοκιμές φάσης I περιλαμβάνονται και οι δοκιμές πρώτης χορήγησης φαρμάκου σε ανθρώπους (First In Human, FIH) ενώ εξαιρούνται (για τους σκοπούς της παρούσας ενότητας) οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

α) Προσόντα κύριου ερευνητή για συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές φάσης I:

Τα απαραίτητα προσόντα του κύριου ερευνητή (Principal Investigator), προκειμένου αυτός να ηγείται σε ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φάσης I, έχουν ως εξής:

- αποδεδειγμένη προϋπάρχουσα εμπειρία σε κλινικές δοκιμές της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας φαρμάκων με το υπό έρευνα φάρμακο στην κλινική δοκιμή φάσης I, και

- μεταπτυχιακές σπουδές στο γνωστικό αντικείμενο της Κλινικής Φαρμακολογίας, ή

- αποδεδειγμένη κλινική εμπειρία από συμμετοχή ως κύριος ερευνητής σε κλινικές δοκιμές φάσης I έως III.

- Επιπροσθέτως, τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας που κατέχουν άδεια ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος απαιτείται να διαθέτουν πιστοποιημένη εκπαίδευση σε Εξειδικευμένη Υποστήριξη της Ζωής (Advanced Life Support - ALS).

Στην περίπτωση παιδιατρικών μελετών φάσης I, τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας που κατέχουν άδεια

trial in Greece.

(c) preparation of medicinal products referred to in points (1) and (2) of Article 3 of Directive 2001/83/EC for use as investigational medicinal products, where this process is carried out in public hospitals or private clinics legally authorised in the Member State concerned to carry out such process and provided that the investigational medicinal products are intended to be used exclusively in the public hospitals or the private clinics taking part in the same clinical trial in Greece.

Article 7

Clinical trial sites of phase I clinical trials:

A clinical trial intended to the pharmacologic trial of the investigational medicinal product (IMP) when same is administered to humans and the sponsor and the investigator are not aware of any indication that the IMP has actions that may be favorable to the subjects of the clinical trial is defined as phase I clinical trial. First In Human (FIH) Trials are also included in phase I clinical trials, whereas biodynamic studies are excluded (for the purposes of this section).

a) Qualifications of principal investigator for participation in phase I clinical trials:

The necessary qualifications of the principal investigator, so as to be the leader at the clinical trial site of phase I clinical trial are the following:

- Proven (demonstrated) prior experience in clinical trials on medicinal products of the same therapeutic category/class as the investigational medicinal product of the phase I clinical trial

- postgraduate studies in the module of Clinical Pharmacology or

- proven clinical experience stemmed from the participation as principal

| | |
|--|--|
| <p>ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος, απαιτείται να διαθέτουν αντίστοιχη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε Εξειδικευμένη Παιδιατρική Υποστήριξη της Ζωής, π.χ. Advanced Paediatric Life Support (APLS), European Paediatric Life Support (EPLS), κ.ά. Σε κάθε περίπτωση, ο κύριος ερευνητής και όλα τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας απαιτείται να διαθέτουν πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής πρόσφατη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε θέματα Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP).</p> <p>β) Εξοπλισμός ερευνητικού κέντρου για κλινικές δοκιμές φάσης I: Οι κλινικές δοκιμές φάσης I διεξάγονται αποκλειστικά σε νοσηλευτικά ιδρύματα τα οποία διαθέτουν Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) στην οποία το ερευνητικό κέντρο φάσης I έχει συνεχή 24ωρη πρόσβαση μέσω της ειδικής ομάδας επειγόντων περιστατικών, η οποία μπορεί να προσεγγίσει το ερευνητικό κέντρο εντός λίγων λεπτών, σε περίπτωση αναγγελίας επείγοντος περιστατικού. Το ερευνητικό κέντρο θα πρέπει να έχει καταρτίσει έγγραφη συμφωνία με την Μονάδα Εντατικής Θεραπείας του νοσηλευτικού ιδρύματος για παροχή βοήθειας, στους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή, όποτε κριθεί αναγκαίο. Το προσωπικό της Μονάδας θα πρέπει να είναι ενήμερο για την φύση και τις ιδιαιτερότητες της κλινικής δοκιμής, ώστε να μπορεί να αντιμετωπίσει επιτυχώς κάθε απρόοπτο συμβάν κατά την διεξαγωγή της. Ο εξοπλισμός που πρέπει κατ' ελάχιστον να διαθέτει το νοσηλευτικό ίδρυμα για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φάσης I είναι ο ακόλουθος: 1. Τροχήλατο επείγουσα βοήθειας το οποίο πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο και προσβάσιμο, ώστε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, να παρέχεται επείγουσα ιατρική φροντίδα στους έχοντες ανάγκη στο οποίο θα περιέχεται: α. συσκευή παροχής οξυγόνου και</p> | <p>investigator of phase I to III clinical trials. - In addition, the principal investigator and the members of his/her investigating team duly licensed to practice medicine are required to have received certified training in Advanced Life Support (ALS).</p> <p>In case of pediatric phase I studies, the principal investigator and the members of his/her investigating team duly licensed to practice medicine are required to have received certified training in Specialised Paediatric Life Support e.g. Advanced Paediatric Life Support (APLS), European Paediatric Life Support (EPLS) e.t.c. In any case, the principal investigator and all members of his/her investigating team are required to have received, prior to the start of the clinical trial, recent certified training on Good Clinical Practice (GCP) issues.</p> <p>b) Clinical trial site of phase I clinical trials' equipment: Phase I clinical trials are exclusively conducted at medical institutions that possess Intensive Care Unit (ICU) to which phase I clinical trial site has continuous 24h access through the medical specialized emergency response incident team, which may approach the clinical trial site within a few minutes, in case of an emergency incident announcement/reporting. A written agreement for the provision of assistance to the subjects of the clinical trial, whenever necessary, must have been concluded between the clinical trial site and the Intensive Care Unit of the medical institution regarding. The Unit personnel must be aware of the nature and the particularities of the clinical trial, so as to be in a position to successfully confront any unexpected</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>εξοπλισμός παροχής οξυγόνου (μάσκα-φούσκα παροχής αέρα-σετ διασωλήνωσης)</p> <p>β. εξοπλισμός για την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών και φαρμάκων ανάνηψης.</p> <p>γ. συσκευή μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής.</p> <p>δ. συσκευή αναρρόφησης</p> <p>ε. αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής</p> <p>στ. δυνατότητα διασωλήνωσης ή κρικοθυρεοτομής σε περίπτωση ανάγκης</p> <p>2. εβδομαδιαίος έλεγχος στα φάρμακα του τροχήλατου έκτακτης ανάγκης (ημερομηνία λήξης, ελλείψεις)</p> <p>3. συσκευή 24/ωρης καταγραφής των ζωτικών σημείων (πίεσεως, οξυγόνωσης, ΗΚΓ, παλμών)</p> <p>4. επάρκεια κρεβατιών τις ημερομηνίες λήξης των φαρμάκων της κλινικής δοκιμής</p> <p>5. επάρκεια χώρων κοινής χρήσης (μπάνια, τουαλέτες) και θαλάμων νοσηλείας</p> <p>6. δυνατότητα πρόσβασης του νοσηλευτικού προσωπικού, στους χώρους κοινής χρήσης εκ των έξω,σε περίπτωση που παρουσιαστεί ανάγκη</p> <p>7. διαθεσιμότητα νοσηλείας τόσο στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας όσο και σε θαλάμους αποκατάστασης, όσο διάστημα χρειαστεί, για την πλήρη ανάρρωση του ασθενούς</p> <p>8. Δοκιμασίες ετοιμότητας, τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο και σεμινάρια για το προσωπικό του νοσηλευτικού ιδρύματος (επείγουσας ιατρικής, καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης) προκειμένου να πιστοποιείται η επάρκειά τους.</p> <p style="text-align: center;">Άρθρο 8 Προστασία των συμμετεχόντων:</p> <p>1. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>α) τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία</p> | <p>incident during the conduct thereof. For the conduct of a phase I clinical trial, the medical institution should at least possess the following equipment:</p> <p>1. Medical emergency trolley immediately available and accessible, so that medical emergency care can be provided to those in need, according to the guidelines, which shall be consisted of:</p> <p>a. oxygen supply device and oxygen supply equipment (oxygen mask-air supply bag-intubation set/kit)</p> <p>b. equipment for the intravenous administration of resuscitation fluids and medicinal products</p> <p>c. appliance for artificial respiration (respirator)</p> <p>d. suction appliance</p> <p>e. automatic external defibrillator</p> <p>f. intubation or cricothyrotomy capability in case of emergency</p> <p>2. weekly inspection on the medicinal products of the medical emergency trolley (expiry date, deficiencies)</p> <p>3. 24h vital signs' recording device (pressure, oxygenation, electrocardiogram (ECG), pulses)</p> <p>4. sufficiency in beds on the dates of the clinical trial medicinal products' administration</p> <p>5. adequacy in common use areas (bathrooms, toilets) and medical treatment rooms</p> <p>6. access capability of nursing staff to common use areas from the exterior, in case of need</p> <p>7. nursing care availability in the Intensive Care Unit and in rehabilitation rooms, for as long as it takes, for the full recovery of the patient.</p> <p>8. performing of</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς,</p> <p>β) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 6 του Κανονισμού,</p> <p>γ) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 1, 7 και 8 του Κανονισμού,</p> <p>δ) διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας,</p> <p>ε) η κλινική δοκιμή έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οιονδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες και τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός καταπόνησης ορίζονται ειδικά στο πρωτόκολλο και παρακολουθούνται συνεχώς,</p> <p>στ) η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες αποτελεί ευθύνη καταλλήλως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, καταλλήλως ειδικευμένου οδοντιάτρου,</p> <p>ζ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας οντότητας στην οποία μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης,</p> <p>η) δεν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή,</p> | <p>preparedness/readiness tests, at least once on an annual basis and medical institution's personnel seminars (of emergency medicine, cardiopulmonary resuscitation) so as to certify their adequacy.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Protection of subjects</p> <p>1. A clinical trial may be conducted only where all of the following conditions are met:</p> <p>(a) the anticipated benefits to the subjects or to public health justify the foreseeable risks and inconveniences and compliance with this condition is constantly monitored;</p> <p>(b) the subjects, or where a subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, have been informed in accordance with Article 29 paragraphs 2 to 6 of the Regulation;</p> <p>(c) the subjects, or where a subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, have given informed consent in accordance with Article 29 paragraphs 1, 7 and 8 of the Regulation;</p> <p>(d) the rights of the subjects to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning them (personal data) in accordance with Directive 95/46/EC and the respective national legislation are safeguarded;</p> <p>(e) the clinical trial has been designed to involve as little pain, discomfort, fear and any other foreseeable risk as possible for the subjects and both the risk threshold and the degree of distress are specifically defined in the protocol and constantly monitored;</p> <p>(f) the medical care provided to the</p> |
|---|--|

μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή.

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ και της κείμενης εθνικής νομοθεσίας, ο χορηγός μπορεί να ζητήσει από τον συμμετέχοντα ή, όταν ο συμμετέχων δεν μπορεί να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του, από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, τη στιγμή κατά την οποία ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δίνει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, να συναινέσει για να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς. Ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή ανά πάσα στιγμή. Η επιστημονική έρευνα που θα κάνει χρήση των δεδομένων εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής διεξάγεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας δεδομένων.

3. Ο συμμετέχων, ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, δύναται, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ και της κείμενης εθνικής νομοθεσίας, η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση των δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

Άρθρο 9

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

1. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νόμιμου εκπροσώπου

subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate, a qualified dentist (dental practitioner);

(g) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative has been provided with the contact details of an entity where further information can be received in case of need;

(h) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on subjects to participate in the clinical trial.

2. Without prejudice to Directive 95/46/EC and the applicable national legislation, the sponsor may ask the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative at the time when the subject or the legally designated representative gives his or her informed consent to participate in the clinical trial to consent to the use of his or her data outside the protocol of the clinical trial exclusively for scientific purposes. That consent may be withdrawn at any time by the subject or his or her legally designated representative. The scientific research making use of the data outside the protocol of the clinical trial shall be conducted in accordance with the applicable law on data protection.

3. Any subject, or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the clinical

του, είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της παρούσας απόφασης, αφού ενημερωθεί κατάλληλα, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος. Πριν από τη λήψη της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ο εν δυνάμει συμμετέχων θα πρέπει να λαμβάνει πληροφορίες μέσω προηγηθείσας συνέντευξης σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν. Ο συμμετέχων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θέτει ερωτήσεις ανά πάσα στιγμή και να του διατίθεται επαρκής χρόνος για να εξετάσει την απόφασή του. Η συνέντευξη με τον εν δυνάμει συμμετέχοντα, που προηγείται της συναίνεσης, θα πρέπει να διεξάγεται από το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και έχει ορισθεί από τον κύριο ερευνητή, να είναι χρονολογημένη και ενυπόγραφη, κατά τα ανωτέρω. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση τεκμηριώνεται. Όταν ο συμμετέχων είναι κωφός, πρέπει η ενημέρωση να του δίδεται εγγράφως προκειμένου να τη διαβάσει και, αφού διατυπωθούν τυχόν ερωτήσεις του, να του απαντηθούν και πάλι εγγράφως. Όταν ο συμμετέχων είναι άλαλος, πρέπει να του δίδεται εγγράφως το έντυπο ενημέρωσης και η δυνατότητα διατύπωσης γραπτών ερωτήσεων. Τόσο στο ενημερωτικό έντυπο όσο και στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πρέπει να βεβαιώνεται από τον συμμετέχοντα και το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή, ότι τηρήθηκαν οι παραπάνω διαδικασίες. Στις περιπτώσεις αυτές παρίσταται καθόλη τη διαδικασία ένας τουλάχιστον μάρτυρας, ικανός προς δικαιοπραξία, μη συνδεδόμενος, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή, ο οποίος συνυπογράφει

trial at any time by revoking his or her informed consent. Without prejudice to Directive 95/46/EC and the applicable national legislation, the withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out and the use of data obtained based on informed consent before its withdrawal.

Article 9 Informed consent

1. Informed consent of the subject and, as the case may be, of his or her legal designated representative shall be in writing, dated and signed by the principal investigator or the duly authorized for this purpose member of the investigating team and by the subject or his/her legal designated representative pursuant to the provisions of Article 10 of this decision, after having been duly informed in accordance with paragraph 2 hereof. Prior to obtaining informed consent, the potential subject should receive information in a prior interview in a language which is easily understood by him/her. The subject should have the opportunity to ask questions at any moment and adequate time should be provided for him/her to consider his/her decision. In view of the fact that in certain Member States the only person qualified under national law to perform an interview with a potential subject is a medical doctor while in other Member States this is done by other professionals, it is appropriate to provide that. The prior to informed consent interview with a potential subject should be performed by a member of the investigating team who is appropriately qualified and has been designated by the principal investigator, dated and signed, as above-mentioned. The informed consent shall be documented.

και τα παραπάνω έγγραφα.
Όταν ο συμμετέχων αδυνατεί να γράψει ή να διαβάσει τόσο το έντυπο ενημέρωσης όσο και το έντυπο συγκατάθεσης θα υπογράφονται από το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή, καθώς και από δύο μάρτυρες, ικανούς προς δικαιοπραξία, μη συνδεδεμένους, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή. Εναλλακτικά, στις παραπάνω περιπτώσεις, η συγκατάθεση μπορεί να καταγράφεται μέσω κατάλληλων εναλλακτικών μέσων (παραδείγματος χάριν μέσω ηχητικής εγγραφής ή βιντεοσκοπήσης, ανάλογα με την περίπτωση), παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα, ικανού προς δικαιοπραξία, μη συνδεδεμένου, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή. Στην περίπτωση αυτή, η συγκατάθεση υπογράφεται και από τον μάρτυρα.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του προκειμένου να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του:

α) δίνουν τη δυνατότητα στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει: i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, ii) τα δικαιώματα του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, περιλαμβανομένης της

When the subject is deaf, information should be given to him/her in writing so as to read it and, if he/she asks any questions, responses to such questions should be also in writing. When the subject is mute, the information document and the possibility to ask written questions should be provided in writing. The subject and the member of the investigating team designated for this purpose by the principal investigator should confirm on both the information document and the informed consent form that the aforementioned processes were fulfilled. In such cases, at least one witness, legally competent (capable to perform legal acts), not associated in any way whatsoever, with the respective clinical trial, is present during the whole process and co-signs the aforementioned documentation. When the subject is unable to write, or read, both the information document and the informed consent form will be signed by the member of the investigating team designated for this purpose by the principal investigator, as well as by two witnesses, legal competent (capable to perform legal acts) not associated in any way whatsoever, with the respective clinical trial. Alternatively, in the aforementioned cases, informed consent may be recorded through appropriate alternative means (for instance through audio or video recorders, as appropriate) in the presence of at least one witness, legally competent (capable to perform legal acts), not associated in any way whatsoever with the respective clinical trial. In that case, the witness shall also sign the informed consent document.

2. Information given to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative for the purposes of obtaining his or her

| | |
|--|---|
| <p>αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, και iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, περιλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης, εάν η συμμετοχή του ενδιαφερομένου στην κλινική δοκιμή διακοπεί,</p> <p>β) είναι πλήρεις, συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές σε κάποιον μη ειδικό,</p> <p>γ) παρέχονται σε προηγηθείσα συνέντευξη με μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα κατάλληλα προσόντα και έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή,</p> <p>δ) περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το ισχύον σύστημα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 σε περίπτωση ζημίας, και ε) περιλαμβάνουν τον αριθμό δοκιμής Ε.Ε. και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.</p> <p>3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 είναι έγγραφες και τίθενται στη διάθεση του συμμετέχοντος ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του.</p> <p>4. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις ανάγκες ενημέρωσης ειδικών ομάδων ασθενών και μεμονωμένων συμμετεχόντων, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.</p> <p>5. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), επιβεβαιώνεται εγγράφως από αυτόν που τη διενεργεί ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει τις πληροφορίες.</p> <p>6. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής και μια περίληψη συνταγμένη σε κατανοητούς από μη ειδικό όρους θα τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων στη «βάση δεδομένων της Ε.Ε.», όποια κι αν είναι</p> | <p>informed consent shall:</p> <p>(a) enable the subject or his or her legally designated representative to understand: (i) the nature, objectives, benefits, implications, potential risks and inconveniences of the clinical trial; (ii) the subject's rights and guarantees regarding his or her protection, in particular his or her right to refuse to participate and the right to withdraw from the clinical trial at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification; (iii) the conditions under which the clinical trial is to be conducted, including the expected duration of the subject's participation in the clinical trial; and (iv) the possible treatment alternatives, including the follow-up measures if the participation of the subject in the clinical trial is discontinued;</p> <p>(b) be kept comprehensive, concise, clear, relevant, and understandable to a layperson;</p> <p>(c) be provided in a prior interview with a member of the investigating team who is appropriately qualified and has been designated for this purpose by the principal investigator;</p> <p>(d) include information about the applicable damage compensation system referred to in Article 17; and (e) include the EU trial number and information about the availability of the clinical trial results in accordance with paragraph 6 of this Article.</p> <p>3. The information referred to in paragraph 2 shall be written and be available to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative.</p> |
|--|---|

η έκβαση της κλινικής δοκιμής.

7. Καμία δαπάνη, άμεση ή έμμεση, δεν θα βαρύνει τους συμμετέχοντες ή τον φορέα ασφάλισής τους, δημόσιο ή/ και ιδιωτικό, για τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή και ενδεικτικά: για τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξετάσεις που σχετίζονται με τη χορήγησή του υπό έρευνα φαρμάκου και εν γένει φάρμακα, εξετάσεις ή διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο ή για την αποκατάσταση βλάβης ή αναπηρίας που προέκυψαν λόγω συμμετοχής σε κλινική δοκιμή. Η παρούσα διάταξη θα περιλαμβάνεται και σε κάθε έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση.

Άρθρο 10

Ειδικές διατάξεις – συμμετέχοντες – Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

α) Ανήλικοι

Για να συμμετάσχει ανήλικος σε κλινική δοκιμή, πέραν των οριζόμενων στο άρθρο 32 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά και οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό. Η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από την διακοπή της, είναι δεσμευτική. Σε κάθε περίπτωση, η παραπάνω έγγραφη

4. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, special attention shall be paid to the information needs of specific patient populations and of individual subjects, as well as to the methods used to give the information.

5. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, it shall be verified in writing by the person performing it that the subject has understood the information.

6. The subject shall be informed that the summary of the results of the clinical trial and a summary presented in terms understandable to a layperson will be made available in the “EU database”, irrespective of the outcome of the clinical trial.

7. No expense, direct or indirect, shall burden the subjects or their insurance institution, public and/or private, for their participation in the clinical trial and indicatively: investigational medicinal products, auxiliary medicinal products, medical devices, tests related to the administration of the investigational medicinal product and in general medicinal products, tests or procedures specifically required by the protocol or the rehabilitation of damage or disability suffered due to the participation in the clinical trial. This provision will be included in any subjects’ informed consent form.

Article 10

Particular provision – subjects – informed consent

a) Minors

In order for a minor to participate in a clinical trial, in addition to the provisions of Article 32 of Regulation (EU) 536/2014, the prior consent of the minor should be obtained in writing, following clear information thereof in a comprehensible language, to the extent

συγκατάθεση είναι αναγκαία για τους ανήλικους που συμπλήρωσαν το 10ο έτος της ηλικίας τους.

Πέραν της συναίνεσης του ανηλίκου, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων του, από κοινού (ΑΚ 1510) ή, σε περίπτωση θέσης του ανηλίκου σε επιτροπεία, τον Επίτροπο που διορίσθηκε από το Δικαστήριο (ΑΚ 1589 επ.).

Σε περίπτωση παύσης της γονικής μέριμνας από τον ένα γονέα, λόγω θανάτου, κήρυξης σε αφάνεια ή έκπτωσής του, η παραπάνω συναίνεση χορηγείται από τον άλλο γονέα που διατηρεί τη γονική μέριμνα (ΑΚ 1510 παρ. 2).

Σε περίπτωση που ο ένας από τους γονείς αδυνατεί αποδεδειγμένα να ασκήσει τη γονική μέριμνα για πραγματικούς λόγους ή γιατί είναι ανίκανος ή περιορισμένα ικανός για δικαιοπραξία, την παραπάνω συναίνεση παρέχει μόνος ο άλλος γονέας. Εφόσον ο γονέας επικαλείται πραγματικούς λόγους, θα πρέπει να τους δηλώνει με σχετική υπεύθυνη δήλωσή του, επισυναπτόμενη στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Μόνη η ανάθεση της επιμέλειας του προσώπου του τέκνου στον ένα γονέα δεν επαρκεί για τη στοιχειοθέτηση της αδυναμίας άσκησης της γονικής μέριμνας από τον άλλο γονέα για «πραγματικούς λόγους». (ΑΚ 1510 παρ. 3)

Σε περίπτωση διαφωνίας των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων ή διατύπωσης αντίρρησης από το Εποπτικό Συμβούλιο εφόσον ο ανήλικος τελεί υπό Επιτροπεία, αποφασίζει το Δικαστήριο, λαμβάνοντας υπόψη τη βούληση και το συμφέρον του ανηλίκου. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.

β) Ανίκανοι προς δικαιοπραξία και περιορισμένα ικανοί προς δικαιοπραξία λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού (ΑΚ 1666).

that he/she is a position to understand for the clinical trial, the anticipated benefits and the risks from the principal investigator or investigators or members of the investigating team who are trained or experienced in working with children and have been authorized for this purpose by the principal investigator. The explicit/unambiguous wish of the minor who is capable of forming an opinion and assessing the information, to refuse participation in, or to withdraw from, the clinical trial at any time, following information about any potential risks stemmed from discontinuation thereof, is binding. In any case, the aforementioned written consent is necessary for the minors that completed ten (10) years of age.

In addition to the consent of the minor, as provided in the previous paragraph, the written and signed consent, following respective information of the parents thereof jointly exercising the parental responsibility (Article 1510 of Greek Civil Code) or the Guardian appointed by the Court (Article 1589 of Greek Civil Code) in case the minor is subject to guardianship, is required. In case of cease of parental responsibility of a parent, due to death, declaration of death *in absentia* or revocation, the aforementioned consent is given by the other parent who keeps the parental responsibility (Article 1510 paragraph 2 of Greek Civil Code).

In case that a parent is provenly unable to exercise the parental responsibility for actual reasons, or because he/she is incapacitated or partially incapacitated, the aforementioned consent is solely given by the other parent. If the parent claims actual reasons, he/she should state such reasons by a relevant solemn declaration thereof, attached to the informed consent form. The sole delegation of personal custody of the minor to one parent does not suffice so as to be considered as failure of the other parent to exercise of parental responsibility "for actual reasons" (Article 1510 paragraph 3 of Greek Civil Code).

Για να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ανίκανος προς δικαιοπραξία ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής συνεπεία της οποίας αδυνατεί, εν όλω ή εν μέρει, να φροντίζει μόνος για τα υποθέσεις του ή λόγω ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού που εκθέτει στον κίνδυνο στέρξης τον εαυτό του, το σύζυγό του, τους κατιόντες του ή τους ανιόντες του, τηρουμένων των αναφερομένων στο άρθρο 29 παρ. 2 και 31 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ίδιου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, εφόσον και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό. Η ρητή επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από την διακοπή της, είναι δεσμευτική.

Πέραν της συναίνεσης του ανίκανου προς δικαιοπραξία, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, του ασκούντος την επιμέλεια και ορισθέντος από το Δικαστήριο οριστικού Δικαστικού του συμπαραστάτη, εφόσον πρόκειται για πλήρη στερητική δικαστική συμπάρασταση ή μερική ή επικουρική που αφορά στους παραπάνω λόγους, δηλαδή θέσης σε δικαστική συμπάρασταση λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού. Η συγκατάθεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για

In case of disagreement between the parents exercising the parental responsibility or forming of an objection by the Supervisory Council if the minor is subject to Guardianship, the court resolves, taking into account the will and the interests of the minor.

As for the rest, the provisions of Greek Civil Code and Regulation (EU) 536/2014 apply.

b) Incapacitated and partially incapacitated due to psychiatric or mental disorder, prodigality (debauchery), drug addiction (toxicomania), or alcoholism (Article 1666 of the Greek Civil Code).

In order to participate in a clinical trial, an incapacitated or partially capacitated due to psychiatric or mental disorder, as a result of which he/she is unable totally or partially to personally mind his/her own affairs, or due to prodigality (debauchery), drug addiction (toxicomania), or alcoholism exposes him/herself, his/her spouse, his/her descendants (relatives in a descending line) or his/her ascendants (relatives in an ascending line) to the risk of deprivation, the provisions of Articles 29 paragraph 2 and 31 of Regulation (EU) 536/2014 being adhered to, should give his/her prior consent in writing, following clear information thereof in a comprehensible language, provided that and to the extent that he/she is a position to understand for the clinical trial, the anticipated benefits and the risks from the principal investigator or investigators or members of the investigating team who have been authorized for this purpose by the principal investigator. The explicit/unambiguous wish of the incapacitated who is capable of forming an opinion and assessing the information, to refuse participation in, or

| | |
|---|--|
| <p>αυτόν. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα και του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014.</p> <p style="text-align: center;">Άρθρο 11 Πρόσθετα μέτρα (άρθρο 34 του Κανονισμού)</p> <p>Δεν επιτρέπεται η διενέργεια κλινικών δοκιμών με συμμετέχοντες:</p> <ul style="list-style-type: none"> - άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, - άτομα που εκτίουν στερητική της ελευθερίας τους ποινή, - άτομα τα οποία λόγω δικαστικής απόφασης δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές ή - άτομα που ζουν σε ιδρύματα. <p style="text-align: center;">Άρθρο 12 Κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης (άρθρο 35 του Κανονισμού)</p> <p>Η ένταξη σε κλινική δοκιμή σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης γίνεται σύμφωνα με τους όρους και τις σωρευτικά καθοριζόμενες προϋποθέσεις του άρθρου 35 του Κανονισμού.</p> <p>Όπου στο εν λόγω άρθρο γίνεται αναφορά στον «νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο του ασθενή», πέραν των περιπτώσεων των ανηλίκων ή ανικάνων ή περιορισμένα ικανών προς δικαιοπραξία, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα, και για τις ανάγκες εφαρμογής αυτού και μόνο του άρθρου, νοείται ο σύζυγος, ο σύντροφος δυνάμει συμφώνου συμβίωσης, οι ενήλικοι κατιόντες ή οι ανιόντες του ασθενή ή οι αδελφοί του, οιοδήποτε εκ των ανωτέρω δύναται να λαμβάνεται ταχύτερα η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.</p> <p style="text-align: center;">Άρθρο 13 Έλεγχος συμμόρφωσης με τον</p> | <p>to withdraw from, the clinical trial at any time, following information about any potential risks stemmed from discontinuation thereof, is binding.</p> <p>In addition to the consent of the incapacitated, as provided in the previous paragraph, the written and signed consent, following respective information of the appointed by the Court definite Judicial Supporter (Curator) exercising guardianship, when it comes to the placing of the subject under complete (plenary) privative judicial support (curatorship) or partial privative judicial support (curatorship) or auxiliary judicial support (curatorship) concerning the abovementioned reasons, i.e. placing of the subject under judicial support (curatorship) due to psychiatric or mental disorder, prodigality (debauchery), drug addiction (toxicomania), or alcoholism, is required. The consent must represent the subject's presumed will and may be revoked at any time, without any resulting detriment to the subject. As for the rest, the provisions of Greek Civil Code and Regulation (EU) 536/2014 apply.</p> <p style="text-align: center;">Article 11 Additional measures (Article 34 of Regulation)</p> <p>The conduct of clinical trials with subjects participating being:</p> <ul style="list-style-type: none"> - persons performing mandatory military service, - persons deprived of liberty, - persons who, due to a judicial decision cannot take part in clinical trials, or - persons in residential care institutions, is not allowed <p style="text-align: center;">Article 12 Clinical trials in emergency situations</p> |
|---|--|

| <p style="text-align: center;">Κανονισμό (E.E.) 536/2014</p> | <p style="text-align: center;">(Article 35 of Regulation)</p> |
|---|--|
| <p>Ο χορηγός κλινικής δοκιμής και ο ερευνητής πρέπει να διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο, ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του Κανονισμού (E.E.) 536/2014 και οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής όπως ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH). Κλινικές δοκιμές με φάρμακα προηγμένων θεραπειών θα πρέπει πλέον να συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.</p> <p>Ο Χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του, θα πρέπει να είναι εγκατεστημένοι σε ένα από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.</p> <p>Μια κλινική δοκιμή μπορεί να έχει έναν ή περισσότερους χορηγούς.</p> <p>Κάθε χορηγός μπορεί να αναθέτει, με γραπτή σύμβαση, ορισμένα από τα καθήκοντά του ή το σύνολο των καθηκόντων του σε, εταιρεία, ερευνητικό ίδρυμα ή οργανισμό/πρόσωπο που πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24 της παρούσης. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την ευθύνη του χορηγού ούτε αναφορικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων, την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή ούτε σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση.</p> <p>Ο ερευνητής και ο χορηγός μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.</p> <p>Ο κύριος ερευνητής αναθέτει καθήκοντα στα μέλη της ομάδας ερευνητών κατά τρόπο που δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή στο κέντρο της κλινικής δοκιμής.</p> <p>Επιθεωρήσεις κλινικών δοκιμών (άρθρο 78 του Κανονισμού)</p> <p>Ο ΕΟΦ, ως αρμόδια Αρχή, ορίζει επιθεωρητές για τη διενέργεια επιθεωρήσεων με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής και</p> | <p>Enrolment in clinical trial in emergency situations is performed in accordance with the terms and the cumulatively set out conditions of Article 35 of Regulation.</p> <p>Reference in said Article to “legally designated representative of the subject”, apart from the cases of minors or incapacitated or partially incapacitated subjects, according to the aforementioned, and exclusively and solely for the applicability requirements of this Article, shall be construed as reference to the spouse, the partner by virtue of a civil partnership, the subject’s adult descendants (relatives in a descending line) or ascendants (relatives in an ascending line) or his/her siblings, from whoever of the aforementioned the informed consent may be obtained the soonest possible.</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Supervision of Compliance with Regulation (EU) 536/2014</p> <p>The sponsor of the clinical trial and the investigator should ensure that the clinical trial is conducted in accordance with the protocol, that the requirements of Regulation (EU) 536/2014 and the principles of good clinical practice as defined by the guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) are met. Clinical trials on advanced therapy medicinal products should now comply with the guidelines on good clinical practice concerning particularly advanced therapy medicinal products.</p> <p>The Sponsor or its legal representative should be established in one of the EU Member States.</p> <p>A clinical trial may have one or several sponsors.</p> <p>Any sponsor may delegate, in a written contract, any or all of its tasks to a company, a research institution or an organization/person fulfilling the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>τον Κανονισμό 536/2014 της Ε.Ε. Εάν ο ΕΟΦ προτίθεται να πραγματοποιήσει επιθεώρηση στην επικράτειά του ή σε τρίτη χώρα σχετικά με μία ή περισσότερες κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κοινοποιεί την πρόθεσή του στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκου μέσω της πύλης της Ε.Ε., και τους ενημερώνει σχετικά με τα ευρήματα της επιθεώρησης.</p> <p>Οι επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται από τον Ε.Ο.Φ., υπόκεινται στην υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, οσάκις αποκτούν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες στο πλαίσιο επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις, την εθνική νομοθεσία ή τις διεθνείς συμφωνίες.</p> <p>Ως επιθεωρητές διορίζονται υπάλληλοι του ΕΟΦ οι οποίοι έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις πανεπιστημιακές σπουδές ή διαθέτουν ισοδύναμη εμπειρία στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους σχετικούς τομείς.</p> <p>Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την κατάλληλη κατάρτιση των επιθεωρητών GCP, την τακτική επανεξέταση των αναγκών κατάρτισής τους και τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για τη διατήρηση και τη συνεχή βελτίωση των ικανοτήτων τους.</p> <p>Για το σκοπό αυτό ο ΕΟΦ μεταξύ άλλων εφαρμόζει και ευθυγραμμίζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές και δράσεις εκπαίδευσης των επιθεωρητών GCP που δημοσιοποιεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.</p> <p>Σε κάθε περίπτωση οι επιθεωρητές GCP του ΕΟΦ οφείλουν να γνωρίζουν τις αρχές και διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα, την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή των</p> | <p>conditions of Article 24 hereof. Such delegation shall be without prejudice to the responsibility of the sponsor, regarding the safety of subjects, the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial or otherwise, in any other case.</p> <p>The investigator and the sponsor may be the same person.</p> <p>The principal investigator shall assign tasks among the members of the team of investigators in a way which is not compromising the safety of subjects and the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial at that clinical trial site.</p> <p>Clinical trials inspections (Article 78 of Regulation)</p> <p>E.O.F. as competent Authority, shall appoint inspectors to perform inspections in order to supervise compliance according to the rules of good clinical practice and Regulation (EU) 536/2014.</p> <p>Where E.O.F. intends to carry out an inspection on its territory or in a third country with regard to one or several clinical trials which are conducted in more than one Member State concerned, it shall notify its intention to the other Member States concerned, the European Commission and the European Medicines Agency, through the EU portal, and shall inform them of its findings after the inspection.</p> <p>The inspectors appointed by E.O.F. shall be subject to confidentiality obligations, whenever they gain access to confidential information in the framework of good clinical practice inspections, in accordance with applicable EU provisions, national legislation or international agreements.</p> <p>E.O.F. employees who have completed university studies or have equivalent experience in the fields of medicine,</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>κλινικών μελετών και τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, καθώς επίσης να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τα συστήματα καταγραφής κλινικών δεδομένων, με την οργάνωση και τη νομοθεσία του εθνικού συστήματος υγείας και, εφόσον απαιτείται, του συστήματος υγείας τρίτων χωρών.</p> <p>Ο ΕΟΦ τηρεί ενημερωμένα αρχεία των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας του κάθε επιθεωρητή. Κάθε επιθεωρητής υπογράφει υπεύθυνη δήλωση συμφερόντων στην οποία δημοσιοποιεί την ύπαρξη κάθε οικονομικού ή άλλου δεσμού ή σχέσης, άμεσης ή έμμεσης, με τα επιθεωρούμενα μέρη, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα περί της αρχής της αμεροληψίας, στον Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας. Η δήλωση αυτή λαμβάνεται υπόψη κατά τον ορισμό επιθεωρητών για μια συγκεκριμένη επιθεώρηση.</p> <p>Οι επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής μπορούν να πραγματοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:</p> <p>α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, γ) στο πλαίσιο της αξιολόγησης που έπεται της χορήγησης άδειας.</p> <p>Ο ΕΟΦ τηρεί αρχεία για τις εθνικές και, κατά περίπτωση, διεθνείς επιθεωρήσεις, περιλαμβανομένων των στοιχείων συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική και των ενεργειών που έπονται των εν λόγω επιθεωρήσεων. Σε περίπτωση υποβολής αίτησης στον ΕΟΦ για άδεια ολικής ή μερικής διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σε στρατιωτική εγκατάσταση (π.χ. στρατιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα, εργαστήριο ανάλυσης βιολογικών δειγμάτων, κ.λ.π.), αυτή θα πρέπει να συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του κύριου ερευνητή αλλά και του Διοικητή της στρατιωτικής εγκατάστασης όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο, στην</p> | <p>pharmacy, pharmacology, toxicology or in other relevant fields are appointed as inspectors.</p> <p>E.O.F. shall ensure that the GCP inspectors are adequately trained, that their training needs are regularly reviewed and that the appropriate measures for the maintenance and the continuous enhancement of their competencies are taken.</p> <p>For this purpose, E.O.F., amongst others, implements and complies with the guidelines and training actions regarding GCP inspectors published by the European Medicines Agency.</p> <p>In any case GCP inspectors are obliged to be aware of the applicable principles and the procedures in the course of development of medicinal products and clinical research, the applicable EU and national legislation and the guidelines implemented in the conduct of clinical studies and the granting of marketing authorisations for medicinal products, as well as to be familiar with the clinical data recording procedures and systems, the organization and legislation of national healthcare system and the healthcare system of third countries, if required.</p> <p>E.O.F. keeps up-to-date records of the qualifications, training and experience of each inspector. Each inspector shall sign a solemn declaration of interests by means of which he/she make publicly available any financial or other affiliation or relationship, directly or indirectly, with the parties inspected, in accordance with the provisions of the Greek Code of Administrative Procedure regarding the principle of impartiality. Such declaration shall be taken into account upon appointment of inspector for a particular inspection.</p> |
|---|---|

οποία θα αναφέρεται ρητώς ότι επιτρέπεται η είσοδος ανά πάσα στιγμή (προειδοποιημένα ή απροειδοποίητα) και για οποιοδήποτε λόγο των επιθεωρητών Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) του ΕΟΦ ή αλλοδαπής αρμόδιας ελεγκτικής αρχής (π.χ. επιθεωρητών GCP κρατών – μελών της Ε.Ε, το FDA, κ.ά) Στα έντυπα συγκατάθεσης των ασθενών θα πρέπει να υπάρχει σαφής αναφορά ότι όλα τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής δύνανται να ελεγχθούν, εκτός από τους επιθεωρητές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) του ΕΟΦ και από αντίστοιχους επιθεωρητές άλλης, αλλοδαπής αρμόδιας ελεγκτικής αρχής (π.χ. κράτους – μέλους της Ε.Ε, το FDA, κ.ά).

Κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) οι επιθεωρητές επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα κατά περίπτωση πλέον ενδεδειγμένα τεχνικά μέσα (π.χ. φωτοτυπίες, φωτογραφίες, ψηφιακές σαρώσεις, ηχογραφήσεις, ακόμη και τη λήψη αυτούσιου του σκληρού δίσκου ή περιφερειακών) για τη λήψη αποδεικτικών στοιχείων και την άρτια τεκμηρίωση γεγονότων ή καταστάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν προηγουμένως ενημερώσει σχετικά τους επιθεωρούμενους.

Σε περίπτωση ενδείξεων για τη στοιχειοθέτηση σοβαρών αδικημάτων (π.χ. απάτης, πλαστογραφίας, κ.ά) οι επιθεωρητές οφείλουν να ενημερώνουν άμεσα τις αρμόδιες εισαγγελικές αρχές προκειμένου να τους παρασχεθεί κάθε αναγκαία δικαστική συνδρομή..

Άρθρο 14 Αστική και ποινική ευθύνη

Οι διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014 και της παρούσας απόφασης δεν θίγουν την αστική και ποινική ευθύνη του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας.

Η ανάθεση, από τον χορηγό ή τον κύριο ερευνητή ή οποιονδήποτε άλλο εμπλέκεται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, μέρους ή του συνόλου των

Good clinical practice inspections may take place in the following cases:

- a) prior to, during or after the conduct of clinical trials,
- b) in the framework of an application for a marketing authorization for a medicinal product
- c) in the framework of the assessment following the granting of the authorization

E.O.F. keeps archives with the national and, as appropriate, international inspections, including the data referring to compliance with good clinical practice and the actions following such inspections.

In case of submission of an application to E.O.F. for authorization of the conduct, partially or totally, of a clinical trial at military facilities (e.g. military medical institution, laboratory for analysis of biological samples, e.t.c.), such application should be accompanied by a solemn declaration of the principal investigator as well as of the commander of the military facilities where the clinical trial site belongs, by means of which it shall be explicitly stated that entry to Good Clinical Practice (GCP) inspectors of E.O.F. or foreign competent supervisory authority (e.g. GCP inspectors of EU Member States, FDA, e.t.c.) is permitted at any time (upon notice or without notice).

The (informed) consent forms of the subjects should clearly refer that all clinical trial data may be inspected, in addition to the Good Clinical Practice (GCP) inspectors of E.O.F., by respective inspectors of other, foreign competent supervisory authority (e.g. such of an EU Member State, FDA, e.t.c.)

During the Good Clinical Practice (GCP) inspection, the inspectors are allowed to use the appropriate each time technical means (e.g. photocopies, photographs, digital scans, audio recordings, even the delivery of the hard disc as a whole or

αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του ή η παροχή εξουσιοδότησης για τη διενέργεια συγκεκριμένων πράξεων, δεν θίγουν την κατά νόμο ευθύνη τους. Παράλληλα δε με αυτούς ευθύνεται, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον, κατά το λόγο ευθύνης του και το πρόσωπο που ενήργησε στα παραπάνω πλαίσια.

Άρθρο 15 Αποζημίωση

Για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός οφείλει να έχει συνάψει και να διατηρεί σε ισχύ σύμβαση ασφάλισης, με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ε.Ε., για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας. Το ύψος της, για τις δοκιμές που διεξάγονται σε ερευνητικά κέντρα της ελληνικής επικράτειας πρέπει να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη και, σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία, θα ανέρχεται τουλάχιστον σε 300.000,00 ευρώ ανά συμμετέχοντα. Όλα τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή φαρμάκων, καθώς και όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, περιλαμβανομένης της διάγνωσης και αποκατάστασης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών παρέχονται εντελώς δωρεάν από το χορηγό, χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντα ή του ασφαλιστικού το ταμείου ή της ιδιωτικής του ασφάλισης. Στα παραπάνω συμπεριλαμβάνονται οι δαπάνες έκτακτων μετακινήσεων των συμμετεχόντων από και προς τα ερευνητικά κέντρα για λόγους ασφάλειας των συμμετεχόντων. Επίσης περιλαμβάνονται οι δαπάνες μετακίνησης των συμμετεχόντων για διενέργεια ειδικών διαγνωστικών εξετάσεων σε εξειδικευμένα διαγνωστικά κέντρα που έχει επιλέξει ο χορηγός για τις ανάγκες

peripherals) in order to obtain evidence and appropriately document events or situations, on condition that they have provided prior notification in this respect to the parties inspected.

In case of indications that may be considered as serious offences (e.g. fraud, counterfeiting e.t.c.) the inspectors are obliged to immediately notify the competent prosecution authorities so as to be provided any necessary judicial/legal assistance.

Article 14 Civil and criminal liability

The provisions of Regulation (EU) 536/2014 and of this decision shall not affect the civil and criminal liability of the sponsor, the principal investigator and the members of the investigating team. The delegation, by the sponsor or the principal investigator or any other person involved in the conduct of the clinical trial, partially or totally, of their competencies or duties or the authorization of certain tasks shall not affect their legal liability. In addition, the person acting within the aforementioned framework, to the extent of his/her liability, shall be jointly and severally liable with them.

Article 15 Compensation

For the conduct of the clinical trial, the sponsor is obliged to conclude and shall maintain in full force and effect insurance policy with a reputable insurance company legally seated in an EU Member State, to cover the liability of the sponsor, the principal investigator and the members of the investigating team. The amount thereof, for the trials being conducted in clinical trial sites within the Greek territory must cover the possible damages or disabilities

της κλινικής δοκιμής. Ανάλογα ισχύουν για την περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας στα πλαίσια της κλινικής δοκιμής. Κάθε αντίθετος όρος στα έντυπα συγκατάθεσης θεωρείται μη γεγραμμένος, ως ανίσχυρος, ακόμη και εάν τούτο δεν επισημανθεί ρητά από τον ΕΟΦ ή την ΕΕΔ.

Άρθρο 16 Κυρώσεις

1. Στους παραβάτες του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 και της παρούσας απόφασης επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5 Α περ. θ) του Ν.δ. 96/1973(ΦΕΚ Α' 172), όπως ισχύει, όπως το ύψος τους έχει διαμορφωθεί σήμερα δυνάμει του άρθρου 175 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), και όπως αναπροσαρμόζεται.

2. Πέραν των αναφερομένων στην προηγούμενη παράγραφο, ο ΕΟΦ δύναται να επιβάλει με απόφασή του, το μέτρο του αποκλεισμού από συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ή οργάνωση αυτών από 1 έως 10 έτη, που συνιστά ταυτόχρονα και μέτρο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Οι παραπάνω κυρώσεις και μέτρα καταχωρούνται σε ειδικό μητρώο που θα τηρεί ο ΕΟΦ.

Άρθρο 17 Αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής

Ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (Trial Master File - TMF) για 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα στον Ε.Ο.Φ. ή στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να είναι

stemmed from the participation in the clinical study and, in the event of death or continuous disability for work, shall be at least Euro 300,000 per subject.

All investigational medicinal products, auxiliary medicinal products, medical devices used for the administration of medicinal products, as well as all procedures required by the clinical trial protocol, including the diagnosis and rehabilitation/treatment of any adverse reactions are provided totally free of charge by the sponsor, without any burden of the medical institution, the subject or his/her insurance fund or his/her private insurance. Unscheduled/exceptional travel expenses of the subjects from and to the clinical trial sites for subjects' safety reasons are also included in the aforementioned.

In addition, travel expenses of the subjects to specialized diagnostic centres selected by the sponsor for the clinical trial needs are included. The aforementioned apply respectively in case of occurrence of an adverse event in the framework of the clinical trial. Any contradictory term in the (informed) consent forms is considered as non-written, as null and void, even if such is not explicitly noted by E.O.F. or N.E.C..

Article 16 Sanctions/Penalties

1. The sanctions/penalties of Article 19 paragraph 5A point (i) of Legislative Decree 96/1973 (Government Gazette 172/A), as in force, in the amounts currently defined by virtue of Article 175 of the joint ministerial decision DYG3a/32221/2013 (Government Gazette 1049/B), and as may be readjusted, shall be imposed on infringers of Regulation (EU) 536/2014 and of this decision.

κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζουν τη διατήρηση των εγγράφων ακέραιων και ευανάγνωστων καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και την άμεση θέση τους στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων αρχών των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Οποιαδήποτε αλλαγή των αρχείων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη. Μεταξύ των βασικών εγγράφων του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να τηρείται κατάλογος στον οποίο να αναφέρεται με σαφήνεια το σημείο πρώτης ανεύρεσης των πηγαίων δεδομένων (source data location list). Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένος από τον κύριο ερευνητή πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής.

Οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται για ελάχιστο χρονικό διάστημα 25 ετών από την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντα της κλινικής δοκιμής. ανεξαρτήτως εάν αυτή διεξάγεται σε δημόσιο ή ιδιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Άρθρο 18

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.)

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, πανελλαδικής εμβέλειας, εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του Κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε., λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών.

Στις γνωμοδοτικές αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας περιλαμβάνονται και οι δεοντολογικές πτυχές που αφορούν σε κλινικές έρευνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας απαρτίζεται από επαγγελματίες υγείας και από μη ιατρικά μέλη, των οποίων καθήκον είναι να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια, την ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την υγεία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή και να παρέχουν δημόσια διασφάλιση αυτής της

2. In addition to the provisions of the previous paragraph, E.O.F. may impose by a relevant decision thereof, the measure of exclusion from participation in clinical trials or organization thereof from 1 up to 10 years, which simultaneously constitutes a measure of protection of public health.

The aforementioned sanctions/penalties and measures are recorded in a specific registry to be maintained by E.O.F.

Article 17

Archiving of the clinical trial master file

The sponsor and the investigator shall archive the content of the clinical trial master file (TMF) for 25 years after the end of the clinical trial. The essential documents shall be archived in a way that they are readily available to E.O.F. or to the competent authorities of the other Member States, upon request. The media used to store the essential documents shall be suitable so as to ensure the maintenance of the documents integral (in their entirety) and legible throughout the defined storage/retention period and the immediate availability thereof to E.O.F. or to the competent authorities of the other Member States, upon request.

Any alteration to the files shall be traceable. A source data location list should be kept among the essential documents of the clinical trial master file. Such list should have been signed by the principal investigator before the start of the clinical trial.

Medical files of subjects shall be archived for a minimum time period of 25 years as of the final visit of the last subject of the clinical trial, irrespective

προστασίας. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Κανονισμού 536/2014, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της ηλεκτρονικής πύλης της Ε.Ε. εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί, η δε ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση ανά κράτος μέλος που συμμετέχει στην κλινική δοκιμή, για το συντονισμό μεταξύ ΕΟΦ και ΕΕΔ και της διατύπωσης τελικής απόφασης ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αναπτύσσει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
- β) συντονίζει την ανάπτυξη και τη διατήρηση ενός ενιαίου συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων
- γ) Διαχειρίζεται τη βάση δεδομένων του Εθνικού Μητρώου Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.).
- δ) Παρέχει συμβουλές για διαδικαστικά θέματα που αφορούν κλινικές δοκιμές φαρμάκων.
- ε) καθορίζει τον τρόπο συνεργασίας του ΕΟΦ με την ΕΕΔ και κάθε σχετικό διαδικαστικό ζήτημα και λεπτομέρεια.

Άρθρο 19

Συγκρότηση της Ε.Ε.Δ.

Η ΕΕΔ συγκροτείται και στελεχώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του Προέδρου του ΕΟΦ. Η ΕΕΔ είναι 10μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο, έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική και ένα μη ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών, προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης των δικαιωμάτων ασθενών. Μαζί με τα τακτικά, ορίζονται και ισάριθμα, αντίστοιχων ειδικοτήτων, αναπληρωματικά μέλη.

of whether such clinical trial shall be conducted at a public or private medical institution.

CHAPTER II

Article 18

National Ethics Committee (N.E.C.)

The National Ethics Committee is an independent consultative/advisory body of nationwide scope, empowered to give opinions for the purposes of Regulation (EU) 536/2014, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations.

Ethical aspects concerning clinical studies on medical devices are included among the consultative/advisory competencies of the National Ethics Committee.

The National Ethics Committee shall be composed of health professionals and non-medical members, the duty/task of whom is to protect the rights, the safety, the integrity, the dignity and the health of the persons participating in a clinical trial and to publicly ensure such protection.

Given that, according to Article 8 of Regulation (EU) 536/2014, each Member State concerned shall notify the sponsor through the EU portal as to whether the clinical trial is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation is refused, whereas notification shall be done by way of one single decision per Member State participating in the clinical trial, for the coordination between E.O.F. and N.E.C. and the formulation of the final decision the National Organisation for Medicines carries out the following activities:

- a) facilitates the exchange of information between the National Organisation for Medicines and the National Ethics Committee
- b) coordinates the development and

Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τον Πρόεδρο και τον Αντιπρόεδρο της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματός του, ο Πρόεδρος αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο, σε όλα του τα καθήκοντα. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος και των δύο, αναπληρώνονται από το αρχαιότερο των εκ των επιστημόνων υγείας παριστάμενο μέλος.

Η σύνθεση της ΕΕΔ πρέπει να εξασφαλίζει την ανεξαρτησία των αποφάσεών της, καθώς και την επάρκεια και εμπειρία σχετικά με τη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας, τις ηθικές και νομικές παραμέτρους, την φαρμακολογία και την ιατρική περίθαλψη.

Τα μέλη της ΕΕΔ θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν και τα δύο φύλα, καθώς και ένα ευρύ ηλικιακό φάσμα. Τα μέλη της ΕΕΔ πρέπει να ασκούν τα καθήκοντά τους ως ελεύθερα άτομα και, σε καμία περίπτωση, ως εκπρόσωποι που ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς, ανεξαρτήτως του φορέα προέλευσής τους. Ως εκ τούτου, άτομα που από την επαγγελματική ή άλλη ιδιότητά τους, ενδέχεται να ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς που μπορούν να ασκήσουν επιρροή μέσω αυτών των ατόμων στην ΕΕΔ, δεν επιτρέπεται να είναι μέλη αυτής.

Τα μέλη τηρούν τις αρχές της εμπιστευτικότητας (απόρρητο) και είναι απαλλαγμένα από αντικρουόμενα συμφέροντα. Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της ΕΕΔ θα πρέπει να δημοσιεύονται κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους και να ενημερώνονται σε ετήσια βάση κατά την διάρκεια της θητείας τους. Τα μέλη με το διορισμό τους υποχρεούνται να συμπληρώνουν, με ευθύνη του Προέδρου της ΕΕΔ, ειδική Δήλωση Συμφερόντων στην οποία εμφανίζονται όλες οι τυχόν σχέσεις τους με πιθανούς φορείς που έχουν συμμετοχή ή ενδιαφέρον σε κλινικές δοκιμές. Υπογράφουν επίσης, επιμέλεια του Προέδρου της, υπεύθυνη δήλωση εμπιστευτικότητας, ετησίως ανανεούμενη. Το μέλος δύναται να παραιτηθεί οποτεδήποτε από την

maintenance of a single information system for clinical trials on medicinal products

c) manages the database of the National Bioethics Research Registry (N.B.R.R.)

d) advises on procedural matters concerning clinical trials on medicinal products

e) determines the way of cooperation between E.O.F. and N.E.C. and any relevant procedural matter and detail.

Article 19 Formation of the N.E.C.

N.E.C. is formed and staffed by means of a decision of the Minister of Health following a proposal of the Chairman of E.O.F.. N.E.C. is a 10-member committee and shall consist of 6 scientists of the health sector, one legal expert, one theologian, one scientist specialized in bioethics and a layperson representing the interests of the patients, coming from a legally established association for the ensuring of patients' interests. Together with the members, an equal number of alternate members of respective specialties are appointed.

The Minister of Health appoints the Chairman and the Vice-chairman of N.E.C.. In case of absence or impediment thereof, the Chairman shall be replaced by the Vice-chairman performing all duties/tasks thereof.

In case of absence or impediment of both of them, they shall be replaced by the most senior (longest-serving) member among the health scientists being present. The composition of N.E.C. should ensure the independence of the decisions thereof, as well as the adequacy and experience regarding the methodology of the clinical study, ethical and legal parameters, pharmacology and medical care.

The members of N.E.C. should

ΕΕΔ με έγγραφη ειδοποίηση προς τον Πρόεδρο. Τα μέλη πρέπει να παρευρίσκονται τουλάχιστον στο 75% των ετήσιων συνεδριάσεων της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας από περισσότερες από 25% των ετήσιων συνεδριάσεων (με ή χωρίς αιτιολόγηση) η απώλεια της ιδιότητας του μέλους επέρχεται αυτοδικαίως με διαπιστωτική πράξη του Προέδρου της ΕΕΔ. Ο Πρόεδρος ειδοποιεί εγγράφως το μέλος για την απώλεια της ιδιότητάς του και κοινοποιεί τη σχετική πράξη στον ΕΟΦ και τον Υπουργό Υγείας. Σε περίπτωση αδράνειας του Προέδρου της ΕΕΔ, η διαπιστωτική πράξη εκδίδεται από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ΕΟΦ, στον οποίο ο γραμματέας της ΕΕΔ υποχρεούται να κοινοποιεί ανά έξι (6) μήνες την κατάσταση μη συμμετοχής των μελών. Σε κάθε περίπτωση απώλειας της ιδιότητας του μέλους της ΕΕΔ, ο Υπουργός Υγείας προβαίνει στην αντικατάστασή του εντός εξήντα (60) ημερών, μετά από πρόταση του Προέδρου του ΕΟΦ.

Για τη διεξαγωγή της συνεδρίασης της ΕΕΔ απαιτείται απαρτία, η οποία επιτυγχάνεται με την παρουσία έξι (6) τουλάχιστον μελών της ΕΕΔ. Η απαρτία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις επιστήμονες του τομέα της υγείας και άτομο μη ανήκον σε επάγγελμα υγείας.

Η ΕΕΔ μπορεί να συμβουλευτεί οποιοδήποτε πρόσωπο θεωρεί ότι πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την παροχή εξειδικευμένης αξιολόγησης για την εξέταση οποιασδήποτε ερευνητικής πρότασης ή μέρους αυτής, υπό τον όρο ότι το πρόσωπο αυτό δεν συμμετέχει στην υπό έγκριση κλινική δοκιμή, δεν αντλεί άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα από τους συντελεστές της κλινικής δοκιμής και ότι θα δεσμευτεί να τηρήσει το απόρρητο. Ο εξειδικευμένος επιστήμονας συμμετέχει στις συνεδριάσεις ως πραγματογνώμων χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Η θητεία των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη.

Τα μέλη της ΕΕΔ έχουν την ίδια αστική και ποινική ευθύνη με τα μέλη του Δ.Σ.

represent both genders, as well as a wide age range.

The members of N.E.C. should perform their tasks as free individuals and, by no means, as representatives who follow instructions of other bodies, irrespective of their origin institution. Therefore, individuals who, due to their professional capacity or any other capacity whatsoever, may follow instructions of other bodies that may influence N.E.C. through such individuals are not allowed to be members thereof.

The members shall comply with the confidentiality (secrecy) principles and shall be free of any conflict of interests. The curriculum vitae of the members of N.E.C. should be published upon undertaking of their duties and be updated on an annual basis during their term. Upon the appointment thereof, the members are obliged to complete, under the responsibility of the Chairman of N.E.C., particular Declaration of Interest where any and all relationships thereof with any bodies that participate or have interest in clinical trials are indicated. They also sign, on the initiative of the Chairman of N.E.C. solemn declaration of confidentiality, annually renewable.

The member may resign from N.E.C. at any time upon written notice to the Chairman.

The members should be present at least at 75% of the annual meetings of N.E.C.. In case of absence in more than 25% of the annual meetings (with or without justification) loss of membership shall occur *ipso jure* by a declaratory act of the Chairman of N.E.C.. The Chairman notifies in writing the member of the loss of his/her membership and communicates the relevant act to E.O.F. and the Minister of Health. In case of inaction of the Chairman of N.E.C. the declaratory act is issued by the Chairman of the Board of Directors of

του ΕΟΦ, καθώς επίσης την ευθύνη του άρθρου 9 παρ. 5 του Ν. 1316/1983. Τα στοιχεία που περιέχονται σε γνώση τους, είναι μέχρι τη δημοσίευσή τους, απόρρητα.

Άρθρο 20 Αρμοδιότητες Ε.Ε.Δ.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 536/2014:

Η ΕΕΔ αξιολογεί το μέρος II της αρχικής αίτησης και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης. Επίσης αξιολογεί τις ουσιαστικές τροποποιήσεις των εγκεκριμένων κλινικών δοκιμών.

Για να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ λαμβάνει ειδικά υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη διακήρυξη του Helsinki, τις αρχές και τα πρότυπα της Ορθής Κλινικής Πρακτικής,
β) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων,

γ) κατά πόσον η αξιολόγηση της σχέσης προσδοκώμενης ωφέλειας προς τον ενδεχόμενο κίνδυνο είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,

δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του και την καταλληλότητα των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών,

ε) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συγκατάθεσης

και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα δικαιοπρακτικά ανίκανα να δώσουν την συγκατάθεσή τους,

ζ) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους ή θανάτου που αποδίδεται στην κλινική δοκιμή,

η) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και

E.O.F., to whom the secretary of N.E.C. is obliged to communicate every six (6) months the members' non-participation list.

In case of loss of N.E.C. membership, the Minister of Health proceeds with the replacement of the member within sixty (60) days, following a proposal of the Chairman of E.O.F.

For the convening of the meeting of N.E.C. a quorum is required, which is achieved by the presence of at least six (6) members of N.E.C. Quorum should consist of at least three scientists of health sector and a person not belonging to a health profession. N.E.C. may consult any person whatsoever it considers that it fulfills the necessary conditions so as to provide specialized assessment for the review of any research proposal or part thereof, on condition that such person shall not participate in the clinical trial under authorization, shall not have direct or indirect interests towards the participants of the clinical trial and that he/she shall be committed to comply with confidentiality (secrecy).

The specialized scientist shall participate in the meetings as expert without voting rights.

The term of the members shall be of three-years and can be renewed.

The members of N.E.C. have the same civil and criminal liability with the members of the Board of Director of E.O.F., as well as the liability of Article 9 paragraph 5 of Law 1316/1983. Data that may have come to their knowledge until it has been made publicly available, is confidential (secret).

Article 20 Competencies of N.E.C.

According to Regulation (EU) 536/2014: N.E.C. shall assess part II of the initial application and shall draw up the

του χορηγού,
θ) το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου,
ι) τη συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος,

κ) αν διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/EK.

Τα παραπάνω εφαρμόζονται αναλόγως στις κλινικές έρευνες που αφορούν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 21 Ευθύνες της Επιτροπής

Η ΕΕΔ παρέχει εμπιστευτικό απόσπασμα των πρακτικών των συνεδριάσεων, με δυνατότητα απαλοιφής τυχόν εμπιστευτικών ή απορρήτων στοιχείων, κατόπιν ειδικής αίτησης του αιτούντος την έγκριση της κλινικής δοκιμής ή όποιου άλλου αιτιολογεί άμεσο έννομο συμφέρον, στην οποία θα περιέχεται και δήλωσή του περί τήρησης του απορρήτου των στοιχείων που περιέχει.

Η ΕΕΔ συνεδριάζει τακτικά δύο φορές το μήνα και έκτακτα, ανάλογα με τις ανάγκες λειτουργίας της, ύστερα από απόφαση του Προέδρου της, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κάθε φορά νομοθεσίας για τα συλλογικά όργανα. Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ συγκαλεί με πρόσκληση και ευθύνη της αρμόδιας Γραμματείας τα μέλη της ΕΕΔ σε συνεδρίαση, καθορίζοντας το χρόνο και τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Ο

assessment report. In addition, it shall assess the substantial modifications of the authorized clinical trials.

In order to issue an opinion, N.E.C. shall take particularly account the following data:

- a) the conduct of the clinical trial in accordance with the generally acceptable ethical principles, the Declaration of Helsinki and the Good Clinical Practice standards,
- b) the way of selecting subjects,
- c) to what extent the evaluation of the ratio between anticipated benefits as opposed to the potential risks is satisfactory and to what extent the conclusions are justified,
- d) the adequacy/suitability of the investigator and the collaborators thereof and the suitability of the clinical trial sites,
- e) the correctness and completeness of the written information provided to the subjects, the applicable (informed) consent procedure and the justification for including in the research subjects legally incapable of giving (informed) consent
- f) the measures that will be implemented for rehabilitation or compensation in case of subjects' health damage or death attributed to the clinical trial,
- g) any insurance or compensation covered the liability of the investigator and the sponsor,
- h) the amounts and the arrangements (way of payment) for rewarding or compensating investigators and subjects and the contents of any agreement between the sponsor and the site
- i) compliance with applicable laws for the collection, storage and future use of biological samples from the subject

Πρόεδρος της ΕΕΔ ελέγχει πριν από την έναρξη κάθε συνεδρίασης εάν η κοινοποίηση της πρόσκλησης στα μέλη που απουσιάζουν έγινε νομότυπα και διαπιστώνει εάν υπάρχει απαρτία. Τη διαδικασία των συνεδριάσεων διευθύνει ο Πρόεδρος. Οι εργασίες της ΕΕΔ δεν είναι δημόσιες προκειμένου τα μέλη να δύνανται να εκφράσουν ελεύθερα τις απόψεις τους.

Εάν κάποιος μέλος της ΕΕΔ έχει οικονομικό, προσωπικό ή άλλο συμφέρον από κάποια κλινική δοκιμή ή οποιαδήποτε σχέση που θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία του και παρίσταται στη συνεδρίαση στην οποία συζητείται η συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, δεν έχει το δικαίωμα να συμμετάσχει σε συζητήσεις, ούτε να ψηφίσει σχετικά με οποιοδήποτε ζήτημα αφορά τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή. Το μέλος της ΕΕΔ οφείλει να ενημερώσει άμεσα σχετικά τον Πρόεδρο, ο οποίος θα μεριμνήσει κατά το δυνατόν για την αναπλήρωσή του, και θα πρέπει να αποχωρήσει από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης και οπωσδήποτε πριν από την ολοκλήρωσή της και την ψηφοφορία επί του συγκεκριμένου θέματος. Όλες οι δηλώσεις ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τα συλλογικά όργανα.

Η ΕΕΔ αποφασίζει κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών, εφόσον υπάρχει απαρτία. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος του προεδρεύοντος. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

Η ΕΕΔ λειτουργεί σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες (Standard Operation Procedures - SOPs), διατηρεί γραπτά αρχεία και πρακτικά των συνεδριάσεων και συμμορφώνεται με τις Αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice - GCP) και με τις ισχύουσες κανονιστικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

Η ΕΕΔ ενημερώνει ετησίως τον ΕΟΦ και το Υπουργείο Υγείας για όλες τις

j) whether the rights of the subjects to physical and mental integrity, to privacy as well as to the protection of data concerning to them in accordance with the provisions of Directive 95/46/EC is safeguarded

The aforementioned apply *mutatis mutandis* (respectively) on clinical research concerning medical devices.

Article 21 Responsibilities of the Committee

N.E.C. shall provide a confidential extract of the meeting minutes, with the possibility of deletion of any confidential or secret data, upon particular request of the applicant for clinical trial authorization or any other person justifying direct legitimate interest, where a declaration on compliance with the confidentiality/secretcy of the data incorporated shall be included.

N.E.C. shall meet ordinarily twice a month and extraordinarily, depending on the operational needs thereof, upon decision of the Chairman thereof, in accordance with the provisions of the applicable legislation each time on collective bodies. The Chairman of N.E.C. convenes, on invitation and under the responsibility of the competent Secretariat, the members of N.E.C. in a meeting, defining the time and the items of the agenda. Prior to the commencement of each meeting, the Chairman of N.E.C. shall verify if the communication of the invitation to the absent members took place lawfully and shall confirm whether there is a quorum. The Chairman directs the meeting proceedings.

The work of N.E.C. shall not be public so that the members may freely express their views.

If a N.E.C. member has financial, personal or other interest in any clinical trial or any relationship whatsoever that could affect his/her impartiality and is

γνώμες που διατυπώνει.
Η ΕΕΔ υποβάλλει στον Υπουργό Υγείας, εντός τριών μηνών από το τέλος κάθε έτους, ετήσια γραπτή αναφορά σχετικά με τις δραστηριότητές της κατά το προηγούμενο έτος.
Η αναφορά καθίσταται διαθέσιμη για δημόσιο έλεγχο.
Σε αυτήν θα αναφέρονται:
1. Τα ονόματα, επαγγελματική απασχόληση και συνεργασίες των μελών της επιτροπής και των αντικαταστατών τους
2. Ο αριθμός και οι ημερομηνίες των συνεδριάσεων
3. Οι προτάσεις που εξετάστηκαν σε κάθε συνεδρίαση καθώς και αν διατυπώθηκε θετική ή αρνητική γνώμη
4. Ο χρόνος που μεσολάβησε από την αποδοχή της αίτησης μέχρι την τελική γνωμοδότηση για κάθε αίτηση.

Άρθρο 22 **Γραμματεία – Έδρα**

Για την εύρυθμη λειτουργία της Ε.Ε.Δ. ορίζεται Γραμματεία, επικεφαλής της οποίας είναι επιστήμων του τομέα υγείας με γνώσεις στην κλινική έρευνα. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, ορίζεται ο Γραμματέας της Ε.Ε.Δ. και ο αναπληρωτής του. Η Γραμματεία έχει τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

- α) Να διαχειρίζεται συνολικά τις δραστηριότητες της Ε.Ε.Δ.
- β) Να επικοινωνεί με όλους τους ενδιαφερόμενους και τον ΕΟΦ.
- γ) Να διασφαλίζει ότι η Ε.Ε.Δ. προκειμένου να εκπληρώσει την αποστολή της τηρεί το απαιτούμενο χρονοδιάγραμμα.
- δ) Να κοινοποιεί τις γνωμοδοτήσεις της Ε.Ε.Δ.

Η Γραμματεία της ΕΕΔ είναι υπεύθυνη για τη σύνταξη των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΔ και την ενημέρωση του ΕΟΦ και εν γένει για τη λήψη και διαβίβαση των σχετικών εγγράφων. Μετά τη λήξη κάθε συνεδρίασης της ΕΕΔ η Γραμματεία λαμβάνει τα πρακτικά από τον Πρόεδρο

present at the meeting where the particular clinical trial is being discussed, he/she shall not be entitled to participate in the discussions or to vote regarding any issue concerning the particular clinical trial. The N.E.C. member shall be obliged to immediately inform respectively the Chairman; the Chairman shall procure for the replacement of the N.E.C. member, if possible. The N.E.C. member should leave the meeting prior to the commencement of discussion and in any case prior to the completion thereof and the voting on the particular subject-matter.

All statements/declarations or other similar issue that may affect the impartiality of the member shall be recorded in the minutes of the meeting. As for the rest, the provisions concerning collective bodies apply.

N.E.C. shall decide by a majority of the members present, if there is a quorum. In case of an equal number of votes (i.e. in the event of a tie) the Chairperson shall have the casting vote. Voting shall be by open ballot.

N.E.C. shall operate in accordance with written Standard Operation Procedures – SOPs, shall keep written files and minutes of meetings and shall comply with the principles of Good Clinical Practice – GCP and the applicable regulatory and legislative provisions.

N.E.C. shall inform on an annual basis E.O.F. and the Ministry of Health about all opinions formulated.

N.E.C. shall submit to the Minister of Health, within three months as of the end of each year, annual written report regarding the activities thereof during the previous year. The report shall become available for public review.

The following data shall be mentioned therein:

1. Names, professional occupation and collaborations of the members of the committee and their alternates

ή τον Αντιπρόεδρο. Τα πρακτικά φέρουν την υπογραφή του Προέδρου στο τέλος και τη μονογραφή του σε κάθε σελίδα. Με βάση το περιεχόμενο των πρακτικών και μόνο η Γραμματεία συντάσσει τις γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις κλινικές δοκιμές τις οποίες αφού υπογραφούν από τον πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του, κοινοποιεί στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ. Η γνωμοδότηση της ΕΕΔ πρέπει να περιέχει αναφορά στους κανόνες δεοντολογίας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε., καθώς και στα σημεία τα οποία κατά την κρίση της πρέπει να βελτιωθούν, τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή απαλειφθούν. Σε περίπτωση διατύπωσης αρνητικής γνώμης, αυτή πρέπει να είναι πλήρως και ειδικώς αιτιολογημένη.

Η γνωμοδότηση θα πρέπει να περιέχει επίσης αναφορά στον έλεγχο και την αποδοχή ή μη του συνόλου του πληροφοριακού υλικού που λαμβάνει ο συμμετέχων (δήλωση συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, συμπληρωματικές πληροφορίες κ.λπ.). Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΕΔ. Τα αρχεία διατηρούνται σε ασφαλές μέρος για 10 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος. Τα αρχεία αυτά θα αποτελούν τη βάση του ετήσιου γραπτού απολογισμού της ΕΕΔ προς τον Υπουργό Υγείας και τον ΕΟΦ. Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτούς και να μην αποκαλύπτουν αυτές τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

Η ΕΕΔ εδρεύει στην Αθήνα. Στην ΕΕΔ παρέχονται από τον ΕΟΦ κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την επιτροπή και τη διασύνδεση του συστήματος στην εθνική βάση δεδομένων των κλινικών

2. Number and dates of meetings
3. Proposals examined during each meeting as well as if positive/favorable or negative opinion were expressed.

4. Time elapsed between the acceptance of the application until the final opinion for each application.

Article 22 Secretariat – Legal Seat

A Secretariat shall be designated for the proper operation of N.E.C. A scientist of the health sector with knowledge of clinical research shall be the Head of Secretariat. The Secretary of N.E.C. and his/her alternate (deputy) are appointed by means of a decision of the Chairman of E.O.F.

The Secretariat has the following obligations:

- a) to manage all the activities of N.E.C.
- b) to communicate with all interested parties and E.O.F.
- c) to ensure that N.E.C. adheres to the required time-schedule so as to fulfil its mission
- d) to communicate the opinions of N.E.C.

The Secretariat of N.E.C. shall be responsible for the drawing up of the opinions of N.E.C. and the information of E.O.F. and in general for the receipt and transfer of the relevant documentation. After the end of each meeting of N.E.C., the Secretariat receives the minutes from the Chairman or the Vice-chairman. The minutes are signed by the Chairman at the end; each page of the minutes is initialed by the Chairman. Based solely on the context of the minutes the Secretariat draws up the opinions regarding the clinical trials which, after being signed by the Chairman or his/her alternate (deputy), are communicated to the competent department of E.O.F.

δοκιμών φαρμάκων του ΕΟΦ και τη «Βάση δεδομένων της ΕΕ», όταν είναι διαθέσιμες καθώς και γραμματειακή υποστήριξη. Οι σχετικές δαπάνες της ΕΕΔ, καθώς και τα έξοδα μετάβασης και διαμονής των εκτός Αθηνών μελών της βαρύνουν τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Άρθρο 23

Μετεγκριτικές μελέτες

Σχετικά με την διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών φαρμάκων (μη παρεμβατικών μελετών, μελετών φαρμακοεπαγρύπνησης, κ.λπ.) ή μελετών άλλων προϊόντων για την υγεία ή μελετών που δεν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν για την υγεία, πέραν της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Κάθε μελέτη θα καταγράφεται σύμφωνα με το άρθρο 27 σε βάση δεδομένων με δημόσια και δωρεάν πρόσβαση, η οποία αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών μελετών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ICTRP του ΠΟΥ).

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization - CRO)

Προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών. Ο χορηγός μπορεί να αναθέσει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε ένα CRO, χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων.

The opinion of N.E.C. should include reference to the ethical rules in accordance with the provisions of Article 7 of Regulation (EU) 536/2014, as well as the points that in the judgement of N.E.C. should be improved, revised, replaced or deleted. In case of issuance of a negative opinion, such opinion should be fully and specifically justified.

The opinion should also include reference to the review and the acceptance or non-acceptance of all information material received by the subject (informed consent form, additional information e.t.c.)

The Secretariat keeps a stand-alone protocol and the archives of N.E.C. The files are kept in a secure area for at least 10 years after the completion of the research programme. Such files shall constitute the basis of the annual written report of N.E.C. addressed to the Minister of Health and E.O.F.

The members of the Secretariat should keep and handle as confidential all information and documentation related to the petitions/requests addressed to them and should not disclose such information or documentation to third parties.

N.E.C. is legally seated in Athens. E.O.F. supplies N.E.C. with suitable areas and state-of-the-art and suitable IT equipment for the management of all information produced by the committee and the interconnection of the system with the national database of E.O.F. concerning clinical trials on medicinal products and the "EU Database", when they become available, as well as secretarial support.

The relevant expenses of N.E.C., as well as travel and accommodation expenses of the members thereof residing out of Athens, burden the budget of E.O.F.

Τα καθήκοντα που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και ανατίθενται στο CRO θα πρέπει να καθορίζονται γραπτώς.

Κάθε CRO που προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας για κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούται να πληροί τα ακόλουθα:

1. Να έχει έδρα και ΑΦΜ στην Ελλάδα, να τηρεί τα εκ του νόμου υποχρεωτικά φορολογικά βιβλία και στοιχεία και να αναφέρεται στο καταστατικό του ότι προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας.
2. Να έχει διορίσει επιστημονικά υπεύθυνο, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, ο οποίος να έχει πτυχίο ιατρικής ή άλλων επιστημών σε επιστημονικά πεδία αντίστοιχα των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνει ο CRO, αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον δύο ετών σε μία τουλάχιστο δραστηριότητα κλινικής έρευνας στην οποία δραστηριοποιείται ο CRO και συνολική δραστηριότητα τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών στο χώρο των κλινικών μελετών.
3. Να διαθέτει κατάλληλη και επαρκή κτηριακή και υλικοτεχνική υποδομή, ώστε να ανταποκρίνεται στις δραστηριότητες που αναλαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων διαφύλαξης της εμπιστευτικότητας προσωπικών δεδομένων.
4. Να διασφαλίζει ελεγχόμενη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του με κατάλληλα συστήματα προστασίας και ασφαλείας.
5. Να διαθέτει 2 συνεργάτες κατ' ελάχιστον και έναν επιπλέον συνεργάτη ανά δραστηριότητα κλινικής έρευνας. Ο CRO μπορεί να αναθέσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε τρίτο πάροχο. Στην περίπτωση αυτή, ο τρίτος πάροχος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσης, υπέχει δε, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO και τον χορηγό, αντικειμενική ευθύνη, κατά το λόγο αρμοδιότητάς του. Προς τον σκοπό αυτό, προσκομίζει

CHAPTER III

Article 23

Post authorization studies

With respect to the conduct of post authorization studies on medicinal products (non-interventional studies, pharmacovigilance studies, e.t.c.) or studies on other health products or studies that do not have as objective a health product, in addition to the applicable legislation each time, the international guidelines should be taken into account.

Each study shall be recorded in accordance with Article 27 in a publicly and free-of-charge accessible database, which is a primary or partner registry of the international clinical trials registry platform of the World Health Organization (WHO ICTRP).

Article 24

Requirements for the operation of (Contract Research Organisations – CRO)

So as to participate in the framework of conduct of clinical studies.

The sponsor may delegate all or part of the duties/tasks thereof related to the clinical trial to a CRO, without being released from its objective responsibility/liability for all respective actions, as well as the data quality and integrity.

The duties/tasks related to the clinical trial and delegated to CRO should be defined in writing.

Each CRO rendering clinical research services for clinical studies being conducted in Greece is obliged to fulfill the following:

| | |
|--|--|
| <p>κάθε εκ του Νόμου προβλεπόμενο έγγραφο και πιστοποιητικό.</p> <p>6. Να έχει υποβάλει στον ΕΟΦ δήλωση των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνει να διεκπεραιώνει, μαζί με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:</p> <p>α. Καταστατικό σύστασης και τρέχουσας εκπροσώπησης οργανισμού.</p> <p>β. Κατάλογο δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας που αναλαμβάνει ο CRO.</p> <p>γ. Βιογραφικό σημείωμα του επιστημονικά υπεύθυνου, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.</p> <p>δ. Βιογραφικό σημείωμα του υπεύθυνου διασφάλισης ποιότητας, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.</p> <p>Ελάχιστες προϋποθέσεις ποιότητας:</p> <p>1. Να υπάρχει πιστοποίηση του CRO βάσει ενός ευρέως αναγνωρισμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας (π.χ. ISO 9001) με ειδική έμφαση στα ακόλουθα:</p> <p>α. Να υπάρχει επαρκές σύνολο εσωτερικών διαδικασιών οι οποίες να καλύπτουν τις δραστηριότητες κλινικής έρευνας που αναλαμβάνει ο CRO.</p> <p>β. Να υπάρχει σχεδιασμός, εκτέλεση και τεκμηρίωση ετήσιου προγράμματος εκπαίδευσης για το μόνιμο προσωπικό και τους εξωτερικούς συνεργάτες. Η διάρκεια προγραμμάτων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι διάρκειας τουλάχιστον 16 ωρών ετησίως για θέματα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες που εκτελεί.</p> <p>γ. Να υπάρχουν σαφείς περιγραφές των θέσεων εργασίας</p> <p>δ. Να υπάρχει υπεύθυνος διασφάλισης ποιότητας, ο οποίος να έχει τεκμηριωμένη εμπειρία ενός τουλάχιστον έτους σε θέματα διασφάλισης ποιότητας κλινικών μελετών. Ο CRO μπορεί να αναθέσει την ευθύνη της διασφάλισης ποιότητας σε τρίτο πάροχο. Στην περίπτωση αυτή, ο τρίτος πάροχος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσης</p> <p>2. Να υπάρχει σύστημα πληροφορικής με επαρκή έλεγχο πρόσβασης και κατάλληλο σύστημα διατήρησης αντιγράφων ασφαλείας, για την προστασία των δεδομένων.</p> | <p>1. It should be legally seated in Greece and bear Greek tax registration number, keep the legally compulsory tax books and records and the articles of association thereof should refer to the rendering of clinical research services.</p> <p>2. It should appoint a scientific responsible, of full-time and exclusive employment, who should possess a degree in medicine or in other science in scientific fields which are related to the activities undertaken by CRO, with proven experience of at least two years in at least one clinical research activity where CRO is active and with total activity of at least four (4) years in the field of clinical studies.</p> <p>3. It should possess suitable and adequate building facilities and logistical infrastructure (material – resources), so as to perform the activities undertaken, including the fulfillment of obligations to safeguard confidentiality of personal data.</p> <p>4. It should ensure controlled access to the facilities thereof by means of suitable protection and security systems.</p> <p>5. It should make available at least 2 collaborators and one additional collaborator per clinical research activity. CRO may delegate one or more clinical research activities to a third provider. In this case, the third provider must fulfill the conditions set hereby, whereas, it bears, jointly and severally with CRO and the sponsor, objective responsibility/liability, to the extent of the competence thereof. For this purpose, it submits any legally required documentation and certificate.</p> <p>6. It should submit to E.O.F. a statement of the activities undertaken, together with the following supporting documentation:</p> <p>a. Articles of Association and current representation documentation</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>3. Να υπάρχει πρόνοια για επιχειρησιακή συνέχεια.</p> <p>4. Να υπάρχει πλάνο εσωτερικών επιθεωρήσεων και σχετικές διαδικασίες αναφορών ευρημάτων και αντίστοιχων προληπτικών/διορθωτικών ενεργειών. Γενικές ελάχιστες προδιαγραφές για τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας με αντικείμενο τις κλινικές δοκιμές</p> <p>Οι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας που παρέχουν υπηρεσίες κλινικής έρευνας σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούνται να πληρούν τα ακόλουθα:</p> <p>1. Να έχουν έδρα και ΑΦΜ στην Ελλάδα, να τηρούν τα εκ του νόμου υποχρεωτικά φορολογικά βιβλία και στοιχεία, να ασκούν επίσημα τη δραστηριότητά τους και να είναι εγγεγραμμένοι στις ελληνικές φορολογικές αρχές ως προσφέροντες υπηρεσίες κλινικής έρευνας</p> <p>2. Να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους ως ελεύθεροι επαγγελματίες</p> <p>3. Να διαθέτουν κατάλληλο χώρο εργασίας που να ανταποκρίνεται στις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ασφαλούς διαφύλαξης εμπιστευτικών εγγράφων και τήρησης κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής στο βαθμό που απαιτείται σε σχέση με τις υπηρεσίες που προσφέρουν</p> <p>4. Να διαθέτουν αθροιστικά τουλάχιστον 2 έτη εμπειρίας κατά την τελευταία πενταετία στις δραστηριότητες κλινικής έρευνας που αναλαμβάνουν.</p> <p>5. Να συμμετέχουν σε ετήσια σεμινάρια συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, με αντικείμενο ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω θέματα:</p> <p>α. Μεθοδολογία και κανονισμοί που αφορούν τις κλινικές δοκιμές.</p> <p>β. Ορθή κλινική πρακτική (GCP).</p> <p>γ. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας.</p> <p>δ. Φαρμακοεπαγρύπνηση κλινικών δοκιμών.</p> <p>ε. Κλινικά- επιστημονικά θέματα που αφορούν σε κλινικές δοκιμές.</p> <p>6. Να είναι ενταγμένοι σε κατάλληλο και επαρκές σύστημα ποιότητας, που να εξασφαλίζει τις προδιαγραφές ποιότητας που ορίζει η νομοθεσία σε σχέση με τη διεξαγωγή κλινικών</p> | <p>b. List of clinical research activities undertaken by CRO</p> <p>c. Curriculum vitae of the scientific responsible, recently dated and signed</p> <p>d. Curriculum vitae of the quality assurance manager, recently dated and signed.</p> <p>Minimum Quality Requirements:</p> <p>1. CRO certification based on a widely-recognized quality assurance system (e.g. ISO 9001) emphasized particularly on the following:</p> <p>a. Implementation of adequate internal procedures covering the clinical research activities undertaken by CRO</p> <p>b. Design, performance and documentation of an annual training programme for permanent personnel and external collaborators. Duration of the continuing training programmes should be of at least 16 hours on an annual basis regarding issues related to activities performed.</p> <p>c. Clear job descriptions</p> <p>d. Appointment of quality assurance manager, who has documented experience of at least one year in clinical studies' quality assurance. CRO may delegate quality assurance responsibility to a third provider. In this case, the third provider must fulfill the requirements hereof.</p> <p>2. IT system with adequate access control and suitable security (back up) copies retention system, for data protection.</p> <p>3. Deployment of business contingency plan (business contingency planning foresight)</p> <p>4. Deployment of internal audit plan and relevant procedures concerning reporting of findings and respective preventive/corrective actions</p> <p>General minimum specifications for Research freelancers in relation to</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>δοκιμών.</p> <p>7. Να έχουν υποβάλει, στον ΕΟΦ, δήλωση των δραστηριοτήτων τις οποίες προσφέρουν προσκομίζοντας τα εξής δικαιολογητικά:</p> <p>α. Έναρξη επιτηδεύματος σε συναφές αντικείμενο δραστηριοτήτων.</p> <p>β. Κατάλογος δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας τις οποίες αναλαμβάνει ο αιτών.</p> <p>γ. Βιογραφικό σημείωμα, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία, στο οποίο να εμφανίζεται με σαφήνεια η εμπειρία του αιτούντα σε κλινικές δοκιμές.</p> <p>Προς τον σκοπό αυτό, προσκομίζει κάθε εκ του Νόμου προβλεπόμενο έγγραφο και πιστοποιητικό.</p> <p>Ο ΕΟΦ διενεργεί έλεγχο των υποβληθέντων εγγράφων. Η δήλωση μπορεί να τροποποιηθεί οποτεδήποτε με απλή τροποποιητική δήλωση του Ελεύθερου Συνεργάτη Έρευνας προς στον ΕΟΦ και υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, εάν απαιτείται.</p> <p>Για κάθε κλινική δοκιμή στο πλαίσιο της οποίας ανατίθενται μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας, ο Χορηγός/CRO οφείλει να συμπεριλάβει στον φάκελο για έγκριση κλινικής δοκιμής που κατατίθεται στον ΕΟΦ υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/CRO, στην οποία να καθορίζονται οι υπηρεσίες που έχουν ανατεθεί στον Ελεύθερο Συνεργάτη Έρευνας, καθώς και να δηλώνουν ότι ο Ελεύθερος Συνεργάτης Έρευνας εντάσσεται στο σύστημα ποιότητάς τους. Η ένταξη του Ελεύθερου Συνεργάτη Έρευνας στο σύστημα ποιότητας του Χορηγού/CRO προϋποθέτει, κατ' ελάχιστον, εφαρμογή διαδικασιών επιλογής προμηθευτή, εκπαίδευσης και συνεχιζόμενης αξιολόγησης. Η υπεύθυνη δήλωση πρέπει να συνυπογράφεται από τον υπεύθυνο του έργου ή διασφάλισης ποιότητας του Χορηγού/CRO.</p> <p>Ο ΕΟΦ καταρτίζει και διατηρεί Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) με</p> | <p>clinical trials</p> <p>Research freelancers rendering clinical research services for clinical trials being conducted in Greece are obliged to fulfill the following:</p> <p>1. They should be legally seated in Greece and bear Greek tax registration number, keep the legally compulsory tax books and records, officially conduct their business and be registered with the Greek tax authorities as providers of clinical research services.</p> <p>2. They should render their services as freelancers.</p> <p>3. They should possess suitable workspace corresponding to the activities undertaken, including the (fulfillment of) obligations to safeguard confidential documents and adherence to rules of good clinical practice to the extent required with respect to the services rendered.</p> <p>4. They should have aggregately experience of at least two years during the last five years in similar activities as the clinical research activities undertaken.</p> <p>5. They should participate in continuing training seminars, on an annual basis, on one or more of the following subject-matters:</p> <p>a. Methodology and regulations concerning clinical trials</p> <p>b. Good clinical practice (GCP)</p> <p>c. Quality management systems</p> <p>d. Pharmacovigilance in clinical trials</p> <p>e. Clinical – scientific issues concerning clinical trials</p> <p>6. They should be included in suitable and adequate quality system, ensuring the quality specifications defined by the legislation in relation to the conduct of clinical trials.</p> <p>7. They should have submitted to E.O.F. a statement of the activities performed, presenting the following supporting documentation:</p> <p>a. Commencement of business activity regarding a similar/related activities' object</p> |
|---|--|

όλες τις πληροφορίες των υποβληθέντων εγγράφων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Άρθρο 25

Οικονομική Διαχείριση

Όλες οι οικονομικές πτυχές της κλινικής δοκιμής θα περιέχονται σε σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νοσηλευτικού ιδρύματος και του Φορέα οικονομικής διαχείρισης. Ο προϋπολογισμός συνολικά και ανά κέντρο διεξαγωγής τίθεται υπόψη της ΕΕΔ. Στον προϋπολογισμό θα περιέχονται αναλυτικά όλες οι δαπάνες άμεσες και έμμεσες που προκύπτουν λόγω της συμμετοχής ενός ατόμου σε κλινική δοκιμή. Πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής θα έχει ολοκληρωθεί η υπογραφή της σύμβασης μεταξύ όλων των συμβαλλομένων μερών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 26

Πληροφοριακό Σύστημα

Ο ΕΟΦ ορίζεται Εθνικό σημείο επαφής όπως προβλέπεται στο άρθρο 83 του κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ.536/2014. Όλες οι επικοινωνίες μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων στην αίτηση, την αξιολόγηση και την έγκριση των κλινικών δοκιμών φαρμάκου, θα πραγματοποιούνται μέσω της πύλης και της βάσης δεδομένων της Ε.Ε., σύμφωνα με τα άρθρα 80 και 81 του κανονισμού (Ε.Ε.) αριθ 536/2014. Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη και την συντήρηση συστήματος επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφοριών με την ΕΕΔ, τον χορηγό και τους υπόλοιπους εμπλεκόμενους φορείς σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 27

Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.)

b. List of clinical research activities undertaken by the applicant

c. Curriculum vitae, recently dated and signed, where the experience of the applicant in clinical trials shall be clearly described.

For this purpose, the Research Freelancer provides any legally required document and certification.

E.O.F. reviews the submitted documentation. The statement may be modified at any time by a simple revising statement of the Research freelancer towards E.O.F. and the submission of additional documentation, if required.

For each clinical trial, in the framework of which one or more clinical research activities are delegated to one or more Research freelancers, the Sponsor/CRO is obliged to include in the dossier for authorization of the clinical trial to be submitted to E.O.F. a solemn declaration of the Sponsor/CRO, by means of which the services delegated to the Research freelancer shall be defined, as well as by means of which it shall be declared that the Research freelancer has been included in their quality system.

Inclusion of the Research freelancer in the quality system of Sponsor/CRO requires, at least, the implementation of supplier selection, training and continuous evaluation procedures. The solemn declaration must be co-signed by the project manager or the quality assurance manager of the Sponsor/CRO.

E.O.F. sets up and maintains a National Contract Research Organisations (CRO) and Research freelancers Registry with all information of submitted documentation.

Δημιουργείται Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.) με δημόσια και δωρεάν πρόσβαση, το οποίο αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ICTRP του ΠΟΥ). Για το λόγο αυτό οφείλει κατ' ελάχιστον να περιέχει το σετ δεδομένων της διεθνούς πλατφόρμας ICTRP του ΠΟΥ (βλ. παράρτημα). Στο Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας θα περιλαμβάνονται πληροφορίες για κάθε έρευνα που διεξάγεται στα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας.

Άρθρο 28
Έναρξη ισχύος - Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα άρθρα 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 και 27 της παρούσας, με την επιφύλαξη των αναφερομένων στην ηλεκτρονική πύλη της Ε.Ε., τίθενται σε ισχύ την αντίστοιχη ημερομηνία του τρίτου (3ου) μήνα από της δημοσίευσής της παρούσας. Η παρούσα τίθεται σε πλήρη ισχύ από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 99 αυτού.
2. Από την ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της προηγούμενης παραγράφου, και ταυτόχρονα με την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 96 του Κανονισμού, καταργείται η κοινή υπουργική απόφαση ενσωμάτωσής της, υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/31.12.2003, όπως ισχύει, οι υπουργικές αποφάσεις Α6/10983/1/20.12.1984, Υ6α/3462/2.8.2000, ΔΥΓ3(α)69150/7.10.2004, ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06/29.1.2007 και κάθε άλλη αντίθετη με την παρούσα Απόφαση και τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 προηγούμενη διάταξη.
3. Κατά παρέκκλιση από την αμέσως ανωτέρω παράγραφο 2, εφαρμόζεται η μεταβατική διάταξη του άρθρου 98 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, σε

CHAPTER IV
Article 25
Financial Management

All financial aspects of the clinical trial shall be included in an agreement among the sponsor, the principal investigator, the medical institution and the financial management body. The total budget and the budget per clinical trial site shall be brought to the attention of NEC. All direct and indirect costs to be incurred due to the participation of an individual in the clinical trial shall be detailed in the budget. Execution of the agreement by all contracting parties will have been completed prior to the start of the clinical trial.

CHAPTER V
Article 26
Information System

E.O.F. is designated as the National contact point as provided in Article 83 of Regulation (EU) 536/2014. All communications between the bodies involved in the application, assessment and authorization of clinical trials on medicinal products, shall take place through the EU portal and the EU database, in accordance with Articles 80 and 81 of Regulation (EU) 536/2014. E.O.F. is responsible for the development and maintenance of a system for communication and exchange of information with NEC, the sponsor and the other bodies involved at national level.

Article 27
National Biomedical Research Registry

A National Biomedical Research Registry is set up, accessible publicly

συνδυασμό με το πρώτο εδάφιο της πρώτης παραγράφου του παρόντος άρθρου. Όπου στο άρθρο 98 του Κανονισμού αναφέρεται η Οδηγία 2001/20/ΕΚ, νοείται η κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/31.12.2003, όπως ισχύει.

4. Εκκρεμείς αιτήσεις, καθώς και εγκριθείσες κλινικές δοκιμές που δεν έχουν ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος των προθεσμιών της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, αντίστοιχα, αξιολογούνται και ολοκληρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κατά τον χρόνο κατάθεσης των σχετικών αιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα υπερβαίνουν τα απώτατα χρονικά διαστήματα της ως άνω μεταβατικής διάταξης του Κανονισμού και της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου. Η παρούσα συνοδεύεται από Παράρτημα, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας προς ανάρτηση πληροφοριών στο Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.)

1. Αναγνωριστικός αριθμός μελέτης στο πρωτεύων μητρώο
2. Ημ/νία καταχώρησης στο Ε.Μη.Β.Ε
3. Δευτερογενείς αναγνωριστικοί αριθμοί
4. Σύνοψη περίληψη με το λογικό σχεδιασμό της μελέτης
5. Πηγές χρηματοδότησης ή υλικής υποστήριξης
6. Χορηγός
7. Επαφή για ερωτήματα από το γενικό κοινό
8. Επαφή για επιστημονικά ερωτήματα
9. Δημόσιος τίτλος της μελέτης
10. Επιστημονικός τίτλος της μελέτης και ακρωνύμιο, εφόσον διαθέτει η μελέτη
11. Χώρες όπου προβλέπεται στρατολόγηση ασθενών
12. Ερευνητικά κέντρα
13. Νόσος ή πρόβλημα υγείας υπό μελέτη
14. Παρεμβάσεις υπό μελέτη
15. Κύρια κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού
16. Τύπος και σκοπός της μελέτης

and free of charge, which is a primary or partner registry of the international clinical trials registry platform of the World Health Organization (WHO ICTRP). For this reason, it must at least include the data set of the international platform WHO ICTRP (see Annex). Information regarding any research conducted at medical institutions of the country will be included in the National Bioethics Research Registry.

Article 28 Entry into force – Transitional provisions

1. Articles 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 and 27 hereof, subject to the provisions referred to the EU portal, shall enter into force on the respective day of third (3rd) month as from publication hereof. This decision shall enter into full force and effect as of the effective/applicability date of Regulation (EU) 536/2014, pursuant to the provisions of Article 99 thereof.

2. As from the date mentioned in the second subparagraph (clause) of the previous paragraph, and simultaneously with the repeal of Directive 2001/20/EC, pursuant to Article 96 of Regulation (EU) 536/2014, the joint ministerial decision No DYG3/89292/31.12.2003, by means of which such Directive was implemented, as in force, the ministerial decisions A6/10983/1/20.12.1984, Y6a/3462/2.8.2000, DYG3(a)69150/7.10.2004, DYG3a/G.P.125341/06/29.1.2007, as well as any other previous provision contradictory to this decision and Regulation (EU) 536/2014 are repealed.

3. By way of derogation from the above paragraph 2 hereof, the transitional provision of Article 98 of Regulation (EU) 536/2014, in conjunction with the first subparagraph (clause) of the first paragraph of this Article, applies. References to Directive 2001/20/EC in Article 98 of Regulation shall be

| | |
|---|---|
| <p>17. Ημερομηνία στρατολόγησης του πρώτου ασθενή στην Ελλάδα</p> <p>18. Μέγεθος δείγματος (αριθμός ασθενών προς στρατολόγηση)</p> <p>19. Κατάσταση μελέτης (Δεν έχει ξεκινήσει ακόμη; έχει ξεκινήσει η στρατολόγηση; έχει τελειώσει η στρατολόγηση, έχει προσωρινά διακοπεί ή έχει διακοπεί; ολοκληρώθηκε στην Ελλάδα; ολοκληρώθηκε σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες)</p> <p>20. Πρωταρχικός στόχος και παράμετροι της μελέτης καθώς και χρονικά σημεία που θα γίνει η αξιολόγησή τους</p> <p>21. Δευτερογενείς στόχοι και παράμετροι της μελέτης καθώς και χρονικά σημεία που θα γίνει η αξιολόγησή τους</p> <p>22. Ημερομηνία γνωμοδότησης της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και έγκρισης από τον ΕΟΦ (όταν απαιτείται) ή αντίστοιχο γνωμοδοτικό/εγκριτικό όργανο.</p> <p>23. Διαδικτυακή πύλη (portal) της μελέτης (εφόσον διατίθεται)</p> <p>24. Αποτελέσματα της μελέτης (το μητρώο θα περιλαμβάνει έναν σύνδεσμο για τις επιστημονικές δημοσιεύσεις της μελέτης. Η υποβολή των αποτελεσμάτων θα συμμορφώνεται, όπου είναι δυνατόν, με τα πρότυπα της Ε.Ε)</p> <p>25. Ημερομηνία της τελευταίας τροποποίησης της εγγραφής στο Ε.Μη.Β.Ε.</p> <p>Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.</p> <p>Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2016 Οι Υπουργοί Οικονομίας και Ανάπτυξης Υγείας</p> <p>ΔΗΜΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ</p> | <p>construed as references to the joint ministerial decision DYG3/89292/31.12.2003, as in force.</p> <p>4. Pending applications, as well as authorized clinical trials that will not have been completed upon the entry into force/effectiveness of the deadlines set in paragraph 1 of this Article, respectively, shall be assessed and completed in accordance with the applicable provisions at the time of submission of the relevant applications, on condition that they shall not exceed the maximum time periods of the above transitional provision of Regulation and of paragraph 3 of this Article. This decision is accompanied by Annex, constituting integral part hereof.</p> <p style="text-align: center;">ANNEX</p> <p>Table of information to be posted on the National Biomedical Research Registry</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Study identifying number assigned by the primary registry 2. Date of registration in the National Biomedical Research Registry 3. Secondary identifying numbers 4. Brief summary with the study logical design 5. Sources of monetary or material support 6. Sponsor 7. Contact for public queries 8. Contact for scientific queries 9. Study public title 10. Study scientific title and study acronym if available 11. Countries of participants' recruitment 12. Trial sites 13. Health condition or problem studied 14. Interventions studied 15. Key inclusion and exclusion criteria 16. Study type and purpose 17. Date of first enrollment (enrollment of first participant) in Greece |
|---|---|

| | |
|--|---|
| | <p>18. Target sample size (number of participants planned to be enrolled)</p> <p>19. Study Status (has not started yet, recruitment has started, recruitment has ended, has been temporarily suspended or has been suspended, has been completed in Greece, has been completed in all participating countries)</p> <p>20. Primary study targets (outcome) and parameters (metrics) as well as timepoints of assessment thereof</p> <p>21. Secondary study targets (outcome) and parameters (metrics) as well as timepoints of assessment thereof</p> <p>22. Date of issuance of the opinion of N.E.C. and of the authorization of E.O.F. (if required) or of a respective consultative-advisory/authorizing body</p> <p>23. Study portal (if available)</p> <p>24. Study results (registry shall include a link to scientific publications of the study. The submission of the results shall comply, where possible, with the EU standards)</p> <p>25. Date of final registration/recording modification in the National Biomedical Research Registry.</p> <p>Said decision to be published in the Government Gazette.</p> <p style="text-align: center;">Athens, November 21, 2016 The ministers</p> <p style="text-align: center;">of Economy and Development Economics of Health Dimos Papadimitriou Andreas Xanthos</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|