



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ &
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Πληροφ.: Α. Στρογγύλη & Χ. Αθανασιάδης

Θεσσαλονίκη, 22 / 7 / 2019

Αρ. πρωτ.: 32279

Προς: (όπως πίνακας αποδεκτών)

ΘΕΜΑ: «Προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)»

ΣΧΕΤ.: Η υπ' αριθμ. 9^η/22-07-2019/θέμα 9^ο Απόφαση της Επιτροπής Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).

Σας ενημερώνουμε ότι με την ανωτέρω σχετική της Απόφαση η Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας ορίστηκαν οι προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, των κλινικών μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και υπάγονται στο καθεστώς των υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) και Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) Κοινών Υπουργικών Αποφάσεων, καθώς και του άρθρου 4 του Ν. 4523/2018 (ΦΕΚ Α' 41/07-03-2018), ως ακολούθως και κατά περίπτωση:

Α. Προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής, κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης και μη εμπορικής κλινικής δοκιμής:
(Σημείωση: για λόγους σύντημησης όλες αυτές οι κατηγορίες κλινικών μελετών θα αναγράφονται παρακάτω με τον όρο «κλινική δοκιμή»):

Η Διοίκηση του Νοσοκομείου, στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί η εκάστοτε κλινική δοκιμή, αποστέλλει τηρώντας τις διατάξεις και τα χρονοδιαγράμματα, όπως αυτά αναλύονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) Κοινή Υπουργική Απόφαση, στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) με διαβιβαστικό έγγραφο, το οποίο θα φέρει ημερομηνία και αριθμό πρωτοκόλλου και στο οποίο θα αναγράφεται ο «Κωδικός Αναφοράς Κλινικής Μελέτης», βάσει της παραγράφου 3. του άρθρου 27 της παραπάνω ΚΥΑ, τα ακόλουθα:

1. Την έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), δεδομένης της προηγηθείσας σχετικής θετικής γνωμοδότησης από την Εθνική Επιτροπή Λεοντολογίας (ΕΕΛ), σύμφωνα με την παράγραφο 2. «Απόφαση για την κλινική δοκιμή» του άρθρου 3 «Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.
2. Το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής και τις τυχόν τροποποιήσεις του στην ελληνική γλώσσα:
Το πρωτόκολλο είναι το έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, την μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής (ο όρος «πρωτόκολλο» περιλαμβάνει και τις τροποποιήσεις του) και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της τετραμερούς «Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης» (άρθρο 1 «Διεξαγωγή της Μελέτης» της σύμβασης).

3. Την σύμβαση ασφάλισης:

Ο χορηγός οφείλει να έχει συνάψει και να διατηρεί σε ισχύ σύμβαση ασφάλισης (σε όλες τις περιπτώσεις κλινικών μελετών εκτός των μη παρεμβατικών μελετών) με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρία, που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθ' όλη την διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής μελέτης, για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του κύριου 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 ασθενή.

Η εν λόγω σύμβαση ασφάλισης προβλέπεται στο άρθρο 15 «Αποζημίωση» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ, καθώς και στο άρθρο 11. «Ασφάλιση» της «Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης», που παρατίθεται ως παράρτημα στην Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ.

4. Την ειδική σύμβαση/εξουσιοδότηση του Χορηγού προς τον κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (CRO):

Ο Χορηγός με την ειδική αυτή σύμβαση/εξουσιοδότηση αναθέτει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του, που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή προς έναν ή περισσότερους κατ' ανάθεση Οργανισμό / Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organization – CRO), χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων.

Όλοι οι εμπλεκόμενοι κατ' ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας (CRO) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο σχετικό Εθνικό Μητρώο, που έχει καταρτίσει και διατηρεί ο ΕΟΦ (το εν λόγω μητρώο έχει αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα του ΕΟΦ), σύμφωνα με το άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

5. Την υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού προς τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers):

Ο Χορηγός/CRO με υπεύθυνη δήλωση του για κάθε κλινική δοκιμή, αναθέτει μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), τηρουμένων των όσων αναγράφονται στο άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

Οι εμπλεκόμενοι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας (Freelancer), οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο σχετικό Εθνικό Μητρώο, που έχει καταρτίσει και διατηρεί ο ΕΟΦ (το εν λόγω μητρώο έχει αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα του ΕΟΦ), σύμφωνα με το άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

6. Το έντυπο «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Διευθυντή του Τμήματος ή της Κλινικής του Νοσοκομείου και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της κλινικής δοκιμής. Τονίζεται ότι στην υπογραφή τους θα πρέπει να τίθεται και η υπηρεσιακή τους σφραγίδα.

7. Το έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της κλινικής δοκιμής (στην υπογραφή του θα τίθεται και η υπηρεσιακή του σφραγίδα), στο οποίο:

- Θα κατανέμονται αναλογικά οι αμοιβές των μελών της ομάδας έργου, που συνδράμουν στην διεκπεραίωση της κλινικής δοκιμής, ήτοι του επιστημονικά υπεύθυνου και των ορισμένων από αυτόν μελών της ομάδας έργου.

Τονίζεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 20 «Αρμοδιότητες Ε.Ε.Δ.» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ, για να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων και «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».

- Θα δηλώνεται η ιδιότητα του Επιστημονικά Υπεύθυνου και κάθε μέλους της ομάδας έργου, καθώς και η θέση του στο ΕΣΥ ή αν είναι εξωτερικός συνεργάτης, ήτοι προσωπικό με σύμβαση έργου με ή χωρίς έκδοση απόδειξης. Επιπλέον, θα καταγράφονται τα στοιχεία Α.Φ.Μ. και Α.Δ.Τ. του Επιστημονικά Υπεύθυνου και κάθε μέλους της ομάδας έργου.

8. Το έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, στο οποίο:

- Το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας) ανέρχεται στο 5% επί των συνολικών αμοιβών των ερευνητών της κλινικής δοκιμής, όπως αυτές αναφέρονται στο εν λόγω έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου», ήτοι επί του αθροίσματος των κατηγοριών δαπανών: «1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων», «2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)» και «3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)».
- Το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας), όπου πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, ανέρχεται στο 15% επί των συνολικών αμοιβών των ερευνητών της κλινικής δοκιμής, όπως αυτές αναφέρονται στο εν λόγω έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου», ήτοι επί του αθροίσματος των κατηγοριών δαπανών: «1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων», «2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)» και «3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)».
- Η οικονομική διαχείριση των ως άνω παρακρατήσεων για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής, καθώς και των αμοιβών των ερευνητών πραγματοποιείται από την Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, η οποία και καταβάλλει α) στο Νοσοκομείο το αναλογούν ποσό της προβλεπόμενης παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου και β) στον επιστημονικά υπεύθυνο της κλινικής δοκιμής και στα ορισμένα από αυτόν μέλη ομάδας έργου τις αμοιβές τους.
- Η κοστολόγηση των αναφερόμενων στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 27 «Κοστολόγηση νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ, διενεργείται από την Οικονομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, όπου διεξάγεται η κλινική δοκιμή, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις. Το κόστος τους καταβάλλεται από τον Χορηγό απευθείας στο Νοσοκομείο και για την καταβολή αυτή, η Οικονομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου εκδίδει το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον Χορηγό.
- Σε περίπτωση που η κλινική δοκιμή υπάγεται σε καθεστώς Φ.Π.Α., το αναλογούν ποσό Φ.Π.Α. πρέπει να καταγράφεται στο ειδικό προς τούτο πλαίσιο, τηρούμενης της εκάστοτε νομοθεσίας περί Φ.Π.Α. και υπολογίζεται επί του αναγραφόμενου ποσού στο πλαίσιο «Γενικό Σύνολο (€)» του προϋπολογισμού της κλινικής δοκιμής.

9. Την «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»:

Η τετραμερής «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης» θα κατατίθεται στην υπηρεσία μας σε τέσσερα (4) πρωτότυπα, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη από: α) τον Διοικητή ή τον Αναπληρωτή Διοικητή του Νοσοκομείου ή τον Γενικό Διευθυντή του Νοσοκομείου (για το Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου) - όπως απορρέει από διάταξη νόμου ή από νόμιμη εκχώρηση αρμοδιοτήτων, β) τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης και γ) τον κύριο ερευνητή, ώστε να υπογραφεί και από τον Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας).

Επισημαίνεται ότι:

- Σε περίπτωση που ο συνυπογράφων την τετραμερή σύμβαση δεν είναι ο φορέας χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής, αλλά εταιρία ενεργούσα ως ο χορηγός ή εταιρία που τον εκπροσωπεί νόμιμα για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, οφείλει να καταθέσει στην υπηρεσία μας το ειδικό προς τούτο πληρεξούσιο ή την ειδική προς τούτο εξουσιοδότηση.

- Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της πρότυπης σύμβασης, που τίθενται από τον Χορηγό, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 «Υπογραφή Σύμβασης» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ.

Β. Προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης:

Η Διοίκηση του Νοσοκομείου, στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί η εκάστοτε μη παρεμβατική μελέτη, αποστέλλει τηρώντας τις διατάξεις και τα χρονοδιαγράμματα, όπως αυτά αναλύονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) Κοινή Υπουργική Απόφαση, στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) με διαβιβαστικό έγγραφο, το οποίο θα φέρει ημερομηνία και αριθμό πρωτοκόλλου και στο οποίο θα αναγράφεται ο «Κωδικός Αναφοράς Κλινικής Μελέτης», βάσει της παραγράφου 3. του άρθρου 27 της παραπάνω ΚΥΑ, τα ακόλουθα:

1. Την θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παραγράφου 1 του άρθρου 4 «Μη Παρεμβατικές Μελέτες» του Ν. 4523/2018 (ΦΕΚ Α' 41/07-03-2018) για τη διεξαγωγή της μη παρεμβατικής μελέτης.
2. Την γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, περί αποδοχής της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, σε εφαρμογή των άρθρων 32 «Διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης» και 33 «Εναρξη διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης» του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ.
3. Το πρωτόκολλο της μη παρεμβατικής μελέτης & τις τυχόν τροποποιήσεις του, το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς και το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς στην ελληνική γλώσσα: σε εφαρμογή των άρθρων 32 «Διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης» και 33 «Εναρξη διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης» του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ.
4. Την λίστα των συμμετεχόντων ιδιωτών ιατρών:
Σύμφωνα με την παράγραφο 1. εδάφιο γ) του άρθρου 4 «Μη Παρεμβατικές Μελέτες» του Ν. 4523/2018 (ΦΕΚ Α' 41/07-03-2018), στα κέντρα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης μπορεί να συμμετέχουν, ως συνεργαζόμενοι, και ιδιώτες ιατροί συναφούς ειδικότητας, οι οποίοι έχουν ιατρείο στην ίδια Υ.ΠΕ.
5. Την ειδική σύμβαση/εξουσιοδότηση του Χορηγού προς τον κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (CRO):
Ο Χορηγός με την ειδική αυτή σύμβαση/εξουσιοδότηση αναθέτει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του, που σχετίζονται με την μη παρεμβατική μελέτη προς έναν ή περισσότερους κατ' ανάθεση Οργανισμό / Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organization – CRO), χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων.
Όλοι οι εμπλεκόμενοι κατ' ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας (CRO) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο σχετικό Εθνικό Μητρώο, που έχει καταρτίσει και διατηρεί ο ΕΟΦ (το εν λόγω μητρώο έχει αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα του ΕΟΦ), σύμφωνα με το άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

6. Την υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού προς τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers):
Ο Χορηγός/CRO με υπεύθυνη δήλωση του για κάθε μη παρεμβατική μελέτη, αναθέτει μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), τηρουμένων των όσων αναγράφονται στο άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

Οι εμπλεκόμενοι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας (Freelancer), οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο σχετικό Εθνικό Μητρώο, που έχει καταρτίσει και διατηρεί ο ΕΟΦ (το εν λόγω μητρώο έχει αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα του ΕΟΦ), σύμφωνα με το άρθρο 24 της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) ΚΥΑ.

7. Το έντυπο «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Διευθυντή του Τμήματος ή της Κλινικής του Νοσοκομείου και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης. Τονίζεται ότι στην υπογραφή τους θα πρέπει να τίθεται και η υπηρεσιακή τους σφραγίδα.

8. Το έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης (στην υπογραφή του θα τίθεται και η υπηρεσιακή του σφραγίδα), στο οποίο:

- Θα κατανέμονται αναλογικά οι αμοιβές των μελών της ομάδας έργου, που συνδράμει στην διεκπεραίωση της μη παρεμβατικής μελέτης, ήτοι του επιστημονικά υπεύθυνου και των ορισμένων από αυτόν μελών της ομάδας έργου.
- Θα δηλώνεται η ιδιότητα του Επιστημονικά Υπεύθυνου και κάθε μέλους της ομάδας έργου, καθώς και η θέση του στο ΕΣΥ ή αν είναι εξωτερικός συνεργάτης, ήτοι προσωπικό με σύμβαση έργου με ή χωρίς έκδοση απόδειξης. Επιπλέον, θα καταγράφονται τα στοιχεία Α.Φ.Μ. και Α.Δ.Τ. του Επιστημονικά Υπεύθυνου και κάθε μέλους της ομάδας έργου.

9. Το έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου»:

Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται στην υπηρεσία μας συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, στο οποίο:

- Το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) ανέρχεται στο 5% επί των συνολικών αμοιβών των ερευνητών της μη παρεμβατικής μελέτης, όπως αυτές αναφέρονται στο εν λόγω έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου», ήτοι επί του αθροίσματος των κατηγοριών δαπανών: «1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων», «2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)» και «3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)».
- Το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), όπου πρόκειται να διεξαχθεί η μη παρεμβατική μελέτη, ανέρχεται στο 15% επί των συνολικών αμοιβών των ερευνητών της μη παρεμβατικής μελέτης, όπως αυτές αναφέρονται στο εν λόγω έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου», ήτοι επί του αθροίσματος των κατηγοριών δαπανών: «1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων», «2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)» και «3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)».
- Η οικονομική διαχείριση των ως άνω παρακρατήσεων για τη διενέργεια της μη παρεμβατικής μελέτης, καθώς και των αμοιβών των ερευνητών, πραγματοποιείται από την Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, η οποία και καταβάλλει στο Νοσοκομείο το αναλογούν ποσό της προβλεπόμενης παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου, καθώς και τις αμοιβές στον επιστημονικά υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης και στα ορισμένα από αυτόν μέλη ομάδας έργου.
- Σε περίπτωση που η μη παρεμβατική μελέτη υπάγεται σε καθεστώς Φ.Π.Α., το αναλογούν ποσό Φ.Π.Α. πρέπει να καταγράφεται στο ειδικό προς τούτο πλαίσιο, τηρούμενης της

εκάστοτε νομοθεσίας περί Φ.Π.Α. και υπολογίζεται επί του αναγραφόμενου ποσού στο πλαίσιο «Γενικό Σύνολο (€)» του προϋπολογισμού της μη παρεμβατικής μελέτης.

10. Την «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»:

Η τετραμερής «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης» θα κατατίθεται στην υπηρεσία μας σε τέσσερα (4) πρωτότυπα, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη από: α) τον Διοικητή ή τον Αναπληρωτή Διοικητή του Νοσοκομείου ή τον Γενικό Διευθυντή του Νοσοκομείου (για το Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου) - όπως απορρέει από διάταξη νόμου ή από νόμιμη εκχώρηση αρμοδιοτήτων, β) τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης και γ) τον κύριο ερευνητή, ώστε να υπογραφεί και από τον Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).

Επισημαίνεται ότι:

- Σε περίπτωση που ο συνυπογράφων την τετραμερή σύμβαση δεν είναι ο φορέας χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης, αλλά εταιρία ενεργούσα ως ο χορηγός ή εταιρία που τον εκπροσωπεί νόμιμα για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, οφείλει να καταθέσει στην υπηρεσία μας το ειδικό προς τούτο πληρεξούσιο ή την ειδική προς τούτο εξουσιοδότηση.
- Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της πρότυπης σύμβασης, που τίθενται από τον Χορηγό, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 «Υπογραφή Σύμβασης» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) ΚΥΑ.

Γ. Προϋποθέσεις για την οικονομική διαχείριση των εγκεκριμένων από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. κατηγοριών δαπανών του «Προϋπολογισμού Έργου» κλινικής μελέτης: (περιλαμβάνονται οι μη παρεμβατικές μελέτες, οι κλινικές δοκιμές, οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης και μη εμπορικές κλινικές δοκιμές)

Προκειμένου η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) να διαχειριστεί οικονομικά τις εγκεκριμένες από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. κατηγορίες δαπανών του «Προϋπολογισμού Έργου» κλινικής μελέτης:

- Κάθε ιατρός του ΕΣΥ, κάθε φορά που αμείβεται από την κλινική μελέτη, καταθέτει στην Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών, πλήρως συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη.
- Το λοιπό προσωπικό του ΕΣΥ, κάθε φορά που αμείβεται από την κλινική μελέτη, καταθέτει στην Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών, πλήρως συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη.
- Σε κάθε στάδιο πληρωμής, ο φορέας χρηματοδότησης ή ο ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένος φορέας πληρωμών υποβάλλει στην Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τα περιοδικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης. Πριν την τελική πληρωμή, υποβάλλει τα τελικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης.
- Όταν πραγματοποιούνται καταθέσεις στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. από τον φορέα χρηματοδότησης ή τον ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο φορέα πληρωμών και προκειμένου να γίνουν οι πληρωμές των αμοιβών, ο Επιστημονικά Υπεύθυνος κάθε φορά υποβάλλει στην Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. συμπληρωμένη χωριστά και για κάθε αμειβόμενο την Εντολή Επιστημονικά Υπευθύνου, τηρουμένης της αναλογικότητας των αμοιβών σύμφωνα με το υπογεγραμμένο από τον ίδιο έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου».

Δ. Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης:
(περιλαμβάνονται οι μη παρεμβατικές μελέτες, οι κλινικές δοκιμές, οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης και μη εμπορικής κλινικές δοκιμές)

Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής μελέτης και ισχύουν οι προϋποθέσεις, όπως αυτές αναλύονται στα Κεφάλαια Α και Β της παρούσας εισήγησης, καθώς και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ.36809/2019 (ΦΕΚ 2015 Β'/03-06-2019) ΚΥΑ.

Ε. Εκκαθάριση της οικονομικής διαχείρισης κλινικής μελέτης:
(περιλαμβάνονται οι μη παρεμβατικές μελέτες, οι κλινικές δοκιμές, οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης και μη εμπορικής κλινικές δοκιμές)

Για κάθε κλινική μελέτη που:

- έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,
- έχει ολοκληρωθεί ως προς την διεξαγωγή της και
- διαπιστώνεται διαφορά μεταξύ α) των κατηγοριών δαπανών του «Προϋπολογισμού Έργου», που έχει αναλάβει να διαχειριστεί οικονομικά η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., μετά από σχετική εγκριτική Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας και β) των καταθέσεων, που έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά από τον φορέα χρηματοδότησης ή τον ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο φορέα πληρωμών της κλινικής μελέτης στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,

είναι απαραίτητο, ο φορέας χρηματοδότησης ή ο φορέας πληρωμών της κλινικής μελέτης να υποβάλει στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης, πριν την τελική πληρωμή και την ολοκλήρωση της οικονομικής της διαχείρισης από την Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., επιστολή, με την οποία θα μας ενημερώνει για την περάτωση της κλινικής μελέτης, θα καταθέτει τα απολογιστικά οικονομικά στοιχεία της κλινικής μελέτης και θα τεκμηριώνει την προκύπτουσα αυτή διαφορά.

ΣΤ. Προσωρινή διακοπή & πρόωρος τερματισμός κλινικής μελέτης:
(περιλαμβάνονται οι μη παρεμβατικές μελέτες, οι κλινικές δοκιμές, οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης και μη εμπορικής κλινικές δοκιμές)

Για κάθε κλινική μελέτη, που έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας και διακόπτεται προσωρινά ή τερματίζεται πρόωρα, ο φορέας χρηματοδότησης ή η ενεργούσα ως χορηγός εταιρία θα αποστέλλει στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της υπηρεσίας μας σχετική επιστολή, με την οποία:

- θα μας ενημερώνει για τους λόγους, που οδήγησαν στην προσωρινή διακοπή ή στον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης και
- θα μας αποστέλλει τα οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης.

- Z.1. Καταργείται κάθε προηγούμενη Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας), που έχει ληφθεί πριν την έκδοση των υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131/22-12-2016) και Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015/03-06-2019) Κοινών Υπουργικών Αποφάσεων, καθώς και του άρθρου 4 του Ν. 4523/2018 (ΦΕΚ Α' 41/07-03-2018) και η οποία αφορά σε προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των προς διεξαγωγή κλινικών μελετών και των τροποποιήσεων τους στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας).
- Z.2. Έχουν αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας www.3ype.gr και ειδικότερα, στον σύνδεσμο «Ερευνα & Ανάπτυξη – ΕΛΚΕΑ» και στην διαδρομή «Οικονομική Διαχείριση Κλινικών Μελετών» με τίτλο «Οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.Π.Ε. Μακεδονίας» τα πρότυπα έντυπα:
- Έντυπο 1: «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»,
 Έντυπο 2: «Μέλη Ομάδας Έργου»
 Έντυπο 3: «Προϋπολογισμός Έργου»
 Έντυπο 4: «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»
 Έντυπο 5: «Εντολή Πληρωμής Επιστημονικά Υπεύθυνου»
 Έντυπο 6: «Υπεύθυνη Δήλωση των Ιατρών του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών»
 Έντυπο 7: «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών»,
 προκειμένου να εξασφαλιστεί η άμεση πρόσβαση και η επιτάχυνση της διαδικασίας συμπλήρωσης τους από κάθε ενδιαφερόμενο και με απώτερο σκοπό την εναρμόνιση και την απλούστευση των διαδικασιών οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών.

Ο Διοικητής

 Γεώργιος Κ. Κίρκος

Πίνακας Αποδεκτών:

1. Διοικήσεις των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
2. Γενικός Διευθυντής του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου –
3. Πρόεδροι των Επιστημονικών Συμβουλίων των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
4. Διευθυντές Ιατρικής Υπηρεσίας των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
5. Διευθυντές των Οικονομικών Υπηρεσιών των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
6. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) -
7. Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) -
8. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) -
9. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) -

