



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284,
Τ.Κ 155.62 Χολαργός
ΑΘΗΝΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αρ. Πρωτ.: 64745
Χολαργός, 7.7.2014

Διεύθυνση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα Κλινικών Δοκιμών
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τηλ: 213-2040335, 213-2040337
fax: 210-6549585
e-mail: trials@eof.gr
e-mail: adr@eof.gr

Προς:
Βλ. Πίνακας αποδεκτών

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διαχείριση και την αναφορά θεμάτων ασφάλειας για την ελληνική επικράτεια, οι ελάχιστες ειδικές απαιτήσεις αναφοράς είναι οι ακόλουθες:

1. Ερευνητής προς Χορηγό:

- Κάθε Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν (SAE) αναφέρεται στο χορηγό εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα γίνει αντιληπτό από τον ερευνητή ή μέλος της ερευνητικής ομάδας της κλινικής δοκιμής. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων οι οποίες προσδιορίζονται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής ή το σημείο αναφοράς για τις πληροφορίες ασφάλειας (RSI) π.χ. Εγχειρίδιο Ερευνητή (IB) ή Π.Χ.Π (SmPC), ως μη χρήζουσες άμεσης αναφοράς (βλ. "CT-3", ενότητες 4.3 και 4.4).
- Για τα μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ισχύουν τα αναφερόμενα στο "CT-3", ενότητα 5.

2. Χορηγός προς Ερευνητή:

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) προερχόμενη από κέντρο συγκεκριμένου ερευνητή, αποστέλλεται από το χορηγό σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) προς το συγκεκριμένο ερευνητή εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδικός κατάλογος Εικαζόμενων Απροσδόκητων Σοβαρών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (SUSAR line-listing) από την παγκόσμια εμπειρία του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. και από άλλες κλινικές δοκιμές του ίδιου χορηγού), αποστέλλεται από το χορηγό προς ενημέρωση του ερευνητή σύμφωνα με την ενότητα 7.10 του "CT-3".

3. Ερευνητής προς Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο:

Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια που παραλαμβάνεται από τον ερευνητή σύμφωνα με το σημείο 2 ανωτέρω, είτε ως ατομική αναφορά SUSAR είτε ως περιοδικός κατάλογος SUSAR, προωθείται από τον ερευνητή προς το Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο εντός επιπλέον 7 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή της παραλαβής.

4. Χορηγός προς Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ):

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) από το χορηγό προς την ΕΕΔ εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς την ΕΕΔ σε ηλεκτρονική μορφή (βλ. "CT-3", ενότητα 8).

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

5. Χορηγός προς ΕΟΦ (Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών):

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται από το χορηγό σε μορφή ηλεκτρονικής αναφοράς (E2B) απευθείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση της EudraVigilance (EVCTM) εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στον χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς τον ΕΟΦ σε ηλεκτρονική μορφή, (βλ. "CT-3", ενότητα 8).

Για τα υπόλοιπα θέματα διαχείρισης της ασφάλειας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, πέραν των ανωτέρω ειδικών ζητημάτων (σημεία 1 έως 5), ισχύουν οι προβλέψεις του EudraLex Volume 10.

Οι προηγούμενες σχετικές αναφορές για θέματα ασφάλειας της Α.Π. 10301/11.2.2010 εγκυκλίου του ΕΟΦ (σελ. 5-6) καταργούνται καθότι αντικαθίστανται από τις παρούσες.

Σχετικά έγγραφα:

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ. ΕΟΦ

Δ. ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Εσωτ. κοινοποίηση:

- Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Β' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ
- Δ/νση ΔΥΕΠ
- Δ/νση Αξιολόγησης
- Δ/νση Εργαστηρίων
- Δ/νση Δημοσίων Σχέσεων
- Δ/νση ΕΠΚΠ
- Δ/νση ΦΜΕ