



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χολαργός 6-9-2006

Αριθμ. πρωτ. 55480

Μεσογείων 284 , 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας  
Πληροφορίες: Τμήμα Κλινικών Μελετών  
Τηλ: 210- 6507335

ΠΡΟΣ : Πίνακα Αποδεκτών

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - Ε Ν Η Μ Ε Ρ Ω Σ Η

**ΘΕΜΑ: ΜΗ Παρεμβατικές Μελέτες Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α' 146).
2. Τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973)
3. Τις διατάξεις του άρθρου 7 της ΚΥΑ Α6/10983/1/1984 (ΦΕΚ Β' 886)
4. Το άρθρο 5 του ΠΔ 142/1989 (ΦΕΚ Α' 68)

Για την διεξαγωγή κλινικών μελετών ισχύει η Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/31-12-03 (ΦΕΚ Β' 1973) και συμπληρωματικά οι Υπουργικές Αποφάσεις Α6/10983/84(ΦΕΚ Β' 886) , Υ6α/3462/2000(ΦΕΚ Β' 966) και Υ6/86052/2003(ΦΕΚ Β' 1363) , οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν στο μέτρο που δεν αντίκεινται στις διατάξεις της .

Με την υπ'αριθμ. ΔΥΓ3/89292/31-12-03 Υπουργική Απόφαση έγινε εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την υπ'αριθμ. 2001/20/ΕΚ Κοινοτική Οδηγία. Η Υπουργική Απόφαση αυτή καθορίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με την διεξαγωγή κλινικών μελετών και δεν εφαρμόζεται στις μελέτες που ορίζονται ως μη παρεμβατικές.

Ο ορισμός των "μη παρεμβατικών μελετών" δίδεται στην υπ'αριθμ. ΔΥΓ3/89292/31-12-03 Υπουργική Απόφαση: "Ως μη παρεμβατικές" ορίζονται οι μελέτες για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από το πρωτόκολλο της μελέτης , αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική.
- Η απόφαση για την χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για την συμμετοχή του ασθενούς στην μελέτη.

- Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης.
- Για την ανάλυση των συλλεγομένων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

**Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την έγκριση μιας μελέτης μη παρεμβατικής είναι τα ακόλουθα :**

- Συνοδευτική επιστολή του χορηγού σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα .
- Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης στα Ελληνικά.
- Πρωτόκολλο με όλες τις τρέχουσες τροποποιήσεις και περίληψη, στην Ελληνική γλώσσα.
- Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς .
- Συμφωνητικό μεταξύ ερευνητή και χορηγού.
- Βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή.
- Εάν ο αιτών δεν είναι ο χορηγός , επιστολή εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του χορηγού.
- Παράβολο υπέρ του ΕΟΦ .
- Απόφαση από το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου ή το Επιστημονικό Συμβούλιο (εφόσον δεν υφίσταται Συμβούλιο Διοίκησης) .
- Εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος .
- Προϋπολογισμός της μελέτης.

**Για τροποποίηση εγκεκριμένης μελέτης απαιτούνται τα παρακάτω δικαιολογητικά:**

- Συνοδευτική επιστολή του χορηγού.
- Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης για τροποποίηση της μελέτης.
- Παράβολο υπέρ του ΕΟΦ.
- Όλα τα επιπλέον δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση τροποποίησης.

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

Τροποποίηση θεωρείται οποιαδήποτε μεταβολή των στοιχείων που αναφέρονται στην άδεια διεξαγωγής της μελέτης καθώς και η προσθήκη νέου κέντρου .

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

**Κοινοποίηση:**

Γραφείο Προέδρου  
Γραφείο Αντιπροέδρου

**Πίνακας Αποδεκτών:**

1. ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι 152 33
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας , Δεληγιώργη 12, 104 37, Αθήνα
3. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων  
Σατωβριάνδου 19, 104 31 Αθήνα
4. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος  
Πλουτάρχου 3/106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των μελών τους)