



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
Τμήμα: Κλινικών Δοκιμών
Τηλέφωνο: 213 - 2040 335

Χολαργός, 31.3.2016

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Θέμα: “Βιογραφικά σημειώματα επιτηρητών κλινικών δοκιμών”

Σύμφωνα με τις αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής ICH-GCP και αναφορικά με την επιτήρηση κλινικής δοκιμής από το χορηγό (παρ. 5.18.2) κάθε επιτηρητής οφείλει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του με επάρκεια.

Η διαδικασία επιτήρησης εκ μέρους του Χορηγού κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής είναι κεφαλαίωδους σημασίας για την επιβεβαίωση της πιστής εφαρμογής του πρωτοκόλλου και των διαδικασιών, καθώς και της επισήμανσης τυχόν αποκλίσεων με σκοπό τη λήψη διορθωτικών ενεργειών. Για το σκοπό αυτό κρίνεται απολύτως αναγκαία, κατά την υποβολή αρχικής αίτησης έγκρισης/ τροποποίησης κλινικής δοκιμής, η τεκμηρίωση των ικανοτήτων του επιτηρητή που θα αποδεικνύεται με την κατάθεση επικαιροποιημένου, σύντομου, υπογεγραμμένου βιογραφικού και θα περιλαμβάνει την εμπειρία του επιτηρητή καθώς και στοιχεία της εκπαίδευσής του στην Ορθή Κλινική Πρακτική.