



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Λ. Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα Κλινικών Δοκιμών
Τηλέφωνο: 210 6507335
e-mail: trials@eof.gr

Χολαργός, 9/6/2011
Αριθ. Πρωτ. 42353

ΠΡΟΣ:
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

ΘΕΜΑ: ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 2 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 του Ν. 1965/91 και άρθρο 25 του Ν. 3730/2008.
2. Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ Β' 2197/2-10-2009) «εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
3. Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2-10-2009) «εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
4. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/3607/892/2001 (ΦΕΚ Β' 1060), «εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ/27-10-1998 που αφορά στα «in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
5. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06 (ΦΕΚ Β'72) «Επέκταση των αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για έκδοση γνωμοδότησης σε κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
6. Την Εγκύκλιο του ΕΟΦ υπ.αρ. 18158/17-3-2010 «Ενημέρωση σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) και τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕνΕΜφυτ/Π)-Εφαρμογή της Οδηγίας 2007/47/ΕΚ»,

Σας ενημερώνουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με:

- Την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2-10-2009), «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» άρθρο 15 και τα παραρτήματα VIII και X,
- Την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ Β' 2197/2-10-2009) «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» άρθρο 10 και τα παραρτήματα 6 και 7,

*Στον ΕΟΦ θα κατατίθεται φάκελος όταν πρόκειται να διεξαχθεί κλινική έρευνα με

- α) ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο είτε δεν φέρει σήμανση CE, είτε φέρει σήμανση CE αλλά πρόκειται να δοκιμαστεί σε νέες χρήσεις που δεν καλύπτονται από αυτήν.
- β) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε περίπτωση που το προϊόν πρόκειται να έλθει σε άμεση ή έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

Τα δικαιολογητικά που θα περιλαμβάνονται στον φάκελο κατάθεσης προς τον ΕΟΦ είναι τα ακόλουθα:

1. Συνοδευτική επιστολή στην οποία θα περιέχεται κατάλογος των συνημμένων εγγράφων.
2. Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης στην Ελληνική γλώσσα.
3. Το σχέδιο της κλινικής έρευνας στην Ελληνική γλώσσα (clinical investigation plan).
4. Ενημερωτικό Φυλλάδιο για τον Ερευνητή (Investigator's Brochure).
5. Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς.
6. Συμφωνητικό μεταξύ ερευνητή και χορηγού.
7. Βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή (υπογεγραμμένο και με ημερομηνία).
8. Εάν ο αιτών δεν είναι ο χορηγός, επιστολή εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του χορηγού.
9. Αντίγραφο σήμανσης CE και της δήλωσης πιστότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εφόσον υφίσταται).
10. Γνωμάτευση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (εφόσον έχει ήδη εκδοθεί).
11. Υπόδειγμα της ετικέτας στην Ελληνική γλώσσα στην οποία θα υπάρχει εκτός των άλλων πληροφοριών και η επισήμανση «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες».
12. Αντίγραφο της άδειας του παρασκευαστή.
13. Υπεύθυνη δήλωση από τον χορηγό στην οποία θα δηλώνεται ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρείται των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σε ότι αφορά στις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.
14. Υπεύθυνη δήλωση από τον χορηγό στην οποία θα αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος.
15. Υπεύθυνη δήλωση από τον χορηγό στην οποία θα αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης (Οδηγία 2003/32/ΕΚ).
16. Κατάλογος αρμοδίων αρχών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση (εφόσον υφίσταται).
17. Παράβολο υπέρ του ΕΟΦ (1000 Ευρώ+2,4% χαρτόσημο).
18. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο.
19. Προϋπολογισμός της μελέτης.
20. Έντυπο αναφοράς καταγραφής περιστατικού (CRF)

Καταργείται η υπ.αρ. 29695/5.5.2010 Ενημέρωση του ΕΟΦ με θέμα: «Κλινική Έρευνα με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

(*) Σύμφωνα με τις προαναφερόμενες Υπουργικές Αποφάσεις η κλινική έρευνα μπορεί να διεξαχθεί:
(α) εφόσον ο ΕΟΦ δεν διατυπώσει έγγραφες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την υποβολή της αίτησης με πλήρη φάκελο και
(β) έχει λάβει θετική γνώμη από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ).

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΜΑΡΙΑ ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

Εσωτερική διανομή

Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

Γραφείο Β΄ Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

Δ/ση Αξιολόγησης

Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας

Δ/ση Εργαστηρίων