

Εθνικό Μητρώο CRO/Freelancers

Ο ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 24 της ΚΥΑ υπ' αριθμ. Γ5α/59676/ΦΕΚ Β' 4131, καταρτίζει και διατηρεί Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) με όλες τις πληροφορίες των υποβληθέντων εγγράφων.

Η διάταξη εφαρμόζεται για το σύνολο των βιοϊατρικών ερευνών αρμοδιότητας ΕΟΦ (π.χ. κλινικές μελέτες φαρμάκων, κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών, μελέτες κλινικών επιδόσεων in vitro διαγνωστικών)

Κατά συνέπεια των ανωτέρω:

1. Κάθε CRO που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες βιοϊατρικής έρευνας αρμοδιότητας ΕΟΦ διεξαγόμενης στην Ελλάδα, υποβάλλει προς αξιολόγηση από την Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, αίτηση ένταξης στο Εθνικό Μητρώο μαζί με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:
 - Καταστατικό σύστασης και τρέχουσας εκπροσώπησης CRO
 - Κατάλογο διαχειριστικών δραστηριοτήτων βιοϊατρικής έρευνας* που αναλαμβάνει ο CRO
 - Βιογραφικό σημείωμα του επιστημονικού υπεύθυνου, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.
 - Βιογραφικό σημείωμα του υπεύθυνου διασφάλισης ποιότητας, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.
2. Κάθε Ελεύθερος Συνεργάτης Έρευνας (Freelancer) που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες βιοϊατρικής έρευνας αρμοδιότητας ΕΟΦ διεξαγόμενης στην Ελλάδα, πρέπει να υποβάλλει προς αξιολόγηση από την Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, αίτηση ένταξης στο Εθνικό Μητρώο, μαζί με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:
 - Έναρξη επιτηδεύματος σε συναφές αντικείμενο δραστηριοτήτων.
 - Κατάλογο διαχειριστικών δραστηριοτήτων βιοϊατρικής έρευνας* τις οποίες αναλαμβάνει ο αιτών
 - Βιογραφικό σημείωμα, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία, στο οποίο να επισημαίνεται με σαφήνεια ότι ο αιτών:
 - διαθέτει την απαιτούμενη από την ανωτέρω ΚΥΑ αθροιστική εμπειρία σε διαχειριστικές δραστηριότητες βιοϊατρικής έρευνας, αναφέροντας και τις σχετικές ημερομηνίες
 - έχει πραγματοποιήσει και συνεχίζει την απαιτούμενη από την ανωτέρω ΚΥΑ, εκπαίδευση δηλ.: *"5. Να συμμετέχουν σε ετήσια σεμινάρια συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, με αντικείμενο ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω θέματα: α. Μεθοδολογία και κανονισμοί που αφορούν τις κλινικές δοκιμές. β. Ορθή κλινική πρακτική (GCP). γ. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας. δ. Φαρμακοεπαγρύπνηση κλινικών δοκιμών. ε. Κλινικά-επιστημονικά θέματα που αφορούν σε κλινικές δοκιμές."*

Η αίτηση ένταξης υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ (email: protokollo@eof.gr), σύμφωνα με τις σχετικές [ανακοινώσεις του ΕΟΦ](#).

Το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με την πορεία της καταχώρησής του στο Εθνικό Μητρώο. Μετά την ολοκλήρωση της ένταξης του αιτούντα, επιτρέπεται η παροχή των σχετικών υπηρεσιών για βιοϊατρική έρευνα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΕΡΕΥΝΑΣ

ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΤΑΡΑΖΗΣ

* Ως διαχειριστικές δραστηριότητες κλινικής έρευνας νοούνται π.χ.

- η επιτήρηση (monitoring),
- κανονιστικές δραστηριότητες [κατάρτιση, κατάθεση και επικαιροποίηση φακέλων/αιτημάτων διεξαγωγής στις Αρχές (ΕΟΦ, Διοίκηση Νοσ. Ιδρυμάτων) και την ΕΕΔ],
- αξιολόγηση ερευνητικών κέντρων και επιλογή κλινικών ερευνητών,
- υπηρεσίες τυχαιοποίησης θεραπείας,
- δημιουργία και ενημέρωση φακέλων της κλινικής μελέτης (κεντρικός φάκελος και φάκελοι ερευνητών)
- υπηρεσίες διαχείρισης κλινικών δεδομένων (συλλογή, βιοστατιστική και προγραμματισμός στατιστικής),
- ασφάλεια υπό έρευνα φαρμάκων/φαρμακοεπαγρύπνηση , σύνταξη/υποβολή αναφορών ασφάλειας,
- έλεγχοι διασφάλισης ποιότητας (audit),
- συγγραφή ιατρικών εγγράφων (π.χ. σύνταξη/μετάφραση πρωτοκόλλου, εντύπων συναίνεσης συμμετεχόντων, εγχειριδίου ερευνητή, έκθεσης αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης κλπ.) και επικαιροποίηση αυτών