



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Ιουνίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809

Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131 Β') απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34 Α'), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101 Α').

2. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 4, καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'), όπως ισχύει σήμερα.

3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».

4. Την Γ5α/59676/2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (ΦΕΚ 4131 Β').

5. Τη διάταξη του άρθρου 4 του ν. 4523/2018 (ΦΕΚ 41 Α') «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις».

6. Την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ και ισχύει.

7. Την ΔΥΓ3α/32221/2013 απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L311/28-11-2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1-7-2011)» (ΦΕΚ 1049 Β'), όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27-9-2013 (ΦΕΚ 2485 Β') κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...] για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L 299/27-10-2012)».

8. Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 98 Α').

9. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

10. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 116 Α').

11. Το π.δ. 125/2016 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 210 Α').

12. Του π.δ. 22/2018 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 37 Α').

13. Το π.δ. 123/2016 «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση του Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείου Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών - Δικτύων» (ΦΕΚ 208 Α').

14. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, όσο και στους προϋπολογισμούς των αναφερόμενων σε αυτή φορέων, σύμφωνα με το αριθμ. Β2(α), Β1(α)13521/19-2-2019 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (Γ.Δ.Ο.Υ.) του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

1. Την τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131 Β') απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» με την προσθήκη άρθρων 26 έως 33, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των κλινικών μελετών ως εξής:

«Άρθρο 26

Υπογραφή Σύμβασης

1. Για την απλούστευση και την επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής.

2. Μετά την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) υποβάλλεται από τον κύριο ερευνητή στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος φάκελος που περιέχει: α) υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα και β) την έγκριση του Ε.Ο.Φ., γ) την περιλήψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, δ) τη σύμβαση ασφάλισης, ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

3. Μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την κατάθεση του φακέλου στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος, η σύμβαση υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

4. Η ως άνω σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζεται άμεσα στον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπογράφεται μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα υπογραφής σε επίπεδο νοσηλευτικού ιδρύματος.

5. Τροποποίηση των συμβάσεων με το νοσηλευτικό ίδρυμα και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και ισχύουν οι διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση.

6. Προβλέπεται η δημιουργία ηλεκτρονικής διεύθυνσης, μέσα σε τρεις μήνες από τη δημοσίευση της παρούσας, σε όλους τους υπεύθυνους για την έγκριση και διαχείριση των κλινικών δοκιμών φορείς και υπηρεσίες για την κατάθεση των εγγράφων και δικαιολογητικών σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς.

7. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στην υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφεται ανωτέρω επιφέρει τις πειθαρχικές και διοικητικές κυρώσεις του άρθρου 5 της παρούσας.

Άρθρο 27

Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Το κόστος των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος και όπως αυτό προκύπτει για κάθε ασθενή εξαιτίας της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή βαρύνει τον Χορηγό.

2. Το κόστος της νοσηλείας, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος και προκαλούνται λόγω επιπλοκών στην υγεία των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή και εξαιτίας της συμμετοχής τους σε αυτή βαρύνουν τον Χορηγό.

3. Κάθε κλινική δοκιμή από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον "Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής" για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε νοσηλευτικού ιδρύματος στα πλαίσια της κλινικής δοκιμής.

4. Η κοστολόγηση των αναφερόμενων στις παρ. 1 και 2 του παρόντος, όπως αυτές προκύπτουν για κάθε κλινική δοκιμή σύμφωνα με τον Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής διενεργείται από τις οικονομικές υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις και εκδίδεται το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον Χορηγό.

5. Η καταβολή των ανωτέρω ποσών γίνεται από τον Χορηγό απευθείας στο νοσηλευτικό ίδρυμα.

Άρθρο 28

Οικονομική διαχείριση κλινικής δοκιμής

1. Επιβάλλεται ενιαίο ποσοστό παρακράτησης πέντε τοις εκατό (5%) υπέρ του Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης και δεκαπέντε τοις εκατό (15%) υπέρ του νοσηλευτικού ιδρύματος επί των αμοιβών των ερευνητών, όπως αυτές αναφέρονται στον προϋπολογισμό του έργου.

2. Η οικονομική διαχείριση της κλινικής δοκιμής που πραγματοποιείται σε δομές υγείας του Ε.Σ.Υ., σε Στρατιωτικά Νοσοκομεία και σε Ν.Π.Ι.Δ. (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) γίνεται μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

3. Η οικονομική διαχείριση της κλινικής δοκιμής που πραγματοποιείται σε δομές υγείας του Ε.Σ.Υ. με τη συμμετοχή πανεπιστημιακών ερευνητών (μέλη Δ.Ε.Π.) ή σε Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία και σε ιδιωτικές κλινικές με κύριο ερευνητή μέλος Δ.Ε.Π. γίνεται μόνο μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.

4. Η καταβολή των ως άνω παρακρατήσεων για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής στο νοσηλευτικό ίδρυμα, καθώς και οι αμοιβές στους ερευνητές πραγματοποιείται μέσω του αντίστοιχου φορέα οικονομικής διαχείρισης μέσα σε τριάντα ημέρες από την κατάθεση του ποσού από τον Χορηγό.

5. Οι καταβολές από τον Χορηγό πραγματοποιούνται σταδιακά και σύμφωνα με το πρόγραμμα πληρωμών που προβλέπεται στην υπογραφείσα Σύμβαση.

Άρθρο 29

Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

Για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, όπως αυτή ορίζεται στην παρ. 3 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ισχύουν οι διατάξεις της παρούσας καθώς και οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 30

Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές

Στις μη εμπορικές κλινικές δοκιμές στις οποίες ο χορηγός είναι νοσηλευτικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο, το υπό δοκιμή φάρμακο μπορεί να αποζημιώνεται από τους Φορείς Κύριας Ασφάλισης (ΦΚΑ) και δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 2 και 3.

Άρθρο 31

Πειθαρχικές διατάξεις

1. Με την επιφύλαξη της διάταξης της επόμενης παραγράφου επί αδικαιολόγητων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Υπουργός Υγείας, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στους Διοικητές των νοσοκομείων και των Υγειονομικών Περιφερειών τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός, σε περίπτωση δε, επαναλαμβανόμενων παραπτωμάτων την ποινή της απομάκρυνσης από τη θέση του Διοικητού.

2. Ως προς τον πειθαρχικό έλεγχο των Διευθυντών των Στρατιωτικών Νοσοκομείων και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος του Μετοχικού Ταμείου Στρατού (ΝΙΜΙΤΣ) εφαρμόστες τυγχάνουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις για την κατηγορία του εν λόγω προσωπικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Άρθρο 32

Διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης

1. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, ο χορηγός υποβάλλει στην Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.) φάκελο αίτησης, ο οποίος αποτελείται από την Αίτηση για τη διεξαγωγή Μη Παρεμβατικής Μελέτης, το πρωτόκολλο, το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους ασθενείς και το έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση, καθώς και σχέδιο της σύμβασης, όπως αυτή προβλέπεται στο επόμενο άρθρο, υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα. Τα ως άνω θα υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

2. Η Επιτροπή μετά τον έλεγχο του φακέλου και εφόσον έχουν καταβληθεί τα προβλεπόμενα τέλη, μέσα σε ένα μήνα γνωμοδοτεί αιτιολογημένα για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παρ. 1 του άρθρου 4 ν. 4523/2018 για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης και ενημερώνει άμεσα το χορηγό.

3. Μετά τη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής, ο κύριος ερευνητής καταθέτει άμεσα στη γραμματεία του αρμόδιου για κάθε κέντρο διεξαγωγής Επιστημονικού Συμβουλίου, αντίγραφο του ως άνω φακέλου και της θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής, για την αποδοχή της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης από αυτό και την έγκριση από τον Διοικητή του νοσηλευτικού ιδρύματος ή τον Διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, όπως προβλέπεται στην παρ. 3 του άρθρου 4 του ν. 4523/2018.

4. Τυχόν αντιρρήσεις επί της διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης και του περιεχομένου του φακέλου, θα πρέπει να κοινοποιούνται από το Επιστημονικό Συμβούλιο στην Επιτροπή και το χορηγό μέσα σε τριάντα ημέρες από την κατάθεση του φακέλου. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας αυτής άπρακτης, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμαιρόμενη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

Άρθρο 33

Έναρξη διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης

1. Για την απλούστευση και την επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στην παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 4523/2018 ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I, II, III, IV). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής.

2. Μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την αποδοχή διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης από το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο, η σύμβαση υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος/μονάδας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ).

3. Η ως άνω σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζεται άμεσα στον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπογράφεται μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες από την ημέρα υπογραφής σε επίπεδο κέντρου.

4. Κάθε μη παρεμβατική μελέτη από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον "Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης" για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στα πλαίσια διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης.

5. Κατά τα λοιπά και εφόσον δεν προβλέπεται αντίθετα στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 26, 27, 28 και 31 της παρούσας.».

2. Την αναρίθμηση του «ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ V» σε «ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI», καθώς και την αναρίθμηση των άρθρων 26, 27 και 28 αυτής σε άρθρα 34, 35 και 36.

3. Από τη δημοσίευση της παρούσας καταργείται η ΔΥΓ3α/18910/2013 (ΦΕΚ 390 Β') κοινή απόφαση «Συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ 1973 Β') κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο", όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών» και κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

Η παρούσα συνοδεύεται από Παραρτήματα, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

I. ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

II. ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ

III. ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

IV. ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Μελέτη με τίτλο:
(εφεξής ως η «Μελέτη» ή/και ως η «Κλινική Μελέτη»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα:

Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο/Ιατροτεχνολογικό
Προϊόν Μελέτης):

Πρωτόκολλο:

Αριθμός EUdRaCT:

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Μελέτης:

Στην Αθήνα, σήμερα, την (εφεξής
ως η «ημερομηνία υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία
..... εδρεύει στην και με
Α.Φ.Μ. κωδικός νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον (εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/ΟΡΟ»), ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Μελέτης, δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία

Αφ' ετέρου ο κ., Ιατρός,
[εισάγετε τίτλο] Κλινικής του
..... Νοσοκομείου, κάτοικος
....., οδός αριθμ. ..., καλούμενος
εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής ως ο «Κύριος Ερευνητής» ή/και ως ο «Επιστημονικός Υπεύθυνος» της Μελέτης.

Επίσης συμβαλλόμενο το Νοσοκομείο, που εδρεύει στην, επί της οδού αριθμ. ..., νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή αυτού, κ., καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «Νοσοκομείο», και ο Φορέας Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., που εδρεύει στην, επί της οδού αριθμ. ..., νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον [εισάγετε τίτλο] κ., καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α..

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

I. Η εταιρεία με την επωνυμία " ", η οποία αποτελεί την χορηγό εταιρεία της Μελέτης, έχοντας δι' ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα Κοινοτική και Εθνική Νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο,

καθώς και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices).

II. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει τη Μελέτη και από το Νοσοκομείο και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Μελέτης στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό βήθημα), σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της Μελέτης.

III. Το Νοσοκομείο έχει την αρμοδιότητα να εγκρίνει/αποδεχθεί τη διεξαγωγή της Μελέτης και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Μελέτης, η οποία θα διεξαχθεί στην Κλινική του Νοσοκομείου, το οποίο υπάγεται στην ...Υ Υγειονομική Περιφέρεια (...η Υ.ΠΕ.).

IV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Μελέτης θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών μελετών (δοκιμών) φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο, β) την σχετική έγκριση διεξαγωγής της Μελέτης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) και από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices), ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...η Υ.ΠΕ., ο οποίος έχει συσταθεί στην ...Υ Υγειονομική Περιφέρεια (...η Υ.ΠΕ.), με σκοπό την διαχείριση των κονδυλίων που προέρχονται από την υλοποίηση ερευνητικών, αναπτυξιακών, εκπαιδευτικών και επιμορφωτικών προγραμμάτων, έργων κατάρτισης και παροχής επιστημονικών και τεχνολογικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, ειδικών μετρήσεων εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, πρόγραμμα ανταλλαγής εμπειριών καθώς και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που προέρχονται από χρηματοδότηση αντίστοιχων επιστημονικών προτάσεων εργαζομένων στο Ε.Σ.Υ. και στις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και που εντάσσονται στα ερευνητικά προγράμματα και έργα του άρθρου 6 του ν. 1514/1985 ή/και μέσω του Ειδικού Λογαριασμού του Πανεπιστημίου («Ειδικός Λογαριασμός Πανεπιστημίου»), ο οποίος έχει συσταθεί με σκοπό την διάθεση και διαχείριση κονδυλίων που προέρχονται από οποιαδήποτε πηγή και προορίζονται για την κάλυψη δαπανών οποιουδήποτε είδους που είναι απαραίτητες για τις ανάγκες ερευνητικών, εκπαιδευτικών, επιμορφωτικών, αναπτυξιακών καθώς και έργων συνεχιζόμενης κατάρτισης και έργων για την παροχή επιστημονικών, τεχνολογικών και καλλιτεχνικών υπηρεσιών, την εκπόνηση ειδικών μελετών, την εκτέλεση δοκιμών, μετρήσεων, εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, την παροχή γνωμοδοτήσεων, τη σύνταξη προδιαγραφών για λογαριασμό τρίτων, ως και άλλων σχετικών υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων που

συμβάλλουν στη σύνδεση της εκπαίδευσης και της έρευνας με την παραγωγή και εκτελούνται ή παρέχονται από το επιστημονικό προσωπικό των Α.Ε.Ι. ή Τ.Ε.Ι. και με τη συνεργασία άλλων ειδικών επιστημόνων, σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ. 2 της ΚΑ 679/96/22-08-1996 (ΦΕΚ 826 Β') κοινής υπουργικής απόφασης.

VI. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, σύμφωνα με την σχετική απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου, έχει ήδη εγκρίνει με την από Έγκριση Κλινικών Μελετών, αφενός τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης στις εγκαταστάσεις του, και ειδικότερα στις εγκαταστάσεις της Κλινικής, και αφετέρου το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, με ημερομηνία έκδοσης την

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της Μελέτης

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο με κωδικό και ημερομηνία έκδοσης την, ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Κοινοτικής και Εθνικής Νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως «Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP»), τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο, θα υποβάλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησής του. Προς το σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στο Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της Κλινικής Μελέτης έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει το νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενοι ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Μελέτης. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι

επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιοσδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιοσδήποτε διαδικασίας στα πλαίσια της Μελέτης, ο(οι) συνεργαζόμενος(οι) ερευνητής(ές) θα έχει (-ουν) λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τις Αρχές (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συν-ερευνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι' αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου (Investigators Brochure) ερευνητή που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης.

1.6 Για την διεξαγωγή της Μελέτης, ο Χορηγός θα παρέχει το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), όλα τα σχετικά με την Μελέτη έγγραφα (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – case report forms) και κατά περίπτωση θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της Μελέτης, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο διά του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και την συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της Μελέτης. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της μελέτης, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση/επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου Α.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης ή ιατροτεχνολογικό προϊόν), και τα

παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με τη Μελέτη έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό, του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα σύμβαση, για σκοπό άλλο πέραν της διεξαγωγής της Μελέτης και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής. Η ευθύνη για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση του συνόλου των αποθεμάτων του Φαρμάκου της Μελέτης βαρύνει το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή. Ειδικώς ως προς τα φάρμακα που παρέχονται για τη μελέτη, αυτά θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου και μόνον για το σκοπό της Μελέτης. Θα ακολουθηθούν οι οδηγίες που θα δοθούν από το Χορηγό σε σχέση με τη διάθεσή τους. Μετά την ολοκλήρωση ή διακοπή της μελέτης τυχόν απόθεμα φαρμάκου, θα πρέπει να απορριφθεί ή επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Χορηγού τη δεδομένη στιγμή και όπως προβλέπεται κατωτέρω (άρθρο 2.4).

2. Διάρκεια και Καταγγελία

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης αρχεται άμεσα από την Ημερομηνία Υπογραφής που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ., και λήγει τον μήνα του έτους, εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με του όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στα πλαίσια των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρέλευσης της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης των απαιτούμενων αδειών από τον Ε.Ο.Φ. ή/και την Ε.Ε.Δ. και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της

υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στο Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίος λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει την διεξαγωγή κλινικών μελετών και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζόμενων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της Μελέτης, στο βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στη Μελέτη ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέφουν στον Χορηγό ή θα καταστρέψουν σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα του Προϊόντος υπό Έρευνα, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχεθήκαν από τον Χορηγό/ΟΠΟ και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της Μελέτης ή με την λύση/λήξη της Σύμβασης αυτής καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο Ερευνητικό Κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές - Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση - Εγκρίσεις

3.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας, ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την λήψη έγκρισης του Πρωτοκόλλου και των τροποποιήσεων αυτού, του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, του προϋπολογισμού (αμοιβές) και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με τη Μελέτη εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, πριν από την έναρξη της Μελέτης. Στην περίπτωση που το Διοικητικό ή/και Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου απαιτεί αλλαγές στο Πρωτόκολλο ή στο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, τέτοιου είδους αλλαγές δεν θα εφαρμοστούν μέχρι να ενημερωθεί ο Χορηγός

και να δώσει την έγγραφη έγκρισή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των απαιτούμενων εγγράφων για τη λήψη των απαραίτητων εγκρίσεων και αδειών που αφορούν τη νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3.2. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι επίσης υπεύθυνος για την λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό, το Επιστημονικό Συμβούλιο ή/και το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου και τις αρμόδιες αρχές και φορείς (Ε.Ο.Φ. και Ε.Ε.Δ.). Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στο Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί προσωπικών δεδομένων. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται εφόσον ζητηθεί στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. ή άλλων αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.3. Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με την διεξαγωγή της Μελέτης (όπως υποβολή αίτησης διεξαγωγής κλινικής μελέτης) και με την προμήθεια ή εισαγωγή του Προϊόντος υπό Έρευνα (φαρμάκου Μελέτης) και, αν αυτό απαιτείται, για την λήψη της έγγραφης άδειας από τις αρμόδιες αρχές και από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.), πριν από την έναρξη της Μελέτης.

3.4. Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης.

3.5 Σε κάθε περίπτωση, γραπτή έγκριση του Πρωτοκόλλου και του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της Μελέτης. Ο Χορηγός θα επιτρέπει την παράδοση των αποθεμάτων του υπό έρευνα προϊόντος μόνο μετά την λήψη αντιγράφου της γραπτής έγκρισης. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στη Μελέτη τόσο πριν τη λήψη της έγγραφης θετικής γνωμοδότησης από την αρμόδια δεοντολογική αρχή, όσο και πριν από την ρητή έγκριση της διεξαγωγής της από τον Ε.Ο.Φ. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με τη Μελέτη που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Μελέτης και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων

Ασθενών – case report forms (CRFs) εντός (...) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Μελέτης Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο ECRF/CRF για δέκα πέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστές τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Μελέτης θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για δεκαπέντε (15) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστές τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της Μελέτης και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στη Μελέτη ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστέλλει στο Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Μελέτης. Επίσης ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλες τις πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες, που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα του Χορηγού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε Ποιοτικό Παράπονο Προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από την στιγμή που λαμβάνει γνώση αυτού, στον Υπεύθυνο Παραγωγής - Προγραμματισμού, ως ειδικευμένο πρόσωπο ή εναλλακτικά στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά την ποιότητα

ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να ανταπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα ως Παράπονο, που αφορά την ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν την Ποιότητα ενός Προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με την συσκευασία, όπως ελλείψεις ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.

- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.

- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο, τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ. για την πρόοδο της Μελέτης και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της Μελέτης.

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στη Μελέτη, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από το Χορηγό.

4.7 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Μελέτης να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Μελέτης, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της μελέτης δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού [Ιατρικό Διευθυντή] και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία - Παρακολούθηση της Μελέτης

5.1 Κατά την διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration να εξετάζουν εντός οποιοσδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Μελέτη, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από τη Μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύ-

πων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει έλεγχο και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιοσδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν τη Μελέτη σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι (έκδοση 1996), τοπικοί νόμοι που εφαρμόζουν την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ορθής Κλινικής Πρακτικής στη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (2001), γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από το Χορηγό, καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς πράκτορες, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την τοπική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε

στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει την Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την μελέτη και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών και φαρμακευτικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την Ισχύουσα Νομοθεσία και κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με την σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση από το Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιοσδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της μελέτης, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.5 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν την νόμιμη διεξαγωγή της Μελέτης και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στα πλαίσια της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της μελέτης συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα

συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και την φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών, καθώς και προσωπικών δεδομένων που αφορούν τον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά την συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα προσωπικά δεδομένα, σχετικά με το σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6 Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει προσωπικά δεδομένα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, προσωπικά δεδομένα δύνανται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., στις οποίες η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει επί του παρόντος διαγωνίσει έλλειψη επαρκών νόμων περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή προσωπικών δεδομένων, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και της προϋποθέσεις που τίθενται από την Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των προσωπικών δεδομένων. Προσωπικά δεδομένα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί προσωπικά δεδομένα που αφορούν στον Ερευνητή και

τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Μελέτης προσωπικό ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα - Δημοσίευση

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/και παραχθέντα σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιο τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με την διεξαγωγή της Μελέτης και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριόριστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιοδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Μελέτης εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.τ.λ.) μεταβιβάζεται

από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντας την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα το Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα Μελέτη και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτή την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στο Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως, καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτή την Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή και (Μ) Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Μελέτης. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύθηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή

υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Μελέτης και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Μελέτης ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Μελέτης. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την Μελέτη, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτή τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Μελέτη αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την Μελέτη δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική Μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής Μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της Μελέτης σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της Μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει/δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο στη Μελέτη ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου 7.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών μελετών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Μελέτης και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο και ο Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της ή θυγατρικής ή συνδε-

δεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Συμφωνία, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής Μελέτης ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης, όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με την διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής Μελέτης.

7.7 Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφέντων υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς την φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declarations of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στα πλαίσια της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων της συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή διά τρίτων συμβαλλομένων με αυτήν εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προσωπικά δεδομένα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους του νόμου που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003.

7.9 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της σύμβασης στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια».

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιοσδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά την λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως

διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή/και το Νοσοκομείο κατά την κατάθεση, την διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχθούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιοσδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. Προϋπολογισμός - Αμοιβές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Μελέτης, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των ευρώ (..... €) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την Μελέτη, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στα πλαίσια του Πρωτοκόλλου. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά την διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπέρ του νοσοκομείου συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό.

Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της Μελέτης, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σε δόσεις, της πρώτης καταβλητέας (...) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο Ερευνητικό κέντρο της Μελέτης, βάσει των δεδομένων

που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της μελέτης. Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Μελέτης, η οποία θα πραγματοποιείται με εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για τη Μελέτη στέλεχος του Χορηγού.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στον κάτωθι τραπεζικό λογαριασμό:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής Τράπεζα

Αριθμ. Λογαριασμού

IBAN

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. ο Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, όπως προβλέπεται από τον Κ.Β.Σ., το οποίο ο Χορηγός θα εξοφλεί εντός (...) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.

Ο χορηγός οφείλει να κοινοποιεί στο νοσοκομείο αντίγραφο των τιμολογίων παροχής υπηρεσιών που λαμβάνει από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α., κάθε φορά που προβαίνει σε κατάθεση.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στην διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στην Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης κατά τα ως άνω. Κατ' ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά την διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Επίσκεψη	Αμοιβή Ερευνητή ΕΥΡΩ	Κόστος Διαχείρισης ...%
Αρχική Εκτίμηση		
Επίσκεψη Έναρξης		
Επίσκεψη 1		
Επίσκεψη 2		
Επίσκεψη 3		
Επίσκεψη 4		
Επίσκεψη 5		
Επίσκεψη 6		
Επίσκεψη 7		
Επίσκεψη 8		
Επίσκεψη 9		
Επίσκεψη 10		
Επίσκεψη 11		
Επίσκεψη 12		
Επίσκεψη 13		
Επίσκεψη 14		
Επίσκεψη 15		
Επίσκεψη 16		
Επίσκεψη 17		
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρώρη		
Σύνολο		
Σύνολο + Φ.Π.Α.		

Σύνολο: ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ κόστος διαχείρισης).

Αποτυχία κατά την αρχική εκτίμηση (Screening Failure): ΕΥΡΩ/Ασθενή.

9.2 Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή ECRF/CRF αφορά την οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός (.....) εργασίμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός 24 ωρών.

9.3 Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο (.....) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτή την Μελέτη. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτό τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις

9.4 Κατά την εξέλιξη της Μελέτης, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους

ασθενείς στη Μελέτη. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στη Μελέτη θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των Συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στη Μελέτη, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5 Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν τη Μελέτη θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων. Το ποσό των ευρώ (..... €) θα καταβάλλεται για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (screening failures), λόγω μη αναμενόμενων εκτός φυσιολογικών ορίων εργαστηριακών τιμών. Αυτό το ποσό θα καταβληθεί για ένα μέγιστο αριθμό (...) τέτοιων συμμετεχόντων ασθενών. Στην περίπτωση που περισσότεροι από (.....) συμμετέχοντες ασθενείς αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση, ο Χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης αυτής και η ως άνω οικονομική αποζημίωση δεν θα καταβληθεί για αυτούς τους επιπλέον, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής του Χορηγού.

9.6 Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στο Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7 Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό σύμφωνα με και κατ'εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει την συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Μελέτης που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγματεύσεων και συμφωνίας στα πλαίσια ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ' οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού, του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή.

9.8 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για το Προϊόν υπό Έρευνα (Φάρμακο Μελέτης) ή για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την Μελέτη, ή για οποιοσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Μελέτη, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Μελέτης, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/ αποκλεισμού). Ο Χορηγός προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα Ερευνητικά Κέντρα που συμμετέχουν στην Μελέτη. Σε περίπτωση που (...) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο Ερευνητικό Κέντρο. Σε αυτή την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Νομική Ευθύνη/Αποζημίωση

10.1 Χορηγός θα υποχρεούται σε αποκατάσταση οποιοσδήποτε ζημίας τυχόν υποστεί ο Κύριος Ερευνητής ή/και το Νοσοκομείο, προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιοσδήποτε συμμετέχοντος στη Μελέτη ασθενούς, απευθείας προκληθείσα από την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου Μελέτης) κατά την διάρκεια της Μελέτης ή από οποιαδήποτε παρέμβαση ή διαδικασία, που προβλέπεται ή απαιτείται από το Πρωτόκολλο και στην οποία ο συμμετέχων στη Μελέτη ασθενής, δεν θα είχε υποβληθεί, εάν δεν συμμετείχε στην Μελέτη, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το συμβάν ήταν απότοκο μίας δοκιμαζόμενης ουσίας του Χορηγού, με την προϋπόθεση ότι η ουσία χορηγήθηκε σύμφωνα με το εγκεκριμένο από τις αρμόδιες δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές Πρωτόκολλο Κλινικής Μελέτης του Χορηγού, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(β) Το συμβάν σχετιζόταν με τη χρήση συγκριτικών ουσιών, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν νομίμως στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου της μελέτης.

(γ) Το συμβάν προέκυψε ως συνέπεια διαγνωστικών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(δ) Το συμβάν ήταν απότοκο θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέτρων που απαιτήθηκαν νομίμως λόγω της εμφάνισης μη αναμενόμενων ενεργειών που προκλήθηκαν από τη δοκιμαζόμενη ουσία του Χορηγού, από συγκριτική φαρμακευτική αγωγή ή από διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως

εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

Ο Χορηγός θα έχει το απόλυτο δικαίωμα να προβεί σε τυχόν διακανονισμούς, με την προϋπόθεση βεβαίως ότι δεν θα εκφράσει παραδοχή λάθους για λογαριασμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, χωρίς να έχει έγγραφη έγκριση τους. Επιπλέον, η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, εννοείται φυσικά ότι η χορήγηση οποιοσδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου της Μελέτης δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ό,τι αφορά την παρούσα σύμβαση.

10.2. Η παραπάνω υποχρέωση του Χορηγού, όπως ορίζεται στην παράγραφο 10.1, δεν θα έχει εφαρμογή και ο Χορηγός δεν θα ευθύνεται για την καταβολή οποιοσδήποτε αποζημίωσης ή δαπάνης, αλλά αντιθέτως ο Κύριος Ερευνητής, το Νοσοκομείο, οι πάσης φύσεως συνεργάτες και προστηθέντες αυτών καθώς και το οποιοδήποτε προσωπικό, που θα χρησιμοποιηθεί στην διεξαγωγή της Μελέτης, θα υποχρεούνται στην αποζημίωση του ασθενούς και στην αποκατάσταση οποιοσδήποτε και κάθε ζημίας του Χορηγού, άμεσης ή έμμεσης, θετικής ή αποθετικής, υλικής ή ηθικής, απορρέουσα από την εφαρμογή αστικής ή ποινικής φύσεως διατάξεων, την οποία ο Χορηγός θα υποστεί από την μη προσήκουσα διεξαγωγή της Μελέτης σύμφωνα με α) το Πρωτόκολλο, β) τις έγγραφες συστάσεις και οδηγίες του Χορηγού σχετικά με την χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα (Φαρμάκου της Μελέτης), γ) τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης και δ) τους όρους της παρούσας σύμβασης, εξαιτίας ενεργειών, πράξεων ή παραλείψεων των ανωτέρω αναφερομένων. Ο Χορηγός δεν φέρει ευθύνη για συμβάντα που θα προκύψουν αποκλειστικά ως συνέπεια της υποκείμενης νόσου κάθε υποκειμένου της μελέτης, ή για συμβάντα που είναι απότοκα διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

10.3. Η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με την παρούσα θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιοσδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών, συμπεριλαμβανομένης της προδικαστικής διαδικασίας, δίκης ή συμβιβασμού, παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτή την υπεράσπιση. Το δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίζει ή συμβιβάζει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους.

10.4. Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ./Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της Μελέτης, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. Ασφάλιση

Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά την διάρκεια της Μελέτης (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Μελέτης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Μελέτη) ασφαλιστική κάλυψη για: (i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη. Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία.

12. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

12.1. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιοσδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιοδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του ομίλου [...] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιοδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην Μελέτη και μεταξύ οποιοδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν τα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Μελέτη.

12.2. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου και/ή του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ'εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την διάρκεια διεξαγωγής της Μελέτης και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

12.3. Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγράψει από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με την διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών,

έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με παρόν άρθρο.

13. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στη Μελέτη δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

14. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από το νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην μελέτη που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου, τις περιγραφές των υπηρεσιών και του πόσου πληρωμής.

15. Κοινοποιήσεις/Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Μελέτης και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η (αναφορά της ιδιότητάς του). Κάθε επικοινωνία σχετικά με τη Μελέτη αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιοσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, με φαξ ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: ΕΤΑΙΡΙΑ

Υπόψη: κ., Υπεύθυνου της Μελέτης

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ...ης Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου

Υπόψη: Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της ...ης Υ.ΠΕ. /Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου

Προς: Νοσοκομείο
Υπόψη:, Διοικητή του Νοσοκομείου

Προς: Ιατρό κ.
[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].

16. Εκχώρηση

16.1 Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του ομίλου εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλη ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. Διάφορα

17.1. Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί την συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

17.2. Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρέωσης του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει την με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Συμφωνίας και οιασδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

18. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα σύμβαση διέπεται από την Ελληνική Νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτή συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια.

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφέρονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτή την Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε τρία όμοια πρωτότυπα (3) και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Διοικητής του

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Για τον ΧΟΡΗΓΟ

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.

Υπογραφή/Σφραγίδα:

Ημερομηνία:

ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου

Όνοματεπώνυμο:	
Ιδιότητα:	
Τμήμα:	
Εργαστήριο:	
Τομέας/Νοσοκομείο:	
Τηλ. & Φαξ:	
e-mail:	

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.**Παρακαλώ να αποδεχτείτε τη διαχείριση του έργου**

Τίτλος (στα ελληνικά):	
Τίτλος (στα αγγλικά):	
Φορέας/εις Χρηματοδότησης:	
Συνολικός Προϋπολογισμός: (Στόχος αριθμού Ασθενών ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ × Πληρωμή ανά ασθενή)	Διάρκεια (σε μήνες):
Ημερομηνία Έναρξης:	Ημερομηνία Λήξης:

Ο Διευθυντής του ΤμήματοςΌνοματεπώνυμο και
Υπογραφή
Σφραγίδα

.....,

.../...../.....

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ**Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.**

Σας αποστέλλουμε τη συγκεντρωτική κατάσταση των μελών της ομάδας έργου που θα συμμετάσχουν στο έργο με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης: 100%
Ημερ/νία Έναρξης:	Ημερ/νία Λήξης:

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΛΩΝ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΑ	Α.Φ.Μ. / Α.Δ.Τ.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΜΟΙΒΗ (ΕΥΡΩ)
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ)			
			-10%
ΔΗΜΟΣΙΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			
Εξωτερικοί συνεργάτες			
Ειδικευόμενοι			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			

Σημείωση : Σε περίπτωση που απαιτείται να χρησιμοποιηθεί και άλλη σελίδα

....., / /

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ**Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.**

Σας αποστέλλουμε τον προϋπολογισμό του έργου με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης:
Ημερ/νία Έναρξης:	Ημερ/νία Λήξης:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΑΠΑΝΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)
1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων	(Στόχος αριθμού ασθενών ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ χ Πληρωμή ανά ασθενή) -
2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)	
3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)	
4. Εξοπλισμός (όργανα, υλικά)	
5. Αναλώσιμα	
6. Μετακινήσεις εσωτερικού	
7. Μετακινήσεις εξωτερικού	
8. Αγορά τεχνογνωσίας / Τεχνολογίας	
9. Μελέτες	
10. Αξιολόγηση έργου	
11. Εργαστηριακές εξετάσεις	
12. Λοιπά έξοδα	
13.	
14.	
15. Γενικά έξοδα (παρακράτηση υπέρ ΕΛΚΕΑ)	
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ (€)	

Σε περίπτωση που το έργο εντάσσεται σε καθεστώς ΦΠΑ (π.χ. μελέτες) συμπληρώστε:

Ποσό ΦΠΑ (€):

**Ο Εκπρόσωπος του Φορέα
Χρηματοδότησης***

Υπογραφή

*για ιδιωτικούς φορείς

.....,/...../.....

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Μαΐου 2019

Οι Υπουργοί

Οικονομίας και Ανάπτυξης
ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΡΑΓΑΣΑΚΗΣ

Υγείας
ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΤ ΕΘΝΙΚΟ
ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr



* 0 2 0 2 0 1 5 0 3 0 6 1 9 0 0 2 0 *