



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Δεκεμβρίου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4131

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5α/59676

Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 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:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ Α' 34), 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.

Β) Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' 3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ.1 του Ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις», καθώς και των άρθρων 47 και 48 του Ν. 3370/2005.

Γ) Του άρθρου 90 του Π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

Δ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 α του Ν. 2469/1997.

2. Την υπ' αριθμ. 61559/03-08-2016 απόφαση – πρόταση του Προέδρου ΕΟΦ.

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

4. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/32221/2013 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε

συμμόρφωση με την υπ' 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 κοινή υπουργική απόφαση αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27.9.2013 (ΦΕΚ Β' 2485) «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή υπουργική απόφαση» Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. [...] 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).

5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 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».

6. Το άρθρο 51 του Ν. 3918/2011 παρ. 2 και 3 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις».

7. Το Π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας, όπως ισχύει».

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

9. Το Π.δ. 125/2016 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

10. 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 Ενέργειας, μετονομασία Υπουργείου Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών - Δικτύων» (208 Α'/2016).

11. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού σύμφωνα με το με αριθμ. Β2α/62147/11-8-2016 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο 1

Σκοπός – Γενικές διατάξεις

Σκοπός της παρούσας είναι η θέσπιση διατάξεων, όπου απαιτείται, για την εφαρμογή στη Χώρα του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 «για τις κλινικές μελέτες που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ»

Αρμόδια Αρχή για κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή του εν λόγω Κανονισμού ορίζεται ο «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων», με την επιφύλαξη των κατ'είδαν αναφερομένων περί «Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας».

«Εθνικό σημείο επαφής», κατά την έννοια του άρθρου 83 του ως άνω Κανονισμού ορίζεται ο ΕΟΦ.

Άρθρο 2

Ορισμοί:

1) «Φάρμακο», «ραδιοφάρμακο», «ανεπιθύμητη ενέργεια», «σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια», «στοιχειώδης συσκευασία», «εξωτερική συσκευασία», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥ-Γ3α/32221/2013 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ'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').

2) «Φάρμακο προηγμένων θεραπειών»: όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

3) «Επιτροπή δεοντολογίας»: ανεξάρτητη γνωμοδοτική επιτροπή, πανελλαδικής εμβέλειας, αποκαλούμενη εφεξής «Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας» (ΕΕΔ), με αντικείμενο τη διατύπωση, κατόπιν αξιολόγησης, γνωμοδοτήσεων επί του δεοντολογικού, Μέρους II της αίτησης, όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών.

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι αρμόδια και για την διατύπωση γνωμοδοτήσεων επί των δεοντολογικών πτυχών των κλινικών μελετών που αφορούν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

4) «Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»: ο ΕΟΦ, εφόσον υποβάλλεται στην Ελλάδα η αίτηση για την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης, δυνάμει των κεφαλαίων II ή III, αντιστοίχως, του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.

5) «Επιθεώρηση»: ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή και, για την Ελλάδα, τον ΕΟΦ, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, μηχανισμών διασφάλισης ποιότητας και οιοδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζόμενου, κατά τη γνώμη του, με την κλινική δοκιμή και το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκι-

μής, στις εγκαταστάσεις του χορηγού και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει.

6) «Ανηλίκος»: άτομο που δεν έχει συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας του» (ΑΚ 127)

7) «Ανίκανος ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: 1) όποιος έχει τεθεί σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση. (ΑΚ 128), 2) όποιος βρίσκεται σε μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση ή επικουρική δικαστική συμπαράσταση (ΑΚ 129), λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού κατ'άρθ. 1666 ΑΚ.

8) Σε περίπτωση που ένας συμμετέχων εμπίπτει και στους δύο ορισμούς, του «ανηλίκου» και του «ανίκανου» ή «περιορισμένα ικανού» προς δικαιοπραξία, για την εφαρμογή της παρούσας, θεωρείται ως συμμετέχων ανίκανος προς δικαιοπραξία.

9) «Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος»: α) για τους ανηλίκους, οι ασκούντες τη γονική μέριμνα γονείς του (ΑΚ 1510 επ.) ή ο Επίτροπος Ανηλίκου που διορίζεται από το Δικαστήριο (ΑΚ 1589 επ.).

β) Για τους ανίκανους προς δικαιοπραξία: ο ασκών την επιμέλεια ορισθείς από το Δικαστήριο Δικαστικός συμπαραστάτης.

10) «Μη-εμπορική κλινική δοκιμή»: Κλινική δοκιμή που διενεργείται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας και έχει όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) Ο χορηγός είναι ένα πανεπιστήμιο, νοσηλευτικό ίδρυμα, δημόσιος επιστημονικός φορέας, μη κερδοσκοπική οργάνωση, οργάνωση ασθενών ή μεμονωμένος ανεξάρτητος ερευνητής, που δεν ενεργεί, άμεσα ή έμμεσα, για λογαριασμό φαρμακοβιομηχανίας.

β) Η κυριότητα των δεδομένων της έρευνας ανήκει στον χορηγό από την αρχή της δοκιμής.

γ) Ο σχεδιασμός, η διεξαγωγή, η συλλογή, καταγραφή δεδομένων και τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής καθώς και η επικοινωνία είναι αποκλειστική ευθύνη και υπό τον έλεγχο του χορηγού.

δ) Αυτές οι κλινικές δοκιμές δεν μπορούν να αποτελούν μέρος ενός προγράμματος ανάπτυξης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος (αρχικής έγκρισης, τροποποίησης ή επέκτασης κ.λπ.).

ε) Οποιαδήποτε τυχόν παροχή τρίτου ή συμφωνία, εν γένει, μεταξύ χορηγού / ερευνητή και τρίτου αναφορικά με τη χορήγηση του υπό έρευνα φαρμάκου, την κάλυψη δαπανών εξετάσεων ή οποιεσδήποτε άλλες, δεν εξαρτάται από κανενός είδους αντάλλαγμα, όπως πχ. δέσμευση μελλοντικής εκχώρησης των αποτελεσμάτων της δοκιμής ή παραχώρησης άδειας χρήσης ή εκμετάλλευσης των απορροεόντων από τη δοκιμή περιουσιακών και εξυπακούεται ηθικών δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας του χορηγού.

11) «Επιτηρητής»: Άτομο το οποίο έχει εκπαίδευση και επιστημονική γνώση στο αντικείμενο των κλινικών δοκιμών και στην παρακολούθηση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής Χρησιμοποιεί ως σύνδεσμος μεταξύ του χορηγού και του κύριου ερευνητή.

12) «Κατ' ανάθεση Οργανισμός Έρευνας» (Contract Research Organization), στο εξής CRO): ένα νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της κλινικής δοκιμής για την οποία φέρει την ευθύνη ο χορηγός, όπως προβλέπεται από την ορθή κλινική πρακτική, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO.

13) «Ελεύθερος Συνεργάτης Έρευνας» (freelancer): άτομο το οποίο ασκεί ελεύθερο επάγγελμα και παρέχει υπηρεσίες κλινικής δοκιμής σε χορηγούς κλινικών μελετών ή σε CRO.

14) «Κέντρο διεξαγωγής κλινικής δοκιμής»: Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε «νοσηλευτικά ιδρύματα» (δημόσια Νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές), τα οποία διαθέτουν τις κτιριακές και υλικοτεχνικές υποδομές για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και της τήρησης των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής.

Άρθρο 3

Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής

1. Υποβολή αίτησης

Για την διεξαγωγή κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα απαιτείται προηγούμενη έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Προκειμένου να λάβει έγκριση, ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Η διαδικασία υποβολής και επικύρωσης της αίτησης γίνεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

α) Γλωσσικές απαιτήσεις: Η αίτηση, το πρωτόκολλο, το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους ασθενείς, το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, η επισήμανση (labeling), οι κάρτες ασθενών, και η σύμβαση ασφάλισης θα υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα. Τα υπόλοιπα στοιχεία του φακέλου είναι δυνατόν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, αλλά θα προσκομίζονται επίσημα μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα, εφόσον και οποτεδήποτε ζητηθεί από τον ΕΟΦ.

β) Αξιολόγηση

Η κλινική δοκιμή αποτελεί αντικείμενο επιστημονικής και δεοντολογικής αξιολόγησης και εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε. Ο ΕΟΦ ενεργεί κατά τα οριζόμενα στον άνω Κανονισμό, ανάλογα με το εάν έχει λάβει την ιδιότητα του «αναφέροντος» ή του «ενδιαφερόμενου» Κράτους μέλους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί στον χορηγό την έκθεση αξιολόγησης του μέρους Ι, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Η δεοντολογική αξιολόγηση διενεργείται από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει πτυχές που εξετάζονται στο μέρος ΙΙ στα πλαίσια της έγκρισης κλινικής δοκιμής κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε. και μπορεί να περιλαμβάνει πτυχές, που ρητά αναφέρονται στο άρθρο 21 της παρούσης και που εξετάζονται στο μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης κατά την έννοια του άρθρου

6, εφόσον είναι αναγκαίο, προκειμένου να ολοκληρωθεί η δεοντολογική αξιολόγηση του μέρους ΙΙ.

Η ΕΕΔ συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης για το μέρος ΙΙ σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε. και την υποβάλλει στον ΕΟΦ 5 ημέρες πριν την εκπνοή των οριζόμενων προθεσμιών.

γ) Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση: Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε η επικύρωση και αξιολόγηση της αίτησης να διενεργείται από πρόσωπα που δεν ενέχονται σε σύγκρουση συμφερόντων και τα οποία είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, τους συμμετέχοντες ερευνητές, τα άτομα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή, και κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, περιλαμβανομένων των οικονομικών ή προσωπικών συμφερόντων, τηρουμένων και των σχετικών διατάξεων του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας για την εγγύηση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Προς τον σκοπό αυτό, τα εν λόγω πρόσωπα θα υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων και εμπιστευτικότητας, ανανεούμενη ετησίως. Στα παραπάνω πρόσωπα περιλαμβάνονται και οι εξωτερικοί εισηγητές του ΕΟΦ για την αξιολόγηση μιας αίτησης κλινικής δοκιμής.

δ) Καταλληλότητα των ατόμων που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής:

Ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών.

Για τη διεξαγωγή οδοντιατρικών κλινικών μελετών ο κύριος ερευνητής είναι οδοντίατρος με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί.

Οι ερευνητές που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής είναι επαγγελματίες υγείας, ήτοι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής, ή νοσηλευτικής με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί καθώς και άλλοι επιστήμονες ή επαγγελματίες της υγείας.

Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας μπορεί να είναι εργαζόμενοι στο νοσηλευτικό ίδρυμα ή εξωτερικοί συνεργάτες.

Τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και οι ορισμένοι από αυτόν ερευνητές μιας κλινικής δοκιμής οφείλουν να διαθέτουν πρόσφατα αποδεικτικά πιστοποιημένης γνώσης των αρχών Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP).

Εφόσον σε κλινική δοκιμή ορίζεται συντονιστής ερευνητής αυτός υποχρεωτικά θα πρέπει να είναι και κύριος ερευνητής σε ένα εκ των ερευνητικών κέντρων της κλινικής δοκιμής.

2. Απόφαση για την κλινική δοκιμή

Ο ΕΟΦ ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της Ε.Ε. εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή ή εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Σε περίπτωση που η «Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας» εκδώσει αρνητική γνώμη, ο ΕΟΦ απορρίπτει την αίτηση.

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός πέντε ημερών όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του Κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Διαδικασία προσφυγής κατά της απόρριψης: Σε περίπτωση έκδοσης απορριπτικής απόφασης, ο χορηγός δύναται να υποβάλλει ένσταση ενώπιον του ΔΣ/ΕΟΦ, εντός προθεσμίας 15 ημερών από την ημερομηνία ενημέρωσης του χορηγού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 8 του άρθρου 8 του Κανονισμού.

Άρθρο 4

Διαδικασία έγκρισης ουσιαστικής τροποποίησης κλινικής δοκιμής

Κάθε ουσιαστική τροποποίηση των εγκεκριμένων στοιχείων κλινικής δοκιμής θα πρέπει να λάβει την έγκριση του ΕΟΦ, η οποία κοινοποιείται στον χορηγό μέσω της πύλης της Ε.Ε.

Η αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης υποβάλλεται από τον χορηγό μέσω της πύλης της Ε.Ε και ακολούθως:

α) σε περίπτωση που αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης η διαδικασία επικύρωσης και αξιολόγησης της αίτησης θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 17, 18, 21 και 22 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

β) σε περίπτωση που αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης η διαδικασία επικύρωσης και αξιολόγησης θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 20, 21 και 22 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Η ΕΕΔ συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης της ουσιαστικής τροποποίησης και κοινοποιεί τη γνώμη της στον ΕΟΦ. Σε περίπτωση έκδοσης αρνητικής γνώμης της, ο ΕΟΦ απορρίπτει την αίτηση.

Ο ΕΟΦ εγκρίνει, θέτει όρους ή απορρίπτει την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, και 23 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε.

Άρθρο 5

Έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής

Πριν την έναρξη διεξαγωγής κλινικής δοκιμής απαιτείται να προηγουμένη έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Επιπλέον, προκειμένου να αρχίσει η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής στο κάθε εγκεκριμένο κέντρο εντός της ελληνικής επικράτειας, θα πρέπει να υπογράφεται σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος, δημοσίου ή ιδιωτικού, και τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε, ο ΕΟΦ δύναται να ανακαλεί την άδεια κλινικής δοκιμής, να αναστέλλει κλινική δοκιμή ή να απαιτεί από τον χορηγό να τροποποιεί κλινική δοκιμή.

Άρθρο 6

Φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια κλινικής δοκιμής

1. Τα ερευνητικά και τα επικουρικά φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής δια-

κινούνται είτε μέσω του διευθυντή του φαρμακείου ή εξουσιοδοτημένου από αυτόν φαρμακοποιού είτε απ' ευθείας μέσω του κύριου ερευνητή υπό την προϋπόθεση ότι, πέραν των ανωτέρω απαιτούμενων στο άρθρο 5 της παρούσας, ο τελευταίος έχει ενημερώσει σχετικά τον διευθυντή του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος και έχει λάβει τη σύμφωνη γνώμη του τελευταίου. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των προβλεπόμενων από τους Κανόνες Ορθής Πρακτικής σχετικά με τις συνθήκες διακίνησης και αποθήκευσης των ερευνητικών φαρμάκων.

2. Στην περίπτωση που η διαχείριση των ερευνητικών ή/και επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής γίνεται μέσω του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος, οι σχετικές διαδικασίες μπορούν να επιτελούνται και από συμβεβλημένο εξωτερικό συνεργάτη - φαρμακοποιό (σε αντιστοιχία με τα αναφερόμενα στο άρθρο 3), υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί η σχετική έγκριση από τον Διευθυντή του φαρμακείου του νοσηλευτικού ιδρύματος.

3. Η παράγραφος 1 του άρθρου 61 του Κανονισμού 536/2014 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες διαδικασίες:

α) επανεπίσημανση ή επανασυνσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές από φαρμακοποιούς και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.

β) παρασκευή ραδιοφαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά υπό έρευνα φάρμακα, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές από φαρμακοποιούς και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.

γ) παρασκευή των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχεία 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για χρήση ως υπό έρευνα φαρμάκων, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που είναι νομίμως εξουσιοδοτημένα στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τη διεξαγωγή τέτοιας διαδικασίας και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στην Ελλάδα.

Άρθρο 7

Ερευνητικά κέντρα κλινικών δοκιμών φάσης Ι:

Με τον όρο κλινική δοκιμή φάσης Ι ορίζεται μία κλινική δοκιμή που στοχεύει στη φαρμακολογική δοκιμή υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (IMP) όταν αυτό χορηγείται σε ανθρώπους και ο χορηγός και ο ερευνητής δεν έχουν γνώση κάποιας ένδειξης ότι το IMP έχει δράσεις που μπορεί να είναι προς όφελος των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Στις κλινικές δοκιμές φάσης Ι περιλαμβάνονται και οι δοκιμές πρώτης χορήγησης φαρμάκου σε ανθρώπους (First In Human, FIH) ενώ εξαιρούνται

(για τους σκοπούς της παρούσας ενότητας) οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

α) Προσόντα κύριου ερευνητή για συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές φάσης I:

Τα απαραίτητα προσόντα του κύριου ερευνητή (Principal Investigator), προκειμένου αυτός να ηγείται σε ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φάσης I, έχουν ως εξής:

- αποδεδειγμένη προϋπάρχουσα εμπειρία σε κλινικές δοκιμές της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας φαρμάκων με το υπό έρευνα φάρμακο στην κλινική δοκιμή φάσης I, και

- μεταπτυχιακές σπουδές στο γνωστικό αντικείμενο της Κλινικής Φαρμακολογίας, ή

- αποδεδειγμένη κλινική εμπειρία από συμμετοχή ως κύριος ερευνητής σε κλινικές δοκιμές φάσης I έως III.

- Επιπροσθέτως, τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας που κατέχουν άδεια ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος απαιτείται να διαθέτουν πιστοποιημένη εκπαίδευση σε Εξειδικευμένη Υποστήριξη της Ζωής (Advanced Life Support - ALS).

Στην περίπτωση παιδιατρικών μελετών φάσης I, τόσο ο κύριος ερευνητής όσο και τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας που κατέχουν άδεια ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος, απαιτείται να διαθέτουν αντίστοιχη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε Εξειδικευμένη Παιδιατρική Υποστήριξη της Ζωής, π.χ. Advanced Paediatric Life Support (APLS), European Paediatric Life Support (EPLS), κ.ά.

Σε κάθε περίπτωση, ο κύριος ερευνητής και όλα τα μέλη της ερευνητικής του ομάδας απαιτείται να διαθέτουν πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής πρόσφατη πιστοποιημένη εκπαίδευση σε θέματα Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP).

β) Εξοπλισμός ερευνητικού κέντρου για κλινικές δοκιμές φάσης I:

Οι κλινικές δοκιμές φάσης I διεξάγονται αποκλειστικά σε νοσηλευτικά ιδρύματα τα οποία διαθέτουν Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) στην οποία το ερευνητικό κέντρο φάσης I έχει συνεχή 24ωρη πρόσβαση μέσω της ειδικής ομάδας επειγόντων περιστατικών, η οποία μπορεί να προσεγγίσει το ερευνητικό κέντρο εντός λίγων λεπτών, σε περίπτωση αναγγελίας επείγοντος περιστατικού. Το ερευνητικό κέντρο θα πρέπει να έχει καταρτίσει έγγραφη συμφωνία με την Μονάδα Εντατικής Θεραπείας του νοσηλευτικού ιδρύματος για παροχή βοήθειας, στους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή, όποτε κριθεί αναγκαίο. Το προσωπικό της Μονάδας θα πρέπει να είναι ενήμερο για την φύση και τις ιδιαιτερότητες της κλινικής δοκιμής, ώστε να μπορεί να αντιμετωπίσει επιτυχώς κάθε απρόοπτο συμβάν κατά την διεξαγωγή της. Ο εξοπλισμός που πρέπει κατ' ελάχιστον να διαθέτει το νοσηλευτικό ίδρυμα για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φάσης I είναι ο ακόλουθος:

1. Τροχήλατο επείγουσας βοήθειας το οποίο πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο και προσβάσιμο, ώστε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, να παρέχεται επείγουσα ιατρική φροντίδα στους έχοντες ανάγκη στο οποίο θα περιέχεται:

α. συσκευή παροχής οξυγόνου και εξοπλισμός παροχής οξυγόνου (μάσκα-φούσκα παροχής αέρα-σετ διασωλήνωσης)

β. εξοπλισμός για την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών και φαρμάκων ανάνηψης.

γ. συσκευή μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής.

δ. συσκευή αναρρόφησης

ε. αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής

στ. δυνατότητα διασωλήνωσης ή κρικοθυρεοτομής σε περίπτωση ανάγκης

2. εβδομαδιαίος έλεγχος στα φάρμακα του τροχήλατου έκτακτης ανάγκης (ημερομηνία λήξης, ελλείψεις)

3. συσκευή 24/ωρης καταγραφής των ζωτικών σημείων (πίεσews, οξυγόνωσης, ΗΚΓ, παλμών)

4. επάρκεια κρεβατιών τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων της κλινικής δοκιμής

5. επάρκεια χώρων κοινής χρήσης (μπάνια, τουαλέτες) και θαλάμων νοσηλείας

6. δυνατότητα πρόσβασης του νοσηλευτικού προσωπικού, στους χώρους κοινής χρήσης εκ των έξω, σε περίπτωση που παρουσιαστεί ανάγκη

7. διαθεσιμότητα νοσηλείας τόσο στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας όσο και σε θαλάμους αποκατάστασης, όσο διάστημα χρειαστεί, για την πλήρη ανάρρωση του ασθενούς

8. Δοκιμασίες ετοιμότητας, τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο και σεμινάρια για το προσωπικό του νοσηλευτικού ιδρύματος (επείγουσας ιατρικής, καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης) προκειμένου να πιστοποιείται η επάρκειά τους.

Άρθρο 8

Προστασία των συμμετεχόντων:

1. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς,

β) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 6 του Κανονισμού,

γ) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 1, 7 και 8 του Κανονισμού,

δ) διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/EK και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας,

ε) η κλινική δοκιμή έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οιονδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για

τους συμμετέχοντες και τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός καταπόνησης ορίζονται ειδικά στο πρωτόκολλο και παρακολουθούνται συνεχώς,

στ) η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες αποτελεί ευθύνη καταλλήλως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, καταλλήλως ειδικευμένου οδοντίατρου,

ζ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας οντότητας στην οποία μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης,

η) δεν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή.

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EK και της κείμενης εθνικής νομοθεσίας, ο χορηγός μπορεί να ζητήσει από τον συμμετέχοντα ή, όταν ο συμμετέχων δεν μπορεί να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του, από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, τη στιγμή κατά την οποία ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δίνει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, να συναινέσει για να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς. Ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή ανά πάσα στιγμή. Η επιστημονική έρευνα που θα κάνει χρήση των δεδομένων εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής διεξάγεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας δεδομένων.

3. Ο συμμετέχων, ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, δύναται, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EK και της κείμενης εθνικής νομοθεσίας, η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση των δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

Άρθρο 9

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

1. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του, είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της παρούσας απόφασης, αφού ενημερωθεί κατάλληλα, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος.

Πριν από τη λήψη της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ο εν δυνάμει συμμετέχων θα πρέπει να λαμ-

βάνει πληροφορίες μέσω προηγηθείσας συνέντευξης σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν. Ο συμμετέχων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θέτει ερωτήσεις ανά πάσα στιγμή και να του διατίθεται επαρκής χρόνος για να εξετάσει την απόφασή του. Η συνέντευξη με τον εν δυνάμει συμμετέχοντα, που προηγείται της συναίνεσης, θα πρέπει να διεξάγεται από το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και έχει ορισθεί από τον κύριο ερευνητή, να είναι χρονολογημένη και ενυπόγραφη, κατά τα ανωτέρω. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση τεκμηριώνεται.

Όταν ο συμμετέχων είναι κωφός, πρέπει η ενημέρωση να του δίδεται εγγράφως προκειμένου να τη διαβάσει και, αφού διατυπωθούν τυχόν ερωτήσεις του, να του απαντηθούν και πάλι εγγράφως. Όταν ο συμμετέχων είναι άλαλος, πρέπει να του δίδεται εγγράφως το έντυπο ενημέρωσης και η δυνατότητα διατύπωσης γραπτών ερωτήσεων. Τόσο στο ενημερωτικό έντυπο όσο και στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πρέπει να βεβαιώνεται από τον συμμετέχοντα και το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή, ότι τηρήθηκαν οι παραπάνω διαδικασίες. Στις περιπτώσεις αυτές παρίσταται καθόλη τη διαδικασία ένας τουλάχιστον μάρτυρας, ικανός προς δικαιοπραξία, μη συνδεδεμένος, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή, ο οποίος συνυπογράφει και τα παραπάνω έγγραφα.

Όταν ο συμμετέχων αδυνατεί να γράψει ή να διαβάσει τόσο το έντυπο ενημέρωσης όσο και το έντυπο συγκατάθεσης θα υπογράφονται από το μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή, καθώς και από δύο μάρτυρες, ικανούς προς δικαιοπραξία, μη συνδεδεμένους, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή.

Εναλλακτικά, στις παραπάνω περιπτώσεις, η συγκατάθεση μπορεί να καταγράφεται μέσω κατάλληλων εναλλακτικών μέσων (παραδείγματος χάριν μέσω ηχητικής εγγραφής ή βιντεοσκοπήσης, ανάλογα με την περίπτωση), παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα, ικανού προς δικαιοπραξία, μη συνδεδεμένου, καθ' οιονδήποτε τρόπο, με την προκείμενη κλινική δοκιμή. Στην περίπτωση αυτή, η συγκατάθεση υπογράφεται και από τον μάρτυρα.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του προκειμένου να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του:

α) δίνουν τη δυνατότητα στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει: i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, ii) τα δικαιώματα του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, περιλαμβανομένης της

αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, και iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, περιλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης, εάν η συμμετοχή του ενδιαφερομένου στην κλινική δοκιμή διακοπεί,

β) είναι πλήρεις, συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανητές σε κάποιον μη ειδικό,

γ) παρέχονται σε προηγηθείσα συνέντευξη με μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα κατάλληλα προσόντα και έχει ορισθεί προς τούτο από τον κύριο ερευνητή,

δ) περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το ισχύον σύστημα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 σε περίπτωση ζημίας, και ε) περιλαμβάνουν τον αριθμό δοκιμής Ε.Ε. και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 είναι έγγραφες και τίθενται στη διάθεση του συμμετέχοντος ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του.

4. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις ανάγκες ενημέρωσης ειδικών ομάδων ασθενών και μεμονωμένων συμμετεχόντων, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.

5. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), επιβεβαιώνεται εγγράφως από αυτόν που τη διενεργεί ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει τις πληροφορίες.

6. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής και μια περίληψη συνταγμένη σε κατανοητούς από μη ειδικό όρους θα τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων στη «βάση δεδομένων της Ε.Ε.», όποια κι αν είναι η έκβαση της κλινικής δοκιμής.

7. Καμία δαπάνη, άμεση ή έμμεση, δεν θα βαρύνει τους συμμετέχοντες ή τον φορέα ασφάλισής τους, δημόσιο ή/και ιδιωτικό, για τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή και ενδεικτικά: για τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξετάσεις που σχετίζονται με τη χορήγησή του υπό έρευνα φαρμάκου και εν γένει φάρμακα, εξετάσεις ή διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο ή για την αποκατάσταση βλάβης ή αναπηρίας που προέκυψαν λόγω συμμετοχής σε κλινική δοκιμή. Η παρούσα διάταξη θα περιλαμβάνεται και σε κάθε έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση.

Άρθρο 10

Ειδικές διατάξεις – συμμετέχοντες –
Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

α) Ανήλικοι

Για να συμμετάσχει ανήλικος σε κλινική δοκιμή, πέραν των οριζόμενων στο άρθρο 32 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από

τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά και οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό. Η κατηγορηματική επιθυμία ανήλικου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από την διακοπή της, είναι δεσμευτική. Σε κάθε περίπτωση, η παραπάνω έγγραφη συγκατάθεση είναι αναγκαία για τους ανήλικους που συμπλήρωσαν το 10ο έτος της ηλικίας τους.

Πέραν της συναίνεσης του ανήλικου, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων του, από κοινού (ΑΚ 1510) ή, σε περίπτωση θέσης του ανήλικου σε επιτροπεία, τον Επίτροπο που διορίστηκε από το Δικαστήριο (ΑΚ 1589 επ.).

Σε περίπτωση παύσης της γονικής μέριμνας από τον ένα γονέα, λόγω θανάτου, κήρυξης σε αφάνεια ή έκπτωσής του, η παραπάνω συναίνεση χορηγείται από τον άλλο γονέα που διατηρεί τη γονική μέριμνα (ΑΚ 1510 παρ. 2).

Σε περίπτωση που ο ένας από τους γονείς αδυνατεί αποδεδειγμένα να ασκήσει τη γονική μέριμνα για πραγματικούς λόγους ή γιατί είναι ανίκανος ή περιορισμένα ικανός για δικαιοπραξία, την παραπάνω συναίνεση παρέχει μόνος ο άλλος γονέας. Εφόσον ο γονέας επικαλείται πραγματικούς λόγους, θα πρέπει να τους δηλώνει με σχετική υπεύθυνη δήλωσή του, επισυναπτόμενη στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Μόνη η ανάθεση της επιμέλειας του προσώπου του τέκνου στον ένα γονέα δεν επαρκεί για τη στοιχειοθέτηση της αδυναμίας άσκησης της γονικής μέριμνας από τον άλλο γονέα για «πραγματικούς λόγους». (ΑΚ 1510 παρ. 3)

Σε περίπτωση διαφωνίας των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων ή διατύπωσης αντίρρησης από το Εποπτικό Συμβούλιο εφόσον ο ανήλικος τελεί υπό Επιτροπεία, αποφασίζει το Δικαστήριο, λαμβάνοντας υπόψη τη βούληση και το συμφέρον του ανήλικου.

Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.

β) Ανίκανοι προς δικαιοπραξία και περιορισμένα ικανοί προς δικαιοπραξία λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού (ΑΚ 1666).

Για να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ανίκανος προς δικαιοπραξία ή περιορισμένα ικανός προς δικαιοπραξία λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής συνεπεία της οποίας αδυνατεί, εν όλω ή εν μέρει, να φροντίζει μόνος για τα υποθέσεις του ή λόγω ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού που εκθέτει στον κίνδυνο στέρησης τον εαυτό του, το σύζυγό του, τους κατιόντες του ή τους ανιόντες του, τηρουμένων των αναφερομένων στο άρθρο 29 παρ. 2 και 31 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, θα πρέπει να έχει προηγουμένως ληφθεί εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, κατόπιν σαφούς ενημέρωσής του σε κατανοητή σε αυτόν γλώσσα, εφόσον και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα

οφέλη που αναμένονται από αυτήν, από τον κύριο ερευνητή ή ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κύριο ερευνητή προς τον σκοπό αυτό. Η ρητή επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν κατόπιν ενημέρωσής του για τους τυχόν κινδύνους από την διακοπή της, είναι δεσμευτική.

Πέραν της συναίνεσης του ανίκανου προς δικαιοπραξία, κατά την προηγούμενη παράγραφο, απαιτείται και η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση, κατόπιν ανάλογης ενημέρωσης, του ασκούντος την επιμέλεια και ορισθέντος από το Δικαστήριο οριστικού Δικαστικού του συμπαραστάτη, εφόσον πρόκειται για πλήρη στερητική δικαστική συμπαραστάση ή μερική ή επικουρική που αφορά στους παραπάνω λόγους, δηλαδή θέσης σε δικαστική συμπαραστάση λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού. Η συγκατάθεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για αυτόν.

Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα και του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014.

Άρθρο 11

Πρόσθετα μέτρα

(άρθρο 34 του Κανονισμού)

Δεν επιτρέπεται η διενέργεια κλινικών δοκιμών με συμμετέχοντες:

- άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία,
- άτομα που εκτίουν στερητική της ελευθερίας τους ποινή,
- άτομα τα οποία λόγω δικαστικής απόφασης δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές ή
- άτομα που ζουν σε ιδρύματα.

Άρθρο 12

Κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις

επείγουσας ανάγκης

(άρθρο 35 του Κανονισμού)

Η ένταξη σε κλινική δοκιμή σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης γίνεται σύμφωνα με τους όρους και τις σωρευτικά καθοριζόμενες προϋποθέσεις του άρθρου 35 του Κανονισμού.

Όπου στο εν λόγω άρθρο γίνεται αναφορά στον «νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο του ασθενή», πέραν των περιπτώσεων των ανηλίκων ή ανικάνων ή περιορισμένα ικανών προς δικαιοπραξία, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα, και για τις ανάγκες εφαρμογής αυτού και μόνο του άρθρου, νοείται ο σύζυγος, ο σύντροφος δύναμει συμφώνου συμβίωσης, οι ενήλικοι κατιόντες ή οι ανιόντες του ασθενή ή οι αδελφοί του, οιοδήποτε εκ των ανωτέρω δύναται να λαμβάνεται ταχύτερα η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.

Άρθρο 13

Έλεγχος συμμόρφωσης με τον Κανονισμό

(Ε.Ε.) 536/2014

Ο χορηγός κλινικής δοκιμής και ο ερευνητής πρέπει να διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο, ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014 και οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής όπως ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH).

Κλινικές δοκιμές με φάρμακα προηγμένων θεραπειών θα πρέπει πλέον να συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Ο Χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του, θα πρέπει να είναι εγκατεστημένοι σε ένα από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Μια κλινική δοκιμή μπορεί να έχει έναν ή περισσότερους χορηγούς.

Κάθε χορηγός μπορεί να αναθέτει, με γραπτή σύμβαση, ορισμένα από τα καθήκοντά του ή το σύνολο των καθηκόντων του σε, εταιρεία, ερευνητικό ίδρυμα ή οργανισμό/πρόσωπο που πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24 της παρούσης. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την ευθύνη του χορηγού ούτε αναφορικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων, την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή ούτε σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση.

Ο ερευνητής και ο χορηγός μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

Ο κύριος ερευνητής αναθέτει καθήκοντα στα μέλη της ομάδας ερευνητών κατά τρόπο που δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή στο κέντρο της κλινικής δοκιμής.

Επιθεωρήσεις κλινικών δοκιμών (άρθρο 78 του Κανονισμού)

Ο ΕΟΦ, ως αρμόδια Αρχή, ορίζει επιθεωρητές για τη διενέργεια επιθεωρήσεων με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής και τον Κανονισμό 536/2014 της Ε.Ε.

Εάν ο ΕΟΦ προτίθεται να πραγματοποιήσει επιθεώρηση στην επικράτειά του ή σε τρίτη χώρα σχετικά με μία ή περισσότερες κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κοινοποιεί την πρόθεσή του στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκου μέσω της πύλης της Ε.Ε., και τους ενημερώνει σχετικά με τα ευρήματα της επιθεώρησης.

Οι επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται από τον Ε.Ο.Φ., υπόκεινται στην υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, οσάκις αποκτούν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες στο πλαίσιο επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις, την εθνική νομοθεσία ή τις διεθνείς συμφωνίες.

Ως επιθεωρητές διορίζονται υπάλληλοι του ΕΟΦ οι οποίοι έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις πανεπιστημιακές σπουδές ή διαθέτουν ισοδύναμη εμπειρία στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους σχετικούς τομείς.

Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την κατάλληλη κατάρτιση των επιθεωρητών GCP, την τακτική επανεξέταση των αναγκών κατάρτισής τους και τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για τη διατήρηση και τη συνεχή βελτίωση των ικανοτήτων τους.

Για το σκοπό αυτό ο ΕΟΦ μεταξύ άλλων εφαρμόζει και ευθυγραμμίζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές και δράσεις εκπαίδευσης των επιθεωρητών GCP που δημοσιοποιεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

Σε κάθε περίπτωση οι επιθεωρητές GCP του ΕΟΦ οφείλουν να γνωρίζουν τις αρχές και διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα, την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών και τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, καθώς επίσης να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τα συστήματα καταγραφής κλινικών δεδομένων, με την οργάνωση και τη νομοθεσία του εθνικού συστήματος υγείας και, εφόσον απαιτείται, του συστήματος υγείας τρίτων χωρών.

Ο ΕΟΦ τηρεί ενημερωμένα αρχεία των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας του κάθε επιθεωρητή.

Κάθε επιθεωρητής υπογράφει υπεύθυνη δήλωση συμφερόντων στην οποία δημοσιοποιεί την ύπαρξη κάθε οικονομικού ή άλλου δεσμού ή σχέσης, άμεσης ή έμμεσης, με τα επιθεωρούμενα μέρη, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα περί της αρχής της αμεροληψίας, στον Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας. Η δήλωση αυτή λαμβάνεται υπόψη κατά τον ορισμό επιθεωρητών για μια συγκεκριμένη επιθεώρηση.

Οι επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής μπορούν να πραγματοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών,
- β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων,
- γ) στο πλαίσιο της αξιολόγησης που έπεται της χορήγησης άδειας.

Ο ΕΟΦ τηρεί αρχεία για τις εθνικές και, κατά περίπτωση, διεθνείς επιθεωρήσεις, περιλαμβανομένων των στοιχείων συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική και των ενεργειών που έπονται των εν λόγω επιθεωρήσεων.

Σε περίπτωση υποβολής αίτησης στον ΕΟΦ για άδεια ολικής ή μερικής διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σε στρατιωτική εγκατάσταση (π.χ. στρατιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα, εργαστήριο ανάλυσης βιολογικών δειγμάτων, κ.λ.π.), αυτή θα πρέπει να συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του κύριου ερευνητή αλλά και του Διοικητή της στρατιωτικής εγκατάστασης όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο, στην οποία θα αναφέρεται ρητώς ότι επιτρέπεται η είσοδος ανά πάσα στιγμή (προειδοποιημένα ή απροειδοποίητα) και για οποιοδήποτε λόγο των επιθεωρητών Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) του ΕΟΦ ή αλλοδαπής αρμόδιας ελεγκτικής αρχής (π.χ. επιθεωρητών GCP κρατών – μελών της Ε.Ε, το FDA, κ.ά)

Στα έντυπα συγκατάθεσης των ασθενών θα πρέπει να υπάρχει σαφής αναφορά ότι όλα τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής δύνανται να ελεγχθούν, εκτός από τους

επιθεωρητές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) του ΕΟΦ και από αντίστοιχους επιθεωρητές άλλης, αλλοδαπής αρμόδιας ελεγκτικής αρχής (π.χ. κράτους – μέλους της Ε.Ε, το FDA, κ.ά).

Κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) οι επιθεωρητές επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα κατά περίπτωση πλέον ενδεδειγμένα τεχνικά μέσα (π.χ. φωτοτυπίες, φωτογραφίες, ψηφιακές σαρώσεις, ηχογραφήσεις, ακόμη και τη λήψη αυτούσιου του σκληρού δίσκου ή περιφερειακών) για τη λήψη αποδεικτικών στοιχείων και την άρτια τεκμηρίωση γεγονότων ή καταστάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν προηγουμένως ενημερώσει σχετικά τους επιθεωρούμενους.

Σε περίπτωση ενδείξεων για τη στοιχειοθέτηση σοβαρών αδικημάτων (π.χ. απάτης, πλαστογραφίας, κ.ά) οι επιθεωρητές οφείλουν να ενημερώνουν άμεσα τις αρμόδιες εισαγγελικές αρχές προκειμένου να τους παρασχεθεί κάθε αναγκαία δικαστική συνδρομή..

Άρθρο 14

Αστική και ποινική ευθύνη

Οι διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014 και της παρούσας απόφασης δεν θίγουν την αστική και ποινική ευθύνη του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας.

Η ανάθεση, από τον χορηγό ή τον κύριο ερευνητή ή οποιονδήποτε άλλο εμπλέκεται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, μέρους ή του συνόλου των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του ή η παροχή εξουσιοδότησης για τη διενέργεια συγκεκριμένων πράξεων, δεν θίγουν την κατά νόμο ευθύνη τους. Παράλληλα δε με αυτούς ευθύνεται, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον, κατά το λόγο ευθύνης του και το πρόσωπο που ενήργησε στα παραπάνω πλαίσια.

Άρθρο 15

Αποζημίωση

Για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός οφείλει να έχει συνάψει και να διατηρεί σε ισχύ σύμβαση ασφάλισης, με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ε.Ε., για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του κυρίου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας. Το ύψος της, για τις δοκιμές που διεξάγονται σε ερευνητικά κέντρα της ελληνικής επικράτειας πρέπει να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη και, σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία, θα ανέρχεται τουλάχιστον σε 300.000,00 ευρώ ανά συμμετέχοντα. Όλα τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή φαρμάκων, καθώς και όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, περιλαμβανομένης της διάγνωσης και αποκατάστασης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών παρέχονται εντελώς δωρεάν από το χορηγό, χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντα ή του ασφαλιστικού του ταμείου ή της ιδιωτικής του ασφάλισης. Στα παραπάνω συμπεριλαμβάνονται οι δαπάνες έκτακτων μετακινή-

σεων των συμμετεχόντων από και προς τα ερευνητικά κέντρα για λόγους ασφάλειας των συμμετεχόντων. Επίσης περιλαμβάνονται οι δαπάνες μετακίνησης των συμμετεχόντων για διενέργεια ειδικών διαγνωστικών εξετάσεων σε εξειδικευμένα διαγνωστικά κέντρα που έχει επιλέξει ο χορηγός για τις ανάγκες της κλινικής δοκιμής. Ανάλογα ισχύουν για την περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας στα πλαίσια της κλινικής δοκιμής. Κάθε αντίθετος όρος στα έντυπα συγκατάθεσης θεωρείται μη γεγραμμένος, ως ανίσχυρος, ακόμη και εάν τούτο δεν επισημανθεί ρητά από τον ΕΟΦ ή την ΕΕΔ.

Άρθρο 16 Κυρώσεις

1. Στους παραβάτες του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 και της παρούσας απόφασης επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5 Α περ. θ) του Ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172), όπως ισχύει, όπως το ύψος τους έχει διαμορφωθεί σήμερα δυνάμει του άρθρου 175 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), και όπως αναπροσαρμόζεται.

2. Πέραν των αναφερομένων στην προηγούμενη παράγραφο, ο ΕΟΦ δύναται να επιβάλει με απόφασή του, το μέτρο του αποκλεισμού από συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ή οργάνωση αυτών από 1 έως 10 έτη, που συνιστά ταυτόχρονα και μέτρο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Οι παραπάνω κυρώσεις και μέτρα καταχωρούνται σε ειδικό μητρώο που θα τηρεί ο ΕΟΦ.

Άρθρο 17 Αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής

Ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (Trial Master File - TMF) για 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα στον Ε.Ο.Φ. ή στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζουν τη διατήρηση των εγγράφων ακέραιων και ευανάγνωστων καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και την άμεση θέση τους στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων αρχών των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Οποιαδήποτε αλλαγή των αρχείων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη.

Μεταξύ των βασικών εγγράφων του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να τηρείται κατάλογος στον οποίο να αναφέρεται με σαφήνεια το σημείο πρώτης ανεύρεσης των πηγαίων δεδομένων (source data location list). Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένος από τον κύριο ερευνητή πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής.

Οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται για ελάχιστο χρονικό διάστημα 25 ετών από την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντα της κλινικής δοκιμής, ανεξαρτήτως εάν αυτή διεξάγεται σε δημόσιο ή ιδιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Άρθρο 18 Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.)

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, πανελλαδικής εμβέλειας, εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του Κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε., λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργάνωσεων ασθενών.

Στις γνωμοδοτικές αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας περιλαμβάνονται και οι δεοντολογικές πτυχές που αφορούν σε κλινικές έρευνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας απαρτίζεται από επαγγελματίες υγείας και από μη ιατρικά μέλη, των οποίων καθήκον είναι να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια, την ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την υγεία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή και να παρέχουν δημόσια διασφάλιση αυτής της προστασίας.

Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Κανονισμού 536/2014, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της ηλεκτρονικής πύλης της Ε.Ε. εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί, η δε ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση ανά κράτος μέλος που συμμετέχει στην κλινική δοκιμή, για το συντονισμό μεταξύ ΕΟΦ και ΕΕΔ και της διατύπωσης τελικής απόφασης ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αναπτύσσει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

α) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας

β) συντονίζει την ανάπτυξη και τη διατήρηση ενός ενιαίου συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων

γ) Διαχειρίζεται τη βάση δεδομένων του Εθνικού Μητρώου Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.).

δ) Παρέχει συμβουλές για διαδικαστικά θέματα που αφορούν κλινικές δοκιμές φαρμάκων.

ε) καθορίζει τον τρόπο συνεργασίας του ΕΟΦ με την ΕΕΔ και κάθε σχετικό διαδικαστικό ζήτημα και λεπτομέρεια.

Άρθρο 19 Συγκρότηση της Ε.Ε.Δ.

Η ΕΕΔ συγκροτείται και στελεχώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του Προέδρου του ΕΟΦ. Η ΕΕΔ είναι 10μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο, έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική και ένα μη ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών, προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης των δικαιωμάτων ασθενών. Μαζί με τα τακτικά, ορίζονται και ισάριθμα, αντίστοιχων ειδικοτήτων, αναπληρωματικά μέλη.

Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τον Πρόεδρο και τον Αντιπρόεδρο της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματός

του, ο Πρόεδρος αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο, σε όλα του τα καθήκοντα. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος και των δύο, αναπληρώνονται από το αρχαιότερο των εκ των επιστημόνων υγείας παριστάμενο μέλος.

Η σύνθεση της ΕΕΔ πρέπει να εξασφαλίζει την ανεξαρτησία των αποφάσεών της, καθώς και την επάρκεια και εμπειρία σχετικά με τη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας, τις ηθικές και νομικές παραμέτρους, την φαρμακολογία και την ιατρική περίθαλψη.

Τα μέλη της ΕΕΔ θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν και τα δύο φύλα, καθώς και ένα ευρύ ηλικιακό φάσμα.

Τα μέλη της ΕΕΔ πρέπει να ασκούν τα καθήκοντά τους ως ελεύθερα άτομα και, σε καμία περίπτωση, ως εκπρόσωποι που ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς, ανεξαρτήτως του φορέα προέλευσής τους. Ως εκ τούτου, άτομα που από την επαγγελματική ή άλλη ιδιότητά τους, ενδέχεται να ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς που μπορούν να ασκήσουν επιρροή μέσω αυτών των ατόμων στην ΕΕΔ, δεν επιτρέπεται να είναι μέλη αυτής.

Τα μέλη τηρούν τις αρχές της εμπιστευτικότητας (απόρρητο) και είναι απαλλαγμένα από αντικρουόμενα συμφέροντα. Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της ΕΕΔ θα πρέπει να δημοσιεύονται κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους και να ενημερώνονται σε ετήσια βάση κατά την διάρκεια της θητείας τους. Τα μέλη με το διορισμό τους υποχρεούνται να συμπληρώνουν, με ευθύνη του Προέδρου της ΕΕΔ, ειδική Δήλωση Συμφερόντων στην οποία εμφανίζονται όλες οι τυχόν σχέσεις τους με πιθανούς φορείς που έχουν συμμετοχή ή ενδιαφέρον σε κλινικές δοκιμές. Υπογράφουν επίσης, επιμέλεια του Προέδρου της, υπεύθυνη δήλωση εμπιστευτικότητας, ετησίως ανανεούμενη.

Το μέλος δύναται να παραιτηθεί οποτεδήποτε από την ΕΕΔ με έγγραφη ειδοποίηση προς τον Πρόεδρο.

Τα μέλη πρέπει να παρευρίσκονται τουλάχιστον στο 75% των ετήσιων συνεδριάσεων της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας από περισσότερες από 25% των ετήσιων συνεδριάσεων (με ή χωρίς αιτιολόγηση) η απώλεια της ιδιότητας του μέλους επέρχεται αυτοδικαίως με διαπιστωτική πράξη του Προέδρου της ΕΕΔ. Ο Πρόεδρος ειδοποιεί εγγράφως το μέλος για την απώλεια της ιδιότητάς του και κοινοποιεί τη σχετική πράξη στον ΕΟΦ και τον Υπουργό Υγείας. Σε περίπτωση αδράνειας του Προέδρου της ΕΕΔ, η διαπιστωτική πράξη εκδίδεται από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ΕΟΦ, στον οποίο ο γραμματέας της ΕΕΔ υποχρεούται να κοινοποιεί ανά έξι (6) μήνες την κατάσταση μη συμμετοχής των μελών.

Σε κάθε περίπτωση απώλειας της ιδιότητας του μέλους της ΕΕΔ, ο Υπουργός Υγείας προβαίνει στην αντικατάστασή του εντός εξήντα (60) ημερών, μετά από πρόταση του Προέδρου του ΕΟΦ.

Για τη διεξαγωγή της συνεδρίασης της ΕΕΔ απαιτείται απαρτία, η οποία επιτυγχάνεται με την παρουσία έξι (6) τουλάχιστον μελών της ΕΕΔ. Η απαρτία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις επιστήμονες του τομέα της υγείας και άτομο μη ανήκον σε επάγγελμα υγείας.

Η ΕΕΔ μπορεί να συμβουλευτεί οποιοδήποτε πρόσωπο θεωρεί ότι πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την

παροχή εξειδικευμένης αξιολόγησης για την εξέταση οποιασδήποτε ερευνητικής πρότασης ή μέρους αυτής, υπό τον όρο ότι το πρόσωπο αυτό δεν συμμετέχει στην υπό έγκριση κλινική δοκιμή, δεν αντλεί άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα από τους συντελεστές της κλινικής δοκιμής και ότι θα δεσμευτεί να τηρήσει το απόρρητο. Ο εξειδικευμένος επιστήμονας συμμετέχει στις συνεδριάσεις ως πραγματογνώμων χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Η θητεία των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη.

Τα μέλη της ΕΕΔ έχουν την ίδια αστική και ποινική ευθύνη με τα μέλη του Δ.Σ. του ΕΟΦ, καθώς επίσης την ευθύνη του άρθρου 9 παρ. 5 του Ν. 1316/1983. Τα στοιχεία που περιέχονται σε γνώση τους, είναι μέχρι τη δημοσίευσή τους, απόρρητα.

Άρθρο 20

Αρμοδιότητες Ε.Ε.Δ.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 536/2014:

Η ΕΕΔ αξιολογεί το μέρος II της αρχικής αίτησης και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης.

Επίσης αξιολογεί τις ουσιαστικές τροποποιήσεις των εγκεκριμένων κλινικών δοκιμών.

Για να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ λαμβάνει ειδικά υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη διακήρυξη του Helsinki, τις αρχές και τα πρότυπα της Ορθής Κλινικής Πρακτικής,

β) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων,

γ) κατά πόσον η αξιολόγηση της σχέσης προσδοκώμενης ωφέλειας προς τον ενδεχόμενο κίνδυνο είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,

δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του και την καταλληλότητα των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών,

ε) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συγκατάθεσης και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα δικαιопρακτικά ανίκανα να δώσουν την συγκατάθεσή τους,

ζ) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους ή θανάτου που αποδίδεται στην κλινική δοκιμή,

η) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού,

θ) το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου,

ι) τη συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος,

κ) αν διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ.

Τα παραπάνω εφαρμόζονται αναλόγως στις κλινικές έρευνες που αφορούν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 21

Ευθύνες της Επιτροπής

Η ΕΕΔ παρέχει εμπιστευτικό απόσπασμα των πρακτικών των συνεδριάσεων, με δυνατότητα απαλοιφής τυχόν εμπιστευτικών ή απορρήτων στοιχείων, κατόπιν ειδικής αίτησης του αιτούντος την έγκριση της κλινικής δοκιμής ή όποιου άλλου αιτιολογεί άμεσο έννομο συμφέρον, στην οποία θα περιέχεται και δήλωσή του περί τήρησης του απορρήτου των στοιχείων που περιέχει.

Η ΕΕΔ συνεδριάζει τακτικά δύο φορές το μήνα και έκτακτα, ανάλογα με τις ανάγκες λειτουργίας της, ύστερα από απόφαση του Προέδρου της, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κάθε φορά νομοθεσίας για τα συλλογικά όργανα. Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ συγκαλεί με πρόσκληση και ευθύνη της αρμόδιας Γραμματείας τα μέλη της ΕΕΔ σε συνεδρίαση, καθορίζοντας το χρόνο και τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ ελέγχει πριν από την έναρξη κάθε συνεδρίασης εάν η κοινοποίηση της πρόσκλησης στα μέλη που απουσιάζουν έγινε νομότυπα και διαπιστώνει εάν υπάρχει απαρτία. Τη διαδικασία των συνεδριάσεων διευθύνει ο Πρόεδρος.

Οι εργασίες της ΕΕΔ δεν είναι δημόσιες προκειμένου τα μέλη να δύνανται να εκφράσουν ελεύθερα τις απόψεις τους.

Εάν κάποιο μέλος της ΕΕΔ έχει οικονομικό, προσωπικό ή άλλο συμφέρον από κάποια κλινική δοκιμή ή οποιαδήποτε σχέση που θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία του και παρίσταται στη συνεδρίαση στην οποία συζητείται η συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, δεν έχει το δικαίωμα να συμμετάσχει σε συζητήσεις, ούτε να ψηφίσει σχετικά με οποιοδήποτε ζήτημα αφορά τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή. Το μέλος της ΕΕΔ οφείλει να ενημερώσει άμεσα σχετικά τον Πρόεδρο, ο οποίος θα μεριμνήσει κατά το δυνατόν για την αναπλήρωσή του, και θα πρέπει να αποχωρήσει από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης και οπωσδήποτε πριν από την ολοκλήρωσή της και την ψηφοφορία επί του συγκεκριμένου θέματος. Όλες οι δηλώσεις ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τα συλλογικά όργανα.

Η ΕΕΔ αποφασίζει κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών, εφόσον υπάρχει απαρτία. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος του προεδρεύοντος. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

Η ΕΕΔ λειτουργεί σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες (Standard Operation Procedures - SOPs), διατηρεί γραπτά αρχεία και πρακτικά των συνεδριάσεων και συμμορφώνεται με τις Αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice - GCP) και με τις ισχύουσες κανονιστικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

Η ΕΕΔ ενημερώνει ετησίως τον ΕΟΦ και το Υπουργείο Υγείας για όλες τις γνώμες που διατυπώνει.

Η ΕΕΔ υποβάλλει στον Υπουργό Υγείας, εντός τριών μηνών από το τέλος κάθε έτους, ετήσια γραπτή αναφορά σχετικά με τις δραστηριότητές της κατά το προηγούμενο έτος.

Η αναφορά καθίσταται διαθέσιμη για δημόσιο έλεγχο. Σε αυτήν θα αναφέρονται:

1. Τα ονόματα, επαγγελματική απασχόληση και συνεργασίες των μελών της επιτροπής και των αντικαταστατών τους
2. Ο αριθμός και οι ημερομηνίες των συνεδριάσεων
3. Οι προτάσεις που εξετάστηκαν σε κάθε συνεδρίαση καθώς και αν διατυπώθηκε θετική ή αρνητική γνώμη
4. Ο χρόνος που μεσολάβησε από την αποδοχή της αίτησης μέχρι την τελική γνωμοδότηση για κάθε αίτηση.

Άρθρο 22

Γραμματεία - Έδρα

Για την εύρυθμη λειτουργία της Ε.Ε.Δ. ορίζεται Γραμματεία, επικεφαλής της οποίας είναι επιστήμων του τομέα υγείας με γνώσεις στην κλινική έρευνα. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, ορίζεται ο Γραμματέας της Ε.Ε.Δ. και ο αναπληρωτής του.

Η Γραμματεία έχει τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

- α) Να διαχειρίζεται συνολικά τις δραστηριότητες της Ε.Ε.Δ.
- β) Να επικοινωνεί με όλους τους ενδιαφερόμενους και τον ΕΟΦ.
- γ) Να διασφαλίζει ότι η Ε.Ε.Δ. προκειμένου να εκπληρώσει την αποστολή της τηρεί το απαιτούμενο χρονοδιάγραμμα.
- δ) Να κοινοποιεί τις γνωμοδοτήσεις της Ε.Ε.Δ.

Η Γραμματεία της ΕΕΔ είναι υπεύθυνη για τη σύνταξη των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΔ και την ενημέρωση του ΕΟΦ και εν γένει για τη λήψη και διαβίβαση των σχετικών εγγράφων. Μετά τη λήξη κάθε συνεδρίασης της ΕΕΔ η Γραμματεία λαμβάνει τα πρακτικά από τον Πρόεδρο ή τον Αντιπρόεδρο. Τα πρακτικά φέρουν την υπογραφή του Προέδρου στο τέλος και τη μονογραφή του σε κάθε σελίδα. Με βάση το περιεχόμενο των πρακτικών και μόνο η Γραμματεία συντάσσει τις γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις κλινικές δοκιμές τις οποίες αφού υπογραφούν από τον πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του, κοινοποιεί στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.

Η γνωμοδότηση της ΕΕΔ πρέπει να περιέχει αναφορά στους κανόνες δεοντολογίας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του κανονισμού 536/2014 της Ε.Ε., καθώς και στα σημεία τα οποία κατά την κρίση της πρέπει να βελτιωθούν, τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή απλειφθούν. Σε περίπτωση διατύπωσης αρνητικής γνώμης, αυτή πρέπει να είναι πλήρως και ειδικώς αιτιολογημένη.

Η γνωμοδότηση θα πρέπει να περιέχει επίσης αναφορά στον έλεγχο και την αποδοχή ή μη του συνόλου του πληροφοριακού υλικού που λαμβάνει ο συμμετέχων (δήλωση συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, συμπληρωματικές πληροφορίες κ.λπ.).

Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΕΔ. Τα αρχεία διατηρούνται σε ασφαλές μέρος για 10 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος. Τα αρχεία αυτά θα αποτελούν τη βάση του ετήσιου γραπτού απολογισμού της ΕΕΔ προς τον Υπουργό Υγείας και τον ΕΟΦ.

Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και

τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτούς και να μην αποκαλύπτουν αυτές τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

Η ΕΕΔ εδρεύει στην Αθήνα. Στην ΕΕΔ παρέχονται από τον ΕΟΦ κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την επιτροπή και τη διασύνδεση του συστήματος στην εθνική βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών φαρμάκων του ΕΟΦ και τη «Βάση δεδομένων της ΕΕ», όταν είναι διαθέσιμες καθώς και γραμματειακή υποστήριξη.

Οι σχετικές δαπάνες της ΕΕΔ, καθώς και τα έξοδα μετάβασης και διαμονής των εκτός Αθηνών μελών της βαρύνουν τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Άρθρο 23

Μετεγκριτικές μελέτες

Σχετικά με την διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών φαρμάκων (μη παρεμβατικών μελετών, μελετών φαρμακοεπαγρύπνησης, κ.λπ.) ή μελετών άλλων προϊόντων για την υγεία ή μελετών που δεν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν για την υγεία, πέραν της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.

Κάθε μελέτη θα καταγράφεται σύμφωνα με το άρθρο 27 σε βάση δεδομένων με δημόσια και δωρεάν πρόσβαση, η οποία αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών μελετών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ICTRP του ΠΟΥ).

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization -CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών.

Ο χορηγός μπορεί να αναθέσει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε ένα CRO, χωρίς να απαλλάσσεται της αντικειμενικής ευθύνης του για όλες τις επιμέρους ενέργειες, καθώς και για την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων.

Τα καθήκοντα που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και ανατίθενται στο CRO θα πρέπει να καθορίζονται γραπτώς.

Κάθε CRO που προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας για κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούται να πληροί τα ακόλουθα:

1. Να έχει έδρα και ΑΦΜ στην Ελλάδα, να τηρεί τα εκ του νόμου υποχρεωτικά φορολογικά βιβλία και στοιχεία και να αναφέρεται στο καταστατικό του ότι προσφέρει υπηρεσίες κλινικής έρευνας.

2. Να έχει διορίσει επιστημονικά υπεύθυνο, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, ο οποίος να έχει πτυχίο ιατρικής ή άλλων επιστημών σε επιστημονικά πεδία αντίστοιχα των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνει ο CRO, αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον δύο ετών σε μία τουλάχιστο δραστηριότητα κλινικής έρευνας στην οποία δραστηριοποιείται ο CRO και συνολική δραστηριότητα τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών στο χώρο των κλινικών μελετών.

3. Να διαθέτει κατάλληλη και επαρκή κτηριακή και υλικοτεχνική υποδομή, ώστε να ανταποκρίνεται στις δραστηριότητες που αναλαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων διαφύλαξης της εμπιστευτικότητας προσωπικών δεδομένων.

4. Να διασφαλίζει ελεγχόμενη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του με κατάλληλα συστήματα προστασίας και ασφαλείας.

5. Να διαθέτει 2 συνεργάτες κατ' ελάχιστον και έναν επιπλέον συνεργάτη ανά δραστηριότητα κλινικής έρευνας. Ο CRO μπορεί να αναθέσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε τρίτο πάροχο. Στην περίπτωση αυτή, ο τρίτος πάροχος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσης, υπέχει δε, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO και τον χορηγό, αντικειμενική ευθύνη, κατά το λόγο αρμοδιότητάς του.

Προς τον σκοπό αυτό, προσκομίζει κάθε εκ του Νόμου προβλεπόμενο έγγραφο και πιστοποιητικό.

6. Να έχει υποβάλει στον ΕΟΦ δήλωση των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνει να διεκπεραιώνει, μαζί με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Καταστατικό σύστασης και τρέχουσας εκπροσώπησης οργανισμού.

β. Κατάλογο δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας που αναλαμβάνει ο CRO.

γ. Βιογραφικό σημείωμα του επιστημονικά υπεύθυνου, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.

δ. Βιογραφικό σημείωμα του υπεύθυνου διασφάλισης ποιότητας, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία.

Ελάχιστες προϋποθέσεις ποιότητας:

1. Να υπάρχει πιστοποίηση του CRO βάσει ενός ευρέως αναγνωρισμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας (π.χ. ISO 9001) με ειδική έμφαση στα ακόλουθα:

α. Να υπάρχει επαρκές σύνολο εσωτερικών διαδικασιών οι οποίες να καλύπτουν τις δραστηριότητες κλινικής έρευνας που αναλαμβάνει ο CRO.

β. Να υπάρχει σχεδιασμός, εκτέλεση και τεκμηρίωση ετήσιου προγράμματος εκπαίδευσης για το μόνιμο προσωπικό και τους εξωτερικούς συνεργάτες. Η διάρκεια προγραμμάτων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι διάρκειας τουλάχιστον 16 ωρών ετησίως για θέματα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες που εκτελεί.

γ. Να υπάρχουν σαφείς περιγραφές των θέσεων εργασίας

δ. Να υπάρχει υπεύθυνος διασφάλισης ποιότητας, ο οποίος να έχει τεκμηριωμένη εμπειρία ενός τουλάχιστον έτους σε θέματα διασφάλισης ποιότητας κλινικών μελετών. Ο CRO μπορεί να αναθέσει την ευθύνη της διασφάλισης ποιότητας σε τρίτο πάροχο. Στην περίπτωση αυτή, ο τρίτος πάροχος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσης

2. Να υπάρχει σύστημα πληροφορικής με επαρκή έλεγχο πρόσβασης και κατάλληλο σύστημα διατήρησης αντιγράφων ασφαλείας, για την προστασία των δεδομένων.

3. Να υπάρχει πρόνοια για επιχειρησιακή συνέχεια.

4. Να υπάρχει πλάνο εσωτερικών επιθεωρήσεων και σχετικές διαδικασίες αναφορών ευρημάτων και αντίστοιχων προληπτικών/διορθωτικών ενεργειών.

Γενικές ελάχιστες προδιαγραφές για τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας με αντικείμενο τις κλινικές δοκιμές

Οι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας που παρέχουν υπηρεσίες κλινικής έρευνας σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ελλάδα υποχρεούνται να πληρούν τα ακόλουθα:

1. Να έχουν έδρα και ΑΦΜ στην Ελλάδα, να τηρούν τα εκ του νόμου υποχρεωτικά φορολογικά βιβλία και στοιχεία, να ασκούν επίσημα τη δραστηριότητά τους και να είναι εγγεγραμμένοι στις ελληνικές φορολογικές αρχές ως προσφέροντες υπηρεσίες κλινικής έρευνας

2. Να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους ως ελεύθεροι επαγγελματίες

3. Να διαθέτουν κατάλληλο χώρο εργασίας που να ανταποκρίνεται στις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ασφαλούς διαφύλαξης εμπιστευτικών εγγράφων και τήρησης κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής στο βαθμό που απαιτείται σε σχέση με τις υπηρεσίες που προσφέρουν

4. Να διαθέτουν αθροιστικά τουλάχιστον 2 έτη εμπειρίας κατά την τελευταία πενταετία στις δραστηριότητες κλινικής έρευνας που αναλαμβάνουν.

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.

6. Να είναι ενταγμένοι σε κατάλληλο και επαρκές σύστημα ποιότητας, που να εξασφαλίζει τις προδιαγραφές ποιότητας που ορίζει η νομοθεσία σε σχέση με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

7. Να έχουν υποβάλει, στον ΕΟΦ, δήλωση των δραστηριοτήτων τις οποίες προσφέρουν προσκομίζοντας τα εξής δικαιολογητικά:

α. Έναρξη επιτηδεύματος σε συναφές αντικείμενο δραστηριότητων.

β. Κατάλογος δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας τις οποίες αναλαμβάνει ο αιτών.

γ. Βιογραφικό σημείωμα, υπογεγραμμένο με πρόσφατη ημερομηνία, στο οποίο να εμφανίζεται με σαφήνεια η εμπειρία του αιτούντα σε κλινικές δοκιμές.

Προς τον σκοπό αυτό, προσκομίζει κάθε εκ του Νόμου προβλεπόμενο έγγραφο και πιστοποιητικό.

Ο ΕΟΦ διενεργεί έλεγχο των υποβληθέντων εγγράφων. Η δήλωση μπορεί να τροποποιηθεί οποτεδήποτε με απλή τροποποιητική δήλωση του Ελεύθερου Συνεργάτη Έρευνας προς στον ΕΟΦ και υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, εάν απαιτείται.

Για κάθε κλινική δοκιμή στο πλαίσιο της οποίας ανατίθενται μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας, ο Χορηγός/CRO οφείλει να συμπεριλάβει στον φάκελο για έγκριση κλινικής δοκιμής που κατατίθεται στον ΕΟΦ υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/CRO,

στην οποία να καθορίζονται οι υπηρεσίες που έχουν ανατεθεί στον Ελεύθερο Συνεργάτη Έρευνας, καθώς και να δηλώνουν ότι ο Ελεύθερος Συνεργάτης Έρευνας εντάσσεται στο σύστημα ποιότητάς τους. Η ένταξη του Ελεύθερου Συνεργάτη Έρευνας στο σύστημα ποιότητας του Χορηγού/CRO προϋποθέτει, κατ'ελάχιστον, εφαρμογή διαδικασιών επιλογής προμηθευτή, εκπαίδευσης και συνεχιζόμενης αξιολόγησης. Η υπεύθυνη δήλωση πρέπει να συνυπογράφεται από τον υπεύθυνο του έργου ή διασφάλισης ποιότητας του Χορηγού/CRO.

Ο ΕΟΦ καταρτίζει και διατηρεί Εθνικό Μητρώο των Κατ'ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) με όλες τις πληροφορίες των υποβληθέντων εγγράφων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Άρθρο 25

Οικονομική Διαχείριση

Όλες οι οικονομικές πτυχές της κλινικής δοκιμής θα περιέχονται σε σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νοσηλευτικού ιδρύματος και του Φορέα οικονομικής διαχείρισης. Ο προϋπολογισμός συνολικά και ανά κέντρο διεξαγωγής τίθεται υπόψη της ΕΕΔ. Στον προϋπολογισμό θα περιέχονται αναλυτικά όλες οι δαπάνες άμεσες και έμμεσες που προκύπτουν λόγω της συμμετοχής ενός ατόμου σε κλινική δοκιμή.

Πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής θα έχει ολοκληρωθεί η υπογραφή της σύμβασης μεταξύ όλων των συμβαλλομένων μερών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 26

Πληροφοριακό Σύστημα

Ο ΕΟΦ ορίζει Εθνικό σημείο επαφής όπως προβλέπεται στο άρθρο 83 του κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 536/2014. Όλες οι επικοινωνίες μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων στην αίτηση, την αξιολόγηση και την έγκριση των κλινικών δοκιμών φαρμάκου, θα πραγματοποιούνται μέσω της πύλης και της βάσης δεδομένων της Ε.Ε., σύμφωνα με τα άρθρα 80 και 81 του κανονισμού (Ε.Ε.) αριθ 536/2014.

Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη και την συντήρηση συστήματος επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφοριών με την ΕΕΔ, τον χορηγό και τους υπόλοιπους εμπλεκόμενους φορείς σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 27

Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.)

Δημιουργείται Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.) με δημόσια και δωρεάν πρόσβαση, το οποίο αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ICTRP του ΠΟΥ). Για το λόγο αυτό οφείλει κατ'ελάχιστον να περιέχει το σετ δεδομένων της διεθνούς πλατφόρμας ICTRP του ΠΟΥ (βλ. παράρτημα).

Στο Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας θα περιλαμβάνονται πληροφορίες για κάθε έρευνα που διεξάγεται στα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας.

Άρθρο 28

Έναρξη ισχύος - Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα άρθρα 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 και 27 της παρούσας, με την επιφύλαξη των αναφερομένων στην ηλεκτρονική πύλη της Ε.Ε., τίθενται σε ισχύ την αντίστοιχη ημερομηνία του τρίτου (3ου) μήνα από της δημοσίευσής της παρούσας.

Η παρούσα τίθεται σε πλήρη ισχύ από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 99 αυτού.

2. Από την ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της προηγούμενης παραγράφου, και ταυτόχρονα με την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 96 του Κανονισμού, καταργείται η κοινή υπουργική απόφαση ενσωμάτωσής της, υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/31.12.2003, όπως ισχύει, οι υπουργικές αποφάσεις Α6/10983/1/20.12.1984, Υ6α/3462/2.8.2000, ΔΥΓ3(α)69150/7.10.2004, ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125341/06/29.1.2007 και κάθε άλλη αντίθετη με την παρούσα Απόφαση και τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 προηγούμενη διάταξη.

3. Κατά παρέκκλιση από την αμέσως ανωτέρω παράγραφο 2, εφαρμόζεται η μεταβατική διάταξη του άρθρου 98 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 536/2014, σε συνδυασμό με το πρώτο εδάφιο της πρώτης παραγράφου του παρόντος άρθρου. Όπου στο άρθρο 98 του Κανονισμού αναφέρεται η Οδηγία 2001/20/ΕΚ, νοείται η κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/31.12.2003, όπως ισχύει.

4. Εκκρεμείς αιτήσεις, καθώς και εγκριθείσες κλινικές δοκιμές που δεν έχουν ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος των προθεσμιών της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, αντίστοιχα, αξιολογούνται και ολοκληρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κατά τον χρόνο κατάθεσης των σχετικών αιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα υπερβαίνουν τα απώτατα χρονικά διαστήματα της ως άνω μεταβατικής διάταξης του Κανονισμού και της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

Η παρούσα συνοδεύεται από Παράρτημα, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας προς ανάρτηση πληροφοριών στο Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (Ε.Μη.Β.Ε.)

1. Αναγνωριστικός αριθμός μελέτης στο πρωτεύων μητρώο
2. Ημ/νία καταχώρησης στο Ε.Μη.Β.Ε
3. Δευτερογενείς αναγνωριστικοί αριθμοί
4. Σύντομη περίληψη με το λογικό σχεδιασμό της μελέτης
5. Πηγές χρηματοδότησης ή υλικής υποστήριξης
6. Χορηγός

7. Επαφή για ερωτήματα από το γενικό κοινό

8. Επαφή για επιστημονικά ερωτήματα

9. Δημόσιος τίτλος της μελέτης

10. Επιστημονικός τίτλος της μελέτης και ακρωνύμιο, εφόσον διαθέτει η μελέτη

11. Χώρες όπου προβλέπεται στρατολόγηση ασθενών

12. Ερευνητικά κέντρα

13. Νόσος ή πρόβλημα υγείας υπό μελέτη

14. Παρεμβάσεις υπό μελέτη

15. Κύρια κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού

16. Τύπος και σκοπός της μελέτης

17. Ημερομηνία στρατολόγησης του πρώτου ασθενή στην Ελλάδα

18. Μέγεθος δείγματος (αριθμός ασθενών προς στρατολόγηση)

19. Κατάσταση μελέτης (Δεν έχει ξεκινήσει ακόμη; έχει ξεκινήσει η στρατολόγηση; έχει τελειώσει η στρατολόγηση, έχει προσωρινά διακοπεί ή έχει διακοπεί; ολοκληρώθηκε στην Ελλάδα; ολοκληρώθηκε σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες)

20. Πρωταρχικός στόχος και παράμετροι της μελέτης καθώς και χρονικά σημεία που θα γίνει η αξιολόγησή τους

21. Δευτερογενείς στόχοι και παράμετροι της μελέτης καθώς και χρονικά σημεία που θα γίνει η αξιολόγησή τους

22. Ημερομηνία γνωμοδότησης της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και έγκρισης από τον ΕΟΦ (όταν απαιτείται) ή αντίστοιχο γνωμοδοτικό/εγκριτικό όργανο.

23. Διαδικτυακή πύλη (portal) της μελέτης (εφόσον διατίθεται)

24. Αποτελέσματα της μελέτης (το μητρώο θα περιλαμβάνει έναν σύνδεσμο για τις επιστημονικές δημοσιεύσεις της μελέτης. Η υποβολή των αποτελεσμάτων θα συμμορφώνεται, όπου είναι δυνατόν, με τα πρότυπα της Ε.Ε)

25. Ημερομηνία της τελευταίας τροποποίησης της εγγραφής στο Ε.Μη.Β.Ε.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2016

Οι Υπουργοί

Οικονομίας και Ανάπτυξης Υγείας

ΔΗΜΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ **ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ**

**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, έχει το **Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (Ν. 3469/2006, Α' 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)**

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ' εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)

Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβής Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστοσελίδα: www.et.gr

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: helpdesk.et@et.gr

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr

