|  |
| --- |
| **ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΕΟΦ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ**  **ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  ***ή***  **ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

##### **Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ / ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Τίτλος της κλινικής έρευνας / μελέτης επιδόσεων** | |
|  | |
| **EUDAMED CIV-ID:** |  |
|  | |
| **Καθεστώς Χορηγού: Εμπορικός**  **Μη Εμπορικός** | |
|  | |
| **Κωδ. αριθμός, έκδοση και ημερομηνία Σχεδίου Κλινικής Έρευνας (Clinical Investigation Plan) / Σχεδίου Μελέτης Επιδόσεων (Performance Study Plan)** | |
|  | |
| **Έκδοση και ημερομηνία Εντύπου/ων Συγκατάθεσης Ασθενούς** | |
|  | |
| **Ονομασία ή συντομογραφία του τίτλου της κλινικής έρευνας / μελέτης επιδόσεων, εάν υπάρχει** | |
|  | |
| **Αριθμός συμμετεχόντων ασθενών συνολικά στην κλινική έρευνα / μελέτη επιδόσεων** | |
|  | |
| **Αριθμός συμμετεχόντων ασθενών συνολικά στην Ελλάδα** | |
|  | |
| **Αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν στην κλινική έρευνα** | |
|  | |
| **Διάρκεια της κλινικής έρευνας / μελέτης επιδόσεων (έτη, μήνες, ημέρες)** | |
|  | |
| **Σκοπός της κλινικής έρευνας / μελέτης επιδόσεων** | |
|  | |
| **Συνολικός Προϋπολογισμός της κλινικής έρευνας / μελέτης επιδόσεων στην Ελλάδα** | |
|  | |

Β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ XOΡΗΓΟΥ & ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ ΣΤΗΝ ΕΕ

|  |  |
| --- | --- |
| **Β1.Χορηγός** | |
| Επωνυμία οργανισμού: |  |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |
| **Β2. Νόμιμος εκπρόσωπος χορηγού** | |
| Επωνυμία οργανισμού: |  |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ (σημειώστε στο κατάλληλο τετραγωνίδιο)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Χορηγός | |  |
| Νόμιμος εκπρόσωπος χορηγού | |  |
| Πρόσωπο ή οργανισμός (CRO) εξουσιοδοτημένος από τον χορηγό να υποβάλει την αίτηση | |  |
| Στην περίπτωση αυτή, συμπληρώστε παρακάτω: | | |
| Οργανισμός: |  | |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας: |  | |
| Διεύθυνση: |  | |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  | |
| e-mail: |  | |

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

|  |  |
| --- | --- |
| Παρασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος : | |
| Επωνυμία οργανισμού: |  |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |
| **Εάν ο παρασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση**  Στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου του παρασκευαστή στην Ευρωπαϊκή Ένωση: | |
| Επωνυμία οργανισμού: |  |
| Ονοματεπώνυμο υπεύθυνου επικοινωνίας: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Εμπορικό ή κωδικό όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** | | | | | | | | |  | | | | | | | | | **Κοινόχρηστη ονομασία (generic) :** | | | | | | | | |  | | | | | | | | | **Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος** | **Ι** | **ΙΙα** | **ΙΙβ** | **ΙΙΙ** | | **ΕΕΙΠ\*** | **IVD\*\*** | | \* ΕΕΙΠ : Ενεργό Εμφυτεύσιμο Ιατροτεχνολογικό Προϊόν  \* IVD : In Vitro Diagnostic | | | | | | | | | **Το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE:** | | | | | **ΝΑΙ** | | **ΟΧΙ** | | **Σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** | | | | | | | | |  | | | | | | | | | **Το τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος:** | | | | | **ΝΑΙ** | | **ΟΧΙ** | | **To τεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή των παραγώγων τους** | | | | | **ΝΑΙ** | | **ΟΧΙ** | |

E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΚΕΝΤΡΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

|  |  |
| --- | --- |
| **Αριθμός κέντρων:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Συντονιστής Ερευνητής της κλινικής έρευνας** *(σε περίπτωση πολυκεντρικής έρευνας, εφόσον υπάρχει)* | |
| Ονοματεπώνυμο Συντονιστή Ερευνητή: |  |
| Τίτλος θέσης: |  |
| Κλινική: |  |
| Νοσοκομείο: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Κέντρα διεξαγωγής*** *(επαναλάβετε τις πληροφορίες χωριστά ανά κέντρο):* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***1ο κέντρο*** | |
| Ονοματεπώνυμο Κύριου Ερευνητή: |  |
| Τίτλος θέσης: |  |
| Κλινική: |  |
| Νοσοκομείο: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| Αριθμός τηλεφώνου: |  |
| e-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Στοιχεία επιτηρητή της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων** | |
| Ονοματεπώνυμο: |  |
| Εξουσιοδοτημένος από: |  |
|  | | | | |
| **Ο ΥΠΟΒΑΛΛΩΝ την αίτηση προς τον ΕΟΦ** | | | |
| Ονοματεπώνυμο: | |  | |
| Εξουσιοδοτημένος από: | |  | |
| Σφραγίδα | |  | |
| Υπογραφή | |  | |
| Ημερομηνία | |  | |