|  |
| --- |
| **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 |  |