|  |
| --- |
| **ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΕΟΦ ΓΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**  **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 εγκεκριμένου Σχεδίου Κλινικής Έρευνας (Clinical Investigation Plan) / Σχεδίου Μελέτης Επιδόσεων (Performance Study Plan)** |
|  |
| **Κωδικός ΕΟΦ** |
|  |
| **Εμπορικό ή κωδικό όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** |
|  |
| **Κοινόχρηστη ονομασία (generic):** |
|  |
| **Εγκεκριμένα κέντρα διεξαγωγής της κλινικής έρευνας 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. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Περιεχόμενο τροποποίησης** | | |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| Τροποποίηση πληροφοριών στο έντυπο της αίτησης: |  |  |
| Τροποποίηση στο σχέδιο κλινικής έρευνας/ σχέδιο μελέτης επιδόσεων |  |  |
| Τροποποίηση σε άλλα επισυναπτόμενα έγγραφα: |  |  |
| *Εάν ναι, προσδιορίστε*: |  | |
|  | | |
| Άλλη περίπτωση |  |  |
| *Εάν ναι, προσδιορίστε*: |  | |
|  | | |

Ε. ΛΟΓΟΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (συνοπτικά)

|  |
| --- |
|  |
|  |

ΣΤ. ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ

|  |
| --- |
|  |
|  |

Ζ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ

|  |  |
| --- | --- |
| **Συνοδευτική επιστολή όπου αναφέρεται ο τύπος και οι λόγοι της τροποποίησης** |  |
| **Σύνοψη της προτεινόμενης τροποποίησης** |  |
| **Κατάλογος των τροποποιημένων εγγράφων\* (στοιχεία, έκδοση, ημερομηνία)** |  |
| **Υποστηρικτικά στοιχεία** |  |
| \*Σε περίπτωση τροποποίησης των εγγράφων της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων (π.χ. σχέδιο κλινικής έρευνας), προσκομίζονται:   * το τροποποιημένο κείμενο με επισήμανση των μεταβολών (track changes) * το καθαρό προς έγκριση κείμενο (clean copy) * έγγραφο με τη σύνοψη των αλλαγών | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ο ΥΠΟΒΑΛΛΩΝ την αίτηση προς τον ΕΟΦ** | |
| Ονοματεπώνυμο: |  |
| Εξουσιοδοτημένος από: |  |
| Σφραγίδα |  |
| Υπογραφή |  |
| Ημερομηνία |  |