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