

Έκθεση Αξιολόγησης Μέρους II

XXXXX - XXXXXX - XX - XX

25-11-2025

National Ethics Committee of Greece

Έκθεση Μέρους II

1. Διοικητικές πληροφορίες

Αριθμός δοκιμής ΕΕ	xxxx-xxxxxx-xx-xx
Τύπος αίτησης	Ουσιώδους τροποποίηση (SM-5)
Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος	Ελλάδα
Αριθμός πρωτοκόλλου/ κωδικός μελέτης	DxxxxCxxxxx
Χορηγός	X

2. Διαδικασία ένταξης

Είναι η τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία ένταξης αποδεκτή; Ναι ☒ Όχι ☐
Σχόλια (εάν υπάρχουν)

3. Πληροφορίες για τον ασθενή και έντυπο ενημερωμένης Συγκατάθεσης

Είναι αποδεκτή η τεκμηρίωση σχετικά με τις πληροφορίες του ασθενούς και το έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης; Ναι ☒ Όχι ☐
Σχόλια (εάν υπάρχουν)

4. Οικονομικές και άλλες διατάξεις

Είναι αποδεκτή η τεκμηρίωση σχετικά με τις οικονομικές και άλλες διατάξεις; Ναι ☒ Όχι ☐
Σχόλια (εάν υπάρχουν)

5. Συμπέρασμα μετά την αρχική αξιολόγηση

Είναι η αίτηση αποδεκτή; Ναι ☒ Όχι ☐ (Αίτημα εάν αποστέλλονται συμπληρωματικές πληροφορίες)
--

6. Συμπέρασμα μετά την αξιολόγηση της απάντησης του χορηγού στο αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες;

Είναι η αίτηση αποδεκτή; Ναι ☐ Ναι υπό προϋποθέσεις ☐ Όχι ☐ Σχόλια (εάν υπάρχουν):
