

Κείμενο Ερωτήσεων-Απαντήσεων που αφορούν την τοπική εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) Αρ. 536/2014 (CTR) στην Ελλάδα για το PART II

ΣΚΟΠΟΣ

Το παρόν κείμενο αποσκοπεί στη παροχή διευκρινίσεων σχετικά με την εφαρμογή του CTR στην Ελλάδα μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Κλινικών Δοκιμών (CTIS), σχετικά με τις αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (Μέρος II της αίτησης).

Για τις γενικότερες διευκρινίσεις σχετικά με την εφαρμογή του CTR στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), παρακαλούμε να συμβουλευέστε το κείμενο των Ερωτήσεων - Απαντήσεων και τα υπόλοιπα διευκρινιστικά έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που είναι διαθέσιμα στο [Eudralex Volume 10](#)

Αυτό το έγγραφο έχει δυναμικό χαρακτήρα και ανανεώνεται ανάλογα με τις απαιτήσεις

Ερωτήματα που αφορούν την αξιολόγηση αιτημάτων από την ΕΕΔ - Country specific details - PART II		
α/α	Ερώτημα	Απάντηση
1	Ισχύει η Εγκύκλιος της ΕΕΔ με ημερομηνία 11-10-2019 για τις μελέτες υπό τον CTR;	<p>Η εγκύκλιος ΕΕΔ 11-10-2019 συνεχίζει να ισχύει μόνο για όσες αιτήσεις εξακολουθούν να υποβάλλονται υπό το ρυθμιστικό πλαίσιο της CTD (κατά τη μεταβατική περίοδο εφαρμογής του CTR).</p> <p>Για τις κλινικές δοκιμές που μεταβαίνουν ή υποβάλλονται για πρώτη φορά υπό τον CTR, η συμπλήρωση της αίτησης και συνοδευτικής επιστολής γίνεται αποκλειστικά μόνο ηλεκτρονικά, στο CTIS. Ωστόσο, κάποια έντυπα που συνοδεύουν την εγκύκλιο ΕΕΔ 11-10-2019, μπορεί να χρησιμοποιηθούν/εισαχθούν στις σχετικές ενότητες του CTIS, όπως αναλύεται ακολούθως.</p> <p>Η ΕΕΔ αξιολογεί τις πληροφορίες που αφορούν τις πτυχές του Μέρους II (Part II) του φακέλου, είτε πρόκειται για αρχική αίτηση, είτε για ουσιώδη τροποποίηση ή για προσθήκη της Ελλάδος ως Κράτους Μέλους.</p>

Οι ενότητες του **Μέρους II - Country Specific Details (Part II)** οι οποίες πρέπει να συμπληρώνονται (εντός του CTIS και μόνον), προκειμένου να αξιολογηθούν από την ΕΕΔ είναι τα «**Trial Sites**» και τα «**Documents**»:

1. Εισαγωγή πληροφοριών για τα κέντρα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής
 - CTIS, Part II, Section: “Trial Sites”
2. Ρυθμίσεις σχετικά με τον τρόπο επιλογής/στρατολόγησης συμμετεχόντων
 - CTIS, Part II, Section: “Recruitment Arrangements”
3. Ενημέρωση των συμμετεχόντων, «Έντυπα συναίνεσης μετά από ενημέρωση» και διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση
 - CTIS, Part II, Section: “Subject information and informed consent form”
4. Επάρκεια του Ερευνητή
 - CTIS, Part II, Section: “Suitability of the investigator”
5. Επάρκεια των Εγκαταστάσεων
 - CTIS, Part II, Section: “Suitability of the facilities”
6. Αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την ασφαλιστική κάλυψη ή την αποζημίωση
 - CTIS, Part II, Section: “Proof of insurance cover or indemnification”
7. Οικονομικές και άλλες ρυθμίσεις, π.χ. ανταμοιβή ή αποζημίωση Ερευνητών, Συμμετεχόντων
 - CTIS, Part II, Section: “Financial and other arrangements»
8. Συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία προσωπικών δεδομένων
 - CTIS, Form, Section: “Compliance with National Requirements on Data Protection”
9. Συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος
 - CTIS, Part II, Section: “Compliance with use of Biological samples”

2	<p>Ρυθμίσεις σχετικά με τον τρόπο επιλογής/στρατολόγησης συμμετεχόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Recruitment Arrangements”; 	<p>1. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το έντυπο «Recruitment and Informed consent procedure template» που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα (Οδηγίες σύμφωνα με το Eudralex Vol. 10, Chapter 1, PART II DOCUMENT HARMONISATION GUIDANCE, καθώς και την «Περιγραφή της διαδικασίας επιλογής των υποψηφίων συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή», Παρ. Α. 21, της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed)</p>
3	<p>Ενημέρωση των συμμετεχόντων, Έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση και διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Subject information and informed consent form” 	<p>1. Όλα τα Έντυπα Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση (ICFs) στην Ελληνική γλώσσα (Περιεχόμενο σύμφωνα με την Παρ. Α. 11 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 και τις σχετικές οδηγίες της ΕΕΔ που περιλαμβάνονται στο έγγραφο «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση (ICF) -11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν απαιτούνται και επίσημες μεταφράσεις τους σε άλλη γλώσσα, για την κατανόησή τους από αλλοδαπούς συμμετέχοντες σε ελληνικά κέντρα διεξαγωγής, πρέπει να εισαχθούν στο CTIS. Όταν αυτές υποβάλλονται μεταγενέστερα ως ουσιαστικής τροποποίηση, η μετάφραση θα γίνεται με πρότυπο την εγκεκριμένη ελληνική έκδοση ICF. • Σε περίπτωση τροποποίησης του ICF, εισάγεται η τελική έκδοση (τόσο σε καθαρή μορφή – clean, όσο και με εμφανείς τις αλλαγές - TC σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση), (βλ. ενότητα Β της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed) <p>2. Άλλα έγγραφα/υλικά προς τους ασθενείς ή προς τους οικείους τους ή τους φροντιστές (ενημερωτικά/εκπαιδευτικά φυλλάδια, DVD στην Ελληνική γλώσσα), που θα πρέπει να δοθούν στον ασθενή πριν ή κατά την υπογραφή του ICF (σχετικά βλ. παρ. Α. 14 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed)</p> <p>Σημειώνεται ότι τα ερωτηματολόγια που σχετίζονται με τα τελικά σημεία (endpoints) της κλινικής δοκιμής θα υποβάλλονται μαζί με το πρωτόκολλο, στο Μέρος Ι του φακέλου. (Σχετικές διευκρινίσεις παρέχονται στο έγγραφο Questions & Answers του Καν. ΕΕ 536/2014, Ερώτηση 1.24)</p>

4	<p>Επάρκεια του Ερευνητή</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Suitability of the investigator” 	<p>Για κάθε Κέντρο Διεξαγωγής της Κλινικής Δοκιμής:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Σύντομο βιογραφικό σημείωμα του Κυρίου Ερευνητή με αναφορά και στην εκπαίδευσή του στα ICH-GCP (Για την συμπλήρωση και υποβολή των CVs συνιστάται να χρησιμοποιείται το template “Investigator Curriculum Vitae ” που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα, με τις σχετικές οδηγίες της παρ. Α. 17 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 https://www.eof.gr/web/guest/eed) 2. Δήλωση για τη Σύγκρουση Συμφερόντων (συνιστάται να χρησιμοποιείται το template “Declaration of Interest” που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα) 3. Επιπλέον για τις κλινικές δοκιμές Φάσης Ι, βεβαίωση συμμόρφωσης των ερευνητών με τις απαιτήσεις του άρθρου 7, ΦΕΚ Β’ 4131/22.12.2016: <ol style="list-style-type: none"> I. Υπεύθυνη Δήλωση Κύριου Ερευνητή ότι το κέντρο διεξαγωγής και η ερευνητική ομάδα πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 7, ΦΕΚ Β’ 4131/22.12.2016 και II. Πιστοποιητικά εκπαίδευσης σε Εξειδικευμένη Υποστήριξη της Ζωής (Advanced Life Support - ALS) του Κύριου Ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας.
5	<p>Επάρκεια των Εγκαταστάσεων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Suitability of the facilities” 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το έντυπο “ Site Suitability Template ” που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα και οπωσδήποτε υπογεγραμμένο από τον Κύριο Ερευνητή (με τις σχετικές οδηγίες / προδιαγραφές της ΕΕΔ βλ. παρ. Α. 10, και παρ. Β. 2 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed) 2. Επιπλέον, για τις κλινικές δοκιμές Φάσης Ι, βεβαίωση εξοπλισμού του κέντρου διεξαγωγής σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7, ΦΕΚ Β’ 4131/22.12.2016 <ol style="list-style-type: none"> I. Υπεύθυνη Δήλωση του Κύριου Ερευνητή ότι το κέντρο διεξαγωγής και η ερευνητική ομάδα πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 του ΦΕΚ Β’ 4131/22.12.2016)

6	<p>Αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την ασφαλιστική κάλυψη ή την αποζημίωση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Proof of insurance cover or indemnification” 	<p>Βεβαίωση ασφάλισης (βλ. Παρ. 20 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed) στην ελληνική ή την αγγλική γλώσσα</p>
7	<p>Οικονομικές και άλλες ρυθμίσεις, π.χ. ανταμοιβή ή αποζημίωση Ερευνητών, συμμετεχόντων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Financial and other arrangements” 	<p>1. Δεν απαιτείται πλέον η υποβολή, στο CTIS, της Οικονομικής Σύμβασης (που περιγράφεται στο ΦΕΚ Β΄ 2015/03-06-2019), υπογεγραμμένης από τον Χορηγό και τον Κύριο Ερευνητή. Προκειμένου να λαμβάνει η ΕΕΔ γνώση για τα οικονομικά της δοκιμής, μπορούν να υποβάλλονται στο CTIS τα εξής Παραρτήματα από το 230/Β΄ /22.01.2026 κατάλληλα συμπληρωμένα με τις σχετικές πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή (Παράρτημα Α') II. Μέλη Ομάδας Έργου-Συγκεντρωτική Κατάσταση Μελών Ομάδας Έργου (Παράρτημα Γ') III. Προϋπολογισμός Έργου – Κατηγορίες Δαπανών (Παράρτημα Δ') <p>Σημ.: Τα ανωτέρω έγγραφα της ερευνητικής ομάδας που θα εισαχθούν στο CTIS δεν είναι απαραίτητο να φέρουν τις υπογραφές Χορηγού – Ερευνητή.</p> <p>2. Όταν προβλέπεται αποζημίωση των συμμετεχόντων π.χ. για έξοδα μετάβασης, διαμονής κλπ. συνιστάται να χρησιμοποιείται το έντυπο “Compensation for trial participants” που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα.</p>
8	<p>Συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία προσωπικών δεδομένων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS με τίτλο “Compliance with National Requirements on Data Protection” 	<p>Βεβαίωση του χορηγού ή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του σχετικά με την εφαρμογή του Καν (ΕΕ) 2016/679 περί επεξεργασίας και μεταβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες (βλ. παρ. 26 της εγκυκλίου ΕΕΔ 11-10-2019 - https://www.eof.gr/web/guest/eed) Συνιστάται να χρησιμοποιείται το έντυπο “Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα.</p>

9	<p>Συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ποιο/α έγγραφο/α πρέπει να εισαχθεί/θούν στην ενότητα του CTIS (Part II) με τίτλο “Compliance with use of Biological samples” 	<p>Συνιστάται να χρησιμοποιείται το έντυπο “Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)” που έχει αναρτηθεί στο Eudralex Vol. 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο κατάλληλα συμπληρωμένο στην Αγγλική γλώσσα.</p>
10	<p>Υπάρχει απαίτηση τα έγγραφα που εισάγονται στο CTIS να είναι υπογεγραμμένα;</p>	<p>Βλ. Eudralex Vol. 10, Chapter V, έγγραφο Questions & Answers του Καν. ΕΕ 536/2014, Ερώτηση 1.4 (8)</p>
11	<p>Πώς προστατεύονται τα προσωπικά και εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα εντός του CTIS;</p>	<p>Το CTIS προσφέρει τη δυνατότητα υποβολής 2 διαφορετικών μορφών του ίδιου εγγράφου:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η <u>πρώτη</u> είναι η μορφή «προς δημοσίευση» (for publication): Η μορφή αυτή θα είναι διαθέσιμη και στο κοινό μέσω του δημόσιου χώρου του CTIS (public workspace). Συνεπώς, ο αιτών/χορηγός θα πρέπει να μεριμνά για την απαλοιφή (redaction) όλων των προσωπικών ή/και εμπορικά ευαίσθητων δεδομένων στο έγγραφο αυτό (βλ. Eudralex Vol. 10, Chapter V, έγγραφο Questions & Answers του Καν. ΕΕ 536/2014, Ερωτήσεις 2.9, 6.5) • Η <u>δεύτερη</u> είναι η μη δημοσιεύσιμη μορφή «όχι προς δημοσίευση» (not for publication): Η μορφή αυτή θα είναι προσβάσιμη μόνο από τις Αρχές, στο ασφαλές περιβάλλον του CTIS. Για λόγους αξιολόγησης από τις Αρχές, η μορφή αυτή περιέχει το πλήρες κείμενο καθώς και προσωπικά ή/και εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα (βλ. Eudralex Vol. 10, Chapter V, έγγραφο Questions & Answers του Καν. ΕΕ 536/2014, Ερωτήσεις 2.9, 6.5)

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

Συν: [Πίνακας 1](#)
[Πίνακας 2](#)
[Πίνακας 3](#)