



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ...
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

CHARALAMPIA PIGI MAROUDA
19/10/2026 12:58
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Γραφείο: Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
Πληροφορίες: Τμήμα Κλινικών Δοκιμών
Τηλέφωνο: 213-2040355
e-mail : trials@eof.gr

Χολαργός, 16-10-2026
Αρ.Πρωτ.: 128038

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Αποφάσεις διακοπής λειτουργίας και αφαίρεσης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας κλινικών, στις οποίες διεξάγονται κλινικές δοκιμές: Διαχείριση των συμμετεχόντων σε εν εξελίξει κλινικές δοκιμές

Σε συνέχεια πρόσφατων αποφάσεων διακοπής λειτουργίας και αφαίρεσης άδειας ίδρυσης/λειτουργίας κλινικών, οι οποίες ενδεχομένως αποτελούν κέντρα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) και η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) ενημερώνουν ότι, κατ' εφαρμογή των άρθρων 54 και 77 του Κανονισμού 536/2014:

1. Ο χορηγός κλινικής δοκιμής που διεξάγεται σε κέντρο ως άνω, θα πρέπει να προχωρήσει άμεσα στην υποβολή αιτήματος αλλαγής/μεταφοράς του ερευνητικού κέντρου σε άλλο κατάλληλο Νοσηλευτικό Ίδρυμα. Τα αιτήματα αυτά αξιολογούνται κατά προτεραιότητα από τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ.
2. Μέχρις ότου ολοκληρωθεί η μεταφορά του ερευνητικού κέντρου σε νέο Νοσηλευτικό Ίδρυμα δεν επιτρέπεται η ένταξη/στρατολόγηση νέων συμμετεχόντων από το υπό μεταφορά κέντρο.
3. Έως την έγκριση των νέων ερευνητικών κέντρων, επιτρέπεται κατά παρέκκλιση, κατ' εξαίρεση και εφόσον συντρέχουν ιατρικοί λόγοι επείγοντος η παρακολούθηση των συμμετεχόντων, κατόπιν εγγράφου συναινέσεώς τους, σε άλλο εγκεκριμένο για την συγκεκριμένη κλινική δοκιμή κέντρο στην ευρύτερη περιοχή υπό την εποπτεία του χορηγού της κλινικής δοκιμής και την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη του ερευνητή του κέντρου και του χορηγού κατά τη διαδικασία της μετάβασης, ώστε να διαφυλαχθεί η προστασία των συμμετεχόντων ασθενών. Τούτο με την προϋπόθεση ότι το νέο κέντρο τηρεί τα πρωτόκολλα ασφαλείας και αποδέχεται την υποδοχή των συμμετεχόντων. Ειδική μέριμνα πρέπει να προβλέπεται για συμμετέχοντες που δεν μπορούν να μετακινηθούν σε άλλο κέντρο. Η όλη διαδικασία δεν θα έχει καμία οικονομική επιβάρυνση για τους ασθενείς.
4. Τελειώνοντας, τονίζουμε την ανάγκη για: 1. άμεση ανάληψη ενεργειών από τον χορηγό, 2. μεταφορά των συμμετεχόντων με διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας και 3. πλήρη κάλυψη των κανονιστικών, συμβατικών και ασφαλιστικών απαιτήσεων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΕΔ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΟΡΦΑΝΟΣ