



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ
1 Οκτωβρίου 2026

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες ως προς θέματα αρμοδιότητάς της

1. Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και σχέση με το κείμενο Ερωτήσεων & Απαντήσεων

Η παρούσα εκδίδεται σε αντικατάσταση της από 11.10.2019 εγκυκλίου και ορίζει τις ουσιαστικές απαιτήσεις της ΕΕΔ, ιδίως ως προς τα έγγραφα που απευθύνονται στους συμμετέχοντες. Ο τρόπος υποβολής, η αντιστοίχιση των εγγράφων με τις ενότητες του φακέλου και τα διαδικαστικά ζητήματα περιγράφονται στο κείμενο Ερωτήσεων & Απαντήσεων της Επιτροπής, το οποίο επικαιροποιείται συχνότερα και παραπέμπει στην παρούσα.

Η παρούσα εφαρμόζεται ως προς το Μέρος II της αίτησης στις κλινικές δοκιμές με φάρμακα κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014, καθώς και στις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και στις μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

Οι αιτήσεις για κλινικές δοκιμές με φάρμακα υποβάλλονται αποκλειστικά ηλεκτρονικά μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Κλινικών Δοκιμών (CTIS). Οι αιτήσεις για κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για μελέτες κλινικών επιδόσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, μέσω της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του πρωτοκόλλου του ΕΟΦ (protokollo@eof.gr), υπόψη της Επιτροπής. Μετά την έναρξη λειτουργίας της σχετικής εφαρμογής ο τρόπος υποβολής θα γνωστοποιηθεί με σχετική ανακοίνωση.

Οι ανακοινώσεις της ΕΕΔ εξακολουθούν να ισχύουν και συμπληρώνουν την παρούσα. Ευρετήριό τους, με ημερομηνίες και συνδέσμους, περιλαμβάνεται στο κείμενο Ερωτήσεων & Απαντήσεων. Σε περίπτωση αντίθετου περιεχομένου τους, υπερισχύει το μεταγενέστερο κείμενο της Εγκυκλίου.

2. Ορολογία

Όπου στην παρούσα αναφέρεται το «υπό έρευνα προϊόν», νοείται κατά περίπτωση το υπό έρευνα φάρμακο, το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το in vitro διαγνωστικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της μελέτης επιδόσεων.

Ο όρος «informed consent» αποδίδεται ως «συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης». Η συναίνεση συνιστά δήλωση επιτρεπτικής βουλήσεως, δηλαδή εκ των προτέρων συμφωνία και αποδοχή του ενδιαφερομένου μετά από πλήρη ενημέρωσή του. Ο όρος «συγκατάθεση» έχει ευρύτερη σημασία, καθώς περιλαμβάνει και την εκ των υστέρων έγκριση για κάτι που ήδη έλαβε χώρα και δεν είναι δόκιμος στο πλαίσιο των κλινικών μελετών.

3. Γλώσσα και ευθύνη απόδοσης

Η ΕΕΔ γνωμοδοτεί επί της ελληνικής έκδοσης των εγγράφων που απευθύνονται στους συμμετέχοντες, η οποία είναι και η μόνη έγκυρη για τα ελληνικά ερευνητικά κέντρα. Η ακρίβεια

της απόδοσης από την αντίστοιχη ξενόγλωσση έκδοση αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χορηγού, ο οποίος επιβάλλεται να λαμβάνει υπόψη την ελληνική νομοθεσία και τις οδηγίες των Αρχών.

Εφόσον προβλέπεται η ένταξη συμμετεχόντων που δεν κατανοούν επαρκώς την ελληνική γλώσσα, υποβάλλεται μετάφραση των εγκεκριμένων ελληνικών εντύπων συναίνεσης στη γλώσσα του συμμετέχοντος.

4. Ταυτοποίηση των εγγράφων

Κάθε έγγραφο ταυτοποιείται στην κεφαλίδα ή στο υποσέλιδο, σε όλες τις σελίδες, με το είδος του εντύπου, τον κωδικό πρωτοκόλλου ή το ακρωνύμιο της μελέτης, τον αριθμό έκδοσης και την ημερομηνία, καθώς και με τον αριθμό EU CT ή, κατά περίπτωση, EUDAMED CIV ID. Η σελιδοποίηση είναι συνεχόμενη και εμφανίζει το σύνολο των σελίδων.

Ο τίτλος της μελέτης αναγράφεται κατά λεκτική ταυτότητα σε όλα τα έγγραφα και τα ερευνητικά κέντρα και οι Κύριοι Ερευνητές περιγράφονται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο σε όλα.

5. Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση

Το περιεχόμενο του εντύπου συναίνεσης μετά από ενημέρωση διαμορφώνεται σύμφωνα με το εναρμονισμένο ενωσιακό πρότυπο. Πέραν αυτού, το εν λόγω έντυπο περιλαμβάνει υποχρεωτικά τα ακόλουθα:

- δήλωση ότι τα υπό έρευνα και επικουρικά προϊόντα, οι διαδικασίες του πρωτοκόλλου και η αντιμετώπιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών παρέχονται δωρεάν, χωρίς επιβάρυνση του συμμετέχοντος, του νοσηλευτικού ιδρύματος ή του ασφαλιστικού του φορέα, κατά το άρθρο 15 της ΥΑ ΦΕΚ Β' 4131. Κάθε αντίθετος όρος θεωρείται μη εγγεγραμμένος,
 - ειδική και λεπτομερή ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα προϊόντος και για την αποφυγή κήσης, όπου αυτό είναι κρίσιμο βάσει της φύσεως της μελέτης,
 - ενημέρωση για τη συλλογή, φύλαξη και τυχόν μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων, καθώς και για το δικαίωμα του συμμετέχοντος να γνωρίζει ή να αγνοεί τα ευρήματα γονιδιακής ανάλυσης, με ρητή έκφραση της γνώμης του,
 - ενημέρωση για τη δυνατότητα του συμμετέχοντος να υποδείξει εγγράφως και διακριτά συγγενείς ή άλλα πρόσωπα με τα οποία μπορεί να επικοινωνήσει ο ερευνητής σε περίπτωση απόσυρσής του,
 - όπου προβλέπεται διαβίβαση δεδομένων σε τρίτη χώρα χωρίς τις εγγυήσεις της Ένωσης, ρητή σχετική πληροφόρηση με κατονομασία της χώρας, κατά το κεφάλαιο 8,
 - στοιχεία επικοινωνίας της ερευνητικής ομάδας,
 - πεδία ονόματος και υπογραφής κατά τα κατωτέρω ανάλογα με τον πληθυσμό που προβλέπει το πρωτόκολλο κατά τα ανωτέρω.
- Σε κάθε περίπτωση πεδίο του συμμετέχοντος και πεδίο του μέλους της ερευνητικής ομάδας που διεξήγαγε τη συνέντευξη,
- επί ανηλίκων: (i) πεδίο του ίδιου του ανηλίκου, καθώς και δύο πεδία για τους ασκούντες από κοινού τη γονική μέριμνα γονείς ή, επί επιτροπείας, (ii) πεδίο του επιτρόπου επί ανικών ή περιορισμένα ικανών προς δικαιοπραξία, (iii) πεδίο του ιδίου και πεδίο του οριστικού δικαστικού συμπαραστάτη όπου προβλέπεται ένταξη σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, (iv) πεδίο του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου κατά το άρθρο 12 της υπουργικής απόφασης, (v) πεδία ονόματος και υπογραφής μαρτύρων, κατά τα κατωτέρω.

Οι τροποποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχόντων ενσωματώνονται στα έντυπα το συντομότερο δυνατόν από τον χρόνο έκδοσης της αντίστοιχης διεθνούς έκδοσης.

Ο τίτλος «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» αναγράφεται στον τίτλο του εγγράφου και στην κεφαλίδα ή στο υποσέλιδο. Η κάρτα ασθενούς υποβάλλεται στην ελληνική γλώσσα ως έγγραφο που απευθύνεται στον συμμετέχοντα.

Αμερόληπτοι μάρτυρες: Κατά το άρθρο 9 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ο μάρτυρας είναι ικανός προς δικαιοπραξία και δεν συνδέεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με την κλινική δοκιμή. Όταν ο συμμετέχων είναι κωφός ή άλαλος, παρίσταται καθ' όλη τη διαδικασία ένας τουλάχιστον μάρτυρας, ο οποίος συνυπογράφει το ενημερωτικό έντυπο και το έντυπο συναίνεσης. Όταν ο συμμετέχων αδυνατεί να γράψει ή να διαβάσει, τα έντυπα υπογράφονται από το ορισμένο μέλος της ερευνητικής ομάδας και από δύο μάρτυρες. Όταν η συναίνεση καταγράφεται μέσω κατάλληλων εναλλακτικών μέσων, παρίσταται και συνυπογράφει ένας τουλάχιστον μάρτυρας.

Στη συνήθη περίπτωση δεν απαιτείται μάρτυρας: Η Επιτροπή συνιστά να προβλέπονται προληπτικά στο έντυπο πεδία ονόματος και υπογραφής μαρτύρων, ώστε να μην απαιτείται νέα υποβολή, εφόσον προκύψει κάποια από τις ανωτέρω περιπτώσεις. Όταν το πρωτόκολλο αποκλείει συμμετέχοντες που δεν υπογράφουν οι ίδιοι, δεν προβλέπονται πεδία για νόμιμο εκπρόσωπο ή για μάρτυρες.

Ανήλικοι: Καταρτίζεται ενημερωτικό υλικό προσαρμοσμένο στην ηλικία και στο αναπτυξιακό επίπεδο του ανηλίκου, διακριτά αυτοτελές από τα έντυπα των γονέων ή των νομίμων εκπροσώπων και διαφοροποιημένο ανά ηλικιακή ομάδα. Μόλις ο ανήλικος αποκτήσει την κατά νόμο ικανότητα να συναινέσει, του χορηγείται χωριστό έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης.

Ανίκανοι και περιορισμένα ικανοί προς δικαιοπραξία: Κατά το άρθρο 10 της ίδιας υπουργικής απόφασης λαμβάνεται εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, εφόσον και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει, και η ρητή επιθυμία του να αρνηθεί ή να αποχωρήσει είναι δεσμευτική. Απαιτείται, επιπλέον, η έγγραφη συναίνεση του οριστικού δικαστικού συμπαραστάτη, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και ανακαλείται ελεύθερα.

Επείγουσες καταστάσεις: Η ένταξη γίνεται κατά το άρθρο 35 του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014. Κατά το άρθρο 12 της υπουργικής απόφασης, και για τις ανάγκες εφαρμογής του άρθρου αυτού και μόνο, ως νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος νοείται και ο σύζυγος, ο σύντροφος δυνάμει συμφώνου συμβίωσης, οι ενήλικοι κατιόντες ή οι ανιόντες του ασθενούς και οι αδελφοί του, από οποιονδήποτε εκ των οποίων μπορεί να ληφθεί ταχύτερα η συναίνεση μετά από ενημέρωση.

Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα της παρούσης.

6. Πληροφόρηση για την προσέλκυση συμμετεχόντων

Ο όρος «διαφήμιση» αποφεύγεται ως αδόκιμος, διότι παραπέμπει σε οικονομικό όφελος και σε εμπορική συναλλαγή, καταστάσεις που δεν συμπίπτουν με το περιβάλλον των κλινικών μελετών. Ο ορθός όρος είναι «πληροφόρηση για την προσέλκυση συμμετεχόντων». Ισχύουν τα ακόλουθα:

- Επιτρέπεται μόνο η μη διαδραστική ενημέρωση, όπως έντυπα ή ηλεκτρονικά φυλλάδια, ακουστικά μηνύματα, αφίσες και καταχωρήσεις στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.
- Δεν επιτρέπεται η καταχώρηση στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

- Δεν γίνονται δεκτοί σύνδεσμοι και κωδικοί QR προς ιστοσελίδες, διότι το περιεχόμενο των ιστοσελίδων μεταβάλλεται χωρίς δυνατότητα ιχνηλάτησης των μεταβολών.
- Δεν επιτρέπεται η διαδραστική πληροφόρηση, όπως οι διαδικτυακές πλατφόρμες με καταχώρηση προσωπικών δεδομένων του υποψηφίου συμμετέχοντος, ούτε η συλλογή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων μέσω ηλεκτρονικού ή τηλεφωνικού ερωτηματολογίου από εταιρεία πληροφόρησης.
- Το περιεχόμενο της ενημέρωσης, οι ιστότοποι που θα τη φιλοξενήσουν και οι τρόποι και τόποι διανομής του υλικού υποβάλλονται στην Επιτροπή προς γνωμοδότηση. Το ίδιο ισχύει για κάθε υλικό που απευθύνεται σε ιατρούς προκειμένου να παραπέμψουν συμμετέχοντες στα ερευνητικά κέντρα.

Πέραν της επανάληψης των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού του πρωτοκόλλου, περιγράφονται οι τρόποι προσέγγισης και επιλογής των υποψηφίων συμμετεχόντων, καθώς και τυχόν ιδιαιτερότητες του πρωτοκόλλου, όπως η συμμετοχή ευάλωτων πληθυσμών.

7. Έγγραφα ή Παροχές προς τους συμμετέχοντες

Κάθε έγγραφο ή παροχή που προορίζεται για τους συμμετέχοντες, τους οικείους ή τους φροντιστές τους υποβάλλεται προς γνωμοδότηση.

Η παροχή αιτιολογείται ως προς τις ανάγκες της μελέτης, ενώ η αξία της πρέπει να είναι εύλογη, ώστε να μη λειτουργεί ως κίνητρο για τη συμμετοχή.

Ως προς το επιτρεπτό των οικονομικών παροχών προς τους συμμετέχοντες ισχύει η ανακοίνωση της Επιτροπής της 22.07.2026.

8. Διαβίβαση προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες

Το αίτημα διαβίβασης υποβάλλεται με επίσημη βεβαίωση του χορηγού ή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του, η οποία αναφέρει τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και ότι από τη σύμβαση αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων που προβλέπει ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679.

Εφόσον δεν υφίσταται τέτοια σύμβαση, ο αιτών αναφέρει τον λόγο και μπορεί να προβλέψει ειδική συναίνεση του συμμετέχοντος για τη διαβίβαση, υπό τον όρο ότι στο έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση περιλαμβάνεται ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα, η οποία κατονομάζεται, δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της Ένωσης.

Δεν υποβάλλονται στην ΕΕΔ ονόματα, στοιχεία επικοινωνίας και βιογραφικά προσώπων που εκπροσωπούν τον χορηγό, όπως οι επιτηρητές της μελέτης, κατ' εφαρμογή της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Εξακολουθούν να αναγράφονται στοιχεία επικοινωνίας στην αίτηση και στη συνοδευτική επιστολή.

9. Ρήτρα κύησης στην ασφαλιστική κάλυψη

Πέραν των απαιτήσεων του άρθρου 15 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) η βεβαίωση ασφάλισης περιλαμβάνει, σε περίπτωση κύησης συμμετέχουσας ή συντρόφου συμμετέχοντος και εφόσον αυτό είναι κρίσιμο βάσει της φύσεως της μελέτης, ρητή αναφορά στην κάλυψη του νεογνού για βλάβη της υγείας του οφειλόμενη στη μελέτη, με την ακόλουθη διατύπωση:

«Στην περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη συμμετέχουσας ή συντρόφου συμμετέχοντος, παρότι στο πρωτόκολλο και στο έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης προβλέπεται ειδική και λεπτομερής ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα προϊόντος και για την αποφυγή κύησης, και εφόσον η διακοπή της κύησης δεν είναι εφικτή για ιατρικούς ή συνειδησιακούς

λόγους, αν το νεογνό εμφανίσει προβλήματα υγείας οφειλόμενα στο υπό έρευνα προϊόν ή στις διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο, καλύπτεται και ασφαρίζεται.»

"In the event that the participant, or the partner of a participant, becomes pregnant despite the specific and detailed information provided in the protocol and in the informed consent document concerning the risks of the investigational product and the avoidance of pregnancy, and where termination of the pregnancy is not possible for medical or conscientious reasons, if the neonate presents health problems that are attributable to the investigational product or to the procedures required by the protocol, the neonate is covered and insured."

Για τις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις μελέτες κλινικών επιδόσεων εφαρμόζονται επιπλέον το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 38 του ν. 4931/2022.

10. Συνέπειες μη τήρησης

Η μη τήρηση των ανωτέρω εντοπίζεται κατά την αξιολόγηση και οδηγεί σε αίτημα παροχής πληροφοριών (RFI) προς τον χορηγό ή, κατά περίπτωση, σε αρνητική γνωμοδότηση ή γνωμοδότηση υπό προϋποθέσεις.

11. Καταργούμενες διατάξεις

Από την έκδοση της παρούσας καταργείται η εγκύκλιος της ΕΕΔ της 11.10.2019 και κάθε άλλη προγενέστερη εγκύκλιος ή ανακοίνωση αντίθετου περιεχομένου.

**Ο Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες
Στυλιανός Ορφανός
Ομότιμος Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ**