

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΠΟ 01.10.2026 ΕΓΚΥΚΛΙΟΥ

Αναλυτικές οδηγίες για τα έντυπα συναίνεσης μετά από ενημέρωση που απευθύνονται στους συμμετέχοντες

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος

Το παρόν εκδίδεται ως παράρτημα της Εγκυκλίου της 01.10.2026 κατά το κεφάλαιο 5 αυτής και παρέχει αναλυτικές οδηγίες ως προς το περιεχόμενο, τη δομή και τη γλώσσα των εντύπων συναίνεσης μετά από ενημέρωση, τα οποία απευθύνονται στους συμμετέχοντες.

Οι ουσιαστικές απαιτήσεις ορίζονται στην Εγκύκλιο και τα διαδικαστικά ζητήματα στο κείμενο Ερωτήσεων και Απαντήσεων. Το παρόν δεν αναπαράγει το περιεχόμενό τους και παραπέμπει σε αυτά και σε περίπτωση αντίθεσης υπερισχύει η Εγκύκλιος.

Εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές με φάρμακα κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014, 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. Τα κεφάλαια 2 έως 4 είναι κοινά, ενώ οι ειδικές προσαρμογές για τα ιατροτεχνολογικά και in vitro διαγνωστικά προϊόντα περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 5.

2. Έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης

2.1. Περιεχόμενο του εντύπου ενημέρωσης και συναίνεσης

Το περιεχόμενο του εντύπου διαμορφώνεται σύμφωνα με το εναρμονισμένο ενωσιακό πρότυπο. Το παρόν δεν το υποκαθιστά ούτε το αναπαράγει, αλλά παρέχει τις εθνικές εξειδικεύσεις και τις οδηγίες γλώσσας και ύφους που εφαρμόζονται επιπροσθέτως. Ο χορηγός συμπληρώνει το πρότυπο και στη συνέχεια ελέγχει το ελληνικό κείμενο ως προς τα κεφάλαια 2.2 έως 2.5.

Ως προς την ορολογία ισχύουν τα αναφερόμενα στο κεφάλαιο 2 της Εγκυκλίου.

2.2. Δομή και αναγνωσιμότητα του εντύπου ενημέρωσης και συναίνεσης

Το κείμενο ενημέρωσης και η σελίδα συναίνεσης αποτελούν ενιαίο έγγραφο και ως προς την ταυτοποίηση και τη σελιδοποίηση ισχύει το κεφάλαιο 4 της Εγκυκλίου.

Το έντυπο επιβάλλεται να είναι πλήρες και σαφές, καθώς και περιεκτικό. Υπερβολικά μακροσκελή κείμενα υπονομεύουν την ανάγνωση και την κατανόηση πριν από την υπογραφή. Οι πληροφορίες δεν επαναλαμβάνονται, δεν αλληλοαναιρούνται και συμφωνούν με το πρωτόκολλο. Λεπτομέρειες μπορούν να δίδονται σε παράρτημα, χωρίς κατάχρηση του αριθμού των παραρτημάτων. Η δομή οφείλει να επιτρέπει στον αναγνώστη να ανατρέχει εύκολα στα σημεία που τον ενδιαφέρουν. Το μέγεθος της γραμματοσειράς επιβάλλεται να είναι ευανάγνωστο.

2.3. Γλώσσα και ύφος του εντύπου ενημέρωσης και συναίνεσης

Ως προς τη γλώσσα των εγγράφων και την ευθύνη της απόδοσης ισχύει το κεφάλαιο 3 της Εγκυκλίου.

Επιπροσθέτως:

Η γλώσσα επιβάλλεται να είναι απλή και κατανοητή από τον μέσο υποψήφιο συμμετέχοντα. Αποφεύγονται οι εξειδικευμένοι και οι ξενόγλωσσοι όροι. Οι συντμήσεις αποφεύγονται, ενώ όπου είναι αναγκαίες, ο όρος αναγράφεται την πρώτη φορά ολογράφως με τη σύντμηση σε παρένθεση.

Δεν μεταφράζονται κατά λέξη εκφράσεις, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φόβο, σύγχυση ή ατυχείς συνειρμούς. Η τυχαίωση, για παράδειγμα, αποδίδεται ως τυχαία καταχώρηση από αυτοματοποιημένο σύστημα και όχι με παρομοιώσεις ριψοκίνδυνου ή τυχερού χαρακτήρα. Ως προς τις ποσότητες αίματος, η αναφορά σε ml αρκεί, ενδεχομένως με σύγκριση προς αντίστοιχη διαδικασία ρουτίνας. Οι ποσότητες οι οποίες λαμβάνονται από παιδιατρικούς συμμετέχοντες συμφωνούν με τα όρια των σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών ή της καθιερωμένης κλινικής πρακτικής.

Η γλώσσα είναι ευγενής και ευαίσθητη, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του πληθυσμού της μελέτης. Αποφεύγονται εκφράσεις που θίγουν τον συμμετέχοντα ή τον θέτουν σε μειονεκτική θέση.

2.4. Προσαρμογή στα ελληνικά δεδομένα

Τα επιδημιολογικά στοιχεία δεν αφορούν μόνο τρίτες χώρες, αλλά τουλάχιστον ευρωπαϊκά ή παγκόσμια δεδομένα. Το ίδιο ισχύει για τη διαθεσιμότητα άδειας κυκλοφορίας ή σήμανσης CE, τα εμπορικά ονόματα και τα δημόσια μητρώα. Οι αρμόδιοι φορείς αναφέρονται ορθά, χωρίς σύγχυση μεταξύ ΕΟΦ και Επιτροπής.

Λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και δεν δίδονται απρόσωπα γενικές πληροφορίες με αντιγραφή τυποποιημένων κειμένων. Έντυπο το οποίο απευθύνεται σε γονείς βρεφών ή νηπίων δεν περιλαμβάνει πληροφορίες για τους κινδύνους κύησης ή θηλασμού.

Το έντυπο είναι κοινό για όλα τα ερευνητικά κέντρα, με εξειδίκευση μόνο στα στοιχεία του κάθε κέντρου, τα οποία περιγράφονται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο σε όλα τα υποβαλλόμενα έγγραφα. Τα κενά που προβλέπονται ανά κέντρο μπορούν, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής, να συμπληρωθούν και να δοθούν προτυπωμένα, προς αποφυγή παραλείψεων.

2.5. Οδηγίες ανά ενότητα περιεχομένου του εντύπου ενημέρωσης και συναίνεσης

2.5.1. Περιγραφή της μελέτης

Σε τυχαίοποιημένη μελέτη καθίσταται σαφές ότι ο συμμετέχων ενδέχεται να μη λάβει το υπό έρευνα προϊόν, ότι μπορεί να λάβει εικονικό προϊόν, καθώς και οι αντίστοιχες πιθανότητες. Αναφέρονται οι εναλλακτικές θεραπείες εκτός μελέτης και η αγωγή μετά την περάτωσή της.

Οι διαδικασίες περιγράφονται πλήρως, μαζί με τον σκοπό και τους τυχόν κινδύνους ή ενοχλήσεις τους, με τρόπο κατανοητό: οι κίνδυνοι από ακτινοβολία, για παράδειγμα, αποδίδονται σε συσχέτιση με πιο κοινή διαδικασία που ο μέσος ασθενής ήδη γνωρίζει. Δεν περιγράφονται ανά επίσκεψη, ενώ αντ' αυτού μπορεί να ενταχθεί ως παράρτημα το χρονοδιάγραμμα ροής της μελέτης.

Σε παρεμβατική μελέτη δεν είναι αποδεκτό να αφήνεται να εννοηθεί ότι ο συμμετέχων θα έχει άμεσο προσωπικό όφελος.

2.5.2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χρησιμοποιείται ο όρος «ανεπιθύμητες ενέργειες» και όχι «παρενέργειες». Αναφέρονται όλες, σε συμφωνία με το Φυλλάδιο του Ερευνητή ή το έγγραφο που το αντικαθιστά ή, κατά περίπτωση, με την τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, με ευθύνη του χορηγού. Για τους

δυσνόητους όρους δίδεται και εκλαϊκευμένη επεξήγηση. Αν υπάρχει διαθέσιμη ελληνική Περίληψη, μπορούν να αναφερθούν οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και να δοθεί η τρέχουσα έκδοση ως παράρτημα. Αναφέρονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή ενοχλήσεις από τις ίδιες τις διαδικασίες.

2.5.3. Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη

Παρέχεται ειδική και λεπτομερής ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα προϊόντος και για την αποφυγή κύησης και αναγράφονται όλες οι αποδεκτές και μη αποδεκτές μέθοδοι αντισύλληψης, καθώς και τυχόν άλλοι περιορισμοί, όπως η δωρεά ή φύλαξη ωαρίων ή σπέρματος. Εάν υπάρχει πρόσθετο ειδικό έντυπο για την κύηση, αναφέρεται στο κύριο έντυπο με την έκδοση και την ημερομηνία του. Η ρήτρα κύησης της ασφαλιστικής κάλυψης δεν επαναλαμβάνεται στο έντυπο συναίνεσης.

Δεδομένου ότι η πιθανότητα απρόβλεπτης κύησης παραμένει υπαρκτή ακόμη και υπό αυστηρά μέτρα αντισύλληψης οι διεθνείς οδηγίες επιβάλλουν τη συστηματική παρακολούθηση και καταγραφή της έκβασης κάθε άμεσης ή έμμεσης έκθεσης σε υπό έρευνα προϊόν για την ανίχνευση σημάτων εμβρυοτοξικότητας ή συγγενών ανωμαλιών. Κατά συνέπεια, η εκ των προτέρων υποβολή Εντύπου συναίνεσης μετά από ενημέρωση για την παρακολούθηση κύησης (Pregnancy ICF) διασφαλίζει την επιχειρησιακή ετοιμότητα και την άμεση έναρξη νόμιμης παρακολούθησης του συμβάντος.

2.5.4. Περιορισμοί κατά τη διάρκεια της μελέτης

Αναφέρονται οι αντενδείξεις και προφυλάξεις που προβλέπει το πρωτόκολλο ως προς φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής και τρόφιμα, περιλαμβανομένων των εμβολίων με ζώντες οργανισμούς, των μη συνταγογραφούμενων σκευασμάτων και των παρασκευασμάτων φυτικής προέλευσης. Ειδικά σε σχέση με τα βότανα αναφέρονται και τα κοινά ονόματά τους, προς αποφυγή λαθών. Αναφέρονται, επίσης, οι περιορισμοί στην κατανάλωση αλκοόλ και στο κάπνισμα, καθώς και η αποφυγή ή ο περιορισμός δραστηριοτήτων.

2.5.5. Κόστος και οικονομικές παροχές

Το έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης περιλαμβάνει τη δήλωση του κεφαλαίου 5 της Εγκυκλίου 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.

Κάθε προβλεπόμενη παροχή προς τον συμμετέχοντα περιγράφεται ως προς το είδος, το ύψος και τον τρόπο καταβολής της, σε συμφωνία με όσα έχουν δηλωθεί στον φάκελο. Ως προς το επιτρεπτό των παροχών ισχύουν τα οριζόμενα στο κείμενο Ερωτήσεων και Απαντήσεων.

2.5.6. Βιολογικά δείγματα και γονιδιακή ανάλυση

Το έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης ενημερώνει για τη συλλογή, τη φύλαξη και την τυχόν μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων. Όπου προβλέπεται ενδεχόμενο περαιτέρω ή γονιδιακής ανάλυσης, αναφέρεται ρητά και προβλέπεται πεδίο ώστε ο συμμετέχων να εκφράσει τη γνώμη του για το αν επιθυμεί να γνωρίζει ή να αγνοεί τα ευρήματα.

Για διαδικασίες που δεν είναι υποχρεωτικές για τη συμμετοχή απαιτείται χωριστό έντυπο με αυτοτελή ενημέρωση για τη συγκεκριμένη διαδικασία και μόνο, χωρίς επανάληψη της ενημέρωσης του κυρίου εντύπου, στο οποίο γίνεται σχετική αναφορά.

2.5.7. Επικοινωνία σε περίπτωση απόσυρσης

Το έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης προβλέπει 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. Η υπόδειξη αποτυπώνεται στο υπογεγραμμένο έντυπο. Η συναίνεση για χρήση υπηρεσίας εντοπισμού δίδεται σε χωριστό έντυπο, το οποίο αναφέρει ρητά ότι η άρνηση δεν αποκλείει τη συμμετοχή.

2.5.8. Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Η ενότητα συντάσσεται υπό τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον ν. 4624/2019. Παύει κάθε παραπομπή στον καταργημένο ν. 2472/1997 και κάθε αναφορά σε υποχρέωση γνωστοποίησης αρχείων προς την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Το έντυπο αναφέρει κατ' ελάχιστον:

- την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπευθύνου Επεξεργασίας και του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων·
- τους σκοπούς και τη νομική βάση της επεξεργασίας·
- τις κατηγορίες δεδομένων και τους αποδέκτες τους·
- τον χρόνο διατήρησης·
- τα δικαιώματα του υποκειμένου, τον τρόπο άσκησής τους και τους περιορισμούς τους στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας·
- το δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Όπου προβλέπεται διαβίβαση δεδομένων σε τρίτη χώρα χωρίς τις εγγυήσεις της Ένωσης, περιλαμβάνεται ρητή σχετική πληροφόρηση με κατονομασία της χώρας, κατά το κεφάλαιο 8 της Εγκυκλίου.

Τα δεδομένα τα οποία καταχωρούνται στη βάση της μελέτης υπό κωδικό αριθμό είναι ψευδωνυμοποιημένα και όχι ανώνυμα, εφόσον εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να τα συσχετίσει με την ταυτότητα του συμμετέχοντος. Ο όρος «ανώνυμα» δεν χρησιμοποιείται για τα δεδομένα αυτά. Ενδεικτική διατύπωση:

«Με την ένταξή σας στη μελέτη λαμβάνετε έναν κωδικό αριθμό. Τα δεδομένα σας καταχωρούνται με τον κωδικό αυτόν και όχι με το όνομά σας. Μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης μπορεί να συσχετίσει τον κωδικό με την ταυτότητά σας. Τα δεδομένα σας δεν είναι επομένως ανώνυμα, αλλά ψευδωνυμοποιημένα, και εξακολουθούν να προστατεύονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.»

Τα επιστημονικά συμπεράσματα, οι ανακοινώσεις και οι δημοσιεύσεις είναι συγκεντρωτικά και δεν αποκαλύπτουν την ταυτότητα του συμμετέχοντος. Για τις κλινικές δοκιμές με φάρμακα η αναφορά στα δημόσια μητρώα γίνεται στον δημόσιο χώρο του CTIS· αναφορά σε άλλα μητρώα γίνεται μόνο εφόσον η μελέτη είναι πράγματι καταχωρημένη σε αυτά.

Για λόγους διασφάλισης ποιότητας, ο χορηγός ή εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί του και οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποι των αρμόδιων αρχών οφείλουν να ελέγξουν τα ιατρικά αρχεία του συμμετέχοντος. Οι πληροφορίες παραμένουν εμπιστευτικές και δεν λαμβάνονται αντίγραφα εγγράφων τα οποία αποκαλύπτουν την ταυτότητά του.

2.5.9. Ανακεφαλαιωτικός κατάλογος

Συνιστάται στο τέλος της ενημέρωσης να παρατίθεται ανακεφαλαίωση των κύριων σημείων, δηλαδή ότι δόθηκε επαρκής χρόνος και απαντήθηκαν οι ερωτήσεις, ότι η συμμετοχή είναι ελεύθερη και ανακλητή χωρίς επιπτώσεις στη μελλοντική φροντίδα, ότι ο συμμετέχων θα λάβει υπογεγραμμένο αντίγραφο, ότι δεν επιβαρύνεται οικονομικά και ότι ενημερώθηκε για την ασφαλιστική κάλυψη, για τις μεθόδους αντισύλληψης όπου έχει εφαρμογή, για την πρόσβαση στα ιατρικά του αρχεία και για την προστασία των δεδομένων του.

2.5.10. Σελίδα συναίνεσης

Τα πεδία υπογραφής και οι περιπτώσεις παράστασης αμερόληπτων μαρτύρων ορίζονται στο κεφάλαιο 5 της Εγκυκλίου και δεν επαναλαμβάνονται στο παρόν.

Ως προς τη μορφή αποφεύγονται τα πεδία επιλογής διάσπαρτα στο κείμενο και όλα τα ερωτήματα συγκεντρώνονται σε ένα σημείο, με χωριστή χρονολογημένη υπογραφή του συμμετέχοντος και του μέλους της ερευνητικής ομάδας για καθένα από αυτά. Το τσεκάρισμα ή τα αρχικά του ονόματος δεν αντικαθιστούν την υπογραφή.

3. Ειδικά έντυπα ενημέρωσης και συναίνεσης

3.1. Ανήλικοι

Ποιοι συναινούν και υπό ποιες προϋποθέσεις ορίζεται στην Εγκύκλιο και στο κείμενο Ερωτήσεων και Απαντήσεων. Το παρόν αφορά τη μορφή και το περιεχόμενο του ενημερωτικού υλικού.

Το υλικό είναι προσαρμοσμένο στην ηλικία και στο γνωστικό και αναπτυξιακό επίπεδο του ανήλικου, διακριτό από τα έντυπα των γονέων ή των νομίμων εκπροσώπων και διαφοροποιημένο ανά ηλικιακή ομάδα. Οι γονείς λαμβάνουν την πλήρη ενημέρωση, ενώ οι ανήλικοι όση συνάδει με την ηλικία τους και τις υποχρεώσεις τους, χωρίς οικονομικές πληροφορίες.

Λόγω διαφορετικής πνευματικής και κοινωνικής ωριμότητας, τα έντυπα διακρίνονται σε ηλικιακά εύρη 10 έως 12, 13 έως 15 και 16 έως 18 ετών. Ανάλογα με την επίδραση του υπό έρευνα προϊόντος στην κύηση ή στο έμβρυο, οι πληροφορίες για την αντισύλληψη είναι πλήρεις για τους άνω των 16, γενικότερες για τους 13 έως 15 και επιγραμματικές για τους 10 έως 12. Οι έφηβοι λαμβάνουν πλήρη ενημέρωση για τους περιορισμούς στη χρήση φαρμάκων και ουσιών, στην κατανάλωση αλκοόλ, στο κάπνισμα και στις δραστηριότητες.

Για παιδιά, τα οποία δεν συναινούν εγγράφως, καταρτίζεται έντυπο ενημέρωσης προσαρμοσμένο ανά ηλικιακό φάσμα και, όπου αρμόζει, εικονογραφημένο. Η ενημέρωση διεξάγεται από ερευνητές ή μέλη της ομάδας εκπαιδευμένα ή έμπειρα στην εργασία με παιδιά.

3.2. Ανίκανοι και περιορισμένα ικανοί προς δικαιοπραξία

Καταρτίζεται ενημερωτικό υλικό προσαρμοσμένο στον βαθμό, στον οποίο ο συμμετέχων είναι σε θέση να κατανοήσει, διακριτό από το έντυπο του δικαστικού συμπαραστάτη. Το έντυπο του ιδίου αναφέρει με απλή διατύπωση ότι η επιθυμία του να αρνηθεί ή να αποχωρήσει είναι δεσμευτική.

3.3. Φροντιστής

Όπου, λόγω της φύσεως του νοσήματος, υπάρχει φροντιστής, προβλέπεται και ενημέρωσή του, ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση των διαδικασιών και των οδηγιών. Η ενημέρωση κρίνεται ανά περίπτωση και είναι γενικά παρόμοια με αυτή του συμμετέχοντος. Σε ειδικές περιπτώσεις περιλαμβάνει και

πληροφορίες που αφορούν τον ίδιο, ως προς τις προφυλάξεις κατά τη χορήγηση και τα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στο υπό έρευνα προϊόν.

3.4. Έγκυος σύντροφος

Εφαρμόζονται τα ανωτέρω όπου έχουν εφαρμογή. Δεδομένου ότι το πρόσωπο αυτό δεν έχει επιλεγεί ως συμμετέχουσα και δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί εκ των προτέρων η ικανότητά της να συναινέσει ή να υπογράψει, στη σελίδα υπογραφών προβλέπονται πάντοτε και τα πεδία μαρτύρων.

3.5. Έντυπα σε άλλη γλώσσα

Εφόσον προβλέπεται ένταξη συμμετεχόντων που δεν κατανοούν επαρκώς την ελληνική γλώσσα, υποβάλλεται μετάφραση των εγκεκριμένων ελληνικών εντύπων στη γλώσσα του συμμετέχοντος, με πρότυπο πάντοτε την εγκεκριμένη ελληνική έκδοση.

4. Τροποποιήσεις των εντύπων

Οι τροποποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχόντων ενσωματώνονται το συντομότερο δυνατόν από τον χρόνο έκδοσης της αντίστοιχης διεθνούς έκδοσης. Σε κάθε τροποποίηση υποβάλλεται η αναθεωρημένη έκδοση σε καθαρή μορφή και με εμφανείς τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη. Ο αριθμός έκδοσης και η ημερομηνία επικαιροποιούνται σε όλες τις σελίδες.

5. Ιατροτεχνολογικά και in vitro διαγνωστικά προϊόντα

Τα κεφάλαια 2 έως 9 εφαρμόζονται και στις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στις μελέτες κλινικών επιδόσεων, με τις ακόλουθες προσαρμογές.

Χρησιμοποιούνται οι όροι «κλινική έρευνα» και «μελέτη κλινικών επιδόσεων» αντί του όρου «κλινική δοκιμή», και στην κεφαλίδα ή στο υποσέλιδο αναγράφεται το αναγνωριστικό CIV της έρευνας κατά τον οικείο Κανονισμό αντί του αριθμού EU CT.

Η ενημέρωση και η συναίνεση διέπονται από το άρθρο 63 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και, αντιστοίχως, από το άρθρο 59 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Το περιεχόμενο προσαρμόζεται στη φύση του προϊόντος: περιγράφονται οι διαδικασίες τοποθέτησης, χρήσης ή αφαίρεσης, η διάρκεια παραμονής, οι κίνδυνοι που συνδέονται με το ίδιο το προϊόν και όχι με φαρμακευτική δράση, καθώς και η τύχη του προϊόντος μετά την περάτωση της έρευνας.

Στις μελέτες κλινικών επιδόσεων περιγράφεται με σαφήνεια αν και πώς τα αποτελέσματα της εξέτασης θα γνωστοποιηθούν στον συμμετέχοντα ή στον θεράποντα ιατρό του και αν θα χρησιμοποιηθούν για τη λήψη κλινικών αποφάσεων.

Ως προς την ασφαλιστική κάλυψη εφαρμόζονται επιπλέον το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 38 του ν. 4931/2022. Ο τρόπος υποβολής περιγράφεται στο κείμενο Ερωτήσεων και Απαντήσεων.