

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κείμενο Ερωτήσεων & Απαντήσεων

Διαδικασία γνωμοδότησης της ΕΕΔ για κλινικές δοκιμές με φάρμακα (Μέρος II),
κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro
διαγνωστικά προϊόντα

Έκδοση 2, 01.10.2026

Ιστορικό μεταβολών

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιεχόμενο μεταβολής
1	23.11.2022	Αρχική έκδοση. Ερωτήματα 1 έως 11 για το Μέρος II των κλινικών δοκιμών με φάρμακα.
2	01.10.2026	Αναδιάρθρωση του κειμένου σε μέρη Α έως ΣΤ. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής στις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στις μελέτες κλινικών επιδόσεων. Ενσωμάτωση των ανακοινώσεων της ΕΕΔ των ετών 2025 και 2026. Εναρμόνιση των παραπομπών με το ΦΕΚ Β' 230/22.01.2026. Προσθήκη σημείων ελέγχου πληρότητας και ευρετηρίου ανακοινώσεων.

Το παρόν κείμενο έχει δυναμικό χαρακτήρα και επικαιροποιείται ανάλογα με τις απαιτήσεις.

ΜΕΡΟΣ Α

Εισαγωγικά

A.1 Τι καλύπτει το παρόν κείμενο;

Παρέχει διευκρινίσεις για τη διαδικασία γνωμοδότησης της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) στα εξής:

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

Δεν καλύπτει το Μέρος I της αίτησης, που αξιολογείται από τον ΕΟΦ, ούτε τη διαδικασία υπογραφής της σύμβασης διεξαγωγής και της οικονομικής διαχείρισης (βλ. Α.4).

Το κείμενο αποτελεί ερμηνευτικό βοήθημα και δεν υποκαθιστά τις διατάξεις των ανωτέρω Κανονισμών και της εθνικής νομοθεσίας. Σε περίπτωση απόκλισης υπερισχύουν οι διατάξεις αυτές.

A.2 Ποιες ενότητες του Μέρους II αξιολογεί η ΕΕΔ;

Η ΕΕΔ αξιολογεί τις πτυχές του Μέρους II του φακέλου είτε πρόκειται για αρχική αίτηση, είτε για ουσιώδη τροποποίηση, είτε για προσθήκη της Ελλάδας ως ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Οι ενότητες συμπληρώνονται αποκλειστικά εντός του CTIS στα εξής πεδία:

- Κέντρα διεξαγωγής (Trial Sites)

- Ρυθμίσεις προσέλκυσης συμμετεχόντων (Recruitment Arrangements)
- Ενημέρωση συμμετεχόντων και έντυπα συναίνεσης (Subject information and informed consent form)
- Επάρκεια του ερευνητή (Suitability of the investigator)
- Επάρκεια των εγκαταστάσεων (Suitability of the facilities)
- Ασφαλιστική κάλυψη ή αποζημίωση (Proof of insurance cover or indemnification)
- Οικονομικές και άλλες ρυθμίσεις (Financial and other arrangements)
- Συμμόρφωση με το δίκαιο προστασίας δεδομένων (Compliance with National Requirements on Data Protection (ενότητα του Form))
- Συλλογή, φύλαξη και μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων (Compliance with use of Biological samples)

A.3 Ισχύει η από 11.10.2019 Εγκύκλιος της ΕΕΔ;

Η από 11.10.2019 Εγκύκλιος της ΕΕΔ αντικαταστάθηκε με την από 01.10.2026 Εγκύκλιο σε συνέχεια της ανάρτησης της στον επίσημο ιστότοπο της ΕΕΔ.

A.4 Πού υποβάλλονται η σύμβαση διεξαγωγής και τα οικονομικά έντυπα;

Η υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής και η οικονομική διαχείριση διέπονται από την υπ' αρ. Δ3(α) 52922/2025 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 230/22.01.2026) και υλοποιούνται από το κέντρο διεξαγωγής, μέσω του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών ή της γραμματείας της διοίκησης, και από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ). Εφαρμόζονται τα πρότυπα σύμβασης Α'1 έως Α'4 ανά είδος μελέτης και τα κοινά Παραρτήματα Β', Γ' και Δ'.

Η διαδικασία αυτή δεν αποτελεί αντικείμενο της γνωμοδότησης της ΕΕΔ. Ως προς το τι υποβάλλεται στην αντίστοιχη ενότητα του CTIS βλ. Γ.7.

A.5 Πού αναφέρονται τα ερωτήματα γενικής εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014;

Στο κείμενο Ερωτήσεων & Απαντήσεων (Q&A) και στα λοιπά διευκρινιστικά έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που είναι διαθέσιμα στο EudraLex, Volume 10. Το παρόν κείμενο δεν αναπαράγει το περιεχόμενό τους και παραπέμπει σε αυτά όπου απαιτείται.

ΜΕΡΟΣ Β

Συχνά θέματα

B.1 Ποιες είναι οι γλωσσικές απαιτήσεις;

Κατά την ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα η αίτηση, το πρωτόκολλο, το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες, το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση, η επισήμανση και οι κάρτες ασθενών. Τα υπόλοιπα στοιχεία του φακέλου μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική.

Η βεβαίωση ασφάλισης γίνεται δεκτή στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα.

Για όσα στοιχεία του φακέλου υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα θα προσκομίζεται επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα, οποτεδήποτε ζητηθεί από τον ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 1 περ α ΦΕΚ Β 4131/2016.

Εφόσον απαιτούνται μεταφράσεις των εντύπων συναίνεσης σε άλλη γλώσσα, για την κατανόησή τους από αλλοδαπούς συμμετέχοντες σε ελληνικά κέντρα, υποβάλλονται και αυτές.

Όταν υποβάλλονται μεταγενέστερα ως ουσιώδης τροποποίηση, η μετάφραση γίνεται με πρότυπο την εγκεκριμένη ελληνική έκδοση.

B.2 Τι προβλέπεται για τη διάρκεια ισχύος του ασφαλιστηρίου;

Προβλέπεται η ρητή υποχρέωσή του χορηγού, σύμφωνα με το άρθρο 76 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και το άρθρο 15 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131), να διατηρεί σε πλήρη ισχύ επαρκή ασφαλιστική κάλυψη με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης στην Ελλάδα, καθ' όλη τη διάρκειά της. Σε περίπτωση που το κατατεθέν ασφαλιστήριο συμβόλαιο λήγει πριν από την ολοκλήρωση της μελέτης, ο χορηγός οφείλει να μεριμνά για την έγκαιρη και αδιάλειπτη ανανέωσή του χωρίς χρονικά κενά κάλυψης. Τα επικαιροποιημένα ασφαλιστήρια συμβόλαια/πιστοποιητικά οφείλουν να τηρούνται στο Αρχείο της Μελέτης και να τίθενται άμεσα στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, εφόσον ζητηθούν.

Η κάλυψη αφορά τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στη μελέτη και, σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία, ανέρχεται τουλάχιστον σε 300.000,00 ευρώ ανά συμμετέχοντα.

B.3 Τι παρέχεται δωρεάν στον συμμετέχοντα;

Επιπλέον, κατά το άρθρο 15 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131), παρέχονται δωρεάν από τον χορηγό, χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος, του συμμετέχοντος ή του ασφαλιστικού του φορέα ή της ιδιωτικής του ασφάλισης:

- όλα τα υπό έρευνα και τα επικουρικά φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή τους·
- όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται από το πρωτόκολλο, περιλαμβανομένης της διάγνωσης και της αποκατάστασης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών·
- οι δαπάνες έκτακτων μετακινήσεων των συμμετεχόντων από και προς τα ερευνητικά κέντρα για λόγους ασφάλειας, καθώς και οι δαπάνες μετακίνησης για ειδικές διαγνωστικές εξετάσεις σε κέντρα που έχει επιλέξει ο χορηγός.

Κάθε αντίθετος όρος στα έντυπα συναίνεσης θεωρείται μη εγγεγραμμένος, ως ανίσχυρος, ακόμη και εάν δεν επισημανθεί ρητά από τον ΕΟΦ ή την ΕΕΔ.

B.4 Ποιες οικονομικές παροχές προς τους συμμετέχοντες είναι αποδεκτές;

Η συμμετοχή είναι εθελοντική. Γίνονται δεκτές η επιστροφή του πραγματικού κόστους των εξόδων που συνδέονται με τη συμμετοχή ή αποζημίωση για απωλεσθέντα εισοδήματα ή διαφυγόν κέρδος και ένα εύλογο εφάπαξ ποσό για την απώλεια χρόνου και την επιβάρυνση ή ταλαιπωρία.

Διακριτή και εξίσου αποδεκτή κατηγορία αποτελεί η έμπρακτη ένδειξη ευγνωμοσύνης μέσω ειδών, αγαθών ή υπηρεσιών. Δεν γίνονται δεκτά οικονομικά κίνητρα που αποσκοπούν στην παρακίνηση της συμμετοχής ή της παραμονής στη μελέτη ή στην επιβράβευση της προθυμίας του συμμετέχοντος.

Σε ανηλίκους, σε ανίκανους προς δικαιοπραξία και σε εγκύους ή θηλάζουσες επιτρέπονται μόνο η επιστροφή εξόδων και οι ανωτέρω αποζημιώσεις, καθώς και μικρό δείγμα εκτίμησης κατόπιν έγκρισης της ΕΕΔ.

Κάθε παροχή τεκμηριώνεται στον φάκελο της μελέτης και αξιολογείται ως προς το είδος, το ύψος, τον τρόπο καταβολής και την αιτιολόγησή της.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 22.07.2026 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

B.5 Πώς αναζητούνται πληροφορίες για συμμετέχοντες που αποσύρονται;

Μόνο μέσω συγγενών ή άλλων προσώπων που έχει υποδείξει ο ίδιος ο συμμετέχων. Η υπόδειξη γίνεται εγγράφως και διακριτά, αποτυπώνεται στο υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης και τα ονόματα σημειώνονται στον ιατρικό του φάκελο.

Η χρήση υπηρεσίας εντοπισμού ασθενών γίνεται δεκτή κατ' εξαίρεση, εφόσον σωρευτικά: δεν κατέστη δυνατή η επικοινωνία με τον συμμετέχοντα παρά τη χρήση όλων των διαθέσιμων μέσων· δεν έχουν υποδειχθεί πρόσωπα ή η επικοινωνία μαζί τους απέβη άκαρπη· υπάρχει χωριστή έγγραφη συναίνεση του συμμετέχοντος, μη ανακληθείσα· ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί εκ των προτέρων για τα προσωπικά δεδομένα που θα γνωστοποιηθούν· και οι λόγοι τεκμηριώνονται επαρκώς στον φάκελο της μελέτης.

Η συναίνεση αυτή δίδεται σε χωριστό έντυπο, στο οποίο αναφέρεται ρητά ότι η άρνηση δεν αποκλείει τη συμμετοχή. Πέραν του ληξιαρχείου, κάθε διαδικτυακό μέσο ή μέσο κοινωνικής δικτύωσης αναφέρεται ρητά σε στήλη και υπογράφεται χωριστά από τον συμμετέχοντα, ώστε να επιλέγει τα μέσα που αποδέχεται. Δεν γίνονται δεκτές αόριστες διατυπώσεις όπως «δημόσια αρχεία», «διαθέσιμες διαδικτυακές πηγές» ή «ενδεικτικά».

Ανακοινώσεις ΕΕΔ 03.07.2025 και απόφαση 13ης συνεδρίασης 20.01.2022 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

B.6 Τι ισχύει για τη μελλοντική χρήση των βιολογικών δειγμάτων;

Απαιτείται συναίνεση σε όλα τα στάδια: συλλογή, επεξεργασία, φύλαξη, διαβίβαση, καθώς και ως προς τα δεδομένα που προκύπτουν από την ανάλυση.

Η αρχική συναίνεση καλύπτει περαιτέρω τη γονιδιακή ανάλυση ήδη συλλεγέντων δειγμάτων μόνο εφόσον το έντυπο συναίνεσης αναφέρει τη μελλοντική χρήση και η προηγούμενη ενημέρωση περιλαμβάνει το ενδεχόμενο περαιτέρω ή γονιδιακής ανάλυσης, καθώς και το δικαίωμα του συμμετέχοντος να γνωρίζει ή να αγνοεί τα ευρήματα, με ρητή έκφραση της γνώμης του επ' αυτού. Άλλως, απαιτείται προηγούμενη ειδική συναίνεση.

Εφόσον η περαιτέρω ανάλυση εντάσσεται στη διεξαγόμενη μελέτη και στο επιστημονικό της πλαίσιο, απαιτείται τροποποίηση του πρωτοκόλλου. Αν αντιθέτως εξυπηρετεί διαφορετικό σκοπό, απαιτείται νέο πρωτόκολλο, με τεκμηρίωση του σκοπού, της σύνδεσής του με τη μελέτη και της αναγκαιότητάς του. Τα ίδια ισχύουν και μετά την περάτωση της μελέτης, κατά τον χρόνο διατήρησης των δειγμάτων.

Η περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που προκύπτουν από την ανάλυση, για σκοπούς άλλους από τους αρχικούς, εξετάζεται υπό τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τη σχετική εθνική νομοθεσία.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 05.05.2025 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

B.7 Τι ισχύει για τους αμερόληπτους μάρτυρες;

Κατά το άρθρο 9 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ο μάρτυρας πρέπει να είναι ικανός προς δικαιοπραξία και να μη συνδέεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με την κλινική δοκιμή. Ειδικότερα, ως προς τους αμερόληπτους μάρτυρες ισχύουν τα εξής:

- 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, αμφότερα τα έντυπα υπογράφονται από το ορισμένο μέλος της ερευνητικής ομάδας και από δύο μάρτυρες.
- Όταν η συναίνεση καταγράφεται μέσω κατάλληλων εναλλακτικών μέσων, παρίσταται ένας τουλάχιστον μάρτυρας, ο οποίος και συνυπογράφει.

Στις υπόλοιπες περιπτώσεις δεν απαιτείται μάρτυρας. Η ΕΕΔ συνιστά, ωστόσο, να προβλέπονται προληπτικά στο έντυπο συναίνεσης πεδία ονόματος και υπογραφής μαρτύρων, ώστε να μην απαιτείται νέα υποβολή, εφόσον προκύψει κάποια από τις ανωτέρω περιπτώσεις.

B.8 Τι ισχύει για τους ανηλίκους και τους ανίκανους προς δικαιοπραξία;

Το άρθρο 10 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ορίζει, για την Ελλάδα, ποια πρόσωπα συναινούν ως νομίμως ορισμένοι εκπρόσωποι κατά την έννοια του Κανονισμού, διακριτά για τους ανηλίκους και για τους ανίκανους προς δικαιοπραξία.

Ανήλικοι: Για τη συμμετοχή των ανηλίκων καταρτίζεται ενημερωτικό υλικό προσαρμοσμένο στην ηλικία και στο γνωστικό και αναπτυξιακό επίπεδό τους, διακριτό από τα έντυπα που υπογράφουν οι γονείς ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι, και διαφοροποιημένο ανά ηλικιακή ομάδα. Μόλις ο ανήλικος αποκτήσει, κατά το εθνικό δίκαιο, την ικανότητα να συναινέσει, του χορηγείται χωριστό έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης, ώστε η συνέχιση της συμμετοχής του να στηρίζεται στη δική του κατανόηση και βούληση.

Βλ. το κείμενο συστάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα συχνά ευρήματα κατά την αξιολόγηση των Μερών Ι και ΙΙ, καθώς και την ερώτηση 9.4 του κειμένου Q&A στο EudraLex, Volume 10.

Κατά το άρθρο 10 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131), πέραν των οριζόμενων στο άρθρο 32 του Κανονισμού, λαμβάνεται εγγράφως και η συναίνεση του ίδιου του ανηλίκου, κατόπιν ενημέρωσης σε γλώσσα κατανοητή από αυτόν και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει, από ερευνητές ή μέλη της ομάδας εκπαιδευμένα ή έμπειρα στην εργασία με παιδιά. Η έγγραφη αυτή συναίνεση είναι σε κάθε περίπτωση αναγκαία για τους ανηλίκους που έχουν συμπληρώσει το 10^ο έτος της ηλικίας τους. Η κατηγορηματική επιθυμία του ανηλίκου να αρνηθεί ή να αποχωρήσει είναι δεσμευτική.

Απαιτείται, επιπλέον, σε αυτοτελές έντυπο η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση των ασκούντων τη γονική μέριμνα γονέων από κοινού ή, επί επιτροπείας, του διορισθέντος από το δικαστήριο επιτρόπου. Επί παύσης της γονικής μέριμνας του ενός γονέα ή αποδεδειγμένης αδυναμίας άσκησης της, συναινεί μόνος ο άλλος γονέας, με υπεύθυνη δήλωση όπου προβάλλονται πραγματικοί λόγοι. Επί διαφωνίας αποφασίζει το δικαστήριο.

Ανίκανοι και περιορισμένα ικανοί προς δικαιοπραξία: Για τη συμμετοχή προσώπου που τελεί σε δικαστική συμπαράσταση λόγω ψυχικής ή διανοητικής διαταραχής, ασωτίας, τοξικομανίας ή αλκοολισμού, και τηρουμένων των άρθρων 29 παρ. 2 και 31 του Κανονισμού, λαμβάνεται εγγράφως η συναίνεση του ιδίου, εφόσον και στον βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει. Η ρητή επιθυμία του να αρνηθεί ή να αποχωρήσει είναι δεσμευτική.

Απαιτείται επιπλέον η έγγραφη και ενυπόγραφη συναίνεση του ασκούντος την επιμέλεια οριστικού δικαστικού συμπαράστατη που έχει ορισθεί από το δικαστήριο, εφόσον πρόκειται για πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση ή για μερική ή επικουρική που αφορά τους ανωτέρω λόγους. Η συναίνεση αυτή εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για αυτόν.

Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.

B.9 Τι ισχύει στις κλινικές μελέτες σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης;

Η ένταξη γίνεται σύμφωνα με τους όρους και τις σωρευτικά καθοριζόμενες προϋποθέσεις του άρθρου 35 του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014.

Κατά το άρθρο 12 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131), όπου στο άρθρο 35 του Κανονισμού γίνεται αναφορά στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο του ασθενούς, και για τις ανάγκες εφαρμογής του άρθρου αυτού και μόνο, νοούνται, πέραν των περιπτώσεων των ανηλίκων και των ανικάνων ή περιορισμένα ικανών προς δικαιοπραξία, ο σύζυγος, ο σύντροφος δυνάμει συμφώνου συμβίωσης, οι ενήλικοι κατιόντες ή οι ανιόντες του ασθενούς και οι αδελφοί του.

Η συναίνεση λαμβάνεται από οποιοδήποτε εκ των ανωτέρω προσώπων μπορεί να τη δώσει ταχύτερα, μετά από ενημέρωση. Δεν τηρείται δηλαδή αυστηρή σειρά προτεραιότητας.

B.10 Απαιτείται να είναι υπογεγραμμένα τα έγγραφα που εισάγονται στο CTIS;

Βλ. EudraLex, Volume 10, Chapter V, Q&A του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014, ερώτηση 1.4 (8). Επισημαίνεται ότι το έντυπο επάρκειας των εγκαταστάσεων υποβάλλεται οπωσδήποτε υπογεγραμμένο από τον Κύριο Ερευνητή (βλ. Γ.5), ενώ, στην ενότητα των οικονομικών ρυθμίσεων τα έγγραφα της ερευνητικής ομάδας που εισάγονται δεν είναι απαραίτητο να φέρουν υπογραφές (βλ. Γ.7).

ΜΕΡΟΣ Γ

Κλινικές δοκιμές με φάρμακα: Μέρος II της αίτησης

Γ.1 Κέντρα διεξαγωγής (Trial Sites)

Εισάγονται στο CTIS οι πληροφορίες για τα κέντρα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και σύμφωνα με την παρ. 14 του άρθρου 2 του ΦΕΚ Β 4131/2016 τα στοιχεία των κέντρων, τα ονόματα και οι ειδικότητες των Κύριων Ερευνητών.

Κέντρο διεξαγωγής κλινικής δοκιμής: Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε «νοσηλευτικά ιδρύματα (δημόσια Νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές), τα οποία διαθέτουν τις κτιριακές και υλικοτεχνικές υποδομές για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και της τήρησης των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής. Τα τμήματα των ερευνητικών κέντρων ταυτοποιούνται σε όλα τα υποβαλλόμενα έγγραφα (βιογραφικά, δηλώσεις συμφερόντων, ασφαλιστήριο, οικονομικά έντυπα).

Ανά ερευνητικό κέντρο ορίζεται ένας Κύριος Ερευνητής: Κατά το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 ο Κύριος Ερευνητής είναι ο υπεύθυνος επικεφαλής της ερευνητικής ομάδας στο κέντρο, και η ευθύνη για την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την ακεραιότητα των δεδομένων είναι προσωποπαγής. Ο ορισμός δύο ισότιμων Κύριων Ερευνητών στο ίδιο κέντρο δεν γίνεται δεκτός.

Γ.2 Ρυθμίσεις προσέλκυσης (Recruitment Arrangements)

Συνιστάται να χρησιμοποιείται το εναρμονισμένο πρότυπο για την προσέλκυση και τη διαδικασία συναίνεσης που έχει αναρτηθεί στο EudraLex, Volume 10, Chapter 1, κατάλληλα συμπληρωμένο στην αγγλική γλώσσα.

Επισημαίνεται ότι η έκδοση 2.0 του εναρμονισμένου προτύπου, η οποία αναπτύχθηκε από την ομάδα MedEthicsEU και εγκρίθηκε από το CTAG, εφαρμόζεται σε όλες τις νέες υποβολές Μέρους II από την 1^η Σεπτεμβρίου 2026.

Τα υποστηρικτικά έγγραφα φέρουν τουλάχιστον ένα στοιχείο ταυτοποίησης της μελέτης (τίτλο, EU CT number ή κωδικό πρωτοκόλλου), καθώς και αριθμό έκδοσης και ημερομηνία.

Στο πρότυπο συμπληρώνονται πλήρως οι ενότητες 1, 2 και 5, ενώ οι ενότητες 3 και 4, εφόσον δεν έχουν εφαρμογή, διαγράφονται ή σημειώνονται ως μη εφαρμόσιμες.

Δεν γίνονται δεκτοί σύνδεσμοι και κωδικοί QR προς ιστοσελίδες, διότι το περιεχόμενο των ιστοσελίδων μεταβάλλεται χωρίς δυνατότητα ιχνηλάτησης των μεταβολών. Δεν επιτρέπεται επίσης η καταχώρηση στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Ως προς τους λοιπούς κανόνες προσέλευσης ισχύει η εγκύκλιος της ΕΕΔ.

Γ.3 Ενημέρωση συμμετεχόντων και έντυπα συναίνεσης

Εισάγονται στην ενότητα «Subject information and informed consent form»:

- όλα τα έντυπα συναίνεσης μετά από ενημέρωση, στην ελληνική γλώσσα, και οι τυχόν επίσημες μεταφράσεις τους (βλ. Β.1).
- η κάρτα ασθενούς στην ελληνική γλώσσα.
- κάθε άλλο έγγραφο ή υλικό προς τους συμμετέχοντες, τους οικείους ή τους φροντιστές τους, που δίδεται πριν ή κατά την υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης.

Σε περίπτωση τροποποίησης εισάγεται η τελική έκδοση τόσο σε καθαρή μορφή όσο και με εμφανείς τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση.

Τα ερωτηματολόγια που σχετίζονται με τα τελικά σημεία της δοκιμής υποβάλλονται μαζί με το πρωτόκολλο, στο Μέρος Ι του φακέλου.

Ο τίτλος «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» αναγράφεται στον τίτλο του εγγράφου και στην κεφαλίδα ή στο υποσέλιδο.

Το όνομα, ο αριθμός έκδοσης και η ημερομηνία του εντύπου πρέπει να ταυτίζονται μεταξύ CTIS, πρώτης σελίδας και κεφαλίδας ή υποσέλιδου. Αναγράφονται ο ελληνικός τίτλος της μελέτης, ο κωδικός πρωτοκόλλου και ο αριθμός EU CT. Η αρίθμηση των σελίδων γίνεται σε μορφή «1 από Χ».

Ως προς το περιεχόμενο, βλ. επίσης Β.3 έως Β.9.

Γ.4 Επάρκεια του ερευνητή (Suitability of the investigator)

Για κάθε κέντρο διεξαγωγής:

- σύντομο βιογραφικό σημείωμα του Κύριου Ερευνητή, με αναφορά στην τρέχουσα θέση του και στην εκπαίδευσή του στις αρχές ICH-GCP (R3). Συνιστάται το πρότυπο «Investigator Curriculum Vitae» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1, συμπληρωμένο στην αγγλική,
- δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων. Συνιστάται το πρότυπο «Declaration of Interest» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1, συμπληρωμένο στην αγγλική, με αναφορά στον αριθμό EU CT,
- για μελέτες φάσης Ι πρόσφατο πιστοποιητικό εκπαίδευσης σε Εξειδικευμένη Υποστήριξη της Ζωής (ALS).

Γ.5 Επάρκεια των εγκαταστάσεων (Suitability of the facilities)

Συνιστάται να χρησιμοποιείται το πρότυπο «Site Suitability Template» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1, συμπληρωμένο στην αγγλική γλώσσα και οπωσδήποτε υπογεγραμμένο από τον Κύριο Ερευνητή. Συμπληρώνονται όλες οι ενότητές του, περιλαμβανομένης της αναλυτικής περιγραφής της καταλληλότητας.

Γ.6 Ασφαλιστική κάλυψη ή αποζημίωση

Κατά το άρθρο 15 της ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ο χορηγός οφείλει να έχει συνάψει και να διατηρεί σε ισχύ σύμβαση ασφάλισης με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία που εδρεύει σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του Κύριου Ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας. Η κάλυψη αφορά τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στη μελέτη και, σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία, ανέρχεται τουλάχιστον σε 300.000,00 ευρώ ανά συμμετέχοντα.

Εισάγεται στο CTIS βεβαίωση ασφάλισης, στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα. Κατά την αξιολόγηση ελέγχεται ότι η κάλυψη είναι σε ισχύ και ότι η βεβαίωση:

- αναφέρει τίτλο μελέτης που συμφωνεί με τον τίτλο του Μέρους Ι, καθώς και το όνομα και τον κωδικό του πρωτοκόλλου και τον αριθμό EU CT,
- αναφέρει την περίοδο ασφαλιστικής κάλυψης και τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της μελέτης,
- καλύπτει τουλάχιστον τον αριθμό συμμετεχόντων που έχει δηλωθεί για την Ελλάδα,
- αναφέρει όλα τα κέντρα με τα εξής στοιχεία: ονοματεπώνυμο και ειδικότητα του Κύριου Ερευνητή, νοσηλευτικό ίδρυμα, κλινική ή τμήμα και πλήρη ταχυδρομική διεύθυνση,
- περιλαμβάνει τη ρήτρα κύησης (βλ. κατωτέρω).

Όταν η αναγραφόμενη περίοδος ισχύος λήγει πριν από την προβλεπόμενη ολοκλήρωση της μελέτης, γεγονός που συνήθως οφείλεται στην ετήσια ανανέωση των ασφαλιστικών προγραμμάτων του χορηγού, ο χορηγός μεριμνά για την αδιάλειπτη κάλυψη.

Ρήτρα κύησης: Η βεβαίωση περιλαμβάνει ρητή πρόβλεψη για την κάλυψη του νεογνού σε περίπτωση εγκυμοσύνης, 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 ασφαλίζεται.»

"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."

Γ.7 Οικονομικές και άλλες ρυθμίσεις

Δεν απαιτείται η υποβολή στο CTIS της οικονομικής σύμβασης υπογεγραμμένης από τον χορηγό και τον Κύριο Ερευνητή. Προκειμένου η ΕΕΔ να λαμβάνει γνώση των οικονομικών της μελέτης, υποβάλλονται τα ακόλουθα Παραρτήματα του ΦΕΚ Β' 230/22.01.2026 κατάλληλα συμπληρωμένα:

- Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή (Παράρτημα Α')
- Μέλη Ομάδας Έργου: Συγκεντρωτική Κατάσταση Μελών Ομάδας Έργου (Παράρτημα Γ')

- Προϋπολογισμός Έργου: Κατηγορίες Δαπανών (Παράρτημα Δ')

Τα ανωτέρω έγγραφα της ερευνητικής ομάδας που εισάγονται στο CTIS δεν είναι απαραίτητο να φέρουν τις υπογραφές χορηγού και ερευνητή.

Όριο αμοιβής του Κύριου Ερευνητή: Σε κανένα ερευνητικό κέντρο η αμοιβή του Κύριου Ερευνητή δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50% του αθροίσματος των αμοιβών του συνόλου των μελών της Ομάδας Έργου, στο οποίο περιλαμβάνεται και η δική του αμοιβή· ισοδύναμα, η αμοιβή του δεν μπορεί να υπερβαίνει το άθροισμα των αμοιβών των λοιπών μελών. Ο έλεγχος διενεργείται επί των Παραρτημάτων Γ' και Δ' και ανά ερευνητικό κέντρο.

Όταν προβλέπεται αποζημίωση των συμμετεχόντων, συνιστάται να χρησιμοποιείται το πρότυπο «Compensation for trial participants» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1 συμπληρωμένο στην αγγλική γλώσσα. Ως προς το επιτρεπτό των παροχών βλ. Β.4.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 18.03.2025 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

Γ.8 Συμμόρφωση με το δίκαιο προστασίας προσωπικών δεδομένων

Βεβαίωση του χορηγού ή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ως προς την επεξεργασία και τη μεταβίβαση προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες. Συνιστάται το πρότυπο «Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1 συμπληρωμένο στην αγγλική γλώσσα.

Γ.9 Βιολογικά δείγματα

Συνιστάται το πρότυπο «Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)» του EudraLex, Volume 10, Chapter 1, συμπληρωμένο στην αγγλική γλώσσα, με συμπληρωμένα τα ερωτήματα που αφορούν τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση.

Ως προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις για τη μελλοντική χρήση βλ. Β.6.

Γ.10 Πώς προστατεύονται τα προσωπικά και τα εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα εντός του CTIS;

Το CTIS επιτρέπει την υποβολή δύο μορφών του ίδιου εγγράφου. Η μορφή «προς δημοσίευση» είναι διαθέσιμη στο κοινό μέσω του δημόσιου χώρου του συστήματος και ο χορηγός μεριμνά για την απαλοιφή κάθε προσωπικού ή εμπορικά ευαίσθητου δεδομένου. Η μορφή «όχι προς δημοσίευση» είναι προσβάσιμη μόνο από τις αρχές και περιέχει το πλήρες κείμενο.

Βλ. EudraLex, Volume 10, Chapter V, κείμενο Q&A του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014, ερωτήσεις 2.9 και 6.5.

ΜΕΡΟΣ Δ

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά: Ειδικό Μέρος

Το παρόν μέρος αποτυπώνει το ισχύον έγγραφο περιεχομένων φακέλου της ΕΕΔ. Ως προς την αποζημίωση των συμμετεχόντων εφαρμόζονται το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 38 του ν. 4931/2022.

Δ.1 Πώς υποβάλλεται η αίτηση προς την ΕΕΔ;

Η υποβολή των αιτήσεων για την αρχική διεξαγωγή και για τις τροποποιήσεις γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του πρωτοκόλλου του ΕΟΦ (protokollo@eof.gr) υπόψη ΕΕΔ.

Μετά την έναρξη λειτουργίας της σχετικής Διαδικτυακής Εφαρμογής ο τρόπος υποβολής θα γνωστοποιηθεί με σχετική ανακοίνωση.

Δ.2 Τι περιλαμβάνει ο φάκελος αρχικής γνωμοδότησης;

- Συνοδευτική επιστολή.
- Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης στην ελληνική γλώσσα, διαθέσιμο στον ιστότοπο του ΕΟΦ, σε μορφή αναζητήσιμου PDF, με υπογραφή, στοιχεία υπογράφοντος και ημερομηνία στα ελληνικά και στα αγγλικά.
- Εάν ο χορηγός δεν είναι ο αιτών, επιστολή εξουσιοδότησης του χορηγού προς τον αιτούντα.
- Επιβεβαίωση παραλαβής αριθμού EUDAMED CIV ID.
- Γενική σύνοψη της κλινικής έρευνας ή της μελέτης επιδόσεων στην ελληνική γλώσσα.
- Σχέδιο κλινικής έρευνας ή σχέδιο μελέτης επιδόσεων, στα ελληνικά· γίνεται δεκτό και στα αγγλικά.
- Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης των συμμετεχόντων στα ελληνικά· προαιρετικά και στα αγγλικά, εφόσον η ελληνική έκδοση είναι μετάφραση παγκόσμιας έκδοσης.
- Φυλλάδιο του ερευνητή στην αγγλική γλώσσα, εφόσον υφίσταται.
- Συμφωνητικό μεταξύ χορηγού και Κύριου Ερευνητή για την τήρηση του πρωτοκόλλου.
- Βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή, υπογεγραμμένο και χρονολογημένο, με αναφορά ή αποδεικτικό εκπαίδευσης στις αρχές ICH-GCP.
- Οικονομική σύμβαση με τα παραρτήματά της, για όλα τα ερευνητικά κέντρα, υπογεγραμμένα από τον χορηγό και τον ερευνητή, στην ελληνική γλώσσα.
- Αντίγραφο του αναλυτικού προϋπολογισμού του κόστους, κατατεθειμένου στον αρμόδιο φορέα.
- Σύμβαση ασφάλισης για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η κλινική έρευνα, από ασφαλιστικό φορέα με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Δ.3 Τι ισχύει για την ουσιώδη τροποποίηση;

Ο φάκελος υποβάλλεται ως ενιαίος για όλα τα ερευνητικά κέντρα, εφόσον η τροποποίηση αφορά όλα τα κέντρα, και περιέχει τα έγγραφα όλων των κέντρων, με εξαίρεση εκείνα, για τα οποία έχει κοινοποιηθεί στην ΕΕΔ η αφαίρεσή τους.

Σε κάθε περίπτωση τροποποίησης υποβάλλονται: συνοδευτική επιστολή, συμπληρωμένο το έντυπο τυποποιημένης αίτησης στα ελληνικά και στα αγγλικά και, εφόσον ο χορηγός δεν είναι ο αιτών, επιστολή εξουσιοδότησης. Τα επιπλέον έγγραφα ποικίλλουν ανάλογα με το αίτημα· επί τροποποίησης του σχεδίου ή του εντύπου συναίνεσης υποβάλλεται η αναθεωρημένη έκδοση σε καθαρή μορφή και με επισήμανση αλλαγών.

Επί προσθήκης νέου ερευνητικού κέντρου ή αλλαγής Κύριου Ερευνητή εφαρμόζονται αναλόγως τα σημεία 1 έως 3 και 9 έως 13 του Δ.2.

ΜΕΡΟΣ Ε

Διαδικασία ενώπιον της ΕΕΔ

Ε.1 Πότε υποβάλλονται RFIs από την ΕΕΔ;

RFI υποβάλλεται, όταν διαπιστώνονται ασάφειες, ελλείψεις ή εκκρεμότητες που χρήζουν απάντησης από τον χορηγό.

Δεν υποβάλλεται RFI κατόπιν αιτήματος του χορηγού, προκειμένου να κατατεθούν επικαιροποιημένα ή νέα έντυπα. Δεν γίνεται δεκτή η υποβολή ή προσθήκη εγγράφων που δεν σχετίζονται με το αντίστοιχο RFI.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 14.05.2025 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

Ε.2 Πότε συνεδριάζει η ΕΕΔ και πώς προγραμματίζονται οι συνεδριάσεις;

Η ΕΕΔ πραγματοποιεί δύο τακτικές συνεδριάσεις κάθε μήνα, σε όλους τους μήνες του έτους ανεξαιρέτως, σύμφωνα με την ΥΑ Γ5α/59676/22.12.2016 (ΦΕΚ Β' 4131), καθώς και έκτακτες συνεδριάσεις, όποτε απαιτείται.

Σε κάθε συνεδρίαση εξετάζονται τα αιτήματα που έχουν υποβληθεί έως και έναν μήνα πριν από την ημερομηνία της ολομέλειας. Η πληροφορία αυτή αφορά τον εσωτερικό προγραμματισμό της Επιτροπής και δεν μεταβάλλει τις προθεσμίες αξιολόγησης που ορίζει ο Κανονισμός.

Το πρόγραμμα των συνεδριάσεων κάθε έτους καταρτίζεται τον Νοέμβριο του προηγούμενου έτους και δε δημοσιοποιείται.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 14.05.2025 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

Ε.3 Πώς γνωστοποιείται το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του Μέρους II;

Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του Μέρους II γνωστοποιείται με την Έκθεση Αξιολόγησης Μέρους II, η οποία συντάσσεται κατά το πρότυπο του Κανονισμού και αναρτάται αποκλειστικά στο CTIS. Το έως τότε χρησιμοποιούμενο έντυπο γνωμοδότησης καταργήθηκε από τη δεύτερη τακτική συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2025 και δεν αναρτάται πλέον.

Η Έκθεση αποτελεί το μοναδικό επίσημο έγγραφο γνωστοποίησης της τελικής γνωμοδότησης της ΕΕΔ και καλύπτει κάθε σχετική ανάγκη τεκμηρίωσης έναντι τρίτων. Διακρίνεται από την ενιαία απόφαση του κράτους μέλους επί της αίτησης, η οποία καλύπτει και τα δύο Μέρη.

Ανακοίνωση ΕΕΔ 25.11.2025 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

Ε.4 Ποιες είναι οι συνέπειες αρνητικής γνωμοδότησης;

Η αρνητική γνωμοδότηση της ΕΕΔ είναι δεσμευτική για την απόρριψη της αίτησης από τον ΕΟΦ.

Ε.5 Πώς κατηγοριοποιούνται οι τροποποιήσεις;

Η κατηγοριοποίηση των μεταβολών σε ουσιώδεις τροποποιήσεις, μεταβολές του άρθρου 81 παρ. 9 και μη ουσιώδεις τροποποιήσεις ακολουθεί το κείμενο Q&A της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και τα παραρτήματά του, στο EudraLex, Volume 10. Το παρόν κείμενο δεν αναπαράγει το περιεχόμενό τους.

Ε.6 Πώς πραγματοποιείται επικοινωνία με την Γραμματεία της ΕΕΔ;

Η επικοινωνία με τη Γραμματεία της ΕΕΔ πραγματοποιείται μέσω του τηλεφωνικού αριθμού: 213-2040203 και τις διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: eed at eof dot gr & eprountz at eof dot gr

Ανακοίνωση ΕΕΔ 13.01.2026 — βλ. ευρετήριο ΣΤ.1

ΜΕΡΟΣ ΣΤ

Παραρτήματα

ΣΤ.1 Ευρετήριο ανακοινώσεων της ΕΕΔ

Οι ημερομηνίες που ακολουθούν είναι εκείνες που φέρει το κείμενο κάθε ανακοίνωσης.

Ημερομηνία	Θέμα	Λήμμα	Σύνδεσμος
18.03.2025	Αμοιβή Κύριου Ερευνητή σε κλινική μελέτη	Γ.7	https://www.eof.gr/%ce%b1%ce%bc%ce%bf%ce%b9%ce%b2%ce%ae-%ce%ba%cf%8d%cf%81%ce%b9%ce%bf%cf%85-%ce%b5%cf%81%ce%b5%cf%85%ce%bd%ce%b7%cf%84%ce%ae-%cf%83%ce%b5-%ce%ba%ce%bb%ce%b9%ce%bd%ce%b9%ce%ba%ce%ae-%ce%bc%ce%b5%ce%bb/
05.05.2025	Μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων	Β.6, Γ.9	https://www.eof.gr/%ce%bc%ce%b5%ce%bb%ce%bb%ce%bf%ce%bd%cf%84%ce%b9%ce%ba%ce%ae-%cf%87%cf%81%ce%ae%cf%83%ce%b7-%ce%b2%ce%b9%ce%bf%ce%bb%ce%bf%ce%b3%ce%b9%ce%ba%cf%8e%ce%bd-%ce%b4%ce%b5%ce%b9%ce%b3%ce%bc%ce%ac%cf%84/
14.05.2025	Διευκρινίσεις επί θεμάτων αρμοδιότητας της ΕΕΔ	Ε.1, Ε.2	https://www.eof.gr/%ce%b4%ce%b9%ce%b5%cf%85%ce%ba%cf%81%ce%b9%ce%bd%ce%af%cf%83%ce%b5%ce%b9%cf%82-%cf%84%ce%b7%cf%82-%ce%b5%ce%b8%ce%bd%ce%b9%ce%ba%ce%ae%cf%82-%ce%b5%cf%80%ce%b9%cf%84%cf%81%ce%bf%cf%80%ce%ae%cf%82/
03.07.2025	Αναζήτηση πληροφοριών για ασθενείς	Β.5	https://www.eof.gr/%ce%b1%ce%bd%ce%b1%ce%b6%ce%ae%cf%84%ce%b7%cf%83%ce%b7-%cf%80%ce%bb%ce%b7%cf%81%ce%bf%cf%86%ce%bf%cf%81%ce%b9%cf%8e%ce%bd-%ce%b3%ce%b9%ce%b1-%ce%b1%cf%83%ce%b8%ce%b5%ce%bd%ce%b5%ce%af%cf%82/
25.11.2025	Αντικατάσταση εντύπου γνωμοδότησης	Ε.3	https://www.eof.gr/%ce%b1%ce%bd%cf%84%ce%b9%ce%ba%ce%b1%cf%84%ce%ac%cf%83%cf%84%ce%b1%cf%83%ce%b7-%ce%b5%ce%bd%cf%84%cf%8d%cf%80%ce%bf%cf%85-%ce%b3%ce%bd%cf%89%ce%bc%ce%bf%ce%b4%cf%8c%cf%84%ce%b7%cf%83%ce%b7%cf%82/
13.01.2026	Επικοινωνία με την Γραμματεία της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες	Ε.6	https://www.eof.gr/%ce%b5%cf%80%ce%b9%ce%ba%ce%bf%ce%b9%ce%bd%cf%89%ce%bd%ce%af%ce%b1-%ce%bc%ce%b5-%cf%84%ce%b7%ce%bd-%ce%b3%cf%81%ce%b1%ce%bc%ce%bc%ce%b1%cf%84%ce%b5%ce%af%ce%b1-%cf%84%ce%b7%cf%82-%ce%b5%ce%b8%ce%bd/
22.07.2026	Προσφορά οικονομικών παροχών σε συμμετέχοντες	Β.4	https://www.eof.gr/%cf%83%cf%87%ce%b5%cf%84%ce%b9%ce%ba%ce%ac-%ce%bc%ce%b5-%cf%84%ce%b7%ce%bd-%cf%80%cf%81%ce%bf%cf%83%cf%86%ce%bf%cf%81%ce%ac-%ce%bf%ce%b9%ce%ba%ce%bf%ce%bd%ce%bf%ce%bc%ce%b9%ce%ba%cf%8e%ce%bd-%cf%80/