Έκθεση Αξιολόγησης Μέρους ΙΙ

29-10-2026

National Ethics Committee of Greece

Έκθεση Μέρος II

1. Διοικητικές πληροφορίες

Αριθμός δοκιμής ΕΕ	202X-XXXXXX-XX-00
Τύπος αίτησης	Ουσιώδης τροποποίηση (SM-X)
Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος	Ελλάδα
Χορηγός	XXXXXX

2. Συμπέρασμα μετά την αξιολόγηση

Είναι η αίτηση αποδεκτή; Ναι ☒ Ναι υπό προϋποθέσεις ☐ Όχι ☐
Σχόλια (εάν υπάρχουν):

3. Ρήτρα για τη διάρκεια του ασφαλιστηρίου

Υπενθυμίζεται στον χορηγό η ρητή υποχρέωσή του, σύμφωνα με το άρθρο 76 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, να διατηρεί σε πλήρη ισχύ επαρκή ασφαλιστική κάλυψη 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.

The sponsor is reminded of their obligation under article 76 of Regulation (EU) No 536/2014 to maintain continuous and adequate insurance/compensation coverage for the entire duration of the clinical trial in Greece. Furthermore, in the event that the submitted insurance policy expires prior to the end of the trial, the sponsor has to ensure its timely renewal and maintain uninterrupted coverage without any gaps. Updated certificates/policies have to be retained in the Trial Master File (TMF) and be made readily available to the competent authorities and the Ethics Committee upon request.