Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Υγείας
Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας
Μεσογείων 284 , 155 62 Χολαργός
e-mail: eed@eof.gr
Τηλ. Επικοιν.: 213-2040203

Χολαργός, /2026

Αρ. Πρωτ.: /2026

Προς:

Email:

Γνωμοδότηση Κλινικής Έρευνας Κωδ. ΕΕΔ MD

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Την Υπουργική Απόφαση «Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της ΕΕΔ για Κλινικές Μελέτες» (ΦΕΚ 1503, Τεύχος β, 7.10.2004)
2. Την Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας», ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973, Τεύχος β, 31.12.2003)
3. Την Υπουργική Απόφαση «Επέκταση των αρμοδιοτήτων της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο στις κλινικές μελέτες ιατροτεχνολογικών και ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΔΥΓ3α/ΓΠ 125341/06 (ΦΕΚ 72, Τεύχος β, 29.01.2007)
4. Την Υπουργική Απόφαση Γ5α/59676 «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (ΦΕΚ 4131, Τεύχος β, 22.12.2016),
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) …./2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, η σύνθεση της οποίας είναι σύμφωνη με τις αρχές ICH-GCP, στην η Συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις /2024, ομόφωνα **γνωμοδοτεί θετικά** σχετικά με το αίτημα υπ' αριθ. της εταιρείας

Κωδικός πρωτοκόλλου:
EUDAMED CIV ID:
Χορηγός:

για τα κάτωθι:

Συνολικός προβλεπόμενος αριθμός συμμετεχόντων στην Ελλάδα: … ασθενείς

Αρχική Εκτίμηση της Διάρκειας της Δοκιμής στην Ελλάδα:

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.

Ο Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας

Στυλιανός Ορφανός
Ομότιμος Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας της Ιατρικής του Ε.Κ.Π.Α.

Κοινοποίηση: Τμήμα Κλινικών Μελετών ΕΟΦ