GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Κλινικές μελέτες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Αρμόδια αρχή

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα επικοινωνίας 1

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Όνομα επικοινωνίας 2

Δεν εφαρμόζεται

Όνομα επικοινωνίας 3

Δεν εφαρμόζεται

Τηλέφωνο

Δεν εφαρμόζεται

Γενικό email

protokollo@eof.gr

Διεύθυνση

Μεσογείων 284 Χολαργός

ΤΚ/Πόλη

15562/Αθήνα

Χώρα

Ελλάδα

Διαδικτυακή διεύθυνση

https://www.eof.gr/web/guest/clinical-md

Έγκριση / Καταχώριση/ Γνωστοποίηση κλινικών ερευνών

Ρυθμιστικοί και δεοντολογικοί φορείς που εμπλέκονται στη διαδικασία έγκρισης

Αρμόδια Αρχή/-ές (ΑΑ)

Επιτροπή Δεοντολογίας Ιδρύματος

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

ΑΑ - Υποβολή για έγκριση υποχρεωτική για...

Ανατρέξτε στην ενότητα Πρόσθετες πληροφορίες παρακάτω

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται με σήμανση CE εντός της ετικέτας απαλλάσσονται από κάθε υποχρέωση γνωστοποίησης στην ΑΑ

Δεν εφαρμόζεται

Υπάχουν διαθέσιμες οδηγίες για υποβολή αίτησης;

Ναι

Οδηγίες για υποβολή αίτησης

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=7e7952c4-2ab6-4117-84fc-06fe342e2a58&groupId=12225

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

I. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 62 του Κανονισμού 2017/745: υποβάλλεται στην ΑΑ για αξιολόγηση και έγκριση,

II. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 74 (1) του Κανονισμού 2017/745: απαιτείται γνωστοποίηση στην ΑΑ τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξη της κλινικής έρευνας,

III. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 82 του Κανονισμού 2017/745: δεν υποβάλλεται προς έγκριση στην ΑΑ,

IV. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 58 του Κανονισμού 2017/746 υποβάλλεται στην ΑΑ για αξιολόγηση και έγκριση,

V. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 70 (1) του Κανονισμού 2017/746: απαιτείται γνωστοποίηση στην ΑΑ τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξη της κλινικής έρευνας,

VI. Κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 58 του Κανονισμού 2017/746 παράγραφος 2, και ιδίως στην περίπτωση μελετών επιδόσεων όπου εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης και στις οποίες χρησιμοποιούνται μόνο εναπομείναντα δείγματα: Η γνωστοποίηση στην ΑΑ απαιτείται πριν από την έναρξη της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα.

Μορφότυπος Υποβολής

Διαδικτυακή πύλη

Ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει τον φάκελο υποβολής στον ΕΟΦ μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση protokollo@eof.gr , υπόψη του Τμήματος κλινικών δοκιμών. Όλες οι ουσιαστικές τροποποιήσεις θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση protokollo@eof.gr.

Τυπικό έντυπο αίτησης διαθέσιμο

Ναι

Τυπικό έντυπο αίτησης

https://www.eof.gr/web/guest/clinical-md

Τυπικό έντυπο αίτησης - πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Είναι δεσμευτική ρήση τυπικού εντύπου αίτησης;

Ναι

Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες για μορφότυπο υποβολής;

Ναι

Οδηγίες για μορφότυπο υποβολής:

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=7e7952c4-2ab6-4117-84fc-06fe342e2a58&groupId=12225

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Γλώσσα υποβολής

Γλώσσα(-ες) αίτησης

Επίσημη εθνική γλώσσα

Αγγλικά

Αγγλικά αποδεκτά

Εν μέρει, όχι για όλα τα έγγραφα

Τα έγγραφα που πρέπει υποχρεωτικά να είναι στην επίσημη εθνική γλώσσα

Περίληψη πρωτοκόλλου

Βασικό έντυπο αίτησης

Πληροφοριακό υλικό, Έγγραφα και Έντυπα που προορίζονται για τους συμμετέχοντες στη μελέτη και πληροφορίες για τους ασθενείς

Πλήρης τίτλος δοκιμής (A.3)

Το σχέδιο κλινικής έρευνας, το έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης (ICF), το υπόδειγμα σήμανσης και η ασφαλιστική σύμβαση πρέπει επίσης να υποβληθούν στα ελληνικά.

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Τέλη υποβολής

Είναι υποχρεωτικά τέλη για υποβολή δοκιμής;

Ναι

Τέλη

Το τέλος για την αρχική υποβολή ανέρχεται σε 1.000€ συν πρόσθετο τέλος 2,4%.

Το τέλος για την αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης ανέρχεται σε 500€ συν ένα πρόσθετο τέλος 2,4%. Κάθε ουσιαστική τροποποίηση χρεώνεται με το ανωτέρω τέλος.

Δυνατότητα απαλλαγής για ακαδημαϊκές (μη εμπορικές) μελέτες

Δεν ισχύει

Απαιτήσεις πληρωμής (χρονοδιαγράμματα)

Πριν από την υποβολή της αίτησης

Υπάρχουν διαθέσιμες επίσημες οδηγίες σχετικά με τα απαιτούμενα τέλη;

Ναι

Επίσημες οδηγίες σχετικά με τα απαιτούμενα τέλη

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=7e7952c4-2ab6-4117-84fc-06fe342e2a58&groupId=12225

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Έγκριση Χρονοδιαγραμμάτων

Γενικό χρονοδιάγραμμα (μέγιστος αρ. ημερών)

30

Τρόπος έγκρισης

Ρητή (γραπτή)

Η απόφαση εκδίδεται και αποστέλλεται από την ΑΑ μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Όταν τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος αλλάζουν, η ΑΑ πρέπει να ενημερώνεται το συντομότερο δυνατό.

Πιθανή διακοπή χρόνου εάν ζητηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες

Δεν προσδιορίζεται

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Τροποποιήσεις/Ουσιαστικές Τροποποιήσεις (ΟΤ)

Τυπικό έντυπο γνωστοποίησης

Το έγγραφο "αίτηση προς τον ΕΟΦ για τροποποίηση" μπορεί να ληφθεί από την ιστοσελίδα https://www.eof.gr/web/guest/clinical-md

Χρονοδιάγραμμα για την έγκριση ΟΤ (μέγιστος αρ. ημερών)

30

Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες για υποβολή ΟΤ;

Ναι

Οδηγίες για υποβολή ΟΤ

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=7e7952c4-2ab6-4117-84fc-06fe342e2a58&groupId=12225

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Υποβολή Αναφοράς Ασφαλείας

Ο Ανάδοχος πρέπει να δηλώνει τα προς αναφορά συμβάντα στην Αρμόδια Αρχή

Ο Ερευνητής/Κύριος Ερευνητής δηλώνει χωριστά κάθε ΣΑΣ/ΣΑΕΠ στην ΑΑ;

Όχι

Προς αναφορά ΑΣ (Ανεπιθύμητα Συμβάντα)

ΣΑΣ (Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν)

ΣΑΕΠ (Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια Προϊόντος)

Ελάττωμα προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσουν σε ΣΑΣ

Η ΕΑΣΠ (Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Παρενέργεια) που απειλεί τη ζωή ή οδηγεί στο θάνατο πρέπει να αναφέρεται

Αμέσως, το αργότερο εντός 10 ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό γίνεται γνωστό στον κατασκευαστή.

Όλες οι άλλες ΕΑΣΠ

Αμέσως, εντός 15 ημερών το πολύ για άλλα συμβάντα προς αναφορά [υποψίες ΑΣΑΕΠ (Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Επίδραση Προϊόντος) + ΣΑΣ που πιθανόν να σχετίζονται με τη διαδικασία εφαρμογής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος]

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

ΣΑΣ/ΣΑΕΠ πρέπει να αναφέρονται

Αμέσως, εντός 15 ημερών το πολύ για άλλα συμβάντα προς αναφορά [υποψίες ΑΣΑΕΠ (Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Επίδραση Προϊόντος) + ΣΑΣ που πιθανόν να σχετίζονται με τη διαδικασία εφαρμογής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος]

Εθνικό τυπικό έντυπο υποβολής αναφοράς διαθέσιμο

Ευρωπαϊκό πρότυπο έντυπο υποβολής αναφοράς ΣΑΣ προς χρήση MEDDEV 2.7/3

Τυπικό έντυπο υποβολής αναφοράς

https://health.ec.europa.eu/document/download/bf136f27-27da-4a31-97c2-a5de741c3493_en?filename=md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx

Μορφότυπος υποβολής αναφοράς - επιλογές

Διαδικτυακή πύλη

Υποβολή ετήσιας αναφοράς ασφάλειας υποχρεωτική

Ναι

Ο Ανάδοχος πρέπει να υποβάλλει ετήσια αναφορά ασφάλειας

Εθνική ΑΑ

Σχετική(-ές) Επιτροπή Δεοντολογίας

Υπάρχουν διαθέσιμες Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής;

Ναι

Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αναφοράς ΑΣ

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Λήξη δοκιμής

Δήλωση λήξης δοκιμής: ποιος, πότε, τι;

Η Επιτροπή Δεοντολογίας θα πρέπει να ειδοποιηθεί από τον Ανάδοχο της μελέτης

Υπεύθυνος για τη δήλωση λήξης δοκιμής

Ανάδοχος της μελέτης

Κανονική λήξη - δήλωση χρονικού διαστήματος (μέγιστος αρ. ημερών)

15

Χρονικό διάστημα που μετράται από

Τελευταίος ασθενής - τελευταία επίσκεψη στην αντίστοιχη χώρα

Πρόωρη λήξη - χρονικό διάστημα δήλωσης (μέγιστος αρ. ημερών)

15

Οι λόγοι πρόωρης λήξης πρέπει να δηλώνονται σαφώς;

Ναι

Υπάρχει διαθέσιμο το έντυπο δήλωσης;

Όχι

Έντυπο δήλωσης

Δεν εφαρμόζεται

Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής;

Ναι

Οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παράρτημα XV

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες και Συγκεκριμένα στοιχεία

Στην περίπτωση Κλινικής Έρευνας που υπόκειται στο άρθρο 62 του Κανονισμού 2017/745 και για την οποία απαιτείται έγκριση, ο αιτών:

- πρέπει να ενημερώνει αμέσως την ΑΑ όταν τα στοιχεία επικοινωνίας έχουν αλλάξει

• πρέπει να ενημερώνει για τις αποφάσεις όλες τις τοποθεσίες (Τμήμα δημοσίων σχέσεων, φαρμακείο, Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου).

Επιτροπή δεοντολογίας

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα επικοινωνίας 1

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)

Όνομα επικοινωνίας 2

Email Γραμματείας : lvelissari@eof.gr

Όνομα επικοινωνίας 3

Δεν εφαρμόζεται

Τηλέφωνο

0030 2132040259, 0030 2132040259554

Φαξ

Δεν εφαρμόζεται

Γενικό email

eed@eof.gr

Email Τμήματος

Υπόψη Γραμματείας

Διεύθυνση

Μεσογείων 284 Χολαργός

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

ΤΚ/Πόλη

15562

Χώρα

Ελλάδα

Διαδικτυακή διεύθυνση

https://www.eof.gr/web/guest/eed

Δεοντολογική Εξέταση - Γενική

Η υποβολή στην ΑΑ και στη Δεοντολογική Επιτροπή πρέπει να γίνει με την ακόλουθη σειρά

Ταυτόχρονα

Διαδικαστική αλληλεπίδραση μεταξύ ΑΑ και Δεοντολογικής Επιτροπής κατά τη διαδικασία έγκρισης

Όχι

Διαδικαστική αλληλεπίδραση - πρόσθετες πληροφορίες

Όταν ο Ανάδοχος της μελέτης υποβάλει τον φάκελο στην ΑΑ σχετικά με κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, μπορεί να προσθέσει τη **θετική** γνωμοδότηση της Επιτροπής Δεοντολογίας (σε περίπτωση που η θετική γνώμη έχει ήδη εκδοθεί από την Επιτροπή Δεοντολογίας).

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Επιτροπή Δεοντολογίας θα πρέπει να εκδώσει θετική γνωμοδότηση για την κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 62 του Κανονισμού 2017/745 και την κλινική έρευνα που υπόκειται στο άρθρο 58 του Κανονισμού 2017/746.

Μελέτες από ένα Κέντρο - Δεοντολογική Εξέταση

Δεοντολογική έγκριση (θετική γνωμοδότηση) λαμβάνεται από

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

Τοπική Επιτροπή Δεοντολογίας που συνδέεται με την τοποθεσία της δοκιμής

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Μελέτες από πολλά Κέντρα - Δεοντολογική Εξέταση

Απαιτείται έντυπο δεοντολογικής έγκρισης (θετική γνωμοδότηση)

Επικεφαλής Επιτροπή Δεοντολογίας + Όλες οι ενδιαφερόμενες τοπικές Επιτροπές Δεοντολογίας για επιτόπια αξιολόγηση

Υποβολή της αίτησης που απαιτείται

Όλες τις τοπικές Επιτροπές Δεοντολογίας των συμμετεχουσών τοποθεσιών

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Υποβολή Αίτησης

Υπεύθυνος για την υποβολή της μελέτης

Ανάδοχος της μελέτης

Νομικός εκπρόσωπος που κατοικεί στην ΕΕ/ΕΟΧ

Δικαίωμα υποβολής μελέτης

Ανάδοχος της μελέτης

Νομικός εκπρόσωπος που κατοικεί στην ΕΕ/ΕΟΧ

Προϋποθέσεις για υποβολή

Απόδειξη πληρωμής τελών

Κατάλληλη ασφάλιση

Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες για υποβολή αίτησης

Ναι

Οδηγίες για υποβολή αίτησης

Όλες οι οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο του φακέλου υποβολής στην Επιτροπή Δεοντολογίας βρίσκονται στο παρακάτω έγγραφο: https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=313fbd00-7d0f-4510-835f-26032f9e998c&groupId=12225 Επίσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το Παράρτημα XV, Κεφάλαιο II του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Μορφότυπος Υποβολής

Επιλογή(-ές) μορφότυπου

Email

Ηλεκτρονικά

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Διαδικτυακή πύλη

Δεν εφαρμόζεται

Υπάρχει διαθέσιμο έντυπο αίτησης;

Ναι

Έντυπο αίτησης

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=313fbd00-7d0f-4510-835f-26032f9e998c&groupId=12225

Έντυπο αίτησης - πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Είναι δεσμευτική η χρήση τυπικού εντύπου αίτησης;

Ναι

Είναι διαθέσιμες οι οδηγίες για μορφότυπο υποβολής;

Ναι

Οδηγίες για μορφότυπο υποβολής

https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=313fbd00-7d0f-4510-835f-26032f9e998c&groupId=12225

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Γλώσσα υποβολής

Γλώσσα(-ες) αίτησης

Επίσημη εθνική γλώσσα

Αγγλικά

Προτιμώμενη γλώσσα αίτησης

Δεν εφαρμόζεται

Αγγλικά αποδεκτά

Εν μέρει, όχι για όλα τα έγγραφα

Τα έγγραφα πρέπει υποχρεωτικά να είναι στην επίσημη εθνική γλώσσα

Συνοδευτική επιστολή

Περίληψη πρωτοκόλλου

Βασικό έντυπο αίτησης

Πληροφοριακό υλικό, Έγγραφα και Έντυπα που προορίζονται για τους συμμετέχοντες στη μελέτη και πληροφορίες για τους ασθενείς

Το το έντυπο συγκατάθεσης, τα ερωτηματολόγια/ημερολόγια ασθενών, η κάρτα ασθενούς και η σύμβαση θα πρέπει επίσης να υποβληθούν στα ελληνικά.

Έγγραφα που πρέπει υποχρεωτικά να είναι στην τοπική γλώσσα της τοποθεσίας μελέτης

Δεν εφαρμόζεται

Έγγραφα που πρέπει υποχρεωτικά να είναι στη γλώσσα του συμμετέχοντος στη μελέτη

Δεν εφαρμόζεται

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας αξιολογεί μόνο για την ελληνική δημοσίευση των εγγράφων που προορίζονται για τους συμμετέχοντες στη μελέτη και την ενημέρωση των ασθενών. Ο Ανάδοχος είναι υπεύθυνος για τη μετάφραση από την παγκόσμια έκδοση αυτών των εγγράφων.

Είναι τα τέλη δεοντολογικής εξέτασης υποχρεωτικά;

Όχι

Υπάρχει δυνατότητα απαλλαγής για ακαδημαϊκές (μη εμπορικές) μελέτες

Όχι

Τέλη δεοντολογικής εξέτασης

Δεν εφαρμόζεται

Επίσημες οδηγίες σχετικά με τα απαιτούμενα τέλη διαθέσιμες

Δεν εφαρμόζεται

Επίσημες οδηγίες σχετικά με τα απαιτούμενα τέλη

Όχι

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Δεοντολογική Εξέταση για Χρονοδιαγράμματα

Γενικό χρονικό διάστημα για μελέτες από ένα κέντρο (μέγιστος αρ. ημερών)

Με ρητή (γραπτή) γνωστοποίηση

Δεν προσδιορίζεται

Γενικό χρονικό διάστημα για μελέτες από πολλά κέντρα (μέγιστος αρ. ημερών)

30

Πιθανή διακοπή χρόνου εάν ζητηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες

Ναι

Χρονικό διάστημα που μετράται από

Ημερομηνία παραλαβής έγκυρης και πλήρους αίτησης

Υπάρχει εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Τροποποιήσεις/Ουσιαστικές Τροποποιήσεις (ΟΤ)

Δεοντολογική εξέταση υποχρεωτική για

Σε περίπτωση οποιασδήποτε ουσιαστικής τροποποίησης θα πρέπει να ενημερώνεται η Επιτροπή Δεοντολογίας (απαιτείται έγκριση από την ΑΑ).

Υπεύθυνος για υποβολή ΟΤ

Ανάδοχος της μελέτης

Υπάρχει έντυπο γνωστοποίησης διαθέσιμο;

Ναι

Τυπικό έντυπο γνωστοποίησης

Οδηγίες για τον φάκελο υποβολής και τη μορφή του περιεχομένου του μπορείτε να βρείτε στον παρακάτω σύνδεσμο:

https://www.eof.gr/web/guest/eed;jsessionid=96aee495b389cc8f45d2cbf2fe49?p_p_id=62_INSTANCE_PpP6&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_PpP6_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_PpP6_groupId=12225&_62_INSTANCE_PpP6_articleId=27988&_62_INSTANCE_PpP6_version=1.0

Υποβολή Αναφοράς Ασφαλείας

Προς αναφορά ΑΣ (Ανεπιθύμητα Συμβάντα)

Με ρητή (γραπτή) γνωστοποίηση

Ο ερευνητής αναφέρει ΣΑΣ σε

https://www.eof.gr/web/guest/eed;jsessionid=96aee495b389cc8f45d2cbf2fe49?p_p_id=62_INSTANCE_PpP6&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_PpP6_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTAN

Χρονοδιάγραμμα υποβολής αναφορών

Όχι

Υπεύθυνος για την υποβολή αναφορών ΑΣ σε σχετικές Επιτροπές Δεοντολογίας

Δεν εφαρμόζεται

Η ΕΑΣΠ (Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Παρενέργεια) που απειλεί τη ζωή ή οδηγεί στο θάνατο πρέπει να αναφέρεται

Ο φάκελος ΟΤ υποβάλλεται μία φορά για όλες τις Τοποθεσίες όταν οι ΟΤ αφορούν όλες τις τοποθεσίες. Συνεπώς, ο φάκελος υποβολής θα πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση για όλες τις Τοποθεσίες.

Όλες οι άλλες ΕΑΣΠ πρέπει να αναφέρονται

ΣΑΣ (Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν)

ΣΑΕΠ (Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια Προϊόντος)

Ελάττωμα προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε ΣΑΣ

ΣΑΣ/ΣΑΕΠ πρέπει να αναφέρονται

Δεν εφαρμόζεται

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να ενημερώνει όλους τους ερευνητές για την εμφάνιση ΣΑΣ/ΣΑΕΠ

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικό τυπικό έντυπο υποβολής αναφοράς διαθέσιμο

Δεν εφαρμόζεται

Τυπικό έντυπο υποβολής αναφοράς

Δεν εφαρμόζεται

Μορφότυπος υποβολής αναφοράς - επιλογές

Δεν εφαρμόζεται

Προτιμώμενος μορφότυπος

Δεν εφαρμόζεται

Διαδικτυακή πύλη υποβολής αναφοράς ασφάλειας

Δεν εφαρμόζεται

Υποβολή ετήσιας αναφοράς ασφάλειας υποχρεωτική

Δεν εφαρμόζεται

Ο Ανάδοχος πρέπει να υποβάλλει ετήσια αναφορά ασφάλειας σε

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αναφοράς ΑΣ διαθέσιμες

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αναφοράς ΑΣ

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Λήξη δοκιμής

Είναι η δήλωση λήξης της δοκιμής υποχρεωτική;

Ναι

Υπεύθυνος για τη δήλωση λήξης δοκιμής

Ανάδοχος της μελέτης

Κανονική λήξη - δήλωση χρονικού διαστήματος (μέγιστος αρ. ημερών)

15

Χρονικό διάστημα που μετράται από

Τελευταίος ασθενής - τελευταία επίσκεψη στην αντίστοιχη χώρα

Πρόωρη λήξη - χρονικό διάστημα δήλωσης (μέγιστος αρ. ημερών)

15

Πρέπει οι λόγοι πρόωρης λήξης να δηλώνονται σαφώς;

Ναι

Είναι διαθέσιμο το έντυπο δήλωσης;

Όχι

Τυπικό έντυπο δήλωσης

Δεν εφαρμόζεται

Είναι διαθέσιμες οι οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής

Ναι

Οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παράρτημα XV

Υπάρχεο εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο;

Όχι

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Ανάδοχος

Ανάδοχος της μελέτης- Υπάρχζει διαθέσιμος ορισμός στο εθνικό δίκαιο;

Ναι

Ανάδοχος - Ορισμός (σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο)

Ο Ανάδοχος της κλινικής μελέτης αναφέρεται σε ένα άτομο, μια εταιρεία, ένα ίδρυμα ή έναν οργανισμό που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση ή/και τη χρηματοδότηση μιας κλινικής μελέτης ή δοκιμής.

Ανάδοχος υποχρεωτικός

Ναι

Ανάδοχος υποχρεωτικός - Πρόσθετες πληροφορίες

Είναι υποχρεωτικό να υπάρχει ανάδοχος σε όλες τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συν-Ανάδοχος – Υπάρχει ορισμός διαθέσιμος στο εθνικό δίκαιο;

Όχι

Συν-Ανάδοχος – Ορισμός (σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο)

Δεν εφαρμόζεται

Επιτρέπεται ο Συν-Ανάδοχος

Όχι

Ο νομικός εκπρόσωπος με έδρα στην ΕΕ/ΕΟΧ είναι υποχρεωτικός όπου ο Ανάδοχος βρίσκεται εκτός ΕΕ/ΕΟΧ:

Ναι

Πρόσθετες πληροφορίες

Όταν ο ανάδοχος μιας κλινικής έρευνας δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο εν λόγω ανάδοχος διασφαλίζει ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση ως ο νομικός εκπρόσωπός του. Ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του αναδόχου δυνάμει του παρόντος Κανονισμού, και είναι ο αποδέκτης όλων των επικοινωνιών με τον ανάδοχο που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό. Οποιαδήποτε επικοινωνία με αυτόν τον νομικό εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία με τον ανάδοχο.

Ερευνητής

Δικαίωμα για κύριος ερευνητής

Ιατρός

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Συμμετέχοντες στη μελέτη - συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης

Διαθέσιμο έντυπο συγκατάθεσης

Όχι

Τυπικό έντυπο συγκατάθεσης

Δεν εφαρμόζεται

Τυπικό Ι έντυπο συγκατάθεσης -Πρόσθετες πληροφορίες

Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης του συμμετέχοντα ή του νομικού εκπροσώπου του συμμετέχοντα θα πρέπει να γραπτή, να φέρει ημερομηνία και να υπογράφεται από Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης του συμμετέχοντα ή του νομικού εκπροσώπου του συμμετέχοντα θα πρέπει να είναι γραπτή, να φέρει ημερομηνία και να υπογράφεται από αυτόν. Πριν από την υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης κατόπιν ο Κύριος Ερευνητής ή οποιοδήποτε μέλος της Ομάδας Μελέτης που έχει προταθεί από τον Κύριο Ερευνητή πρέπει να ενημερώσει τον μελλοντικό συμμετέχοντα προφορικά και σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με 1) τη φύση της μελέτης, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους, 2) τα δικαιώματα του συμμετέχοντα, τις εγγυήσεις για την προστασία του, το δικαίωμά του να αρνηθεί τη συμμετοχή του και το δικαίωμά του να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή, 3) όλες τις συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγεται η δοκιμή..Ο συμμετέχων θα πρέπει να είναι σε θέση να ρωτήσει οτιδήποτε επιθυμεί.

Όρίζεται Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης από τον νόμο;

Όλες οι οδηγίες σχετικά με το ICF βρίσκονται στη διεύθυνση https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=5f398dcb-8cf5-4a91-983c-5fe0669d6c6b&groupId=12225

Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης -Ορισμός/ Απαιτήσεις

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Συμμετέχοντες στη μελέτη - ευάλωτος πληθυσμός

Ανήλικοι / Παιδιά - Επιτρεπόμενες μελέτες Ειδική διάταξη

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Νομικό πλαίσιο/αναφορά(Ανήλικοι/Παιδιά)

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Άτομα ανίκανα προς δικαιοπραξία - Επιτρεπόμενες μελέτες

Άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Άρθρο 60 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ειδικές διατάξεις

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Νομικό πλαίσιο/αναφορά (Άτομα ανίκανα προς δικαιοπραξία)

Άρθρο 60 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Ειδικές διατάξεις

Δεν εφαρμόζεται

Κατάσταση έκτακτης ανάγκης χωρίς προηγούμενη συγκατάθεση ασθενούς ή πληρεξουσίου - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Συνθήκες που επιτρέπουν τη συμμετοχή σε δοκιμή σε επείγουσες καταστάσεις χωρίς προηγούμενη συγκατάθεση

Δεν εφαρμόζεται

Νομικό πλαίσιο/αναφορά (Κατάσταση έκτακτης ανάγκης)

Άρθρο 68 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Άρθρο 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Ειδικές διατάξεις

Δεν εφαρμόζεται

Νομικό πλαίσιο / Αναφορά (Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες)

Άρθρο 66 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εθνικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των ευάλωτων πληθυσμών σε ισχύ

Όχι

Εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο/ αναφορά (Ευάλωτος πληθυσμός)

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες & συμβάσεις για την προστασία των ευάλωτων πληθυσμών

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Συμμετέχοντες στη μελέτη - αποζημίωση & καταβολή εξόδων

Αποζημίωση για τους συμμετέχοντες στη μελέτη

Δεν προσδιορίζεται

Η καταβολή εξόδων περιορίζεται/ προβλέπεται για

Αποζημίωση για ζημία σύμφωνα με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Συμμετέχοντες στη μελέτη - Επιλογή & αποτέλεσμα δοκιμής >> λήξη μελέτης

Υποχρεωτική ενημέρωση των συμμετεχόντων για το αποτέλεσμα της κλινικής δοκιμής

Όχι

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Προστασία δεδομένων

Η γνωστοποίηση στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων/Διαμεσολαβητή είναι υποχρεωτική

Όχι

Απαιτείται έγκριση/εξουσιοδότηση

Όχι

Συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα γνωστοποιήσεων πριν από την έναρξη των εργασιών

Δεν εφαρμόζεται

Γλώσσα γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Μορφότυπος γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Απαιτείται τέλος γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Τέλος

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τις απαιτήσεις γνωστοποίησης διαθέσιμες

Όχι

Οδηγίες σχετικά με τις απαιτήσεις γνωστοποίησης

Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων

Αρχή/φορέας προστασίας δεδομένων - στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα επικοινωνίας 2

+30 210 6475 600

Τηλέφωνο

+30 210 6475 628

Διεύθυνση

Λεωφόρος Κηφισίας 1-3 Αμπελόκηποι - Αθήνα

Ηλεκτρονική διεύθυνση

contact@dpa.gr

Πρόσθετες πληροφορίες:

Σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο, ο Ανάδοχος της μελέτης θα πρέπει να διαθέτει έγγραφο ή έγγραφα, όπως συμφωνητικό διαβίβασης δεδομένων ή άλλη συμφωνία, τα οποία διασφαλίζουν ότι τα προσωπικά δεδομένα και η μεταφορά προσωπικών δεδομένων υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων. Αν δεν υπάρχει τέτοια συμφωνία, ο αιτών αναφέρει τον λόγο και μπορεί να προβλέψει τη λήψη ειδικής συγκατάθεσης του ασθενούς για τη διαβίβαση των δεδομένων, υπό τον όρο ότι το έντυπο συγκατάθεσης θα περιλαμβάνει ρητή πληροφόρηση που θα δηλώνει ότι οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ δεν ισχύουν στην τρίτη χώρα (που πρέπει να κατονομάζεται). Σύμφωνα με το υπόδειγμα σύμβασης κλινικών δοκιμών που ορίζεται στο ΦΕΚ 2015/3-6-2019, τα συμβαλλόμενα μέλη της κλινικής έρευνας αναγνωρίζουν τον κανονισμό ΕΕ 2016/679 σχετικά με την προστασία των δεδομένων και όλους τους εθνικούς κανονισμούς, δηλαδή τους εθνικούς νόμους 4624/2019 και 3471/2006

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Αρχειοθέτηση & διαχείριση δεδομένων

Τα έγγραφα της μελέτης πρέπει να φυλάσσονται τουλάχιστον (σε έτη)

25

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Όχι

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν ορίζεται από την εθνική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εθνικές νομοθεσίες

Γενικές πληροφορίες

Επίσημη διαδικτυακή τοποθεσία που παρέχει τη σχετική εθνικήνομοθεσία διαθέσιμη

Ναι

Επίσημη διαδικτυακή τοποθεσία που παρέχει τη σχετική εθνική νομοθεσία

Διευκρίνιση σχετικά με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σχετικά με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθεται στον ακόλουθο διαδικτυακό τόπο: https://www.eof.gr/web/guest/clinical-md

Επίσημη κυβερνητική νομική βάση δεδομένων διαθέσιμη

Όχι

Επίσημη κυβερνητική νομική βάση δεδομένων

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Έρευνες σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εφαρμοστέες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις

Δεν εφαρμόζεται

Συνδυασμένες μελέτες (Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα/Ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Εφαρμοστέες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις

Δεν εφαρμόζεται

Νομική πράξη που ισχύει για και για τους δύο τύπους μελετών

Δεν εφαρμόζεται

Άλλες ισχύουσες ρυθμίσεις/εκτελεστικές διατάξεις (πράξεις, νόμοι, διατάγματα, αποφάσεις, εγκύκλιοι κ.λπ.)

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Ακτινοβολία & Ακτινοθεραπεία

Ειδικό πλαίσιο διαθέσιμο

Όχι

Εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο

Δεν υπάρχει εθνικό νομικό πλαίσιο για την Ακτινοβολία.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Προστασία δεδομένων

Νομικό πλαίσιο (σχετικά με τη διασφάλιση της συλλογής, του χειρισμού, της καταγραφής, της φύλαξης ή/και της επεξεργασίας δεδομένων και φακέλων ασθενών που σχετίζονται με κλινικές δοκιμές)

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικός νόμος Προστασίας Δεδομένων

Δεν εφαρμόζεται

Λειτουργίες/Τέλη Αρμόδιας Αρχής

Χωριστό νομικό πλαίσιο διαθέσιμο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο

Η ασφαλιστική κάλυψη θα πρέπει να ισχύει για όσο διάστημα διαρκεί η κλινική έρευνα και η ασφαλιστική εταιρεία θα πρέπει να εδρεύει στην ΕΕ και να μπορεί να προσφέρει τις υπηρεσίες της στην Ελλάδα (κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του Ανάδοχου της μελέτης). Το ποσό της πρέπει να καλύπτει τυχόν ζημιές ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα. Σε περίπτωση θανάτου ή μόνιμης ανικανότητας για εργασία, το ποσό κάλυψης πρέπει να είναι τουλάχιστον 200.000€.

Δεν υπάρχει τέλος λειτουργίας για την Αρμόδια Αρχή. Ωστόσο, υπάρχουν τέλη για την αρχική υποβολή και την εφαρμογή ΟΤ και περιγράφονται στην ενότητα Τέλη υποβολής της Αρμόδιας Αρχής ανωτέρω.

GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Ορισμοί

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Ορισμός διαθέσιμος στο εθνικό δίκαιο

Όχι

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Ορισμός

Δεν υπάρχει εθνικός ορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλοι οι ορισμοί προκύπτουν από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Ορισμός διαθέσιμος στο εθνικό δίκαιο

Όχι

Έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Ορισμός

Δεν υπάρχει εθνικός ορισμός της έρευνας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλοι οι ορισμοί προκύπτουν από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Πρόσθετες πληροφορίες & Συγκεκριμένα στοιχεία

Διευκρίνιση σχετικά με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σχετικά με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθεται στον ακόλουθο διαδικτυακό τόπο: https://www.eof.gr/web/guest/clinical-md