

Μη παρεμβατικές μελέτες

Αρμόδια Αρχή

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα επικοινωνίας 1

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Γενικό email

protokollo@eof.gr

Διεύθυνση

Τμήμα κλινικών δοκιμών

Μεσογείων 284 Χολαργός

Αθήνα

15562

Χώρα

Ελλάδα

Διαδικτυακή διεύθυνση

<https://www.eof.gr/web/quest/clinical/noninterventional>

Πρόσθετες πληροφορίες:

Ο μόνος τύπος μη παρεμβατικών μελετών που υποβάλλονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι οι Μετεγκριτικές Μη Παρεμβατικές Μελέτες Ασφάλειας ή Αποτελεσματικότητας, οι οποίες επιβάλλονται στους κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) από την Αρμόδια Αρχή είτε κατά τη χορήγηση της αρχικής Άδειας Κυκλοφορίας (ΑΚ) είτε μεταγενέστερα [επιβαλλόμενες PASS (Post Authorization Safety Studies - Μετεγκριτικές Μελέτες Ασφάλειας), PAES (Post Authorization Efficacy Studies - Μετεγκριτικές Μελέτες Αποτελεσματικότητας)] και διεξάγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα. Η αίτηση θα πρέπει να υποβληθεί για έγκριση στο Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, αλλά η αξιολόγηση θα διεξαχθεί με τη συνεργασία του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών και του Τμήματος Ανεπιθύμητων Συμβάντων του ΕΟΦ, που θα λάβει υπόψη του τη θετική γνώμοδότηση του

Τμήματος Ανεπιθύμητων Συμβάντων και, αν χρειαστεί, τη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ. Για τις Μετεγκριτικές Μη Παρεμβατικές Μελέτες Ασφάλειας ή Αποτελεσματικότητας, οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη-μέλη και αξιολογούνται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), θα πρέπει να ενημερώνεται το κεντρικό ευρωπαϊκό μητρώο καθώς και ο ΕΟΦ. Περισσότερες πληροφορίες:

https://www.eof.gr/assets/MH_PAREMBATIKES_2012.pdf

Έγκριση / Καταχώριση/ Γνωστοποίηση Δοκιμής

Ρυθμιστικοί και δεοντολογικοί φορείς που εμπλέκονται στη διαδικασία έγκρισης

Αρμόδιες Εθνικές Αρχές

AA - Απαιτείται εγγραφή/γνωστοποίηση χωρίς έγκριση για...

Δεν ισχύει

Για τις μετεγκριτικές μη παρεμβατικές μελέτες ασφάλειας που διεξάγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα, η έγκριση AA είναι υποχρεωτική

AA - Υποβολή που απαιτείται για...

Εθνική AA

Εθνικό μητρώο δοκιμών

Δεν εφαρμόζεται

Άλλες μελέτες

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Μετεγκριτικές μη παρεμβατικές μελέτες ασφάλεια

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional> ανατρέξτε στο ΕΟΦ [82798/22-11-2012](#)

Υποβολή Αίτησης

Υπεύθυνος για την υποβολή της μελέτης

Ανάδοχος

Οδηγίες για υποβολή αίτησης

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional> ανατρέξτε στο ΕΟΦ [82798/22-11-2012](#)

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional> ανατρέξτε στο ΕΟΦ [82798/22-11-2012](#)

Μορφότυπος Υποβολής

Επιλογή(-ές) μορφότυπου

Email

Διαδικτυακή πύλη

Δεν εφαρμόζεται

Τυπικό έντυπο αίτησης

Έγγραφο αίτησης http://www.eof.gr/assets/entypa_mh_paremvatikes.zip

Τυπικό έντυπο αίτησης - πρόσθετες πληροφορίες

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional>

Οδηγίες για μορφότυπο υποβολής:

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional>

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

ΕΟΦ [55480/6-9-2006](#)

ΕΟΦ [82798/22-11-2012](#)

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Γλώσσα υποβολής

Γλώσσα(-ες) αίτησης

Επίσημη εθνική γλώσσα

Αγγλικά

Προτιμώμενη γλώσσα αίτησης

Επίσημη εθνική γλώσσα

Αγγλικά

Αγγλικά αποδεκτά

Δεν εφαρμόζεται

Τα έγγραφα πρέπει υποχρεωτικά να είναι στην επίσημη εθνική γλώσσα

Συνοδευτική επιστολή

Περίληψη πρωτοκόλλου

Βασικό έντυπο αίτησης

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

ΕΟΦ [55480/6-9-2006](#)

Άλλες μελέτες

Τέλη

Για την έγκριση μετεγκριτικών μη παρεμβατικών μελετών ασφάλειας, το τέλος ανέρχεται σε 2000€.

Για κάθε τροποποίηση μετεγκριτικών μη παρεμβατικών μελετών ασφάλειας, το τέλος ανέρχεται σε 1000€.

Δυνατότητα απαλλαγής για ακαδημαϊκές (μη εμπορικές) μελέτες

Δεν εφαρμόζεται

Επίσημες οδηγίες σχετικά με τα απαιτούμενα τέλη

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional>

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

ΕΟΦ [82798/22-11-2012](#)

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Έγκριση Χρονοδιαγραμμάτων

Γενικό χρονοδιάγραμμα (μέγιστος αρ. ημερών)

30

Τρόπος έγκρισης (γενικά)

Δεν εφαρμόζεται

Χρονικό διάστημα που μετράται από

Προθεσμία υποβολής

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Τροποποιήσεις/Ουσιαστικές Τροποποιήσεις (ΟΤ)

Υποχρεωτική γνωστοποίηση για
Οποιοσδήποτε ουσιαστικές τροποποιήσεις

Υπεύθυνος για υποβολή ΟΤ
Ανάδοχος

Υπάρχει διαθέσιμο τυπικό έντυπο γνωστοποίησης διαθέσιμο;
Ναι

Έντυπο γνωστοποίησης
Έγγραφο αίτησης τροποποίησης http://www.eof.gr/assets/entypa_mh_paremvatikes.zip

Χρονοδιάγραμμα για την έγκριση ΟΤ (μέγιστος αρ. ημερών)
Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες για υποβολή ΟΤ
<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional>

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά
<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional> ανατρέξτε στο ΕΟΦ [82798/22-11-2012](https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional)

Λήξη δοκιμής

Υπεύθυνος για τη δήλωση λήξης δοκιμής
Ανάδοχος

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

Χρονικό διάστημα που μετράται από

Τελευταίος ασθενής - τελευταία επίσκεψη στην αντίστοιχη χώρα

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

Δεν εφαρμόζεται

Οι λόγοι πρόωρης λήξης πρέπει να δηλώνονται σαφώς

Δεν εφαρμόζεται

Τυπικό έντυπο δήλωσης διαθέσιμο

Δεν εφαρμόζεται

Τυπικό έντυπο δήλωσης

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής διαθέσιμες

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τη δήλωση λήξης δοκιμής

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Υποβολή Αίτησης

Υπεύθυνος για την υποβολή της μελέτης

Δεν εφαρμόζεται

Δικαίωμα υποβολής μελέτης

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες για υποβολή αίτησης

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται

Άλλες μελέτες

Πρόσθετες πληροφορίες & Συγκεκριμένα στοιχεία

Δεν απαιτείται υποβολή ή γνωστοποίηση στην Επιτροπή Δεοντολογίας για Μετεγκριτικές Μη Παρεμβατικές Μελέτες Ασφάλειας ή Αποτελεσματικότητας.

Συγκεκριμένες απαιτήσεις μελέτης

Ανάδοχος

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 - Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

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

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες

<https://www.eof.gr/web/guest/clinical/noninterventional>

Ερευνητής

Δικαίωμα για κύριος ερευνητής

Ιατρός

Συμμετέχοντες στη μελέτη - συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης

Τυπικό έντυπο συγκατάθεσης

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, 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.

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016

Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται

Συμμετέχοντες στη μελέτη - ευάλωτος πληθυσμός

Ανήλικοι / Παιδιά - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Ειδική διάταξη

Οι ανήλικοι (άνω των 10 ετών) πρέπει να παράσχουν τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

Και οι δύο νόμιμοι κηδεμόνες τους πρέπει να παράσχουν γραπτή και υπογεγραμμένη συγκατάθεση.

Νομικό πλαίσιο/αναφορά (Ανήλικοι/Παιδιά)

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016 άρθρο 10

Άτομα ανίκανα προς δικαιοπραξία - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Ειδικές διατάξεις

Τα ανίκανα προς δικαιοπραξία άτομα πρέπει να ενημερώνονται πλήρως σχετικά με τη μελέτη και να κατανοούν όλους τους κινδύνους και τα οφέλη από τη συμμετοχή τους σε αυτήν.

Τόσο τα ανίκανα προς δικαιοπραξία άτομα όσο και οι νόμιμοι κηδεμόνες τους θα πρέπει να υπογράψουν γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης.

Νομικό πλαίσιο/αναφορά (Άτομα ανίκανα προς δικαιοπραξία)

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016 άρθρο 10

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Ειδικές διατάξεις

Οι μελέτες επιτρέπονται μόνο όταν ο σύζυγος, ο σύντροφος ή ο πλησιέστερος συγγενής του ασθενούς παράσχει τη συγκατάθεσή του.

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

Όχι

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

Δεν εφαρμόζεται

Νομικό πλαίσιο/αναφορά (Κατάσταση έκτακτης ανάγκης)

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016 άρθρο 12

Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες - Επιτρεπόμενες μελέτες

Ναι

Ισχύουν ειδικές διατάξεις

Ειδικές διατάξεις

Οι μελέτες επιτρέπονται όταν: 1) Θα ωφελήσουν την έγκυο/ θηλάζουσα γυναίκα ή το έμβρυο/νεογέννητο, 2) Μπορούν να διεξαχθούν μόνο σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Νομικό πλαίσιο / Αναφορά (Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες)

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016

Ύπαρξη εθνικού νομικού πλαισίου για την προστασία των ευάλωτων πληθυσμών

Εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο/αναφορά (Ευάλωτος πληθυσμός)

ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016 άρθρο 11

Οδηγίες & συμβάσεις για την προστασία των ευάλωτων πληθυσμών

Οι μελέτες δεν επιτρέπονται στους ακόλουθους συμμετέχοντες:

- άτομα που υπηρετούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία
- άτομα που εκτίουν ποινή φυλάκισης
- άτομα που δεν μπορούν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές λόγω δικαστικής απόφασης
- άτομα που ζουν σε ιδρύματα

Συμμετέχοντες στη μελέτη - αποζημίωση & καταβολή εξόδων

Αποζημίωση για τους συμμετέχοντες στη μελέτη

Δεν υπάρχει αποζημίωση

Η καταβολή εξόδων περιορίζεται/προβλέπεται για...

Δεν υπάρχει αποζημίωση για τις Μετεγκριτικές Μη Παρεμβατικές Μελέτες Ασφάλειας ή Αποτελεσματικότητας.

Προστασία δεδομένων

Συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα γνωστοποιήσεων πριν από την έναρξη των εργασιών

Δεν εφαρμόζεται

Γλώσσα γνωστοποίησης

Δεν προσδιορίζεται

Μορφότυπος γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Απαιτείται τέλος γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Τέλος

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τις απαιτήσεις γνωστοποίησης διαθέσιμες

Δεν εφαρμόζεται

Οδηγίες σχετικά με τις απαιτήσεις γνωστοποίησης

Δεν εφαρμόζεται

Αρχή/φορέας προστασίας δεδομένων - στοιχεία επικοινωνίας

Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων

Τηλέφωνο

+30 210 6475 600

Φαξ

+30 210 6475 628

Ηλεκτρονική διεύθυνση

contact@dpa.gr

Διαδικτυακή διεύθυνση

<http://www.dpa.gr/>

Διεύθυνση

Λεωφόρος Κηφισίας 1-3 Αμπελόκηποι - Αθήνα

ΤΚ/Πόλη

11523

Χώρα

Ελλάδα

Πρόσθετες πληροφορίες:

Σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο, ο ανάδοχος της μελέτης θα πρέπει να έχει διαθέσει έγγραφο(-α), 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.

Ασφάλιση

Ασφάλιση ευθύνης ή εναλλακτικοί διακανονισμοί για αποζημιώσεις υποχρεωτικές για

Δεν εφαρμόζεται

Υπεύθυνος για την κάλυψη της ασφάλισης

Δεν εφαρμόζεται

Αμοιβή ασφάλισης: ορίζεται ένα ελάχιστο ποσό κάλυψης

Δεν εφαρμόζεται

Ελάχιστο ποσό κάλυψης

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά διαθέσιμο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Διασφάλιση ποιότητας, έλεγχος ποιότητας

Παρακολούθηση

Δεν εφαρμόζεται

Έλεγχος από τον ανάδοχο

Δεν εφαρμόζεται

Τυπική διαδικασία λειτουργίας (SOP)

Δεν εφαρμόζεται

Αρχειοθέτηση & διαχείριση δεδομένων

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

Δεν εφαρμόζεται

Εθνικό ισχύον νομικό πλαίσιο

Δεν εφαρμόζεται

Εφαρμοστέο εθνικό νομικό πλαίσιο/αναφορά

Δεν εφαρμόζεται

Πρόσθετες πληροφορίες:

Δεν εφαρμόζεται