



Προς:

ΑΤΕΠΕΣΕ

(για το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών)

A.T.K.M.

Θέμα: Ενημέρωση ολοκλήρωσης Κλινικής μελέτης με Πρωτόκολλο:

.....

Με την παρούσα αίτηση, σας γνωρίζουμε ότι η παρακάτω κλινική μελέτη που διεξήχθη στην κλινική/τμήμαέχει ολοκληρωθεί (όπου τσεκάρονται ή συμπληρώνονται όλα τα σχετικά με την κατάθεση στοιχεία/έγγραφα):

Πρωτόκολλο μελέτης:.....

Μελέτη με τίτλο:.....

Είδος μελέτης:

- Παρεμβατική (κλινική δοκιμή με φάρμακο)
- Κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης
- Μη Παρεμβατική Μελέτη (με φάρμακο)
- Κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα & μελέτες κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα **εκτός** του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους
- Κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα & μελέτες κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα **εντός** του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους.
- Ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (μελέτη/έρευνα).
- Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές με φάρμακο, κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα.

Χορηγός μελέτης:.....

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα:

CRO:.....

Αριθμός EU CT:.....

Λόγοι ολοκλήρωσης:

- Λήξη διάρκειας μελέτης/Κλείσιμο Κέντρου. Ημερομηνία.....
- Πρόωρη διακοπή κλινικής μελέτης
- Μη ενεργοποίηση κέντρου/λήξη περιόδου στρατολόγησης ασθενών
- Άλλο:.....

Στοιχεία αναφορικά με το κέντρο διεξαγωγής της μελέτης:

- Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εκτίμηση:.....
- Αριθμός ασθενών που ολοκλήρωσαν τη μελέτη:.....
- Screening failures:.....
- Κόστη κέντρου:
- Συνολικό ποσό εργαστηριακών εξετάσεων :
 - Έχει καταβληθεί:.....
 - Θα καταβληθεί το ποσό:...
- Συνολικό ποσό νοσηλίων:
 - Έχει καταβληθεί :
 - Θα καταβληθεί το ποσό:
- Άλλο:

Στοιχεία πληρωμών:

- Έχουν ολοκληρωθεί οι πληρωμές και προσκομίζονται ηλεκτρονικά οι εντολές του τελευταίου έτους.
- Δεν έχουν ολοκληρωθεί οι πληρωμές και αναμένεται:.....
- Άλλο:.....

Υπεύθυνος /η της χορηγού εταιρείας για θέματα οικονομικής διαχείρισης και πληρωμών για την κλινική μελέτη είναι:

ο/η κ.....

τηλέφωνο επικοινωνίας.....

email:.....

Σύμφωνα με το άρθρο 28 του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16^{ης} Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ/, ο φάκελος της κλινικής μελέτης αρχειοθετείται για τουλάχιστον 25 έτη.

Λοιπές παρατηρήσεις/επισημάνσεις:.....

Υπογραφή Κύριου/ας Ερευνητή/τριας