



Προς:

ΑΤΕΠΕΣΕ

(για το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών)

A.T.K.M.

**Θέμα:** Κατάθεση φακέλου Κλινικής μελέτης με Πρωτόκολλο:

.....

Με την παρούσα αίτηση, σας υποβάλλουμε προς έγκριση πλήρη φάκελο της παρακάτω κλινικής μελέτης για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης (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:**.....

**Απαιτείται έγκριση ΕΟΦ:**

- ΝΑΙ ,Αρ. πρωτ απόφασης ΕΟΦ:.....(κατατίθεται)
- ΟΧΙ, (Πλήρης αιτιολογία ).....

**Τρόπος υπογραφής σύμβασης:**

- Φυσική υπογραφή
- Ηλεκτρονική υπογραφή

**Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για παρεμβατικές μελέτες:**

- την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα,
- την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα,
- τη σύμβαση ασφάλισης,
- τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο αυτών και
- τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.
- Απόφαση ΕΟΦ
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

**Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακα:**

- την αίτηση για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης/έρευνας,
- το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψη του στα ελληνικά),
- το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς,
- το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται,
- την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής,
- τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στη μελέτη, καθώς και
  - τη σύμβαση διεξαγωγής της μελέτης/έρευνας με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.
- Απόφαση ΕΟΦ (απαιτούμενο μόνο για μη παρεμβατικές μελέτες μετεγκριτικές ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας (PASS/PAES)
- Απόφαση Επιστημονικού Συμβουλίου
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

**Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για Κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα & μελέτες κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους :**

- την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα,
- την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα,
- τη σύμβαση ασφάλισης,

- τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο αυτών και
- τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.
- Γνωμοδότηση Ε.Ε.Δ /έγκριση Ε.Ο.Φ (όταν απαιτείται)
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

**Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για Κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα & μελέτες κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους :**

- την επιστολή κατάθεσης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας/μελέτης κλινικών επιδόσεων
- το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψή του στα ελληνικά),
- το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς,
- το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται,
- την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής
- τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στην κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, καθώς και
- τη σύμβαση διεξαγωγής της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.
- Γνωμοδότηση ΕΕΔ / έγκριση ΕΟΦ , όπου απαιτείται
- Απόφαση Επιστημονικού Συμβουλίου
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

**Λοιπές παρατηρήσεις/επισημάνσεις:.....**

Υπογραφή Κύριου/ας Ερευνητή/τριας

Υπογραφή Διευθυντή/τριας Κλινικής/Τμήματος