



Προς:

ΑΤΕΠΕΣΕ

(για το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών)

Α.Τ.Κ.Μ.

Θέμα: Κατάθεση φακέλου Τροποποίησης Κλινικής μελέτης με Πρωτόκολλο:

.....

Με την παρούσα αίτηση, σας υποβάλλουμε προς έγκριση πλήρη φάκελο τροποποίησης 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

Ημερομηνία λήξης (υφιστάμενη):

Λόγοι τροποποίησης της σύμβασης:

- Τροποποίηση ημερομηνίας λήξης
- Τροποποίηση μελών ομάδας έργου
- Τροποποίηση προϋπολογισμού
- Αύξηση ή μείωση του αριθμού των ασθενών
- Αλλαγή του Επιστημονικά υπεύθυνου
- Αλλαγή του Χορηγού από.....σε.....
- Προσθήκη νέας κατηγορίας δαπανών ή μεταβολή αυτών....
- Διόρθωση των ποσών των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης
- Άλλο(καταγράψτε).....

Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της κλινικής δοκιμής, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για τροποποίηση σε 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, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- τη σύμβαση ασφάλισης, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- 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. (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- Απόφαση ΕΟΦ (απαιτούμενο για ουσιώδη τροποποίηση)
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης με φάρμακο, απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά για τροποποίηση σε 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), (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
 - την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
 - τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στη μελέτη, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται) 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. (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- 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

Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής έρευνας ή μελέτης κλινικών επιδόσεων απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της.

Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της κλινικής έρευνας ή μελέτης κλινικών επιδόσεων, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

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, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- 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. (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- Γνωμοδότηση Ε.Ε.Δ /έγκριση Ε.Ο.Φ (όταν απαιτείται)
- Στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπευθύνου και του χορηγού

Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους, απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

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), (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται),
- το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, (απαιτούμενο εφόσον τροποποιείται)
- 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