

Δ3(α)/52922/2025/2026 ΦΕΚ 230/Β/22-01-2026

Απλούστευση και εξορθολογισμός διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης κλινικών δοκιμών με φάρμακα, μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα, κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα και ερευνητικών εργασιών χωρίς φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά προϊόντα.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ - ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής,
2. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αρ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ,
3. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ ΕΚ», σε συνδυασμό με τον ν. 1338/1983 (Α' 34),
4. την παρ. 5 του άρθρου ογδοηκοστού έβδομου του ν. 4812/2021 «Κύρωση της από 24.3.2021 τροποποίησης της από 3.2.2020 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο Ι [Παράρτημα 5 του ν. 4564/2018] και της από 13.5.2021 τροποποίησης της από 6.9.2018 σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας και των Παραρτημάτων της, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 110),
5. το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 «Φαρμακευτικοί Σύλλογοι Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Επιστημονικών Ερευνών και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 87),
6. το άρθρο 17 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις» (Α' 83),
7. τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),
8. το άρθρο 50 του ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (Α' 114),

9. τα άρθρα 6Α και 9 του ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 81),
10. το άρθρο 61 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123),
11. το άρθρο 12 του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143),
12. την παρ. 4 του άρθρου 14 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3),
13. το π.δ. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού, Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α' 44),
14. το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),
15. το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131),
16. το π.δ. 29/2025 «Διορισμός Υφυπουργού Ανάπτυξης (Α' 47)»,
17. την παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών Μεταφορά αρμοδιοτήτων υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130),
18. το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181)»,
19. το π.δ. 79/2018 «Οργανισμός πολιτικού προσωπικού Υπουργείου Εθνικής Άμυνας» (Α' 148)
20. το π.δ. 18/2018 «Οργανισμός του Υπουργείου Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων» (Α' 31),
21. το π.δ. 5/2022 «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων (Α' 15)»,
22. το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
23. την υπό στοιχεία Υ14/09.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β' 4435),
24. την υπ' αρ. 37310/2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435),
25. την υπ' αρ. 37311/0907-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Δημήτριο Βαρτζόπουλο» (Β' 4435),

26. την υπ' αρ. 2188/18.3.2025 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Νικόλαο Παπαϊωάννου» (Β' 1314),
27. την υπ' αρ. 31498/23.4.2025 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης, Σταύρο Καλαφάτη» (Β' 1976),
28. το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α'98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),
29. την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών και Υγείας «Αρμοδιότητες και στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.» (Β' 5651),
30. την υπό στοιχεία Δ3(α)οικ.36809/16.5.2019 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (Β' 4131) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β' 2015),
31. την υπό στοιχεία Γ5α/59676/21.11.2016 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β' 4131),
32. την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049),
33. την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/79602/10.1.2007 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β' 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο» (Β' 64),

34. την υπό στοιχεία ΔΥ5γ/Γ.Π. οικ. 75762/21.07.2005 «Σύσταση Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) στις Διοικήσεις Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.ΠΕ.)» (Β' 1037),

35. το υπ' αρ. 25608/25.2.2020 έγγραφο του Α' Αντιπροέδρου του ΕΟΦ προς τον Γενικό Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας,

36. το από 21/11/2025 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 51755/21-11-2025) ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραφείου Υπουργού και το από 26/11/2025 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 52922/26-11-2025) ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραφείου της Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας, σχετικά με την έκδοση της παρούσας,

37. το γεγονός ότι μετά από την κατάργηση του άρθρου 4 ν. 4523/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις» (Α' 41), με το άρθρο 17 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις» (Α' 83), χρήζει διαμόρφωσης το νομικό πλαίσιο που διέπει τη διενέργεια και τη διαδικασία έγκρισης και οικονομικής διαχείρισης των μη παρεμβατικών μελετών,

38. το γεγονός ότι πρέπει να διαμορφωθεί ένα ενιαίο πλαίσιο, το οποίο να υποστηρίζει την απρόσκοπτη, αποτελεσματική και ασφαλή για τους συμμετέχοντες διεξαγωγή κλινικών μελετών στην Ελλάδα,

39. το υπό στοιχεία Β2α,β Β1α/Οικ. 53354/28-11-2025 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του, δεδομένου ότι αφορά στη διαμόρφωση ενιαίου νομικού πλαισίου για την υποστήριξη της απρόσκοπτης, αποτελεσματικής και ασφαλούς για τους συμμετέχοντες στη διεξαγωγή κλινικών μελετών, δοκιμών και ερευνητικών εργασιών στην Ελλάδα, μέσω της απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και της οικονομικής τους διαχείρισης,

40. το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία στο ΕΜΔΔ «Μίτος» για την υπογραφή της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα, κλινικής έρευνας και μελετών επιδόσεων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την οικονομική διαχείριση αυτών», αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 1

Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών δοκιμών με φάρμακα

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 της υπό στοιχεία Γ5α/59676/22.12.2016 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 4131), μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής κλινικής δοκιμής φαρμάκου (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά

περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.)/Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και τα πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α'1, Β', Γ' και Δ'). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 2

Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλου αίτησης για έγκριση της διενέργειας μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος ερευνητής υποβάλλει στο Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών (Α.Τ.Κ.Μ.) του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, β) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, γ) τη σύμβαση ασφάλισης, δ) τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο αυτών και ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

2. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας από τον Ε.Ο.Φ., το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους και λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση.

3. Μετά την έγκριση της κλινικής δοκιμής από τον Ε.Ο.Φ., ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να ενημερώσει εγγράφως την αρμόδια για την παραλαβή του φακέλου υπηρεσία του κέντρου διεξαγωγής σχετικά με την έκβασή της και τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), υποβάλλοντας σε αυτήν τη σχετική απόφαση που αναρτάται στο CTIS, εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ανάρτησή της. Σε περίπτωση μη έγκρισης της διεξαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

4. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 3

Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής υπογράφει τη σύμβαση, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της απόφασης έγκρισης της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 2. Δεν απαιτείται απόφαση του Διοικητικού και του Επιστημονικού

Συμβουλίου του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, πριν από την υπογραφή της σύμβασης από τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

2. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του κέντρου διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζονται από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., στον υπεύθυνο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο οποίος την υπογράφει εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή, μετά από έγκρισή της από την Επιτροπή Ερευνών σε περίπτωση που φορέας οικονομικής διαχείρισης είναι Ε.Λ.Κ.Ε. Α.Ε.Ι.. Σε περίπτωση κλινικών δοκιμών με μηδενικές αμοιβές (πεδία 1,2 και 3 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ' «ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ») δεν χωρεί οικονομική διαχείριση και γίνονται οι σχετικές προσαρμογές στο οικείο πρότυπο σύμβασης.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μόνο από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση. 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.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 1, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης του άρθρου 1, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφονται ανωτέρω, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται, σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση στοιχείων του φακέλου, με ευθύνη του κύριου ερευνητή, και συνεχίζονται μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση της απόφασης έγκρισης της παρ. 3 του άρθρου 2.

Άρθρο 4

Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Οι εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις οφείλουν να γίνονται εντός του χρονοδιαγράμματος του πρωτοκόλλου μίας κλινικής δοκιμής και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Σε διαφορετική περίπτωση, οι ασθενείς παραπέμπονται σε άλλες/εξωτερικές δομές υγείας ή διαγνωστικά κέντρα που επιλέγει ο κύριος

ερευνητής σε συνεργασία με τον χορηγό, με το συνολικό κόστος της δαπάνης, συμπεριλαμβανομένης και της δαπάνης για τη διακομιδή, όπου απαιτείται, να βαρύνει τον χορηγό. Η παραπομπή ή η διακομιδή του ασθενούς πραγματοποιείται μετά από έγγραφη ενημέρωση του Α.Τ.Κ.Μ. ή του Γραφείου Κίνησης Ασθενών τουλάχιστον μία (1) ημέρα πριν, με ευθύνη του κύριου ερευνητή και σχετική αναφορά στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

2. Το κόστος της νοσηλείας, συμπεριλαμβανομένης της κατ' οίκον διεξαγωγής μέρους της κλινικής δοκιμής, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του κέντρου διεξαγωγής σε συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή λόγω της συμμετοχής τους σε αυτήν ή προκαλούνται εξαιτίας επιπλοκών στην υγεία τους λόγω της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή, βαρύνει τον χορηγό. Τα φάρμακα (π.χ. υπό δοκιμή, επικουρικά ή συγκριτικά ΥΕΦΠ), τα οποία προβλέπονται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, δύνανται να παραγγέλλονται για τις ανάγκες διεξαγωγής της από το φαρμακείο του κέντρου διεξαγωγής και αποζημιώνονται έναντι του κέντρου διεξαγωγής από τον χορηγό.

3. Κάθε κλινική δοκιμή από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον «Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής» (Κ.Α.Κ.Δ.) για όλες τις πράξεις που διενεργούνται στο πλαίσιο αυτής και καταχωρούνται αναλόγως. Για τον Κ.Α.Κ.Δ. ενημερώνεται αρμοδίως ο κύριος ερευνητής, ο οποίος οφείλει να ενημερώσει εγγράφως όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας και τον χορηγό. Ο Κ.Α.Κ.Δ. καταχωρείται στον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο κάθε συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή ασθενούς.

4. Η κοστολόγηση των αναφερόμενων στην παρ. 2 όπως προκύπτουν για κάθε κλινική δοκιμή σύμφωνα με τον Κ.Α.Κ.Δ., διενεργείται από τις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων που περιλαμβάνονται σε σχετικές υπουργικές αποφάσεις και εκδίδεται το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον χορηγό.

5. Η καταβολή των ποσών της παρ. 4 γίνεται από τον χορηγό απευθείας στο κέντρο διεξαγωγής, με αιτιολογία που συνδέεται με τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής και αναφορά του Κ.Α.Κ.Δ.

6. Μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και όσο αυτή διαρκεί, ο κύριος ερευνητής, κατόπιν γνωστοποίησης της σύμφωνης γνώμης του χορηγού, υποχρεούται να υποβάλει εγγράφως στις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής σχετική ενημέρωση για το ύψος του κόστους των διαγνωστικών και ερευνητικών εξετάσεων και ότι αυτό δεν επιβαρύνει το κέντρο διεξαγωγής, τον συμμετέχοντα ή τον ασφαλιστικό φορέα του συμμετέχοντα (ιδιωτικό ή δημόσιο), μνημονεύοντας τον αντίστοιχο Κ.Α.Κ.Δ. Η ενημέρωση απευθύνεται στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή, εφόσον αυτό δεν υπάρχει, στη Διοίκηση του κέντρου διεξαγωγής και υποβάλλεται περιοδικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη σύμβαση. Η τελική ενημέρωση είναι η ενημέρωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής και περιλαμβάνει τον τελικό αριθμό των ενταγμένων σε αυτήν ασθενών.

Άρθρο 5

Οικονομική διαχείριση κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Επιβάλλεται ενιαίο ποσοστό παρακράτησης πέντε τοις εκατό (5%) υπέρ του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και δεκαπέντε τοις εκατό (15%) υπέρ του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με φάρμακο από τις αμοιβές των ερευνητών, όπως αυτές αναγράφονται στο έντυπο του προϋπολογισμού του έργου. Σε περίπτωση που δεν προβλέπονται αμοιβές ερευνητών και εξ αυτού του λόγου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση

από τον αρμόδιο κατά περίπτωση φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής υπολογίζεται επί του συνόλου του προϋπολογισμού της μελέτης και καταβάλλεται από τον χορηγό απευθείας στις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής. Σχετική ενημέρωση για τις καταβολές καταχωρείται στον φάκελο της κλινικής δοκιμής.

2. Η οικονομική διαχείριση μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο που πραγματοποιείται σε νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) ή Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124), σε στρατιωτικά νοσοκομεία, στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) και σε νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της οικείας Δ.Υ.Πε.

Η οικονομική διαχείριση μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο που πραγματοποιείται σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124), σε στρατιωτικά νοσοκομεία, στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) σε νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου), σε Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία αρμοδιότητας του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και στην ανώνυμη εταιρία με την επωνυμία «ΑΓΙΑ ΤΡΙΑΣ Α.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «ΕΥΓΕΝΙΔΕΙΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ», με κύριο ερευνητή μέλος Δ.Ε.Π., γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, στο οποίο υπηρετεί ο κύριος ερευνητής. Στην περίπτωση που η οικονομική διαχείριση γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, το ποσό της παρακράτησης υπέρ των δομών υγείας του Ε.Σ.Υ., των στρατιωτικών νοσοκομείων και των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) αποδίδεται «**από τον Ε.Λ.Κ.Ε.**»¹ απευθείας στις οικονομικές τους υπηρεσίες.

3. Η καταβολή των παρακρατήσεων της παρ. 1, καθώς και των αμοιβών στους ερευνητές πραγματοποιείται μέσω του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την κατάθεση του ποσού από τον χορηγό, εφόσον αυτές δεν έχουν καταβληθεί ήδη, αφού προηγουμένως ο τελευταίος ενημερώσει για το ύψος του ποσού των εργαστηριακών εξετάσεων που κατέβαλε στο κέντρο διεξαγωγής, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό της κλινικής δοκιμής.

4. Οι καταβολές από τον χορηγό πραγματοποιούνται σταδιακά και σύμφωνα με το πρόγραμμα πληρωμών που προβλέπεται στην υπογραφείσα σύμβαση.

5. Ο χορηγός υποχρεούται πριν από την τελική καταβολή να υποβάλει στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και στο κέντρο διεξαγωγής ενημέρωση για την περάτωση της κλινικής δοκιμής και τα απολογιστικά οικονομικά στοιχεία της.

¹ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΦΕΚ:1315/Β/2026: διορθώνεται :το εσφαλμένο: «από τον χορηγό», στο ορθό: «από τον Ε.Λ.Κ.Ε.»,

Άρθρο 6

Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

Για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, όπως αυτή ορίζεται στην παρ. 3 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ισχύουν οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 7

Πειθαρχικές διατάξεις

1. Επί αδικαιολόγητων καθυστερήσεων ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων κατά τη διαδικασία υπογραφής της σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης μίας κλινικής δοκιμής: α) ο Υπουργός Υγείας, ως πειθαρχικός προϊστάμενος, δύναται να επιβάλει στους Διοικητές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Πε.) την ποινή της επίπληξης ή εκείνης του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός και β) ο Διοικητής της Υ.Πε. ή ο Διοικητής ή Πρόεδρος του νοσηλευτικού ιδρύματος, ως πειθαρχικός προϊστάμενος, δύναται να επιβάλει στα μέλη του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Επιστημονικού Συμβουλίου (όπου προβλέπεται η γνώμη του), αντίστοιχα, την ποινή της επίπληξης ή του προστίμου μέχρι το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

2. Ως προς τον πειθαρχικό έλεγχο των Διοικητών/Διευθυντών των στρατιωτικών νοσοκομείων και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος του Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), καθώς και των Προέδρων και των μελών της Επιτροπής Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε. τυγχάνουν εφαρμοστέες οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις για την κατηγορία του εν λόγω προσωπικού. Ως πειθαρχική ποινή δύναται να επιβληθεί η ποινή της έγγραφης επίπληξης ή του προστίμου μέχρι και του ύψους του ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 8

Σύμβαση διεξαγωγής μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης για τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα ισχύουν το πρότυπο σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής κλινικής δοκιμής φαρμάκου (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α'2, Β', Γ' και Δ') και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της. Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 9

Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

1. Παράλληλα με την υποβολή του φακέλου για γνωμοδότηση σχετικά με τη διεξαγωγή μίας μη παρεμβατικής μελέτης με φάρμακο στη γραμματεία του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής της ιδιωτικής κλινικής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ο επιστημονικά υπεύθυνος υποβάλλει στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς και στον φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την αίτηση για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης/έρευνας, β) το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψη του στα ελληνικά), γ) το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, δ) το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, ε) την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής, στ) τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στη μελέτη, καθώς και ζ) 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.

2. Ειδικότερα στην περίπτωση των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ 82798/22-11-2012, ήτοι μη παρεμβατικές μελέτες μετεγκριτικές ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας (PASS/PAES) που επιβάλλονται από Αρμόδια Αρχή για διεξαγωγή αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα, επιπλέον των δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου απαιτείται και η σχετική έγκριση του Ε.Ο.Φ.

3. Μετά τον έλεγχο και τη συμπλήρωση του φακέλου, όπου απαιτείται, με τη συνδρομή του Α.Τ.Κ.Μ., εάν υφίσταται, ή με τη συνδρομή του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, και πάντως το αργότερο εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών κατά ανώτατο όριο από την κατάθεση του φακέλου, το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/ Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, γνωμοδοτεί σχετικά με την αποδοχή της διεξαγωγής της. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

4. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας της παρ. 3 ή την παρέλευση της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, λαμβάνει διευκρινίσεις από τον επιστημονικά υπεύθυνο και οριστικοποιεί την προς υπογραφή σύμβαση.

5. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 10

Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής, κόστος νοσηλείας, εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και οικονομική διαχείριση μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής ή της Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την αποδοχή ή την τεκμαιρόμενη αποδοχή της παρ. 3 του άρθρου 9, υπογράφει τη σύμβαση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης στο συγκεκριμένο κέντρο, συνεκτιμώντας την κατά περίπτωση θετική γνωμοδότηση ή τεκμαιρόμενη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/Επιστημονικής Επιτροπής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, την τυχόν κοστολόγηση σχετικών εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, τη βεβαίωση κάλυψης των εξόδων από τον χορηγό, καθώς και την ανάγκη διαφύλαξης της ομαλής εκτέλεσης του κλινικού έργου.

2. Μετά από την υπογραφή της, η υπογεγραμμένη σύμβαση με όλα τα παραρτήματά της, μετά του συνόλου του φακέλου, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της μελέτης από το Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, ή του αντιγράφου της πρωτοκολλημένης αίτησης σε περίπτωση τεκμαιρόμενης αποδοχής, διαβιβάζονται εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών, από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή από το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και υπογράφεται εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή ή τη συμπλήρωσή του σε περίπτωση ελλείψεων. Δεν χωρεί οικονομική διαχείριση σε περίπτωση που δεν προβλέπονται αμοιβές ερευνητών.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον νόμιμο εκπρόσωπο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 8, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης του άρθρου 8, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

5. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης με φάρμακο, απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους. 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.

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Για την αναστολή των προθεσμιών των παρ. 1 και 2 εφαρμόζεται το δεύτερο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 3.

7. Για την οικονομική διαχείριση των μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακο, εφόσον δεν προβλέπεται αντίθετα στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 5.

Άρθρο 11

Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

Κάθε μη παρεμβατική μελέτη από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον «Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης» για όλες τις πράξεις πέραν της ιατρικής πρακτικής που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης και απαιτούνται από το πρωτόκολλο. Για το κόστος της νοσηλείας και των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων του προηγούμενου εδαφίου εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Άρθρο 12

Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών ερευνών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους που εμπίπτει στα άρθρα 62 έως 82 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους που εμπίπτει στα άρθρα 58 έως 77 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α'3, Β', Γ' και Δ'). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 13

Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλων για τη διενέργεια κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους προς αξιολόγηση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) ή/και έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος ερευνητής υποβάλλει στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, β) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, γ) τη σύμβαση ασφάλισης, δ) τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο αυτών και ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

2. Έως την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από την Ε.Ε.Δ. ή/και της έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ., όταν απαιτείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, το κέντρο διεξαγωγής και ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτούνται, και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση.

3. Μετά την έκδοση γνώμης από την Ε.Ε.Δ. ή/και την έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., όταν απαιτείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να ενημερώσει την αρμόδια για την παραλαβή του φακέλου υπηρεσία του κέντρου διεξαγωγής σχετικά με την έκβασή της, υποβάλλοντας σε αυτήν εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίησή της, τη σχετική απόφαση του Ε.Ο.Φ., όταν υφίσταται/ απαιτείται, καθώς και τη γνώμη της Ε.Ε.Δ., προκειμένου για τις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα των άρθρων 62 έως 82 του Κανονισμού 2017/745 και για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα των άρθρων 58 έως 77 του Κανονισμού 2017/746. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης από την Ε.Ε.Δ./ή και τον Ε.Ο.Φ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

4. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 14

Υπογραφή της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους και οικονομική διαχείριση αυτών

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής υπογράφει τη σύμβαση, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την υποβολή στην αρμόδια υπηρεσία των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 13.

2. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του κέντρου διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζονται από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται

Α.Τ.Κ.Μ., στον υπεύθυνο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο οποίος την υπογράφει εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή, μετά από έγκρισή της από την Επιτροπή Ερευνών σε περίπτωση που φορέας οικονομικής διαχείρισης είναι Ε.Λ.Κ.Ε. Α.Ε.Ι.. Σε περίπτωση κλινικών ερευνών ή μελετών κλινικών επιδόσεων με μηδενικές αμοιβές (πεδία 1, 2 και 3 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ' «ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ») δεν απαιτείται η υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και γίνονται οι σχετικές προσαρμογές στο οικείο πρότυπο σύμβασης.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής έρευνας ή μελέτης κλινικών επιδόσεων απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση. 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.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 12, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο, όπως προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφονται ανωτέρω, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση ελλειπόντων στοιχείων του φακέλου ή η μη προσκόμιση των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., με ευθύνη του κύριου ερευνητή, και συνεχίζουν μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση των αποφάσεων της παρ. 3 του άρθρου 13.

7. Αναφορικά με την οικονομική διαχείριση, εφαρμόζεται το άρθρο 5.

Άρθρο 15

Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Κάθε κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτη κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της έρευνας/μελέτης και απαιτούνται από το σχετικό πρωτόκολλο.

2. Για το κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που περιλαμβάνονται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων και των υπό έρευνα και των συγκριτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Άρθρο 16

Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών ερευνών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης για τη διενέργεια 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 μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και τα πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α'4, Β', Γ' και Δ'). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί των προτύπων σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 17

Κατάθεση αίτησης 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

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλου για γνωμοδότηση σχετικά με 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 στη γραμματεία του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής της ιδιωτικής κλινικής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ο επιστημονικά υπεύθυνος υποβάλλει στο Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών (Α.Τ.Κ.Μ.) του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα:

α) την επιστολή κατάθεσης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας/μελέτης κλινικών επιδόσεων β)

το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψή του στα ελληνικά), γ) το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, δ) το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, ε) την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής στ) 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 ζ) 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.

2. Στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγεται στο άρθρο 74 παρ. 1 του Κανονισμού 2017/745, ή μελέτης επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα που υπάγεται στο άρθρο 70 παρ. 1 του Κανονισμού 2017/746, ή στο άρθρο 58 παρ. 2 του Κανονισμού 2017/746, αν εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης και χρησιμοποιούνται μόνο εναπομείναντα δείγματα, επιπλέον των δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παρ. 1 υποβάλλεται και βεβαίωση της σχετικής κοινοποίησης προς τον Ε.Ο.Φ. και απαιτείται η μη έκδοση αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ.. Η υποβολή του φακέλου για αξιολόγηση από την Ε.Ε.Δ. χωρεί παράλληλα με τη διαδικασία της παρ. 1. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης από την Ε.Ε.Δ., το κέντρο διεξαγωγής και ο κατά περίπτωση αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτούνται και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση. Σε περίπτωση αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

3. Μετά τον έλεγχο και τη συμπλήρωση του φακέλου, όπου απαιτείται, με τη συνδρομή του Α.Τ.Κ.Μ., αν υφίσταται, ή με τη συνδρομή του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, και πάντως το αργότερο εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου από τον επιστημονικά υπεύθυνο, το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., γνωμοδοτεί σχετικά με την αποδοχή της διεξαγωγής της. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

4. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας ή την παρέλευση της προθεσμίας της παρ. 3 του παρόντος, ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, λαμβάνει διευκρινίσεις από τον επιστημονικά υπεύθυνο και οριστικοποιεί την προς υπογραφή σύμβαση.

5. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 18

Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής 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 και οικονομική διαχείριση αυτών

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την αποδοχή ή την τεκμαιρόμενη αποδοχή της παρ. 3 του άρθρου 17, υπογράφει τη σύμβαση διεξαγωγής 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, συνεκτιμώντας τη θετική γνωμοδότηση ή την τεκμαιρόμενη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/Επιστημονικής Επιτροπής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, την κοστολόγηση τυχόν σχετικών εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της έρευνας/μελέτης, τη βεβαίωση κάλυψης των εξόδων από τον χορηγό, καθώς και την ανάγκη διαφύλαξης της ομαλής εκτέλεσης του κλινικού έργου.

2. Μετά από την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με όλα τα παραρτήματά της, μετά του συνόλου του φακέλου, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της έρευνας ή της μελέτης κατά περίπτωση από το Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ή του αντιγράφου της πρωτοκολλημένης αίτησης σε περίπτωση τεκμαιρόμενης αποδοχής, διαβιβάζονται εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών, από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και υπογράφεται εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή ή τη συμπλήρωσή του σε περίπτωση ελλείψεων.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μόνο από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Η μη τήρηση των προθεσμιών υπογραφής της σύμβασης σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση ελλειπόντων στοιχείων του φακέλου ή η μη προσκόμιση των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., με ευθύνη του κύριου ερευνητή, και συνεχίζονται μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση των αποφάσεων της παρ. 2 του άρθρου 17.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 16, δύνανται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο, όπως προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγραφών ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. 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 σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους. 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.

7. Για την οικονομική διαχείριση 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, εφόσον δεν προβλέπεται αντίθετα στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 4.

Άρθρο 19

Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Κάθε κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτη κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους από την υπογραφή της σύμβασης του άρθρου 16 λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, για όλες τις πράξεις πέραν της ιατρικής πρακτικής που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης και απαιτούνται από το σχετικό πρωτόκολλο.

2. Για το κόστος της νοσηλείας, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών πέραν της συνήθους ιατρικής πρακτικής που απαιτούνται από το πρωτόκολλο κατά τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός της προβλεπόμενης χρήσης τους, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 20

Ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (μελέτη/έρευνα)

Οι διατάξεις του Κεφαλαίου II εφαρμόζονται και στις ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακο, ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό προϊόν. Για διευκόλυνση, χρησιμοποιείται το πρότυπο τετραμερούς σύμβασης για τις μη παρεμβατικές μελέτες που αποτελεί παράρτημα της παρούσας με τις αναγκαίες προσαρμογές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές με φάρμακο, κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα

1. Στις μη εμπορικές κλινικές δοκιμές, όπως ορίζονται στο σημείο 10, του άρθρου 2, της υπό στοιχεία 5α/59676/2016 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 4131), στις οποίες ο χορηγός είναι ημεδαπό νοσηλευτικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο, δημόσιος επιστημονικός φορέας ή μη κερδοσκοπική οργάνωση, με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην

ελληνική αγορά, τα φάρμακα της κλινικής δοκιμής δύνανται να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κύριας Ασφάλισης (ΦΚΑ), μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του συμμετέχοντα. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 4 και 5. Τα φάρμακα διατίθενται μέσω του φαρμακείου του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος υπό την ευθύνη του κύριου ερευνητή, ο οποίος δεν απαλλάσσεται από τη διαδικασία του λογιστικού απολογισμού των φαρμάκων (drug accountability).

2. Στις μη εμπορικές κλινικές μελέτες με ιατροτεχνολογικά ή in-vitro διαγνωστικά προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην ελληνική αγορά, στις οποίες ο χορηγός είναι ημεδαπό νοσηλευτικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο, δημόσιος επιστημονικός φορέας ή μη κερδοσκοπική οργάνωση, τα εν λόγω προϊόντα της κλινικής μελέτης δύνανται να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κύριας Ασφάλισης (ΦΚΑ), μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του συμμετέχοντα. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 14, καθώς και του άρθρου 15. Τα προϊόντα διατίθενται μέσω του Γραφείου Προμηθειών και Διαχείρισης Υλικού του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος υπό την ευθύνη του κύριου ερευνητή, ο οποίος δεν απαλλάσσεται από τη διαδικασία του λογιστικού απολογισμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή in-vitro διαγνωστικών προϊόντων (device accountability).

Άρθρο 22

Μεταβατικές διατάξεις

«**Εκκρεμείς στον ΕΟΦ αιτήσεις,**»² καθώς και εγκριθείσες κλινικές δοκιμές, μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο, οι κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα, οι λοιπές ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά προϊόντα που δεν έχουν ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας αξιολογούνται και ολοκληρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κατά τον χρόνο κατάθεσης των σχετικών αιτήσεων.

Άρθρο 23

Καταργούμενες Διατάξεις

Από τη δημοσίευση της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Δ3(α)οικ. 36809/3.6.2019 (Β' 2015) κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (Β' 4131) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας "Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ"».

Η παρούσα συνοδεύεται από παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

²**ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΦΕΚ:1315/Β/2026:**Διορθώνεται το εσφαλμένο: «Εκκρεμείς αιτήσεις,...»,Εκκρεμείς στον ΕΟΦ αιτήσεις ...»

ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΒΛΕΠΕ ΤΟ ΑΡΧΙΚΟ ΦΕΚ ΕΔΩ: [ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ](#)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'1 «ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'2 «ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟ»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'4 «ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΙΝ-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (IVD) ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ»³

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'3 «ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ ΙΝ-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (IVD) ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ»^{4 5}

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Ιανουαρίου 2026

³[ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΦΕΚ:1315/Β/2026](#):Αναρίθμηση του παραρτήματος Α'3 σε Α'4

⁴[ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΦΕΚ:1315/Β/2026](#):Αναρίθμηση του παραρτήματος Α'4 σε Α'3

⁵[ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΦΕΚ:1315/Β/2026](#):Στο τέλος των σελίδων 2081 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1), 2124 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'3), 2149 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'4) να προστεθεί η αράδα: «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Υλικά και Εξοπλισμός [εάν εφαρμόζεται]».