

ΠΡΟΣ: ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΘΕΜΑ: Έγκριση διεξαγωγής ερευνητικού πρωτοκόλλου/Δοκιμής

Η Κλινική/Εργαστήριο.....
υποβάλλει πρωτόκολλο διεξαγωγής κλινικής δοκιμής-μελέτης με τίτλο:.....
.....
.....
.....
.....

για να γνωμοδοτήσετε σχετικά για την έγκριση του, στο Δ. Σ. του ΠαΓΝΗ.

➤ Τηλέφωνο επικοινωνίας κλινικής/ερευνητή:.....e-mail κλινικής/ερευνητή:.....

➤ **Η μελέτη είναι:**

- Παρεμβατική ¹
 - πολυκεντρική
 - μονοκεντρική
- Μη παρεμβατική ¹
 - πολυκεντρική
 - μονοκεντρική
- Μονοκεντρική κλινικο-εργαστηριακή
- Άλλο:.....
.....

➤ **Αφορά σε παρέμβαση με:**

- νέα ουσία
- εγκεκριμένη ουσία
- εγκεκριμένη ουσία σε νέα ένδειξη/τρόπο χορήγησης/δοσολογία
- Άλλο:
εξηγήστε:.....
.....

➤ Τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν, θα χορηγηθούν δωρεάν από τη χορηγό εταιρεία; ΝΑΙ/ΟΧΙ;
Επεξηγήστε:.....
.....

➤ Εάν όχι, θα υπάρξει οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου/ασφαλιστικού ταμείου; ΝΑΙ/ΟΧΙ.
Επεξηγήστε:.....
.....

➤ Θα πραγματοποιηθούν **εργαστηριακές/ απεικονιστικές** εξετάσεις πέραν της συνήθους **κλινικής πρακτικής** ² ΝΑΙ / ΟΧΙ
Εάν ναι, εξηγήστε **αδρά** ποιες και πως θα καλυφθεί το κόστος:.....
.....
.....

- Ποια είναι η πρόβλεψη του **αρχικού προϋπολογισμού** της έρευνας:
 - 1) Συνολικό ποσό :.....
 - 2) Ποια η πηγή χρηματοδότησης :.....
 - 3) Παρακαλούμε να σημειωθεί η συμμετοχή των ερευνητών στο έργο (π.χ. ανθρωποώρες, ποσοστό του χρόνου που αφιερώνεται την μελέτη κ.λπ.)

| Όνομ/πώνυμο | % του χρόνου που αφιερώνεται στη μελέτη | Ανθρωποώρες |
|-------------|---|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- Επισυνάπτεται **ερευνητικό πρωτόκολλο** με λεπτομερή περιγραφή κριτηρίων ένταξης/αποκλεισμού ασθενών, παραμέτρων παρακολούθησης αποτελεσμάτων ή παρενεργειών και εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών. ΝΑΙ/ΟΧΙ
- Καλύπτονται οι ασθενείς με **ασφαλιστήριο συμβόλαιο**; ΝΑΙ/ΟΧΙ
Επεξηγήστε:.....
- Επισυνάπτεται **έγγραφο ενημέρωσης** ασθενών; ΝΑΙ/ΟΧΙ
Επεξηγήστε:.....
- Επισυνάπτεται πρότυπο **εγγράφου συγκατάθεσης** ασθενούς; ΝΑΙ/ΟΧΙ
Επεξηγήστε:.....
- Προβλεπόμενος αριθμός ασθενών που θα συμμετέχουν στην μελέτη.....
- Το πρωτόκολλο έχει πάρει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ?
 - Ναι, επισυνάπτεται
 - Εκκρεμεί
 - Δεν απαιτείται για την παρούσα μελέτη
- Ερευνητική Ομάδα:
 - Κύριος Ερευνητής:.....
 - Συνερευνητές:.....

Παρακαλώ να συμπεριληφθούν σύντομα (1-2 σελίδες) CV της επιστημονικής ομάδας της κλινικής μελέτης.

Ο Κύριος Ερευνητής

Ο Διευθυντής της Κλινικής/Εργαστηρίου

¹Παρεμβατικές είναι οι μελέτες που αφορούν:

- στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή

- στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή
- στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

¹Μη παρεμβατικές είναι οι μελέτες στις οποίες:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από το πρωτόκολλο της μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική.
- Η απόφαση για την χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για την συμμετοχή του ασθενούς στην μελέτη.
- Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης.
- Για την ανάλυση των συλλεγομένων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

<http://www.eof.gr/web/guest/clinical>

² Παρακαλούμε παραθέστε, εφόσον είναι διαθέσιμες, οδηγίες (guidelines, recommendations, consensus) διάγνωσης/θεραπείας/παρακολούθησης, σχετικές με την κλινική μελέτη.