ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

Ηράκλειο…….……...

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:……
  ……..
- **Συνεργαζόμενα ερευνητικά κέντρα και κύριοι ερευνητές αυτών**:
  …….....
  ……..
  ……..
  ……..
- **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.)

Ονομ/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 και μαρτύρων (ομάδας ελέγχου) που θα συμμετέχουν στην μελέτη (με αιτιολόγηση στο πρωτόκολλο)……
  ……...
  ……..
- 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**

[1]Παρεμβατικές είναι οι μελέτες που αφορούν:

- στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή
- στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή
- στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

[1]Μη 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.