



Από: Γραμματεία Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Αττικής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ» και του διασυνδεδόμενου σε αυτό Γ.Ν. Παιδών Πεντέλης

Πληροφορίες: Σταφυλά Θώμη

Τηλέφωνο: 213-20.58.113 - 131

E-Mail: gram-ds@sismanoglio.gr

Αρ. Πρωτ. Γραμμ. Δ.Σ.: 366/22-05-2017
ΑΔΑ:

ΠΡΟΣ: Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης

ΚΟΙΝ.: 1. Γραμματεία Δ.Σ. 2. ΔΔΥ 3. Επιστημονικό Συμβούλιο

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

της υπ' αριθμ. 13/09-05-2017 τακτικής συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Αττικής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ»

και του διασυνδεδόμενου σε αυτό Γ.Ν. Παιδών Πεντέλης

Σήμερα, 9 Μαΐου 2017, ημέρα της εβδομάδας Τρίτη, και ώρα 9.00, συνεδριάζει σε τακτική συνεδρίαση, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου **κ. Κουταλά Εμμανουήλ**, το Διοικητικό Συμβούλιο του Γ.Ν. Αττικής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ» και του διασυνδεδόμενου σε αυτό Γ.Ν. Παιδών Πεντέλης, όπως αυτό ορίστηκε με την υπ. αριθ. Α2β/Γ.Π.73604/04-10-2016 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 532 τ. ΥΟΔΔ/10-10-2016), στην αίθουσα συνεδριάσεων του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Αττικής «Σισμανόγλειο» στο Μαρούσι Αττικής.

Παρόντες, είναι οι κ.κ. **1. Κουταλάς Εμμανουήλ**, Πρόεδρος Δ.Σ., **2. Τριγώνης Ευάγγελος** Αντιπρόεδρος του Δ.Σ. **3. Σαρισαβίδης Λάζαρος**, τακτικό μέλος του Δ.Σ., **4. Μαγριπλής Δημήτριος**, τακτικό μέλος του Δ.Σ, **5. Φειδοπιάστης Αντώνης**, τακτικό μέλος του Δ.Σ, **6. Λιβαδάς Κωνσταντίνος**, τακτικό μέλος του Δ.Σ, εκπρόσωπος των ιατρών, παρόν στα θέματα ΕΗΔ και 19-75 ΗΔ. **7. Μαλίνογλου Νικόλαος**, τακτικό μέλος του Δ.Σ., εκπρόσωπος του λοιπού προσωπικού

Χρέη Γραμματέα εκτελεί η Υπάλληλος κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού Σταφυλά Θωμάη.

Αφού διαπιστώνεται η ύπαρξη απαρτίας αρχίζει η συνεδρίαση.

ΘΕΜΑΤΑ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Κατά την συζήτηση του θέματος παρών ήταν ο κ. Μιχαλακούκος Ιωάννης, Αναπληρωματικό μέλος του Δ.Σ. και Αναπληρωτής Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Αμαλία Φλέμιγκ, καθώς και η κα Τίκα Αικατερίνη, Διευθύντρια Διοικητικής Υπηρεσίας, οι οποίοι αποχωρούν πριν την λήψη της απόφασης.

Θέμα 44^ο: Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής ερευνητικών δραστηριοτήτων

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Γ.Ν. Αττικής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ» και του διασυνδεδόμενου σε αυτό Γ.Ν. Παιδών Πεντέλης, αφού έλαβε υπόψη το την αριθμ. 8382/20-04-2017 εισήγηση του Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης η οποία αναφέρει

ΘΕΜΑ Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής ερευνητικών δραστηριοτήτων
Έχοντας υπόψη:

1. τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81^Α) περί Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ 25/τ. Α'/9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το ΥΥΚΑ και λοιπές διατάξεις» και με τον Ν. 3868/2010 (ΦΕΚ 129/τ. Α'/3-8-2010) «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» :

1.1. αρ. 7 παρ. 9 «Ο Αναπληρωτής Διοικητής του Νοσοκομείου έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες: ...» περ. 2 «Παρακολουθεί τα θέματα έρευνας...».

1.2. αρ. 9 παρ 3 περ. β και ε «...Στις αρμοδιότητες του Επιστημονικού Συμβουλίου περιλαμβάνονται:...β) Η συγκρότηση και η παρακολούθηση της δραστηριότητας επιστημονικών επιτροπών του Νοσοκομείου... ε) Οι αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας.»

2. την με αρ. πρωτ. ΔΥΓ3/89292 απόφαση (ΦΕΚ 1973/Β/31.12.2003) των Υπουργών Οικονομίας-Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας «περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά στην εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο».

3. την με αρ. πρωτ. ΔΥΓ3α/οικ.18910 απόφαση (ΦΕΚ 390/Β/13.02.2013) των Υπουργών Οικονομικών, Εθνικής Άμυνας-Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, Παιδείας και Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού, Υγείας, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρώπινων Δικαιωμάτων «περί συμπλήρωσης της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β 1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά στην εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών».

4. την με αρ. πρωτ. Γ5α/59676-ΦΕΚ 4131/Β/22.12.2016 ΚΥΑ «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»

5. τα αρ. 5 και 14 του εν ισχύ Οργανισμού του Νοσοκομείου (ΦΕΚ 3475Β/31.12.2012) «αρ. 5 παρ. 1. Το Νοσοκομείο απαρτίζεται από τις ακόλουθες Υπηρεσίες, Αυτοτελές Τμήμα και Ειδικό Γραφείο...Β. Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης, παρ. 2. Κάθε Υπηρεσία, Αυτοτελές Τμήμα και Ειδικό Γραφείο έχει τη δική του ιεραρχική διάρθρωση και συγκρότηση. Το Αυτοτελές Τμήμα και το Ειδικό Γραφείο υπάγονται απευθείας στον κοινό Διοικητή του Νοσοκομείου...», «αρ. 14 Οι αρμοδιότητες του Τμήματος είναι...ιβ) η κατάρτιση σε ετήσια βάση των ερευνητικών προγραμμάτων και πρωτοκόλλων, καθώς και η παρακολούθηση της υλοποίησής τους...ιε) η ευθύνη υλοποίησης και παρακολούθησης προγραμμάτων έρευνας, που επιχορηγούνται από Ελληνικές ή διεθνείς πηγές...ιστ) η ευθύνη αξιολόγησης των προγραμμάτων έρευνας του Νοσοκομείου...και τήρησης του σχετικού αρχείου ερευνητικών προγραμμάτων...ιζ) η ευθύνη παρακολούθησης σε συνεργασία με την Ιατρική Υπηρεσία, του αρχείου των εγκεκριμένων κλινικών δοκιμών και ερευνητικών πρωτοκόλλων».

6. την με αρ. 10/04.06.2014 (Θέμα 24ο ΗΔ) προηγούμενη απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου, περί διαδικασίας έγκρισης διεξαγωγής κλινικής έρευνας

7. την με αρ. 26/11.09.2014 (Θέμα 9ο ΗΔ.) προηγούμενη απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου, σύμφωνα με την οποία το Διοικητικό Συμβούλιο του Συγκροτήματος ενέκρινε την εισήγηση των θεμάτων κλινικών ερευνών της Νοσοκομειακής Μονάδας "ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ" από την Προϊσταμένη Αυτοτελούς Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης του Σισμανογλείου Νοσοκομείου, καθώς και την επέκταση εφαρμογής, στη Νοσοκομειακή Μονάδα "Αμαλία Φλέμιγκ" της με αρ. 10/04.06.2014 θέμα 24 ΗΔ προηγούμενης Απόφασης με την οποία είχε εγκριθεί η διαδικασία διενέργειας κλινικής έρευνας στη Νοσοκομειακή Μονάδα "ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ".

8. την στρατηγική κατεύθυνση της Διοίκησης, για διαμόρφωση ενιαίου πλαισίου λειτουργίας που υποστηρίζει τη διεξαγωγή ερευνητικών δραστηριοτήτων στην Οργανική Μονάδα έδρας «Σισμανόγλειο» και στην Νοσοκομειακή Μονάδα «Αμαλία Φλέμιγκ» του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και στο διασυνδεδεμένο ΓΝ «Παιδών Πεντέλης»

Εισηγούμεσθε

1. Την έγκριση της παρακάτω αναφερόμενης διαδικασίας, για τη διενέργεια επιχορηγούμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων, στην Οργανική Μονάδα έδρας «Σισμανόγλειο» και στην Νοσοκομειακή Μονάδα «Αμαλία Φλέμιγκ» του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και στο διασυνδεδεμένο ΓΝ «Παιδών Πεντέλης»

1.1. Κατατίθεται, από τον χορηγό της μελέτης, ποσό 500 ευρώ πλέον ΦΠΑ υπέρ του Νοσοκομείου και 250 ευρώ πλέον ΦΠΑ υπέρ του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ) της 1^{ης} Υγειονομικής

Περιφέρειας Αττικής, για την αξιολόγηση του φακέλου κατάθεσης και των συμβάσεων αντίστοιχα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 20 της απόφασης ΔΥΤ 3(α)/οικ.18910, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 390/Β/21.02.2013.

1.2. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος της έρευνας υποβάλλει στην Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου συμπληρωμένη και κατάλληλη υπογεγραμμένη αίτηση (ΕΡ ENT 01_02 042017), για την αξιολόγηση και την έγκριση διενέργειας της μελέτης και φάκελο, ο οποίος περιλαμβάνει τα παρακάτω σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή:

1.2.1. Αντίγραφο του τραπεζογραμματίου ποσού 500 ευρώ πλέον ΦΠΑ, που κατατέθηκε υπέρ του Νοσοκομείου (της παρ. α της παρούσας εισήγησης), για την αξιολόγηση του φακέλου.

1.2.2. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά (μπορεί να αναφέρονται και στο ερευνητικό πρωτόκολλο), όπως αναφέρονται στην Β' Ομάδα-Περιγραφή Προτεινόμενης Έρευνας του Εντύπου ΕΡ ENT 01 και καταγράφονται λεπτομερώς στις περ. 3 και 4 του άρθρου 19 και του άρθρου 21 της απόφασης ΔΥΤ3(α)/οικ.18910, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 390/Β/21.02.2013 και των άρθρων 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16 και 17 της απόφασης ΔΥΤ3/89292, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 1973/Β/31.12.2003.

1.2.3. Υπεύθυνη Δήλωση, υπογεγραμμένη από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, ότι η έρευνα θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της Ορθής Κλινικής Πρακτικής, ότι τόσο ο Επιστημονικά Υπεύθυνος όσο και οι συνεργευητές και οι λοιποί εμπλεκόμενοι διαθέτουν την ικανότητα και την εμπειρία για την υλοποίηση της έρευνας, ότι το Τμήμα στο οποίο θα διεξαχθεί η έρευνα διαθέτει τον απαιτούμενο αριθμό ασθενών από τους οποίους θα επιλεγεί το δείγμα της έρευνας και τον απαιτούμενο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της συλλογής και της τήρησης του αρχείου της μελέτης και του αρχείου των ενυπόγραφων εντύπων συγκατάθεσης μετά από πληροφόρηση των συμμετεχόντων, προκειμένου να τίθεται στη διάθεση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ή και άλλων θεσμών, όταν και όποτε απαιτηθεί.

1.3. Την ίδια ημέρα ο Επιστημονικά Υπεύθυνος υποβάλλει συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη, από τον Χορηγό και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, την τετραμερή σύμβαση συνοδευόμενη από το Παράρτημα 1 «περί αποδοχής διαχείρισης έργου», από το Παράρτημα 2 «περί ΕΛΚΕΑ-Μέλη Ομάδας» και από το Παράρτημα 3 «Έντυπο Προϋπολογισμού», προκειμένου να αξιολογηθεί και να υπογραφεί αρμοδίως από τον Διοικητή (ή τον νόμιμο αναπληρωτή του σε περίπτωση κωλύματος) του Νοσοκομείου.

1.4. Η Γραμματεία του Νοσοκομείου θέτει τον αριθμό πρωτοκόλλου επί της αίτησης και κοινοποιεί αυθημερόν τον φάκελο προς αξιολόγηση στο Επιστημονικό Συμβούλιο.

1.5. Η Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου μεριμνά, για την άμεση σύγκληση της Επιτροπής Έρευνας του Επιστημονικού Συμβουλίου.

1.6. Τυχόν αντιρρήσεις επί της διεξαγωγής παρεμβατικής κλινικής μελέτης και του περιεχομένου του φακέλου, θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή Έρευνας του Επιστημονικού Συμβουλίου εντός τριάντα (30) ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου.

1.7. Το Επιστημονικό Συμβούλιο υποβάλλει την γνωμοδότησή του για την έγκριση της διενέργειας της κλινικής μελέτης, εντός τριάντα (30) ημερών, από την ημερομηνία υποβολής της σχετικής αίτησης αξιολόγησης του φακέλου, από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο και τον πλήρη φάκελο της έρευνας, στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης (έδρα Σισμανόγλειο),.

Εάν μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών, κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου, το Επιστημονικό Συμβούλιο δεν προβάλλει ενστάσεις, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμαιρόμενη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση.

1.8. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης προβαίνει σε έλεγχο της τήρησης του θεσμικού/νομικού πλαισίου και της διοικητικής διαδικασίας και εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο.

Η εισήγηση υπογράφεται από τον Αναπληρωτή Διοικητή κάθε Νοσοκομειακής Μονάδας, λόγω αρμοδιότητας.

1.9. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» κοινοποιεί άμεσα και κατά προτεραιότητα την έγκριση διενέργειας της έρευνας στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου δύναται αιτιολογημένα και εντός των προθεσμιών, που αναφέρονται πιο πάνω, να απορρίψει τη σύμβαση για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης.

1.10. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης ενημερώνει άμεσα και κατά προτεραιότητα τον Επιστημονικά Υπεύθυνο με κοινοποίηση της εκδοθείσας σχετικής απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου και επιστρέφει τον φάκελο της έρευνας στο Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο τηρεί το σχετικό αρχείο (αίτηση Επιστημονικά Υπεύθυνου, φάκελος ερευνητικού πρωτοκόλλου, σχετική εγκριτική απόφαση Δ.Σ., τυχόν τροποποιητικές αποφάσεις, κ.λπ.).

1.11. Ο Διοικητής του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης», εκτιμώντας την γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, για τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης, την τυχόν κοστολόγηση σχετικών εξόδων, που σχετίζονται με τη μη διεξαγωγή της μελέτης και τη βεβαίωση κάλυψης πάντων των εν λόγω εξόδων από τον Χορηγό, προχωρά στην υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της μελέτης στο Νοσοκομείο

μέσα σε τριανταπέντε (35) ημερών (παρ. Η της παρούσας) και ύστερα από τη σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

1.12. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου οφείλει να έχει ολοκληρώσει τις διαδικασίες επισκόπησης της τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης εντός τριανταπέντε (35) ημερών. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης ή στην αιτιολογημένη απόρριψή της εντός πέντε (5) ημερών από τη θετική γνωμοδότηση ή τη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

1.13. Μετά την υπογραφή της σύμβασης, σε επίπεδο Νοσοκομείου, με ευθύνη του Επιστημονικά Υπεύθυνου, η υπογραμμένη σύμβαση διαβιβάζεται εντός πέντε (5) ημερών στον διαχειριστή του ΕΛΚΕΑ στην 1^η ΥΠΕ Αττικής, για την σχετική επισκόπηση και υπογραφή, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία υπογραφής σε επίπεδο Νοσοκομείου.

1.14. Σε περίπτωση που από τον Χορηγό απαιτούνται επιπλέον όροι ή διευκρινήσεις, επί του προτύπου Σύμβασης, επισυνάπτονται σε σχετικό Παράρτημα. Σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης από το πρότυπο σύμβασης, ο Χορηγός απευθύνεται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας-ΕΕΔ (ταχ. Διεύθυνση Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός), η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την καταλληλότητα του Παραρτήματος της Σύμβασης.

1.15. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας γνωμοδοτεί εντός τριάντα (30) ημερών, από την κατάθεση του σχετικού αιτήματος και η απόφασή της οφείλει να γίνεται αυτόματα αποδεκτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης εντός πέντε (5) ημερών. Η ΕΕΔ επιλαμβάνεται και επιλύει προβλήματα που αφορούν στο περιεχόμενο των συμβάσεων.

1.16. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τροποποίησης των συμβάσεων με το Νοσοκομείο και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, ισχύουν οι ίδιες διαδικασίες, τα ίδια δικαιολογητικά και τα ίδια χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται πιο πάνω.

1.17. Η τετραμερής σύμβαση κλινικής μελέτης διαβιβάζεται στον Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης ΕΛΚΕΑ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής, ώστε να υπογραφεί εντός δέκα (10) το μέγιστο, από την ημερομηνία υπογραφής σε επίπεδο Νοσοκομείου.

1.18. Σε περίπτωση μη έγκρισης της κλινικής μελέτης από τους αρμόδιους φορείς (Επιστημονικό Συμβούλιο, Διοικητικό Συμβούλιο, ΕΛΚΕΑ) η υπογεγραμμένη σύμβαση παραμένει ανενεργός.

Ο Χορηγός ενημερώνει τον Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής για την έγκριση ή τη μη έγκριση της κλινικής μελέτης, αμέσως μόλις λάβει τις σχετικές αποφάσεις.

1.19. Η Οικονομική Διαχείριση των κλινικών μελετών, που πραγματοποιούνται στο Νοσοκομείο, με τη συμμετοχή πανεπιστημιακών ερευνητών (μέλη Δ.Ε.Π.), μπορεί να γίνει είτε μέσω του ΕΛΚΕΑ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής είτε μέσω του ΕΛΚΕ του Πανεπιστημίου.

1.20. Επί αδικαιολογήτων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία αποδοχής διεξαγωγής της κλινικής μελέτης ή υπέρβασης αρμοδιοτήτων ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Διοικητής του Νοσοκομείου, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

1.21. Επί αδικαιολογήτων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Υπουργός Υγείας, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στον Διοικητή του Νοσοκομείου και στον Διοικητή της ΥΠΕ τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός, σε περίπτωση δε, επαναλαμβανόμενων παραπτώματων την ποινή της απομάκρυνσης από τη θέση του Διοικητή.

1.22. Η κοστολόγηση όλων των εργαστηριακών και των διαγνωστικών εξετάσεων και των λοιπών παρεμβάσεων, που τυχόν θα πραγματοποιηθούν στο Νοσοκομείο, στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης, πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής στο πλαίσιο νοσηλείας των ασθενών, θα γίνεται από την ενιαία Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και την Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝ «Παιδών Πεντέλης», βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις. Η δε τιμολόγηση θα γίνεται με έκδοση τιμολογίου παροχής υπηρεσιών στο οποίο δεν θα αναγράφονται προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων ασθενών, αλλά αιτιολογία που να συνδέεται με τη διενέργεια της μελέτης.

1.23. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος μεριμνά για τη λήψη της συγκατάθεσης, μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του. Η συγκατάθεση πρέπει να είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί κατάλληλα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

1.24. Καμία δαπάνη, άμεση ή έμμεση, δεν θα βαρύνει τους συμμετέχοντες ή τον φορέα ασφάλισής τους, δημόσιο ή/ και ιδιωτικό, για τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή και ενδεικτικά: για τα υπό έρευνα φάρμακα, για τα επικουρικά φάρμακα, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για εξετάσεις που σχετίζονται με τη χορήγησή του υπό έρευνα φαρμάκου και εν γένει φάρμακα, εξετάσεις ή διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο ή για την αποκατάσταση βλάβης ή αναπηρίας που προέκυψαν λόγω συμμετοχής σε κλινική δοκιμή. Η παρούσα διάταξη θα περιλαμβάνεται και σε κάθε έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση.

1.25.η τήρηση των δεδομένων της μελέτης και άλλων σημαντικών εγγράφων θα γίνεται με μέριμνα του επιστημονικά υπεύθυνου, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Η χορηγός εταιρεία και ο επιστημονικά υπεύθυνος αρχειοθετούν το

περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (Trial Master File-TMF) για 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων-Ε.Ο.Φ. ή στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζουν τη διατήρηση των εγγράφων ακέραιων και ευανάγνωστων καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και την άμεση θέση τους στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων αρχών των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Οποιαδήποτε αλλαγή των αρχείων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη. Μεταξύ των βασικών εγγράφων του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να τηρείται κατάλογος στον οποίο να αναφέρεται με σαφήνεια το σημείο πρώτης ανεύρεσης των πηγαίων δεδομένων (Source Data Location List). Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένος από τον κύριο ερευνητή πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής. Οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται για ελάχιστο χρονικό διάστημα 25 ετών από την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντα της κλινικής δοκιμής.

1.26. η διακίνηση των ερευνητικών και των επικουρικών φαρμάκων που χορηγούνται κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα γίνεται είτε μέσω της Διευθύντριας/Υπεύθυνης του Ενοποιημένου Φαρμακευτικού Τμήματος ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» (έδρα «Σισμανόγλειο») ή του ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» ή εξουσιοδοτημένου φαρμακοποιού είτε απ' ευθείας μέσω του κύριου ερευνητή/Επιστημονικά Υπευθύνου, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ενημερωθεί σχετικά και έχει συμφωνήσει η Διευθύντρια/Υπεύθυνη των Φαρμακευτικών Τμημάτων των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των προβλεπόμενων από τους Κανόνες Ορθής Πρακτικής σχετικά με τις συνθήκες διακίνησης και αποθήκευσης των ερευνητικών φαρμάκων. Στην περίπτωση που η διαχείριση των ερευνητικών ή/και επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής γίνεται μέσω των Φαρμακευτικών Τμημάτων των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος, οι σχετικές διαδικασίες μπορούν να επιτελούνται και από συμβεβλημένο εξωτερικό συνεργάτη - φαρμακοποιό, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί η σχετική έγκριση από τα Φαρμακευτικά Τμήματα των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος.

2. Την έγκριση της παρακάτω αναφερόμενης διαδικασίας, **για τη διενέργεια ερευνητικών δραστηριοτήτων χωρίς επιγορήγηση** (π.χ. διανομή ερωτηματολογίων, λήψη στοιχείων μητρώων ασθενών για εκπόνηση μεταπτυχιακής ή διδακτορικής εργασίας, κ.λπ.), στην Οργανική Μονάδα έδρας «Σισμανόγλειο» και στην Νοσοκομειακή Μονάδα «Αμαλία Φλέμιγκ» του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και στο διασυνδεδεμένο ΓΝ «Παιδών Πεντέλης»:

2.1. Ο ερευνητής υποβάλλει αίτηση γενικής χρήσης στην Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου, η οποία, ανάλογα με το θέμα της έρευνας φέρει τη σύμφωνη γνώμη και υπογράφεται από τον σχετικό επικεφαλής εμπλεκόμενο (π.χ. Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, κ.λπ.).

2.2. Η αίτηση συνοδεύεται από (όπου απαιτείται):

2.2.1. Υπεύθυνη Δήλωση του Ερευνητή ότι δεν θα προκύψει οικονομική επιβάρυνση από τη διενέργεια της έρευνας.

2.2.2. Ερευνητικό πρωτόκολλο

2.2.3. Βεβαίωση του Ακαδημαϊκού Οργανισμού (π.χ. Πανεπιστήμιο, Τεχνολογικό Ίδρυμα, κ.λπ.).

2.2.4. Ερωτηματολόγιο έρευνας

2.2.5. Έντυπο συγκατάθεσης

2.3. Η αίτηση με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά κοινοποιείται, το συντομότερο δυνατόν, στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, για σχετική γνωμοδότηση.

2.4. Το Επιστημονικό Συμβούλιο υποβάλλει την γνωμοδότησή του και τον πλήρη φάκελο της αίτησης, στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης (έδρα Σισμανόγλειο).

2.5. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης προβαίνει σε έλεγχο της τήρησης του θεσμικού/νομικού πλαισίου και της διοικητικής διαδικασίας και εκδίδει απόφαση, η οποία υπογράφεται από τον Διοικητή του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» και κοινοποιείται άμεσα στον ερευνητή. Αντίγραφο της απόφασης αποστέλλεται στο Διοικητικό Συμβούλιο για επικύρωση και στο Επιστημονικό Συμβούλιο ενώ επιστρέφεται και ο φάκελος της αίτησης.

3. Με μέριμνα του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου να δίνεται προτεραιότητα στην έγκριση των αιτήσεων διενέργειας ερευνητικών πρωτοκόλλων και κλινικών μελετών και να τηρούνται αυστηρά οι χρονικοί περιορισμοί, που τίθενται από την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Την ανάρτηση της σχετικής απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης διενέργειας ερευνητικών δραστηριοτήτων, του χρονοδιαγράμματος, του σχετικού θεσμικού πλαισίου και των εντύπων α) Υπόδειγμα Υποβολής Αίτησης έγκρισης έρευνας EP ENT 01_02 042017, β) Παράρτημα 1 Αποδοχή Διαχείρισης Έργου, γ) Παράρτημα 2 ΕΛΚΕΑ-Μέλη Ομάδας Έργου, δ) Παράρτημα 3 Έντυπο Προϋπολογισμού, ε) Παράρτημα 5 Κλινικές Μελέτης-Εντολή Επιστημονικά Υπευθύνου, στ) Υπεύθυνη Δήλωση αμοιβών ιατρών, ζ) Υπεύθυνη Δήλωση αμοιβών λοιπών, η) Υπεύθυνη Δήλωση Εξωτερικού Ερευνητή, θ) Έντυπο αποζημίωσης μετακινήσεων, ι) Έντυπο με τα δικαιολογητικά για την αποδοχή

του έργου από τον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, ια) Έντυπο Ενημέρωσης Κατάθεσης, ιβ) Σύμβαση Οικονομικής Διαχείρισης, στο site κάθε Νοσοκομειακής Μονάδας.

**Και μετά από διαλογική συζήτηση το Δ.Σ.
λαμβάνοντας υπόψη την ανωτέρω εισήγηση
αποφασίζει ομόφωνα**

1. Εγκρίνει τη διενέργεια επιχορηγούμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων, στην Οργανική Μονάδα έδρας «Σισμανόγλειο» και στην Νοσοκομειακή Μονάδα «Αμαλία Φλέμιγκ» του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και στο διασυνδεδεμένο ΓΝ «Παιδών Πεντέλης»

1.1. Κατατίθεται, από τον χορηγό της μελέτης, ποσό 500 ευρώ πλέον ΦΠΑ υπέρ του Νοσοκομείου και 250 ευρώ πλέον ΦΠΑ υπέρ του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ) της 1^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής, για την αξιολόγηση του φακέλου κατάθεσης και των συμβάσεων αντίστοιχα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 20 της απόφασης ΔΥΓ 3(α)/οικ.18910, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 390/Β/21.02.2013.

1.2. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος της έρευνας υποβάλει στην Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου συμπληρωμένη και κατάλληλη υπογεγραμμένη αίτηση (ΕΡ ENT 01_02 042017), για την αξιολόγηση και την έγκριση διενέργειας της μελέτης και φάκελο, ο οποίος περιλαμβάνει τα παρακάτω σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή:

1.2.1. Αντίγραφο του τραπεζογραμματίου ποσού 500 ευρώ πλέον ΦΠΑ, που κατατέθηκε υπέρ του Νοσοκομείου (της παρ. α της παρούσας εισήγησης), για την αξιολόγηση του φακέλου.

1.2.2. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά (μπορεί να αναφέρονται και στο ερευνητικό πρωτόκολλο), όπως αναφέρονται στην Β' Ομάδα-Περιγραφή Προτεινόμενης Έρευνας του Εντύπου ΕΡ ENT 01 και καταγράφονται λεπτομερώς στις περ. 3 και 4 του άρθρου 19 και του άρθρου 21 της απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.18910, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 390/Β/21.02.2013 και των άρθρων 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16 και 17 της απόφασης ΔΥΓ3/89292, που έχει δημοσιευτεί στο ΦΕΚ 1973/Β/31.12.2003.

1.2.3. Υπεύθυνη Δήλωση, υπογεγραμμένη από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, ότι η έρευνα θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της Ορθής Κλινικής Πρακτικής, ότι τόσο ο Επιστημονικά Υπεύθυνος όσο και οι συνεργευνητές και οι λοιποί εμπλεκόμενοι διαθέτουν την ικανότητα και την εμπειρία για την υλοποίηση της έρευνας, ότι το Τμήμα στο οποίο θα διεξαχθεί η έρευνα διαθέτει τον απαιτούμενο αριθμό ασθενών από τους οποίους θα επιλεγεί το δείγμα της έρευνας και τον απαιτούμενο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της συλλογής και της τήρησης του αρχείου της μελέτης και του αρχείου των ενυπόγραφων εντύπων συγκατάθεσης μετά από πληροφόρηση των συμμετεχόντων, προκειμένου να τίθεται στη διάθεση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ή και άλλων θεσμών, όταν και όποτε απαιτηθεί.

1.3. Την ίδια ημέρα ο Επιστημονικά Υπεύθυνος υποβάλει συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη, από τον Χορηγό και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, την τετραμερή σύμβαση συνοδευόμενη από το Παράρτημα 1 «περί αποδοχής διαχείρισης έργου», από το Παράρτημα 2 «περί ΕΛΚΕΑ-Μέλη Ομάδας» και από το Παράρτημα 3 «Έντυπο Προϋπολογισμού», προκειμένου να αξιολογηθεί και να υπογραφεί αρμοδίως από τον Διοικητή (ή τον νόμιμο αναπληρωτή του σε περίπτωση κωλύματος) του Νοσοκομείου.

1.4. Η Γραμματεία του Νοσοκομείου θέτει τον αριθμό πρωτοκόλλου επί της αίτησης και κοινοποιεί αυθημερόν τον φάκελο προς αξιολόγηση στο Επιστημονικό Συμβούλιο.

1.5. Η Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου μεριμνά, για την άμεση σύγκληση της Επιτροπής Έρευνας του Επιστημονικού Συμβουλίου.

1.6. Τυχόν αντιρρήσεις επί της διεξαγωγής παρεμβατικής κλινικής μελέτης και του περιεχόμενου του φακέλου, θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή Έρευνας του Επιστημονικού Συμβουλίου εντός τριάντα (30) ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου.

1.7. Το Επιστημονικό Συμβούλιο υποβάλει την γνωμοδότησή του για την έγκριση της διενέργειας της κλινικής μελέτης, εντός τριάντα (30) ημερών, από την ημερομηνία υποβολής της σχετικής αίτησης αξιολόγησης του φακέλου, από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο και τον πλήρη φάκελο της έρευνας, στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης (έδρα Σισμανόγλειο),.

Εάν μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών, κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου, το Επιστημονικό Συμβούλιο δεν προβάλλει ενστάσεις, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμαιρόμενη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση.

1.8. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης προβαίνει σε έλεγχο της τήρησης του θεσμικού/νομικού πλαισίου και της διοικητικής διαδικασίας και εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο.

Η εισήγηση υπογράφεται από τον Αναπληρωτή Διοικητή κάθε Νοσοκομειακής Μονάδας, λόγω αρμοδιότητας.

1.9. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» κοινοποιεί άμεσα και κατά προτεραιότητα την έγκριση διενέργειας της έρευνας στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου δύναται αιτιολογημένα και εντός των προθεσμιών, που αναφέρονται πιο πάνω, να απορρίψει τη σύμβαση για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης.

1.10. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης ενημερώνει άμεσα και κατά προτεραιότητα τον Επιστημονικά Υπεύθυνο με κοινοποίηση της εκδοθείσας σχετικής απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου και επιστρέφει τον φάκελο της έρευνας στο Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο τηρεί το σχετικό αρχείο (αίτηση Επιστημονικά Υπεύθυνου, φάκελος ερευνητικού πρωτοκόλλου, σχετική εγκριτική απόφαση Δ.Σ., τυχόν τροποποιητικές αποφάσεις, κ.λπ.).

1.11. Ο Διοικητής του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης», εκτιμώντας την γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, για τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης, την τυχόν κοστολόγηση σχετικών εξόδων, που σχετίζονται με τη μη διεξαγωγή της μελέτης και τη βεβαίωση κάλυψης πάντων των εν λόγω εξόδων από τον Χορηγό, προχωρά στην υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της μελέτης στο Νοσοκομείο μέσα σε τριανταπέντε (35) ημερών (παρ. Η της παρούσας) και ύστερα από τη σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

1.12. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου οφείλει να έχει ολοκληρώσει τις διαδικασίες επισκόπησης της τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης εντός τριανταπέντε (35) ημερών. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης ή στην αιτιολογημένη απόρριψή της εντός πέντε (5) ημερών από τη θετική γνωμοδότηση ή τη σιωπηρή θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

1.13. Μετά την υπογραφή της σύμβασης, σε επίπεδο Νοσοκομείου, με ευθύνη του Επιστημονικά Υπεύθυνου, η υπογραμμένη σύμβαση διαβιβάζεται εντός πέντε (5) ημερών στον διαχειριστή του ΕΛΚΕΑ στην 1^η ΥΠΕ Αττικής, για την σχετική επισκόπηση και υπογραφή, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία υπογραφής σε επίπεδο Νοσοκομείου.

1.14. Σε περίπτωση που από τον Χορηγό απαιτούνται επιπλέον όροι ή διευκρινήσεις, επί του προτύπου Σύμβασης, επισυνάπτονται σε σχετικό Παράρτημα. Σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης από το πρότυπο σύμβασης, ο Χορηγός απευθύνεται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας-ΕΕΔ (ταχ. Διεύθυνση Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός), η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την καταλληλότητα του Παραρτήματος της Σύμβασης.

1.15. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας γνωμοδοτεί εντός τριάντα (30) ημερών, από την κατάθεση του σχετικού αιτήματος και η απόφασή της οφείλει να γίνεται αυτόματα αποδεκτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου προβαίνει στην υπογραφή της σύμβασης εντός

πέντε (5) ημερών. Η ΕΕΔ επιλαμβάνεται και επιλύει προβλήματα που αφορούν στο περιεχόμενο των συμβάσεων.

1.16. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τροποποίησης των συμβάσεων με το Νοσοκομείο και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης, ισχύουν οι ίδιες διαδικασίες, τα ίδια δικαιολογητικά και τα ίδια χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται πιο πάνω.

1.17. Η τετραμερής σύμβαση κλινικής μελέτης διαβιβάζεται στον Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης ΕΛΚΕΑ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής, ώστε να υπογραφεί εντός δέκα (10) το μέγιστο, από την ημερομηνία υπογραφής σε επίπεδο Νοσοκομείου.

1.18. Σε περίπτωση μη έγκρισης της κλινικής μελέτης από τους αρμόδιους φορείς (Επιστημονικό Συμβούλιο, Διοικητικό Συμβούλιο, ΕΛΚΕΑ) η υπογεγραμμένη σύμβαση παραμένει ανενεργός.

Ο Χορηγός ενημερώνει τον Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής για την έγκριση ή τη μη έγκριση της κλινικής μελέτης, αμέσως μόλις λάβει τις σχετικές αποφάσεις.

1.19. Η Οικονομική Διαχείριση των κλινικών μελετών, που πραγματοποιούνται στο Νοσοκομείο, με τη συμμετοχή πανεπιστημιακών ερευνητών (μέλη Δ.Ε.Π.), μπορεί να γίνει είτε μέσω του ΕΛΚΕΑ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής είτε μέσω του ΕΛΚΕ του Πανεπιστημίου.

1.20. Επί αδικαιολογήτων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία αποδοχής διεξαγωγής της κλινικής μελέτης ή υπέρβασης αρμοδιοτήτων ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Διοικητής του Νοσοκομείου, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

1.21. Επί αδικαιολογήτων καθυστερήσεων στην ανωτέρω διαδικασία ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων, ο Υπουργός Υγείας, ως Πειθαρχικός Προϊστάμενος, επιβάλλει στον Διοικητή του Νοσοκομείου και στον Διοικητή της ΥΠΕ τις ποινές της επίπληξης και του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός, σε περίπτωση δε, επαναλαμβανόμενων παραπτώματων την ποινή της απομάκρυνσης από τη θέση του Διοικητή.

1.22. Η κοστολόγηση όλων των εργαστηριακών και των διαγνωστικών εξετάσεων και των λοιπών παρεμβάσεων, που τυχόν θα πραγματοποιηθούν στο Νοσοκομείο, στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης, πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής στο πλαίσιο νοσηλείας των ασθενών, θα γίνεται από την ενιαία Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και την Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝ «Παίδων Πεντέλης», βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις. Η δε τιμολόγηση θα γίνεται με έκδοση τιμολογίου παροχής υπηρεσιών στο οποίο δεν θα αναγράφονται προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων ασθενών, αλλά αιτιολογία που να συνδέεται με τη διενέργεια της μελέτης.

1.23. Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος μεριμνά για τη λήψη της συγκατάθεσης, μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, του νομίμου εκπροσώπου του. Η συγκατάθεση πρέπει να είναι έγγραφη, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί κατάλληλα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

1.24. Καμία δαπάνη, άμεση ή έμμεση, δεν θα βαρύνει τους συμμετέχοντες ή τον φορέα ασφάλισής τους, δημόσιο ή/ και ιδιωτικό, για τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή και ενδεικτικά: για τα υπό έρευνα φάρμακα, για τα επικουρικά φάρμακα, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για εξετάσεις που σχετίζονται με τη χορήγησή του υπό έρευνα φαρμάκου και εν γένει φάρμακα, εξετάσεις ή διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο ή για την αποκατάσταση βλάβης ή αναπηρίας που προέκυψαν λόγω συμμετοχής σε κλινική δοκιμή. Η παρούσα διάταξη θα περιλαμβάνεται και σε κάθε έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση.

1.25.η τήρηση των δεδομένων της μελέτης και άλλων σημαντικών εγγράφων θα γίνεται με μέριμνα του επιστημονικά υπεύθυνου, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Η χορηγός εταιρεία και ο επιστημονικά υπεύθυνος αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (Trial Master File-TMF) για 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων-

Ε.Ο.Φ. ή στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζουν τη διατήρηση των εγγράφων ακέραιων και ευανάγνωστων καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και την άμεση θέση τους στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων αρχών των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν. Οποιαδήποτε αλλαγή των αρχείων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη. Μεταξύ των βασικών εγγράφων του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να τηρείται κατάλογος στον οποίο να αναφέρεται με σαφήνεια το σημείο πρώτης ανεύρεσης των πηγαίων δεδομένων (Source Data Location List). Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένος από τον κύριο ερευνητή πριν την έναρξη της κλινικής δοκιμής. Οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται για ελάχιστο χρονικό διάστημα 25 ετών από την τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντα της κλινικής δοκιμής.

1.26. η διακίνηση των ερευνητικών και των επικουρικών φαρμάκων που χορηγούνται κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα γίνεται είτε μέσω της Διευθύντριας/Υπεύθυνης του Ενοποιημένου Φαρμακευτικού Τμήματος ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» (έδρα «Σισμανόγλειο») ή του ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» ή εξουσιοδοτημένου φαρμακοποιού είτε απ' ευθείας μέσω του κύριου ερευνητή/Επιστημονικά Υπευθύνου, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ενημερωθεί σχετικά και έχει συμφωνήσει η Διευθύντρια/Υπεύθυνη των Φαρμακευτικών Τμημάτων των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των προβλεπόμενων από τους Κανόνες Ορθής Πρακτικής σχετικά με τις συνθήκες διακίνησης και αποθήκευσης των ερευνητικών φαρμάκων. Στην περίπτωση που η διαχείριση των ερευνητικών ή/και επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής γίνεται μέσω των Φαρμακευτικών Τμημάτων των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος, οι σχετικές διαδικασίες μπορούν να επιτελούνται και από συμβεβλημένο εξωτερικό συνεργάτη - φαρμακοποιό, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί η σχετική έγκριση από τα Φαρμακευτικά Τμήματα των Νοσοκομείων του Συγκροτήματος.

2. Εγκρίνει τη διενέργεια ερευνητικών δραστηριοτήτων χωρίς επιχορήγηση (π.χ. διανομή ερωτηματολογίων, λήψη στοιχείων μητρώων ασθενών για εκπόνηση μεταπτυχιακής ή διδακτορικής εργασίας, κ.λπ.), στην Οργανική Μονάδα έδρας «Σισμανόγλειο» και στην Νοσοκομειακή Μονάδα «Αμαλία Φλέμιγκ» του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και στο διασυνδεδεμένο ΓΝ «Παιδών Πεντέλης»:

2.1. Ο ερευνητής υποβάλλει αίτηση γενικής χρήσης στην Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου, η οποία, ανάλογα με το θέμα της έρευνας φέρει τη σύμφωνη γνώμη και υπογράφεται από τον σχετικό επικεφαλής εμπλεκόμενο (π.χ. Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, κ.λπ.).

2.2. Η αίτηση συνοδεύεται από (όπου απαιτείται):

2.2.1. Υπεύθυνη Δήλωση του Ερευνητή ότι δεν θα προκύψει οικονομική επιβάρυνση από τη διενέργεια της έρευνας.

2.2.2. Ερευνητικό πρωτόκολλο

2.2.3. Βεβαίωση του Ακαδημαϊκού Οργανισμού (π.χ. Πανεπιστήμιο, Τεχνολογικό Ίδρυμα, κ.λπ.).

2.2.4. Ερωτηματολόγιο έρευνας

2.2.5. Έντυπο συγκατάθεσης

2.3. Η αίτηση με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά κοινοποιείται, το συντομότερο δυνατόν, στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, για σχετική γνωμοδότηση.

2.4. Το Επιστημονικό Συμβούλιο υποβάλλει την γνωμοδότησή του και τον πλήρη φάκελο της αίτησης, στο Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης (έδρα Σισμανόγλειο).

2.5. Το Αυτοτελές Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης προβαίνει σε έλεγχο της τήρησης του θεσμικού/νομικού πλαισίου και της διοικητικής διαδικασίας και εκδίδει απόφαση, η οποία υπογράφεται από τον Διοικητή του ΓΝΑ «Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ» και του διασυνδεδεμένου σε αυτό ΓΝ «Παιδών Πεντέλης» και κοινοποιείται άμεσα στον ερευνητή. Αντίγραφο

της απόφασης αποστέλλεται στο Διοικητικό Συμβούλιο για επικύρωση και στο Επιστημονικό Συμβούλιο ενώ επιστρέφεται και ο φάκελος της αίτησης.

3. Με μέριμνα του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου να δίνεται προτεραιότητα στην έγκριση των αιτήσεων διενέργειας ερευνητικών πρωτοκόλλων και κλινικών μελετών και να τηρούνται αυστηρά οι χρονικοί περιορισμοί, που τίθενται από την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Εγκρίνει την ανάρτηση της σχετικής απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης διενέργειας ερευνητικών δραστηριοτήτων, του χρονοδιαγράμματος, του σχετικού θεσμικού πλαισίου και των εντύπων α) Υπόδειγμα Υποβολής Αίτησης έγκρισης έρευνας ΕΡ ENT 01_02 042017, β) Παράρτημα 1 Αποδοχή Διαχείρισης Έργου, γ) Παράρτημα 2 ΕΛΚΕΑ-Μέλη Ομάδας Έργου, δ) Παράρτημα 3 Έντυπο Προϋπολογισμού, ε) Παράρτημα 5 Κλινικές Μελέτης-Εντολή Επιστημονικά Υπεύθυνου, στ) Υπεύθυνη Δήλωση αμοιβών ιατρών, ζ) Υπεύθυνη Δήλωση αμοιβών λοιπών, η) Υπεύθυνη Δήλωση Εξωτερικού Ερευνητή, θ) Έντυπο αποζημίωσης μετακινήσεων, ι) Έντυπο με τα δικαιολογητικά για την αποδοχή του έργου από τον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, ια) Έντυπο Ενημέρωσης Κατάθεσης, ιβ) Σύμβαση Οικονομικής Διαχείρισης, στο site κάθε Νοσοκομειακής Μονάδας.

Το θέμα ομόφωνα επικυρώνεται σήμερα

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

Σταφυλά Θωμάς

Εμμανουήλ Κουταλάς