



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87 – Αθήνα
Τηλέφωνο : 210-5202560
210-5202570
Fax : 210-5202075
E-mail : secretary.gen-sec@moh.gov.gr

Τμ. ΕΡΕΥΝΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αριθμ. Πρωτ.: 30213

Αθήνα, 29.5.2019
Αρ. Πρωτ.: οικ. 40436

ΠΡΟΣ : ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: «Διεξαγωγή μη παρεμβατικών κλινικών μελετών σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ»

ΣΧΕΤ.: Ο ν. 4523/2018 (ΦΕΚ 41/Τ.Α'/07.03.2018).

Αξιότιμες/Αξιότιμοι κ.κ. Διοικήτριες/Διοικητές,

Με αφορμή ερώτημα που απέστειλε ο Διοικητής του Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σχετικά με την έγκριση ή μη διεξαγωγής μη παρεμβατικών κλινικών μελετών στο εν λόγω Νοσοκομείο, διευκρινίζουμε τα παρακάτω:

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του Ν. 4523/2018 (ΦΕΚ 41/Τ.Α'/07.03.2018) για τις μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες, της έγκρισης της διεξαγωγής από την/τον Διοικήτρια/Διοικητή του Νοσοκομείου, μετά την αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου (παρ. 3 του άρθρου 4), προηγείται γνωμοδότηση Ειδικής Επιτροπής του Ε.Ο.Φ. (Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών), σχετικά με την εκπλήρωση συγκεκριμένων προϋποθέσεων (παρ. 1 και 2 άρθρου 4).

Δύο από τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ. 1 είναι ότι αφενός μεν οι ασθενείς που εντάσσονται στη μελέτη βρίσκονται **ήδη** σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο, αφετέρου δε το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Συνεπώς, με βάση τα παραπάνω, πριν την έγκριση μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης (μετεγκριτικής) από το Επιστημονικό Συμβούλιο και τη Διοίκηση του Νοσοκομείου, πρέπει να ενημερώνεται ο Ε.Ο.Φ., προκειμένου να γνωμοδοτήσει σχετικά με τα στοιχεία α' έως η' της παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 4523/2018.

Ερώτημα προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν έχει νόημα, διότι οι μελέτες αυτές δεν επιβαρύνουν τον Οργανισμό, από τη στιγμή που η χορήγηση των φαρμάκων στους ασθενείς έχει ήδη εγκριθεί και αποζημιώνεται.

Επιθυμούμε ιδιαίτερα να επιστήσουμε την προσοχή των Διοικήσεων στην ανάγκη να επιβεβαιώνουν το στοιχείο α' των προϋποθέσεων, ότι δηλαδή το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται **ήδη** στους ασθενείς που θα ενταχθούν στη μελέτη, πριν αποστείλουν το φάκελο για γνωμοδότηση στον Ε.Ο.Φ.

Επισημαίνεται επίσης, ότι **δεν μπορούν να διεξαχθούν χωρίς γνωμοδότηση του Ε.Ο.Φ., κλινικές μελέτες που έχουν υποβληθεί για έγκριση σε Νοσοκομεία μετά την ημερομηνία ψήφισης του νόμου (δηλ. 6/3/2018).**



Με εκτίμηση,
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ