

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Δεκεμβρίου 1984

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΙΑΤΙΑΔΗΣ ΠΑΠΑΓΓΕΡΜΑΝΟΥ



Αριθ. Α6/10983/1

ΦΕΚ 886/Β' 20-12-84 (2)

Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου.

### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 2α) 3 παρ. 1β, 2γ και 5), 14 (παρ. 4) και 31 (παρ. 2) του Νόμου 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ).....» (Φ.Ε.Κ. 3/11.1.1983 τ.Α').

2. Την απόφαση αριθ. Υ. 188/83 (Φ.Ε.Κ. 248/13.5.83 τ.Β') «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας».

3. Το έγγραφο του Ε.Ο.Φ. αριθ. 31741/2.11.84, μαζί με τη σχετική πράξη - πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, αριθ. 0 - 861/20/24.10.84 (Θέμα: Θ - 114), αποφασίζουμε :

Καθορίζουμε τ' ακόλουθα για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και την προστασία του ανθρώπου :

#### Άρθρο 1.

##### Σκοποί

Οι διατάξεις που ακολουθούν αναφέρονται στις γενικές και ειδικές προϋποθέσεις για την προστασία του ανθρώπου κατά τις κλινικές δοκιμές των φαρμάκων και τους όρους διεξαγωγής τους.

#### Άρθρο 2.

##### Ορισμοί.

Με τον όρο «φάρμακα» νοούνται εδώ ουσίες ή παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο με σκοπό την πρόληψη, τη διάγνωση, την αμείωση ή τη θεραπεία μιας αρρώστιας ή των συμπτωμάτων της, ή την τροποποίηση οργάνων λειτουργιών προς όφελός του. Με τον όρο «κλινικές δοκιμές» νοούνται συστηματικές μελέτες σε ανθρώπους για την αξιολόγηση ή την επιβεβαίωση των ενεργειών ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων από ή την επιβεβαίωση των εφελκυστικών ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων από φάρμακα (φαρμακοδυναμική) καθώς και μελέτες της απορρόφησης της κατανόησης, του μεταβολισμού και της απομάκρυνσής τους (φαρμακοκινητική). Ταξινομούνται συνήθως σε φάσεις από I μέχρι IV, παρά το ότι ο ακριβής διαχωρισμός με αξύ τους δεν είναι πάντα εφικτός.

Η «φάση I» αποτελεί τις πρώτες δοκιμές ενός νέου φαρμάκου στον άνθρωπο, που είναι βραχυχρόνιες και περιλαμβάνουν μικρό αριθμό υγιών εθελοντών ή αρρώστων για τους οποίους προορίζεται. Πρέπει να είναι ενήλικοι, σε καλή διανοητική κατάσταση, και να μην πάσχουν από άλλη αρρώστια που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής. Πρόκειται για μία προκαταρκτική εκτίμηση των φαρμακολογικών ιδιοτήτων στον άνθρωπο (φαρμακοδυναμική, φαρμακοκινητική, ακετότητα).

Η «φάση II» περιλαμβάνει μελέτες - οδηγούς. Είναι συνήθως ανοιχτές δοκιμές σε μικρό αριθμό αρρώστων για τους οποίους προορίζεται το φάρμακο, και σκοπούν σε μια πρώτη εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος και της τοξικότητας.

Η «φάση III» περιλαμβάνει ευρύτερες μελέτες για τη διαπίστωση του θεραπευτικού αποτελέσματος, όσο και για τη διαπίστωση της συχνότητας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια σύγκριση με γνωστές μεθόδους θεραπείας ή άλλες ομάδες ελέγχου.

Η «φάση IV» περιλαμβάνει δοκιμές για τις αποδεικτικές ενδείξεις του φαρμάκου, μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του.

### Άρθρο 3.

#### Γενικές προϋποθέσεις

1. Κλινικές δοκιμές φαρμάκων μπορούν να διεξαχθούν μόνο, όταν :

α) Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την κλινική δοκιμή είναι ιατρικώς αποδεκτές, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης ωφέλειας του φαρμάκου για τον άνθρωπο.

β) Τα πρόσωπα στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή έχουν δώσει προηγουμένως και μετά πλήρη ενημέρωση από γιατρό για τους ενδεχόμενους κινδύνους της δοκιμής τη συγκατάθεσή τους.

γ) Τα πρόσωπα στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή δεν είναι εργαζόμενοι σωφρονιστικών ιδρυμάτων.

δ) Η κλινική δοκιμή διενεργείται σε κέντρο που διαθέτει τα απαιτούμενα μέσα, από γιατρούς, οι οποίοι έχουν επαρκή πείρα σε κλινικές δοκιμές φαρμάκων.

Το φάρμακο που πρόκειται να δοκιμασθεί έχει προηγουμένως υποβληθεί σε πλήρη φαρμακολογικό και τοξικολογικό έλεγχο.

στ) Τα στοιχεία του φαρμακολογικού - τοξικολογικού ελέγχου έχουν υποβληθεί στον Ε.Ο.Φ.

ζ. Ο υπεύθυνος της κλινικής δοκιμής έχει ενημερωθεί από επιστήμονα υπεύθυνο για τον φαρμακολογικό ή τον τοξικολογικό έλεγχο, σχετικά με τα αποτελέσματα του ελέγχου και τους ενδεχόμενους κινδύνους από την κλινική δοκιμή.

η) Για περιπτώσεις θανάτου ή βλάβης της υγείας ενός ανθρώπου κατά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής έχει προβλεφθεί ειδική ασφάλιση κατά τις διατάξεις της παρ. 3 αυτού του άρθρου.

(2) Η συναίνεση κατά το άρθρο 3 παρ. 1 στοιχείο β' ισχύει μόνο, εφόσον το πρόσωπο που τη χορηγεί :

α) Είναι ικανό προς δικαιοπραξία και σε θέση να αντιληφθεί την ουσία, τη σημασία και τους ενδεχόμενους κινδύνους της κλινικής δοκιμής και αναλόγως να καθορίσει τη βούλησή του.

β) Έχει χορηγήσει τη συναίνεση προσωπικώς και επίφωτο.

Η συναίνεση μπορεί οποτεδήποτε να ανακληθεί.

(3) Η ασφάλιση κατά την παρ. 1 στοιχείο ή αυτού του άρθρου συνάπτεται από ασφαλιστικό φορέα, που έχει την έδρα του στο πεδίο εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης, και υπερ του προσώπου που θίγεται από την κλινική δοκιμή.

Το μέγεθος της πρέπει να ανταποκρίνεται στις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες από την κλινική δοκιμή και σε περιπτώσεις θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία να προβλέπει τουλάχιστον 15 εκ. δραχμές.

(4) Οι παρ. 1-3 αυτού του άρθρου εφαρμόζονται σε περιπτώσεις κλινικής δοκιμής σε ανήλικο ως εξής :

α) Το φάρμακο πρέπει να προορίζεται για τη διάγνωση ή την πρόληψη ασθενειών οι οποίες παρουσιάζονται σε ανήλικο.

β) Στο πλαίσιο των πορισμάτων της ιατρικής επιστήμης ή διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σε ενήλικους δεν επιτρέπει τη συναγωγή επαρκών συμπερασμάτων.

γ. Τη συναίνεση παρέχει ο νόμιμος εκπρόσωπος του ανήλικου.

Ισχύει δε μόνον εφόσον ο νόμιμος εκπρόσωπος έχει ενημερωθεί πλήρως από γιατρό σχετικά με την ουσία τη σημασία και τους ενδεχόμενους κινδύνους της κλινικής δοκιμής.

Εφόσον ο ανήλικος είναι σε θέση να αντιλαμβάνεται την ουσία της κλινικής δοκιμής απαιτείται και δική του γραπτή συναίνεση.

### Άρθρο 4.

#### Ειδικές προϋποθέσεις.

Στις περιπτώσεις διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε αρρώστους για την θεραπεία των οποίων προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προς έλεγχο φάρμακο οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 1-3 ισχύουν ως εξής :

α) Η κλινική δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί εφόσον η χρήση του προς έλεγχο φαρμάκου σύμφωνα με τα περιλαμβανόμενα της ιατρικής επιστήμης φαίνεται πρόσφορη για τη διάτωση της ζωής του αρρώστου την αποκατάσταση της υγείας του, ή την ανακούφιση από τη συμπτωματολογία της νόσου του.

β) Η κλινική δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί και σε πρόσωπα ανίκανα ή περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας.

γ. Στις περιπτώσεις που το ανίκανο ή περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας πρόσωπο είναι σε θέση να αντιλαμβάνεται την ουσία, τη σημασία και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής απαιτείται για τη συμμετοχή του συναίνεση του ιδίου καθώς και του νόμιμου εκπροσώπου του.

δ) Εφόσον το πρόσωπο δεν είναι σε θέση να αντιληφθεί την σημασία και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής και να καθορίσει αναλόγως τη βούλησή του, αρκεί η συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου του.

ε) Η συναίνεση του νομίμου εκπροσώπου ισχύει τότε μόνον όταν αυτός έχει ενημερωθεί πλήρως από γιατρό για την ουσία τη σημασία και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Για την ανάκληση της συναίνεσης εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 3 παρ. 2 εδ. β αυτής της υπουργικής απόφασης.

Εφόσον η χορήγηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη χωρίς αναβολή για τη διάσωση της ζωής του ασθενούς, την αποκατάσταση της υγείας του ή την ανακούφισή του από τη συμπτωματολογία του και δεν μπορεί να χορηγηθεί η σχετική με τη συναίνεση δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, δεν απαιτείται συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου.

στ) Η συναίνεση του ασθενούς ή του νομίμου εκπροσώπου που ισχύει όταν δοθεί προοριστικά στο γιατρό που περιθάλπει τον ασθενή και παρουσία ενός μάρτυρα.

ζ) Σε ιδιαίτερα βαριές περιπτώσεις η πλήρης ενημέρωση και η συναίνεση του ασθενούς δεν απαιτούνται όταν από την ενημέρωση ενδεχομένως θα διακινδύνευε το αποτέλεσμα της θεραπείας κατά την παρ. 1 αυτού του άρθρου και δε διαφαίνεται αντίθετη βούληση του ασθενούς.

### Άρθρο 5.

#### Εξαιρέσεις.

Τα άρθρα 3 και 4 δεν εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που το φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στις ενδείξεις και δοσολογίες που εγκρίθηκαν.

### Άρθρο 6.

Κλινικές δοκιμές σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης.

Σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης κλινικές δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν όταν :

α) Το προς έλεγχο φάρμακο προορίζεται για τη διάγνωση ή πρόληψη ασθενειών που εμφανίζονται σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή στο έμβρυο.

β) Σύμφωνα με τα πορίσματα της ιατρικής επιστήμης η κλινική δοκιμή δεν συνεπάγεται ενδεχόμενους κινδύνους για το έμβρυο.

γ) Σύμφωνα με τα πορίσματα της ιατρικής επιστήμης μόνον η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης πρέπει να αποφέρει επαρκή συμπεράσματα.

δ) Η ενημέρωση της εγκύου θα γίνεται παρουσία γυναικολόγου και παιδίατρο του εμπιστοσύνης της.

## Άρθρο 7.

(1) Η κλινική δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί μόνο μετά από τη χορήγηση σχετικής άδειας από το Εθνικό Οργαν. Φαρμάκων εκτός αν πρόκειται για φάρμακα, για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και τα φάρμακα αυτά δεν προορίζονται να ελεγχθούν σε νέες ενδείξεις ή σε νέα υψηλότερη δοσολόγηση ή σε παρατεταμένη χορήγηση σε μεγάλο αριθμό αρρώστων ή αν η κλινική δοκιμή δεν αποσκοπεί στην έρευνα ανεπιθύμητων ενεργειών.

(2) Για τη χορήγηση της άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής υποβάλλεται στο Εθνικό Οργαν. Φαρμάκων σχετική αίτηση από το γιατρό ή τον Οδοντίατρο που είναι υπεύθυνος, για τη διεξαγωγή της. Σε περιπτώσεις που η κλινική δοκιμή πρόκειται να γίνει σε συνεργασία με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου συνυπογράφει και αυτός η ειδικά εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του.

Η αίτηση υπογράφεται επίσης από το διευθυντή της κλινικής ή του τμήματος όπου θα διεξαχθεί η δοκιμή.

(3) Με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής συνοποβάλλονται :

1. Απόφαση αποδοχής για τη διεξαγωγή της δοκιμής από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου ή αν δεν υπάρχει από το αντίστοιχο Διοικητικό Όργανο του Ιδρύματος.

2. Το πρωτόκολλο της δοκιμής κατά το άρθρο 8 αυτής της υπουργικής απόφασης.

3. Λεπτομερής περιγραφή του υπό δοκιμή φαρμάκου (χημική φαρμακευτική τοξικολογική φαρμακολογική και κλινική).

4. Επαρκής βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

5. Αντίγραφα των κειμένων που προορίζονται για τη γραπτή ενημέρωση των αρρώστων και του υγειονομικού προσωπικού της ερευνητικής ή νοσηλευτικής νοσάδας.

## Άρθρο 8.

## Πρωτόκολλο

(1) Το Πρωτόκολλο πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες

1. Επαρκή αιτιολόγηση για τη σκοπιμότητα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.

2. Περιγραφή του τύπου της δοκιμής (ελεγχόμενη ανοιχτή), το σχέδιο της μελέτης (παράλληλες ομάδες, δισταυρωμένη χορήγηση), την τεχνική (απλά ή διπλά τυφλή) και την τυχαιοποίηση του υλικού (μέθοδος και τρόπος διεξαγωγής).

3. Περιγραφή του υλικού και τα κριτήρια για την συμμετοχή ή την αποκλεισμό των αρρώστων.

4. Τον αριθμό των αρρώστων που θα μελετηθούν και δικαιολόγησή του (στατιστικοί λόγοι).

5. Την οδό χορήγησης, τη δόση το δοσολογικό σχήμα τη διάρκεια της αγωγής.

6. Τις ομάδες και την αγωγή ελέγχου (PLACEBO ή φάρμακα).

7. Άλλα φάρμακα που ενδεχομένως θα δοθούν ταυτόχρονα.

8. Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης και καταγραφής των αποτελεσμάτων.

9. Τις κλινικές και εργαστηριακές δοκιμασίες, τη φαρμακοκινητική ανάλυση κ.λπ. που πρόκειται να γίνουν.

10. Μέθοδο καταγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και αντιμετώπιση των επιπλοκών.

11. Τρόπο τήρησης ειδικού αρχείου για τους αρρώστους ή εθελοντές που παίρνουν μέρος στη μελέτη και για τα στοιχεία παρακολούθησής τους. Το αρχείο αυτό πρέπει να είναι στη διάθεση του Ε.Ο.Φ., ανά πάσα στιγμή.

12. Πληροφορίες για τη θέση τήρησης του κώδικα της μελέτης και για το πως θα παραβιαστεί σε μία επείγουσα περίπτωση.

13. Μέτρα για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των αρρώστων με τις οδηγίες και του σωστού χειρισμού των φαρμάκων. Ανάμεσα τους τρόπος με τον οποίο θα ελέγχονται τα παραπάνω σημεία.

14. Περιγραφή της μεθόδου εκτίμησης των αποτελεσμάτων (στατιστική) και αναφορά των αρρώστων που αποσύρονται από τη δοκιμή.

15. Τον τρόπο πληροφόρησης των αρρώστων για τη δοκιμή.

16. Την ενημέρωση του προσωπικού του ιδρύματος που παίρνει μέρος στην διεξαγωγή της δοκιμής για τον τρόπο χρήσης και χορήγησης των φαρμάκων.

17. Χρονικό σχεδιασμό της δοκιμής.

18. Ηθικές και δεοντολογικές απόψεις σχετικά με τον έλεγχο ( Ομάδα λήψης της συγκατάθεσης).

(2) Το πρωτόκολλο πρέπει να έχει συνταχθεί στην Ελληνική γλώσσα.

## Άρθρο 9.

## Παρακολούθηση

(1) Εφόσον χορηγηθεί ή άδεια κατά το άρθρο 7 περ. 1 αυτής της υπουργικής απόφασης, η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής παρακολουθείται και ελέγχεται από τον ΕΟΦ.

(2) Ο ΕΟΦ μπορεί με αιτιολογημένη γραπτή έκθεση να ζητήσει τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου ή και διακοπή της δοκιμής.

## Άρθρο 10.

## Επισήμανση των φαρμάκων και του PLACEBO.

Οι περιέκτες των φαρμάκων και του PLACEBO που προορίζονται για κλινική δοκιμή πρέπει να φέρουν τα στοιχεία :

1. Πίνακίδα με τη σήμανση « Φάρμακο μόνο για κλινική δοκιμή»,

2. Το όνομα ή τον κωδικό αριθμό του φαρμάκου,

3. Τον αριθμό της σειράς παραγωγής,

4. Το όνομα του παραγωγού,

5. Το όνομα του υπεύθυνου της δοκιμής,

6. την οδό χορήγησης,

7. τη δοσολογία,

8. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν,

9. την ημερομηνία λήξης,

10. τεχνικές οδηγίες χρήσης εφόσον απαιτούνται.

## Άρθρο 11.

## Δήλωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε περίπτωση που θα εμφανιστεί οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ο υπεύθυνος της δοκιμής οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ.

## Άρθρο 12.

## Μεταβολές του σχεδιασμού

Στην περίπτωση που σχεδιάζεται κάποια μεταβολή του πρωτοκόλλου ή όταν κατά το άρθρ. 3 η δοκιμή δεν πρόκειται να γίνει η διακόπτεται, ο υπεύθυνος πρέπει να ενημερώσει γραπτά τον Εθνικό Οργαν. Φαρμάκων αναφέροντας και τους λόγους της μεταβολής.

## Άρθρο 13.

## Τελική Έκθεση.

Με την αποπεράτωση της εργασίας, ο υπεύθυνος της δοκιμής οφείλει να υποβάλλει στον Εθνικό Οργαν. Φαρμάκων έκθεση όπου θα αναφέρονται υποχρεωτικά όλα τα αποτελέσματα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται να ανακοινωθούν ή να δημοσιευθούν.

## Άρθρο 14.

## Φάρμακα

Ο ΕΟΦ χορηγεί έγκριση παραγωγής ή παραγωγής φαρμάκων που θα χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής μόνον εφόσον η δόση για αυτή σχετική έγκριση.

Τόσο τα προς παραγωγή φάρμακα όσο και τα PLACEBO που παρασκευάζονται με σκοπό την έρευνα της φαρμακευτικής επιστήμης του ιδρύματος.

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΝ)

Άρθρο 15

Ευθύνη

Την ευθύνη για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής φέρουν όσοι υπογράφουν την αίτηση για τη διεξαγωγή της κατά το άρθρο 7 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Δεκεμβρίου 1984

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΦΛΕΡΟΣ

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Με τη δήλωση αυτή βεβαιώνω ενυπόγραφα ότι ο γιατρός.....  
..... με έχει ενημερώσει προφορικά και έχω διαβάσει προσεκτικά  
το ειδικό ενημερωτικό κείμενο που αναφέρεται στην κλινική δοκιμή φαρμάκων  
και δέχομαι να πάρω μέρος.

Η συγκατάθεσή μου αυτή δε σημαίνει ότι παραιτούμαι από τα δικαιώματά  
μου σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης της υγείας ή αναπηρίας μου εξαιτίας  
της συμμετοχής μου στην κλινική δοκιμή.

Υπογραφή: .....

Όνοματεπώνυμο: .....

Διεύθυνση: .....

Τηλέφωνο: .....

Ημερομηνία: .....

Ο Μαρτυράς

Υπογραφή: .....

Όνοματεπώνυμο: .....

Διεύθυνση: .....

Τηλέφωνο: .....

**ΑΙΤΗΣΗ**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Υπεύθυνος της δοκιμής  
γιατρός/οδοντίατρος

Όνοματεπώνυμο .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Υπεύθυνος κλινικής, τμήματος,  
εργαστηρίου που θα διεξαχθεί  
η δοκιμή

Όνοματεπώνυμο .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Άλλοι επιστήμονες, γιατροί  
οδοντίατροι, φυσικοί, χημικοί  
κ.λ.π. που συνεργάζονται  
στη δοκιμή

.....  
.....  
.....  
.....

Ίδρυμα όπου θα διεξαχθεί  
η δοκιμή

Νοσοκομείο: .....  
Κλινική: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Αντιπρόσωπος του υπό  
δοκιμή φαρμάκου

ΕΠΩΝΥΜΙΑ: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Παραγωγός του υπό  
δοκιμή φαρμάκου

ΕΠΩΝΥΜΙΑ: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

**Φάρμακο**  
**δοκιμής**

**Φάρμακο**  
**για σύγκριση**

Εμπορικό ή κωδικό όνομα  
του φαρμάκου

.....  
.....

Κοινόχρηστη ονομασία  
(generic ή INN)

.....  
.....

Φαρμακοτεχνική μορφή και  
περιεκτικότητα

.....  
.....

\* Παρακαλούμε η αίτηση να κατατεθεί δακτυλογραφημένη

Εγκεκριμένο στην Ελλάδα

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Έχει κατατεθεί αντίστοιχος φάκελλος για έγκριση άδειας κυκλοφορίας στον ΕΟΦ;

Αριθμός εγκρίσεως .....

Μορφές - περιεκτικότητες

ΝΑΙ

αριθμός πρωτ. / ημερ. κατάθεσης

Μορφές - περιεκτικότητες

ΟΧΙ

Εγκεκριμένο σε χώρες της ΕΟΚ

Χώρα ..... Αρ.Εγκρ. ....

Χώρα ..... Αρ.Εγκρ. ....

Χώρα ..... Αρ.Εγκρ. ....

Χώρα ..... Αρ.Εγκρ. ....

Εγκεκριμένο σε άλλες χώρες

Χώρα..... Αρ.Εγκρ. ....

Χώρα..... Αρ.Εγκρ. ....

Φάση της δοκιμής:

Τύπος της δοκιμής

Δοσολογικό σχήμα:

Ημερήσια δοσολογία:

Αριθμός ασθενών:

Ηλικία ασθενών:

Διάρκεια θεραπείας:

Έναρξη της δοκιμής:

Λήξη της δοκιμής:

Σκοπός της δοκιμής: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ποσότητες φαρμάκων που θα χρειασθούν για τη δοκιμή: .....

.....

.....

.....

.....

Χώρα παραγωγής: ..... Αρ.Εγκρ. ....

Αρ.Εγκρ.αδείας κυκλοφορίας στη χώρα παραγωγής: .....

Οι υπογράφοντες αναλαμβάνουν την ευθύνη για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Α6/10983/1/12-12-84 περί "διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασίας του ανθρώπου" (ΦΕΚ 886B/20-12-84) και τις αρχές της διακήρυξης του Ηelsinki.

Υπεύθυνος της δοκιμής	.....	.....
	ημερομ.	υπογραφή
Υπεύθυνος του τμήματος	.....	.....
	.....	.....
Παραγωγός/αντιπρόσωπος	.....	.....



**ΑΙΤΗΣΗ \***  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**  
**ΦΑΣΕΩΣ IV (ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ**  
**ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ)**

Υπεύθυνος της δοκιμής,  
γιατρός/οδοντίατρος

Όνοματεπώνυμο .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Υπεύθυνος κλινικής, τμήματος,  
εργαστηρίου που θα διεξαχθεί  
η δοκιμή

Όνοματεπώνυμο .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Άλλοι επιστήμονες, γιατροί  
οδοντίατροι, φυσικοί, χημικοί  
κ.λ.π. που συνεργάζονται  
στη δοκιμή

.....  
.....  
.....

Ίδρυμα όπου θα διεξαχθεί  
η δοκιμή

Νοσοκομείο: .....  
Κλινική: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Αντιπρόσωπος του υπό  
δοκιμή φαρμάκου

ΕΠΩΝΥΜΙΑ: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

Παραγωγός του υπό  
δοκιμή φαρμάκου

ΕΠΩΝΥΜΙΑ: .....  
Διεύθυνση: .....  
..... ΤΚ. ....  
Τηλέφωνο: ..... FAX: .....

**Φάρμακο**  
**δοκιμής**

**Φάρμακο**  
**για σύγκριση**

Εμπορικό ή κωδικό όνομα  
του φαρμάκου

.....  
.....

Κοινόχρηστη ονομασία  
(generic ή INN)

.....  
.....

Φαρμακοτεχνική μορφή και  
περιεκτικότητα

.....  
.....

\* Παρακαλούμε η αίτηση να κατατεθεί δακτυλογραφή

Εγκεκριμένο στην Ελλάδα  
Σε  
Μορφές και Περιεκτικότητες

Αρ.εγκρ. ....  
.....  
.....  
.....

Εγκέκριμένο σε χώρες  
της ΕΟΚ

Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....

Εγκεκριμένο σε άλλες  
χώρες

Αρ.Εγκρ..... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ..... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....  
Αρ.Εγκρ. .... Χώρα .....

Τύπος της δοκιμής

Δοσολογικό σχήμα:

Ημερήσια δοσολογία:

Αριθμός ασθενών:

Ηλικία ασθενών:

Διάρκεια θεραπείας:

Έναρξη της δοκιμής:

Λήξη της δοκιμής:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

