

Αρ. Πρωτ. 000165
Ημερομ. 24/01/2017



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

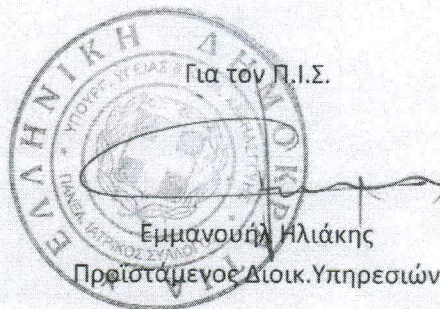
Προς τους
Προέδρους των
Ιατρικών Συλλόγων της
Χώρας

Αθήνα 24/1/2017
ΑΠ: 172

Κυρία/ε Πρόεδρε,

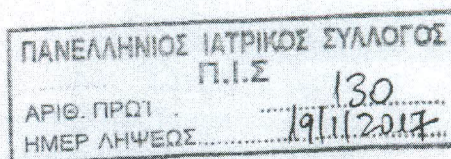
Σας διαβιβάζουμε το εξής έγγραφο:

1. Υπουργείου Υγείας, Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, αριθμ. πρωτ. 77968/24.10.2016/28.9.2016, (ΑΠ ΠΙΣ: 130/19.1.2017), με θέμα: Διευκρινιστική εγκύκλιος για την αναφορά θεμάτων ασφάλειας προς την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: KENTRIKO: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αρ. Πρωτ.: 77968/24-10-16
Χολαργός, 28/09/2016

Προς: Βλ. Πίνακας αποδεκτών
Με την παράκληση ειδοποίησης των μελών τους

**ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΕΔ)
ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ**

Στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στην Ελληνική Επικράτεια, οι απαιτήσεις της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι οι ακόλουθες:

- Ο χορηγός της κλινικής δοκιμής είναι υποχρεωμένος να υποβάλει, προς την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια και μόνον. Η υποβολή γίνεται σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) από το χορηγό προς την γραμματεία της ΕΕΔ, μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση eed.safety@eof.gr, εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς την ΕΕΔ σε ηλεκτρονική μορφή (βλ. "CT-3", ενότητα 8). Η υποβολή γίνεται από το χορηγό προς την γραμματεία της ΕΕΔ, μέσω email (συνιστάται ως προτιμότερο) στην ηλεκτρονική διεύθυνση eed.safety@eof.gr ή σε CD στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ.

Σε κάθε περίπτωση, ο χορηγός ενημερώνει εγκαίρως και εκτάκτως την ΕΕΔ εφόσον διαθέτει ειδικά στοιχεία που τροποποιούν το προφίλ ασφάλειας του Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Σχετικά έγγραφα:

1. 2011/C 172/01: Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3')
2. ICH guideline E2F on development safety update report (DSUR)

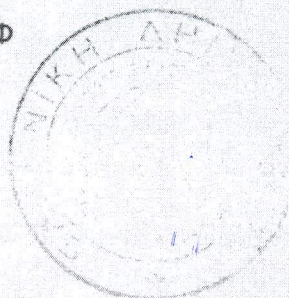
Ο Αντιπρόεδρος της ΕΕΔ,

Σπυρίδων Πνευματικός,
Καθηγητής Ορθοπαιδικής
Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

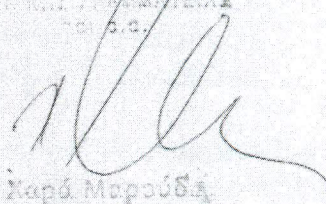
Πίνακας αποδεκτών

1. Υπουργείο Υγείας/ Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, Τ.Κ. 101 87, Αθήνα
2. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, Τ.Κ. 10675 Αθήνα
3. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (Π.Ε.Φ.)
Κορυζή 6, Τ.Κ. 11743 Αθήνα
4. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.)
Αγρινίου 3, Τ.Κ. 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
5. HACRO
Λ. Δημοκρατίας 4-6, Τ.Κ. 154 51, Νέο Ψυχικό, Αθήνα
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.)
Λ. Κηφισίας 324-326, Τ.Κ. 15451, Νέο Ψυχικό, Αθήνα
7. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, Τ.Κ. 11854, Αθήνα

Κοινοποίηση: ΕΕΔ
Τμήμα Κλινικών Μελετών ΕΟΦ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΩΣΕΙΑ
ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΕΝΝΗ
ΕΚΔΟΣΕΩΝ
2015/2


Karol Maroudis