



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284,
Τ.Κ 155.62 Χολαργός
ΑΘΗΝΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αρ. Πρωτ.: 12976
Χολαργός, 05.02.2019

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Κλινικών Δοκιμών
Τηλ: 213-2040335
fax: 210-6549585
e-mail: trials@eof.gr

Προς:
Βλ. Πίνακας αποδεκτών

**ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ
ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΞΕΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ**

Στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διαχείριση και την αναφορά θεμάτων ασφαλείας για την ελληνική επικράτεια, οι ελάχιστες ειδικές απαιτήσεις αναφοράς είναι οι ακόλουθες:

1. Ερευνητής προς Χορηγό:

- Κάθε Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν (SAE) αναφέρεται στο χορηγό εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα γίνει αντιληπτό από τον ερευνητή ή μέλος της ερευνητικής ομάδας της κλινικής δοκιμής. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων οι οποίες προσδιορίζονται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής ή/και το Εγχειρίδιο Έρευνή (IB), ως μη χρήζουσες άμεσης αναφοράς (βλ. "CT-3", ενότητες 4.3 και 4.4).
- Για τα μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ισχύουν τα αναφερόμενα στο "CT-3", ενότητα 5.

2. Χορηγός προς Ερευνητή:

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) προερχόμενη από κέντρο συγκεκριμένου ερευνητή, αποστέλλεται από το χορηγό σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) προς το συγκεκριμένο ερευνητή εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδικός κατάλογος Εικαζόμενων Απροσδόκητων Σοβαρών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (SUSAR line-listing) από την παγκόσμια εμπειρία του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. και από άλλες κλινικές δοκιμές του ίδιου χορηγού), αποστέλλεται από το χορηγό προς ενημέρωση του ερευνητή σύμφωνα με την ενότητα 7.10 του "CT-3".

3. Ερευνητής προς Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο:

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παραλαμβάνεται από τον ερευνητή σύμφωνα με το σημείο 2 ανωτέρω, είτε ως ατομική αναφορά SUSAR είτε ως περιοδικός κατάλογος SUSAR, προωθείται από τον ερευνητή προς το Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο εντός επιπλέον 7 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή της παραλαβής.

4. Χορηγός προς Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ):

- ο Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) από το χορηγό προς την ΕΕΔ εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στο χορηγό.
- ο Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (ASR / 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).

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

5. Χορηγός προς ΕΟΦ (Τμήμα Κλινικών Δοκιμών):

- ο Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται από το χορηγό σε μορφή ηλεκτρονικής αναφοράς (E2B) απευθείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση της EudraVigilance (EVCTM) εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στον χορηγό.
- ο Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (ASR / DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ σε ηλεκτρονική μορφή, (βλ. "CT-3", ενότητα 8).

Για τα υπόλοιπα θέματα διαχείρισης της ασφάλειας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, πέραν των ανωτέρω ειδικών ζητημάτων (σημεία 1 έως 5), ισχύουν οι προβλέψεις του EudraLex Volume 10.

Οι προηγούμενες σχετικές αναφορές για θέματα ασφάλειας της Α.Π. 64745/07.07.2014εγκυκλίου του ΕΟΦ καταργούνται καθότι αντικαθίστανται από τις παρούσες.

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)
3. Questions and Answers to the Annual Safety Report Frequently asked questions regarding the Development Safety Update Report (DSUR), CTFG, 22 Dec 2011

Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΙΑ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

Εσωτ. κοινοποίηση:

- Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Β' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ
- Δ/νση ΔΥΕΠ
- Δ/νση Αξιολόγησης
- Δ/νση Εργαστηρίων
- Δ/νση Δημοσίων Σχέσεων
- Δ/νση ΕΠΚΠ
- Δ/νση ΦΜΕ

Πίνακας Αποδεκτών

1. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
 - α. Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων
 - β. Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής
 - γ. Διεύθυνση Βιοϊατρικής ΤεχνολογίαςΑριστοτέλους 17, Τ.Κ. 101 87 Αθήνα
2. 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ, Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21
3. 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ, Θηβών 196, Τ.Κ. 18233 Αγ. Ιωάννη Ρέντη
4. 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ, Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη
5. 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ, Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη,
6. 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα
7. 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης 1, Τ.Κ. 26441
8. 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ, Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο,
9. ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι Τ.Κ. 152 33
(Με την παράκληση ενημέρωσης των μελών σας)
10. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Δεληγιώργη 12, Τ.Κ. 104 37 Αθήνα
(Με την παράκληση ενημέρωσης των μελών σας)
11. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων, Σατωβρίανδου 19, Τ.Κ. 104 31 Αθήνα
(Με την παράκληση ενημέρωσης των μελών σας)
12. ΕΛΕΦΙ, Μαιάνδρου 23, Τ.Κ. 11528 Αθήνα
13. Σύλλογος Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδος (HACRO), Λ. Δημοκρατίας 4-6, Τ.Κ. 15451 Νέο Ψυχικό
(Με την παράκληση ενημέρωσης των μελών σας)
14. Στους ακόλουθους Κατ' Ανάθεση Οργανισμός Έρευνας (CRO)/ Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), εγγεγραμμένους στο σχετικό Εθνικό Μητρώο
 - α. ANTAEA Medical Services Ltd, Πεισιστράτου 68, Τ.Κ. 17675 Καλλιθέα
 - β. ΒΕΚΡΟ ΕΠΕ. Εφταλιώτη 21, Τ.Κ. 11525 Αθήνα
 - γ. CORONIS RESEARCH ΑΕ, Νικηταρά 2, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι
 - δ. COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES Ελληνικό Υποκατάστημα, Πατρόκλου 1 & Παραδείσου, Τ.Κ. 15125 Μαρούσι
 - ε. CREATIVE Pharma Services ΑΕ, Λ. Κηφισίας 286, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι
 - στ. CROS&S I.K.E., Λαμβάρδου 55, Τ.Κ. 11474 Αθήνα
 - ζ. ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ Α.Ε., Μεγαλουπόλεως & Αρκαδίας 1, Τ.Κ. 145 64 Κηφισιά
 - η. HEALTH DATA SPECIALISTS ΕΠΕ, Κατεχάκη 22, Τ.Κ. 11525 Αθήνα
 - θ. INC Research Hellas SA, Εθνικής Αντιστάσεως 28 Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 35 Αθήνα
 - ι. InVentiv Health Greece ΜΕΠΕ, Τσακάλωφ 5, Τ.Κ. 10673 Αθήνα

- ια. IQVIA RDS GesmbH Υποκατάστημα Ελλάδος, Λ. Κηφισίας 284, Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι
- ιβ. MEDWORK, Χίου 5, Τ.Κ. 164 52 Αργυρούπολη
- ιγ. NEXT CRO, Γ. Σουρή 15 & Βασ. Σοφίας, Τ.Κ. 151 24 Μαρούσι
- ιδ. PHARMABIDE Ε.Π.Ε., Λ. Πεντέλης 31, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια
- ιε. ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε. Μεσογείων 262, Τ.Κ. 155 62 Χολαργός
- ιστ. PHAZE Α.Ε., Ξενοπούλου 7, Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό
- ιζ. RPD GLOBAL Ltd, Αγ. Θωμά 27 Μαρούσι, Τ.Κ. 151 24 Αθήνα
- ιη. PRA HELLAS CRO AE, Ιφιγένειας 81, Νέα Ιωνία Τ.Κ. 142 31 Αθήνα
- ιθ. QUALITIS Ε.Π.Ε, Αετιδέων 13 & Βουτσινά, Τ.Κ. 15561 Χολαργός
- κ. Zeincro Hellas Α.Ε., Αναπαύσεως 30, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια
- κα. MACHAON Μ.Ε.Π.Ε., Δ. Ρέππα 52, Τ.Κ. 15669 Παπάγος
- κβ. Αμπεριάδου Ανατολή, Παπανικολή 5, Άνω Πόλη, Τ.Κ. 54634 Θεσσαλονίκη
- κγ. Βαστάκη Μαρία, Γράμμου 33, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια
- κδ. Δελιχά Εύη, Αριστείδου 39, Τ.Κ. 16674 Γλυφάδα
- κε. Δούκα Δέσποινα, Κνουρίας 63, Τ.Κ. 16561 Γλυφάδα
- κστ. Ίσκο Χρήστο, Ασκληπιού 77, Τ.Κ. 16674 Γλυφάδα
- κζ. Κοτζαμάνη Γεώργιο, Χαρβούρη 18, Τ.Κ. 11636 Αθήνα
- κη. Κουκουμίδα Χρήστο, Ρήγα Φεραίου 27, Τ.Κ. 161 22 Καισαριανή
- κθ. Κούρτη Σωκράτη, Χρυσανθεμίων 7, Τ.Κ. 15452 Π. Ψυχικό
- λ. Λαμπρινίδα Λεωνίδα, Ωρωπού 5Α, Τ.Κ. 14578 Εκάλη
- λα. Ματζουράνη Ροδόνη, Πλαταιών 28, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια-Αθήνα
- לב. Μίχα Καλλιόπη, Ζαμάνου 8, Τ.Κ. 166 74 Γλυφάδα
- λγ. Παλάντζα Πολυξένη, Βέρση 18, Τ.Κ. 15669 Παπάγου
- λδ. Πανούση Μαρία –Νεφέλη, Πωγωνίου 13, Τ.Κ. 15669 Παπάγου
- λε. Παπαγεωργοπούλου Χριστίνα, Νεαπολέως 60, Τ.Κ. 15341 Αγία Παρασκευή
- λστ. Τσόχα Στέφανο, Χαρβούρη 18, Τ.Κ. 11636 Αθήνα
- λζ. Φωτιά Γεώργιο, Πράσινο Αλιβερίου, Τ.Κ. 34500 Αλιβέρι Ν. Εύβοιας
- λη. Χατζηκωνσταντίνου Μαρία, Χαρβούρη 18, Τ.Κ. 11636 Αθήνα