

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

- Η επιστολή κατατίθεται σε **επιστολόχαρτο** της Κλινικής **εις τριπλούν**, υπογεγραμμένο από τον **Κύριο Ερευνητή** και τον **Διευθυντή της Κλινικής/Τμήματος**
- Η επιστολή σε μορφή **WORD** αποστέλλεται με **e-mail** στο Ε.Σ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση: epist@papageorgiou-hospital.gr

A. Η Επιστολή προς Δ.Σ./προς Ε.Σ. πρέπει να περιέχει τα κάτωθι:

1. Το **είδος** και τον **τίτλο** του ερευνητικού πρωτοκόλλου (π.χ. παρεμβατική ή μη-παρεμβατική κλινική μελέτη, μελέτη καταγραφής, παρατήρησης κ.ά.).
2. Σύνοψη του Πρωτοκόλλου (**σκοπού, στόχου, μεθοδολογίας**).
3. Τη **χορηγό** εταιρεία. Εάν δεν υπάρχει, να αναφέρεται στην επιστολή, καθώς και ότι δεν υπάρχουν αμοιβές.
4. Το Πρωτόκολλο **θα διεξαχθεί** στην κλινική του Γ.Ν. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» με Κύριο Ερευνητή τον(ονοματεπώνυμο και ιδιότητα).
5. Η Κλινική στελεχώνεται από(αριθμό) **Ειδικούς Ιατρούς**.
6. Πίνακα με τα **Μέλη της ερευνητικής ομάδας**, το **όνομα** και η **ιδιότητα** του κύριου ερευνητή και των Συνερευνητών του (προσοχή, να αναφέρεται ρητά η σχέση του καθενός με το Νοσοκομείο: π.χ. εξωτερικός συνεργάτης), καθώς και τα **ποσοστά απασχόλησης** του κυρίου ερευνητή και των Συνερευνητών σε σχέση με το συνολικό χρόνο απασχόλησής τους στο κύριο έργο τους (τα ποσοστά δηλώνουν το μέρος του χρόνου που θα αφιερώσει ο κάθε ερευνητής στη διεξαγωγή του συγκεκριμένου Πρωτοκόλλου και συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 1%-3%).
7. «Εγώ ως Κύριος Ερευνητής, καθώς και οι Συνεργάτες μου έχουμε την **εμπειρία, την εξειδίκευση και τη δυνατότητα** διεξαγωγής της μελέτης».
8. «Το Νοσοκομείο διαθέτει τον **απαραίτητο αριθμό ασθενών** από τους οποίους θα επιλεγούν οι κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη, στο χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη μελέτη».
9. «Το Νοσοκομείο διαθέτει την **υλικοτεχνική υποδομή** που προβλέπεται από το πρωτόκολλο της μελέτης, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης, εντός του προβλεπόμενου χρόνου».
10. Η προβλεπόμενη **διάρκεια** του πρωτοκόλλου είναι έτη και μήνες.
11. Ο μέγιστος **αριθμός ασθενών** που θα ενταχθούν στη μελέτη είναι(αριθμός), ή στο Νοσοκομείο μας (αν είναι πολυκεντρική) είναι(αριθμός).
12. Αν υπάρχει οικονομική επιβάρυνση αναφέρετε ρητά το ύψος της επιβάρυνσης αυτής, ή σε περίπτωση που η επιβάρυνση θα είναι μηδενική, αναφέρετε: «Δεν υπάρχει οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου από τη διεξαγωγή της μελέτης, καθώς το κόστος των εξετάσεων όπως επίσης και το φάρμακο της μελέτης θα καλυφθούν από τη χορηγό εταιρία».

B. Με την επιστολή κατατίθενται εκτυπωμένα τα κάτωθι:

1. Πλήρες Πρωτόκολλο
2. Υπεύθυνη Δήλωση Ερευνητή για τις εργαστηριακές εξετάσεις και ενδονοσοκομειακό παραπεμπτικό χρέωσης κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων.
3. Σύμβαση με τα 3 Παραρτήματα υπογεγραμμένη από Χορηγό και Κύριο Ερευνητή.
4. Ασφαλιστήριο Συμβόλαιο,
5. Εξουσιοδότηση/Υπεύθυνη Δήλωση στον CRO/Freelancer εγγεγραμμένου στο Εθνικό Μητρώο του ΕΟΦ,

Γ. Αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: medprot@papageorgiou-hospital.gr:

1. Πλήρες Πρωτόκολλο,
2. **Έντυπο Ενημέρωσης-Συγκατάθεσης,**
3. Τετραμερής Σύμβαση με τα 3 Παραρτήματα,

4. Ασφαλιστήριο Συμβόλαιο,
5. Έγκριση ΕΟΦ,
6. Έγκριση ΕΕΔ,
6. Υπεύθυνη Δήλωση Ερευνητή για τις εργαστηριακές εξετάσεις και ενδονοσοκομειακό παραπεμπτικό χρέωσης κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων,
7. Εξουσιοδότηση/Υπεύθυνη Δήλωση στον CRO/Freelancer κλπ. εγγεγραμμένου στο Εθνικό Μητρώο του ΕΟΦ,
8. Λίστα συμμετεχόντων Ιδιωτών Ιατρών (εάν υπάρχουν)

Σε περίπτωση **τροποποίησης** ή περάτωσης στην επιστολή κατάθεσης να αναγράφεται **ο αριθμός και η ημερομηνία της συνεδρίασης του Επιστημονικού Συμβουλίου που έδωσε την αρχική έγκριση.**

Σε περίπτωση **περάτωσης** να γράφετε μία **σύντομη έκθεση της πορείας** της μελέτης (αριθμό ασθενών, ανεπιθύμητες ενέργειες)

Τέλος, ο Κύριος Ερευνητής θα πρέπει υποδείξει **υπεύθυνο για τη διοικητική υποστήριξη** της μελέτης και τη διεκπεραίωση των εργαστηριακών εξετάσεων ΕΝΤΟΣ του νοσοκομείου.