



Γενικό Νοσοκομείο Πατρών  
"Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

## Άρθρο 4 - Νόμος 4523/2018 - Μη Παρεμβατικές Μελέτες

1. Επιτρέπεται η διενέργεια στην Ελλάδα μη παρεμβατικών μελετών οι οποίες συνιστούν κλινικές μελέτες, πλην των κλινικών δοκιμών, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
  - Οι ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη βρίσκονται ήδη πιστοποιημένα σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο.
  - Το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις.
  - Η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου, σε τρία κέντρα (νοσηλευτικά ιδρύματα ή μονάδες Π.Φ.Υ.) τουλάχιστον. Στα κέντρα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης μπορεί να συμμετέχουν, ως συνεργαζόμενοι, και ιδιώτες ιατροί συναφούς ειδικότητας, οι οποίοι έχουν ιατρείο στην ίδια Υ.ΠΕ.
  - Στους συμμετέχοντες ασθενείς δεν εφαρμόζονται διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής που προβλέπονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες.
  - Ο κύριος ερευνητής πρέπει να είναι ιατρός ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ ή ιατρός υπεύθυνος τμήματος ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος, στο οποίο είναι συγχροτημένο και λειτουργεί Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιστημονική Επιτροπή.
  - Το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.
  - Σε περίπτωση που υπάρχει μητρώο (registry) για συγκεκριμένη νόσο, ο κύριος ερευνητής ενημερώνει την αρμόδια επιστημονική ομάδα που διαχειρίζεται το μητρώο και καταχωρίζει τα δεδομένα της μελέτης.

- Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην ποιότητα ζωής των ασθενών που το λαμβάνουν.
2. Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ. Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ.. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παραγράφου 1, είναι επταμελής και αποτελείται από τέσσερις (4) ιατρούς, δύο (2) επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του Ε.Ο.Φ. και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, τα δε μέλη της δεν λαμβάνουν αποζημίωση.  
Χρέη γραμματέα εκτελεί ένας υπάλληλος του Ε.Ο.Φ.. Με την παραπάνω απόφαση ρυθμίζεται και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της Επιτροπής.
  3. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα, και μετά την προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής της παραγράφου 2, απαιτείται, εφόσον διεξάγεται:
    - α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού,
    - β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ.
  4. Μετά την ως άνω έγκριση και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, υπογράφεται τετραμελής σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Δ.Υ.Π.Ε. και τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.
  5. Στον Ε.Ο.Φ. τηρείται σχετικό μητρώο στο οποίο αναρτάται κάθε μη παρεμβατική μελέτη που εγκρίνεται κατά τα ανωτέρω, καθώς και τα αποτελέσματα αυτής μετά την ολοκλήρωσή της.
  6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα.