

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (ΕΗΔΕ)

Αίτηση έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου από την ΕΗΔΕ
για Κλινική Μελέτη με Φάρμακα

ΤΙΤΛΟΣ

Επιβλέπων/ Επιστημονικά Υπεύθυνος:
Στοιχεία επικοινωνίας:

Μέλη της ερευνητικής ομάδας

Ονοματεπώνυμο και ιδιότητα:

Στοιχεία επικοινωνίας:

Ονοματεπώνυμο και ιδιότητα:

Στοιχεία επικοινωνίας:

Ονοματεπώνυμο και ιδιότητα:

Στοιχεία επικοινωνίας:

ΠΟΛΗ, Μήνας, Έτος

A. ΣΥΝΤΟΜΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ (Έως 600 λέξεις)

B. ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

▪ Σκοπός της έρευνας

Σκοπός της παρούσας έρευνας είναι.....

▪ Ερευνητικά ερωτήματα

Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα της παρούσας έρευνας είναι:

- 1.
- 2.

▪ Δείγμα και δειγματοληψία

Πρόκειται για μια..... μελέτη

Το δείγμα της έρευνας θα αποτελέσουν...

Η μέθοδος δειγματοληψίας είναι..... Συγκεκριμένα.....

Κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού (όπου υπάρχουν)

Το χρονικό διάστημα της μελέτης είναι

▪ Περιγραφή της κλινικής μελέτης με φάρμακα

Σύντομη περιγραφή ερωτηματολογίων και από που θα ζητηθούν οι άδειες, (αν χρησιμοποιηθούν)

- ✓ Πλήρη στοιχεία χρηματοδότη του ερευνητικού προγράμματος.
- ✓ Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο πρόγραμμα; Εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;
- ✓ Δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo).
- ✓ Λεπτομέρειες ως προς τη θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα.
- ✓ Αποτελεσματικότητα της σημερινής θεραπευτικής αγωγής.
- ✓ Πλήρης δικαιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής.
- ✓ Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της κανονικής τους αγωγής.
- ✓ Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων στους ασθενείς που θα παίρνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή.
- ✓ Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί νέα φαρμακευτική αγωγή, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις παρενέργειες που μπορούν να παρατηρηθούν στα άτομα που θα την λαμβάνουν.
- ✓ Επιπρόσθετα για Κλινικές Μελέτες:
 - Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων.
 - Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.
 - Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

- Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στη μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι ή ακόμη και με το τέλος της κλινικής μελέτης.
- Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων που θα συμμετέχουν στην μελέτη και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξάγει τη μελέτη.
- Κανονισμοί για τον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης σε ένα Φορέα ή στο σύνολο των Φορέων που διεξάγουν την κλινική μελέτη.
- Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί. Στον πιο κάτω χώρο να απαντηθεί με «ναι» ή «όχι» η ερώτηση κατά πόσο επισυνάπτεται στην αίτηση ή όχι η περίληψη. Εάν «όχι» τότε πρέπει απαραίτητα να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις για τους λόγους που δεν επισυνάπτεται.
- Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του κατασκευαστή της φαρμακευτικής αγωγής που να καταγράφει τον σκοπό της έγκρισης. Εάν δεν επισυνάπτεται να εξηγηθούν οι λόγοι που δεν επισυνάπτεται.
- Σε περίπτωση που η φαρμακευτική αγωγή δεν κατασκευάζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να επισυναφθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο χώρος που παρασκευάζεται η φαρμακευτική αγωγή λειτουργεί, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εάν δεν επισυνάπτεται βεβαίωση να εξηγηθούν οι λόγοι.
- Να επισυναφθεί αντίγραφο της άδειας εισαγωγής της φαρμακευτικής αγωγής. Εάν δεν επισυνάπτεται αντίγραφο να εξηγηθούν οι λόγοι.
- Έχουν γίνει μελέτες που διασφαλίζουν την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής από πλευράς ιολογίας;

▪ **Ηθική και δεοντολογία**

Η παρούσα έρευνα θα ακολουθήσει όλες τις αρχές διασφάλισης ηθικής και δεοντολογίας... (εξηγήστε).

Η έγκριση της από το **τμήμα/φορέα** έγινε με την αρ. **πρωτοκόλλου XXXX/ημερομηνία**

- **Στατιστική ανάλυση** (Σύντομη περιγραφή)
- **Προσδοκώμενα αποτελέσματα**
- **Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα**
- **Ενδεικτική βιβλιογραφία** (Αναφορά σε βασικές βιβλιογραφικές αναφορές (έως 12) σχετικές με το θέμα της έρευνας)

Μελετήστε και τα αρχεία στην ακόλουθη ιστοσελίδα

Clinical Trials Regulation

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>