|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**    ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ και ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  *ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ και ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ*  ***( Ε.Λ.Κ.Ε.Α.)*** | | |  |  |
| Ταχ. Δ/νση  Πληροφορίες  Τηλέφωνο  FAX | :  :  : | Ν.Ε.Ο. Πατρών – Αθηνών &  Υπάτης 1, 26441 Πάτρα  Γεώργιος Τσάπαλος  2613600 598-527  2610 – 463.589 |  | **ΠΡΟΣ:** Ενδιαφερόμενο Ερευνητή   ή Χορηγό |

**Θέμα : Διαδικασία Έγκρισης Κλινικών μελετών – Δικαιολογητικά**

Σας ενημερώνουμε ότι, η Επιτροπή Διοίκησης του ΕΛΚΕΑ, προκειμένου να εγκρίνει την πραγματοποίηση των ερευνητικών προγραμμάτων και κλινικών μελετών, στα νοσηλευτικά ιδρύματα της Περιφέρειας, χρειάζεται **πλήρη φάκελο** της προτεινόμενης μελέτης με συγκεκριμένα στοιχεία :

**Α.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ «ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ» ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ**

1. Κατάθεση της Σύμβασης (4μερής) Οικονομικής Διαχείρισης Κλινικής Ερευνητικής Μελέτης (με τα παραρτήματά της).
2. Απόφαση έγκρισης Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου (προαιρετικό).
3. Απόφαση Ε.Ο.Φ.
4. Απόφαση Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας
5. Πρωτόκολλο μελέτης στην Ελληνική γλώσσα.
6. Έντυπο ενημέρωσης & δήλωση συγκατάθεσης των ασθενών στην Ελληνική γλώσσα .
7. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο κάλυψης αστικής ευθύνης.
8. Βεβαίωση για δωρεάν χορήγηση των σκευασμάτων και των υλικών της δοκιμής.

**Β. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ «ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ» ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ**

1. Κατάθεση της (4μερής) Σύμβασης Οικονομικής Διαχείρισης Κλινικής Ερευνητικής Μελέτης (με τα παραρτήματά της)
2. Απόφαση έγκρισης Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου (**υποχρεωτικό**).
3. Πρωτόκολλο μελέτης στην Ελληνική γλώσσα.
4. Έντυπο ενημέρωσης & δήλωση συγκατάθεσης των ασθενών στην Ελληνική γλώσσα .
5. Βεβαίωση για δωρεάν χορήγηση των σκευασμάτων και των υλικών της δοκιμής (**προαιρετικό**).

Παραμένουμε στη διάθεσή σας, για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.