



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.)
ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ 7^{ης} ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥ
Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ΕΤΟΥΣ 2026**

Σήμερα, **Τρίτη, 26/05/2026 και ώρα 10:00**, η Επιτροπή Λογαριασμού Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 7^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης, που συγκροτήθηκε με την με αρ. πρωτ. 36273/04-09-2024 Απόφαση του Διοικητή 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης (ΑΔΑ: 66ΔΑ469Η2Ι-Μ9Κ) και τροποποιήθηκε με τη με αρ. 23943/5-6-2025 Απόφαση (ΑΔΑ: 6ΓΣΧ469Η2Ι-ΖΟΚ), συνήλθε στην **7η τακτική Συνεδρίασή** της για το έτος 2026, μετά από την με αρ. πρωτ. **24793/22-5-2026** Πρόσκληση του Προέδρου της Επιτροπής Λογαριασμού Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και Διοικητή της 7ης Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης, κ. Παπαβασιλείου Νεκτάριου, στο γραφείο του Διοικητή της 7^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης, 3ο χιλ. Ε.Ο. Ηρακλείου Μοιρών, Ηράκλειο Κρήτης,

Στη συνεδρίαση συμμετείχαν τα μέλη της Επιτροπής Λογαριασμού του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. κ.κ:

Απόφαση 3

Εισήγηση για ορισμό διαδικασιών ανάληψης Κλινικών Μελετών από τον ΕΛΚΕΑ 7^{ης} ΥΠΕ, σε εφαρμογή της με αρ. Δ3(α) 52922/2026 (ΦΕΚ 230/Β/22-1-2026) Κοινής Υπουργικής Απόφασης περί «απλούστευσης και εξορθολογισμού διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης κλινικών δοκιμών»

Η Επιτροπή Λογαριασμού του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., λαμβάνοντας υπόψη της και τη με αρ. πρωτ. **24734/22-5-26** εισήγηση της Προϊσταμένης Γραμματείας της Επιτροπής Λογαριασμού Ε.Λ.Κ.Ε.Α. 7ης Υ.ΠΕ. Κρήτης καθώς και το νέο νομοθετικό πλαίσιο περί απλούστευσης και εξ ορθολογισμού διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης κλινικών δοκιμών (Δ3(α) 52922/2026 - ΦΕΚ 230/Β/22-1-2026)

Ομόφωνα αποφασίζει

Τον ορισμό της διαδικασίας ανάληψης Κλινικών Μελετών από τον ΕΛΚΕΑ 7^{ης} ΥΠΕ, προκειμένου να απλοποιηθούν οι συγκεκριμένες διαδικασίες, σύμφωνα με τη με αρ. Δ3(α) 52922/2026 (ΦΕΚ 230/Β/22-1-2026) Κοινή Υπουργική Απόφαση περί απλούστευσης και εξορθολογισμού διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης κλινικών δοκιμών, **στις περιπτώσεις όπου αυτές**

κατατίθενται από τους κύριους ερευνητές παράλληλα με την απαιτούμενη αίτηση τους για έγκριση από τον ΕΟΦ ή την Ε.Ε.Δ ή το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο, ως ακολούθως:

A. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

- **Βήμα 1**

Υποβολή φακέλου (σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή) κλινικής μελέτης από τον κύριο ερευνητή, το περιεχόμενο του οποίου περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, β) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, γ) τη σύμβαση ασφάλισης, δ) τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο αυτών και ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

- **Βήμα 2**

Η Γραμματεία ΕΛΚΕΑ διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους του φακέλου, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, και λαμβάνει διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, για την πληρότητα του φακέλου.

- **Βήμα 3**

Εισήγηση προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ 7^{ης} Υ.ΠΕ Κρήτης για την έγκριση του φακέλου της κλινικής μελέτης, με την αίρεση ότι η έγκριση **θα ισχύει ΑΥΣΤΗΡΑ** μετά την **υποχρεωτική προσκόμιση** από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από τον ΕΟΦ, εντός δύο εργάσιμων ημερών από την ανάρτησή της στο CTIS. Σε περίπτωση μη προσκόμισης της απαιτούμενης Απόφασης ΕΟΦ ή μη έγκρισης αυτής από τον ΕΟΦ η απόφαση Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ παύει να ισχύει και η διαδικασία διακόπτεται οριστικά.

- **Βήμα 4**

Ενημέρωση του κύριου ερευνητή για την απόφαση ΕΛΚΕΑ περί έγκρισης του φακέλου με ιδιαίτερη αναφορά για την αίρεση που περιγράφεται στο ως άνω Βήμα 3 περί υποχρεωτικής προσκόμισης από μέρους του της Απόφασης ΕΟΦ.

- **Βήμα 5**

Προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από τον ΕΟΦ, η οποία έχει αναρτηθεί στο CTIS.

- **Βήμα 6**

Υπογραφή των τεσσάρων (4) πρωτότυπων αντίτυπων της Σύμβασης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ εντός πέντε (5) ημερών και αποστολή των τριών (3) αντιτύπων στον κύριο ερευνητή εντός δύο (2) ημερών.

B. ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

- **Βήμα 1**

Υποβολή φακέλου κλινικής μελέτης (σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή) από τον κύριο ερευνητή, το περιεχόμενο του οποίου περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την αίτηση για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης/έρευνας, β) το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψη του στα ελληνικά), γ) το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, δ) το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, ε) την αναμενόμενη

αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής, στ) τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στη μελέτη, ζ) τη σύμβαση διεξαγωγής της μελέτης/ έρευνας με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου καθώς και η) στην περίπτωση των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ 82798/22-11-2012, ήτοι μη παρεμβατικές μελέτες μετεγκριτικές ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας (PASS/PAES) που επιβάλλονται από Αρμόδια Αρχή για διεξαγωγή αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα, η σχετική έγκριση του Ε.Ο.Φ.

- **Βήμα 2**

Η Γραμματεία ΕΛΚΕΑ διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους του φακέλου, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, και λαμβάνει διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, για την πληρότητα του φακέλου.

- **Βήμα 3**

Εισήγηση προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ 7^{ης} Υ.ΠΕ Κρήτης για την έγκριση του φακέλου, με την αίρεση ότι η έγκριση θα **ισχύει ΑΥΣΤΗΡΑ** μετά την προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/ Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας. Σε περίπτωση μη έκδοσης της απαιτούμενης Απόφασης εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από το αίτημα, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

- **Βήμα 4**

Ενημέρωση του κύριου ερευνητή για την απόφαση Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ περί έγκρισης του φακέλου, με ιδιαίτερη αναφορά για την αίρεση που περιγράφεται στο ως άνω Βήμα 3 περί προσκόμισης από μέρος του της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης, από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο.

- **Βήμα 5**

Αναμονή για προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης, από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο, εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών.

- **Βήμα 6**

Υπογραφή των τεσσάρων (4) πρωτότυπων αντίτυπων της Σύμβασης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ εντός πέντε (5) ημερών και αποστολή των τριών (3) αντιτύπων στον κύριο ερευνητή εντός δύο (2) ημερών.

Γ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ *IN-VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

- **Βήμα 1**

Υποβολή φακέλου κλινικής μελέτης (σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή) από τον κύριο ερευνητή, το περιεχόμενο του οποίου περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, β) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, γ) τη σύμβαση ασφάλισης, δ) τις εξουσιοδοτήσεις των εμπλεκόμενων στη διεξαγωγή εταιριών και τον ρόλο

αυτών και ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

- **Βήμα 2**

Η Γραμματεία ΕΛΚΕΑ διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους του φακέλου, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, και λαμβάνει διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, για την πληρότητα του φακέλου.

- **Βήμα 3**

Εισήγηση προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ 7^{ης} Υ.ΠΕ Κρήτης για την έγκριση του φακέλου, με την αίρεση ότι η έγκριση **θα ισχύει ΑΥΣΤΗΡΑ** μετά την υποχρεωτική προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) ή/και έγκριση από τον ΕΟΦ, εντός δύο εργάσιμων ημερών από την κοινοποίησή σε αυτόν. Σε περίπτωση μη προσκόμισης της ως άνω απαιτούμενης Απόφασης ή μη έγκρισης αυτής από την Ε.Ε.Δ. ή/και τον ΕΟΦ, η απόφαση ΕΛΚΕΑ πάει να ισχύει και η διαδικασία διακόπτεται οριστικά.

- **Βήμα 4**

Ενημέρωση του κύριου ερευνητή για την απόφαση Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ περί έγκρισης του φακέλου, με ιδιαίτερη αναφορά για την αίρεση που περιγράφεται στο ως άνω Βήμα 3 περί υποχρεωτικής προσκόμισης από μέρους του της Απόφασης από την Ε.Ε.Δ. ή/και τον ΕΟΦ.

- **Βήμα 5**

Προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από την Ε.Ε.Δ. ή/και τον ΕΟΦ.

- **Βήμα 6**

Υπογραφή των τεσσάρων (4) πρωτότυπων αντίτυπων της Σύμβασης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ εντός πέντε (5) ημερών και αποστολή των τριών (3) αντιτύπων στον κύριο ερευνητή εντός δύο (2) ημερών.

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ *IN-VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

- **Βήμα 1**

Υποβολή φακέλου κλινικής μελέτης (σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή) από τον κύριο ερευνητή, το περιεχόμενο του οποίου περιλαμβάνει περιοριστικά τα ακόλουθα: α) την επιστολή κατάθεσης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας/μελέτης κλινικών επιδόσεων β) το πρωτόκολλο (αρκεί κατά την υποβολή το πρωτόκολλο στα αγγλικά και περίληψή του στα ελληνικά), γ) το έντυπο συναίνεσης και αντίγραφο του υλικού που δίνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, δ) το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς, όπου προβλέπεται, ε) την αναμενόμενη αμοιβή/προϋπολογισμό του κέντρου διεξαγωγής στ) τη λίστα με τα στοιχεία (ονοματεπώνυμο, τηλέφωνο, περιοχή ιδιωτικού ιατρείου) των ιδιωτών ιατρών που προβλέπεται ότι θα συμμετέχουν στην κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, ζ) τη σύμβαση διεξαγωγής της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα αντίτυπα, τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου καθώς και η) στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικής έρευνας με

ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγεται στο άρθρο 74 παρ. 1 του Κανονισμού 2017/745, ή μελέτης επιδόσεων με *in-vitro* διαγνωστικά προϊόντα που υπάγεται στο άρθρο 70 παρ. 1 του Κανονισμού 2017/746, ή στο άρθρο 58 παρ. 2 του Κανονισμού 2017/746, αν εμπλέκονται συνοδοί διάγνωσης και χρησιμοποιούνται μόνο εναπομείναντα δείγματα. Επιπλέον των ως άνω δικαιολογητικών υποβάλλεται βεβαίωση της σχετικής κοινοποίησης προς τον Ε.Ο.Φ

- **Βήμα 2**

Η Γραμματεία ΕΛΚΕΑ διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους του φακέλου, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, και λαμβάνει διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, για την πληρότητα του φακέλου.

- **Βήμα 3**

Εισηγήση προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ 7^{ης} Υ.ΠΕ Κρήτης για την έγκριση του φακέλου, με την αίρεση ότι η έγκριση θα **ισχύει ΑΥΣΤΗΡΑ** μετά την:

α) απαιτούμενη απόφαση έγκρισης της κλινικής μελέτης, από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/ Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας. Σε περίπτωση μη έκδοσης της απαιτούμενης Απόφασης, εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από το αίτημα, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

β) υποχρεωτική προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης, περί μη έκδοσης αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ. Σε περίπτωση μη προσκόμισης της απαιτούμενης Απόφασης Ε.Ε.Δ ή αρνητικής γνώμης αυτής, η απόφαση ΕΛΚΕΑ παύει να ισχύει και η διαδικασία διακόπτεται οριστικά.

- **Βήμα 4**

Ενημέρωση του κύριου ερευνητή για την απόφαση της Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ, περί έγκρισης του φακέλου, με ιδιαίτερη αναφορά για την αίρεση που περιγράφεται στο ως άνω Βήμα 3 περί αναμονής προσκόμισης από μέρους του της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης, από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο και της απαιτούμενης απόφασης περί μη έκδοσης αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ.

- **Βήμα 5**

Αναμονή για προσκόμιση από τον κύριο ερευνητή της απαιτούμενης απόφασης έγκρισης της κλινικής μελέτης από το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών και της απαιτούμενης απόφασης περί μη έκδοσης αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ.

- **Βήμα 6**

Υπογραφή των τεσσάρων (4) πρωτότυπων αντίτυπων της Σύμβασης από τον Πρόεδρο της .εντός πέντε (5) ημερών και αποστολή των τριών (3) αντιτύπων στον κύριο ερευνητή εντός δύο (2) ημερών.

Ε. ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Η *IN-VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (ΜΕΛΕΤΗ/ΕΡΕΥΝΑ)

Η διαδικασία ορίζεται κατ' αντιστοιχία της περίπτωσης **Β «ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ»**.

.....

Αφού συζητήθηκαν όλα τα θέματα εντός ημερησίας διάταξης, έληξε η συνεδρίαση. Το παρόν πρακτικό συντάχθηκε κι αφού διαβάστηκε από τα μέλη της Επιτροπής υπογράφηκε ως ακολούθως.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

.....