



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Θεσσαλονίκη, 31 / 03 / 2021  
Αρ. πρωτ.: 16689

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Πληροφορίες: **Ασημίνα Στρογγύλη**

Τηλέφωνο : **2313 305 222**

E-mail : [rd.proist@3ype.gr](mailto:rd.proist@3ype.gr)

Προς:

1. Υπεύθυνους επιστημονικής λειτουργίας των Κέντρων Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας) - με την υποχρέωση σχετικής ενημέρωσης όλων των υπαγόμενων σε αυτούς Μονάδων
2. Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)
3. Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)

**ΘΕΜΑ:** «Διαδικασία και προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή και την οικονομική διαχείριση των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας)»

**ΣΧΕΤ.:** Η υπ' αριθμ. 4<sup>η</sup>/31-03-2021/θέμα 20<sup>ο</sup> Απόφαση της Επιτροπής Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας).

Σας ενημερώνουμε ότι με την ανωτέρω σχετική Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, ορίστηκαν η διαδικασία και οι προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή και την οικονομική διαχείριση των μη παρεμβατικών μελετών, που διεξάγονται στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας), καθώς και τις σχετικές απορρέουσες ενέργειες:

**Διαδικασία και προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή και την οικονομική διαχείριση μη παρεμβατικής μελέτης:**

Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, η προβλεπόμενη διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης σε Μονάδα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) είναι η ακόλουθη:

**Α. Ο κύριος ερευνητής της μη παρεμβατικής μελέτης καταθέτει στη Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας) φάκελο αίτησης, ο οποίος εμπεριέχει τα ακόλουθα δικαιολογητικά:**

- 1) Την **αίτηση** για την αποδοχή της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης.
- 2) Το **πρωτόκολλο της μη παρεμβατικής μελέτης και τις τυχόν τροποποιήσεις του στην ελληνική γλώσσα**, που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της πρότυπης «Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης» (άρθρο 1 «Διεξαγωγή της Μελέτης»), η οποία παρατίθεται ως παράρτημα Ι στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ.36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.
- 3) Το **Έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση** στην ελληνική γλώσσα.

- 4) **Το πληροφοριακό υλικό** που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς στην ελληνική γλώσσα.
- 5) **Την ειδική σύμβαση / εξουσιοδότηση του Χορηγού προς τον κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (CRO)**, στην περίπτωση που ο Χορηγός έχει αναθέσει όλα ή μερικά από τα καθήκοντα του, που σχετίζονται με την μη παρεμβατική μελέτη προς έναν κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (Contract Research Organization – CRO), σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι κατ' ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας (CRO) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- 6) **Την υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/CRO προς τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers)**, στην περίπτωση που ο Χορηγός/CRO έχει αναθέσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε έναν ή περισσότερους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- 7) **Τη «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»**, η οποία παρατίθεται ως παράρτημα Ι στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, σε τρία (3) πρωτότυπα, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη από: α) τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης και β) τον κύριο ερευνητή, ώστε να υπογραφεί από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. (Μακεδονίας) και Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.

Σε περίπτωση που ο συνυπογράφων την τετραμερή σύμβαση δεν είναι ο φορέας χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης, αλλά εταιρία ενεργούσα ως ο χορηγός ή εταιρία που τον εκπροσωπεί νόμιμα για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, θα κατατίθεται από τον κύριο ερευνητή το ειδικό προς τούτο πληρεξούσιο ή η ειδική προς τούτο εξουσιοδότηση.

Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της πρότυπης σύμβασης, που τίθενται από τον Χορηγό, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 «Έναρξη διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

- 8) **Το έντυπο «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»**, το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα ΙΙ στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Υπεύθυνο επιστημονικής λειτουργίας της Μονάδας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης. Στην υπογραφή τους τίθεται η υπηρεσιακή τους σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
- 9) **Το έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου»**, το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα ΙΙΙ στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης. Στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
- 10) **Το έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου»**, το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα ΙV στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης (στην υπογραφή

του τίθεται η εταιρική σφραγίδα) και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μελέτης (στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής).

Σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 32 «*Διαδικασία έγκρισης και αποδοχής διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης*» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, τυχόν αντιρρήσεις επί της διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης και του περιεχομένου του φακέλου, θα πρέπει να κοινοποιούνται από το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) στον Χορηγό μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κατάθεση του φακέλου. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας αυτής άπρακτης, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμαιρόμενη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου.

**Β. Η διεξαγωγή της μη παρεμβατικής μελέτης εγκρίνεται από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας),** δεδομένης της προηγηθείσας σχετικής θετικής γνωμοδότησης από το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), σε εφαρμογή των άρθρων 32 και 33 του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

**Γ. Η ανάληψη της οικονομικής διαχείρισης της μη παρεμβατικής μελέτης εγκρίνεται από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας),** η οποία λαμβάνει υπόψη της:

- τη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) περί αποδοχής της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης,
- την έγκριση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας),
- τη σύμβαση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης και το σύνολο του φακέλου της, όπως έχουν κατατεθεί από τον κύριο ερευνητή στο Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας,

και στη συνέχεια, η σύμβαση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης υπογράφεται από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.

Μετά την εγκριτική Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. περί αποδοχής της οικονομικής διαχείρισης της μη παρεμβατικής μελέτης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. αποδίδει μοναδικό κωδικό αριθμό σε κάθε μη παρεμβατική μελέτη, ο οποίος αποτελεί τον «**Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης**» για όλες τις πράξεις που διενεργούνται σε Μονάδες ΠΦΥ της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) ή σε Νοσοκομείο στα πλαίσια διεξαγωγής της, βάσει της παραγράφου 4. του άρθρου 33 της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

#### **Οικονομική διαχείριση των μη παρεμβατικών μελετών από τη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.:**

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. περί αποδοχής της οικονομικής διαχείρισης μιας μη παρεμβατικής μελέτης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της από τον Διοικητή της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ και ειδικότερα:

- α) Του άρθρου 28 «Οικονομική διαχείριση κλινικής δοκιμής»: Η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. πραγματοποιεί την οικονομική διαχείριση των παρακρατήσεων υπέρ της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και του Ε.Λ.Κ.Ε.Α., καθώς και των αμοιβών όλων των ερευνητών και καταβάλλει α) στην 3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) το αναλογούν ποσό της παρακράτησης υπέρ της Υγειονομικής Περιφέρειας και β) τις αμοιβές στον επιστημονικά υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης και στα ορισμένα από αυτόν μέλη ομάδας έργου.
- β) Του άρθρου 27 «Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων»: α) Το κόστος των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και λοιπών διαδικασιών, που πραγματοποιούνται

σε Μονάδες ΠΦΥ της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και σε Νοσοκομείο, όπως αυτό προκύπτει για κάθε ασθενή εξαιτίας της συμμετοχής του στην μη παρεμβατική μελέτη και β) το κόστος της νοσηλείας σε Νοσοκομείο, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται σε Μονάδα ΠΦΥ της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και σε Νοσοκομείο και προκαλούνται λόγω επιπλοκών στην υγεία των συμμετεχόντων στη μη παρεμβατική μελέτη και εξαιτίας της συμμετοχής τους σε αυτή, **βαρύνουν τον Χορηγό**. Η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. παρέχει σε κάθε μη παρεμβατική μελέτη, από την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της, μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον **«Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης»** για όλες τις πράξεις που διενεργούνται σε Μονάδες ΠΦΥ της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και σε Νοσοκομείο στα πλαίσια της μη παρεμβατικής μελέτης.

Κάθε φορά που ο Χορηγός πραγματοποιεί κατάθεση στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και προκειμένου η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. να καταβάλει τις αμοιβές στους ερευνητές, **ο Επιστημονικά Υπεύθυνος της μη παρεμβατικής μελέτης υποβάλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. συμπληρωμένη χωριστά και για κάθε αμειβόμενο το έντυπο «Εντολή Πληρωμής Επιστημονικά Υπευθύνου»,** τηρουμένης της αναλογικότητας των αμοιβών σύμφωνα με το υπογεγραμμένο από τον ίδιο έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου». Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από **τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης** (στην υπογραφή του τίθεται η εταιρική σφραγίδα) **και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μελέτης** (στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής).

**Το λοιπό επιστημονικό, νοσηλευτικό και διοικητικό προσωπικό του ΕΣΥ,** κάθε φορά που αμείβεται για τη συμμετοχή του στη διεξαγωγή μιας μη παρεμβατικής μελέτης, καταθέτει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. **το έντυπο «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών»,** πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο. Στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.

**Οι εξωτερικοί συνεργάτες,** που συμμετέχουν στη διεξαγωγή μιας μη παρεμβατικής μελέτης, **υποχρεούνται σε έκδοση απόδειξης παροχής υπηρεσιών** και ως εκ τούτου, **καταθέτουν τα προαπαιτούμενα δικαιολογητικά,** όπως αυτά ορίζονται κάθε φορά από την κείμενη ελληνική νομοθεσία και ζητούνται από τη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και **υπογράφουν ιδιωτικό συμφωνητικό,** που επέχει θέση σύμβασης ανεξάρτητης εργασίας για την μη παρεμβατική μελέτη.

Σε κάθε στάδιο πληρωμής, ο Χορηγός υποβάλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. **τα περιοδικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της μη παρεμβατικής μελέτης.** Πριν την τελική πληρωμή, υποβάλλει **τα τελικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της μη παρεμβατικής μελέτης.**

#### **Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης:**

Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της και ισχύουν η διαδικασία και οι προϋποθέσεις, όπως αυτές αναλύονται παραπάνω στην παρούσα εισήγηση, καθώς και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ.36809/2019 (ΦΕΚ 2015 Β') ΚΥΑ.

#### **Εκκαθάριση της οικονομικής διαχείρισης μη παρεμβατικής μελέτης:**

**Για κάθε μη παρεμβατική μελέτη που:**

- έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,
- έχει υπογεγραμμένη σύμβαση διεξαγωγής,

- έχει ολοκληρωθεί ως προς τη διεξαγωγή της και
- διαπιστώνεται διαφορά μεταξύ α) του προβλεπόμενου προϋπολογισμού της, όπως αυτός αναλύεται στο έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου» και β) των καταθέσεων, που έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά από τον Χορηγό ή τον ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο φορέα πληρωμών της μη παρεμβατικής μελέτης στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,

είναι απαραίτητο, ο Χορηγός ή ο ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένος φορέας πληρωμών της μη παρεμβατικής μελέτης να υποβάλει, πριν την τελική πληρωμή, στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. επιστολή, με την οποία θα ενημερώνει για την περάτωση της μη παρεμβατικής μελέτης, θα καταθέτει τα **απολογιστικά οικονομικά στοιχεία** της μη παρεμβατικής μελέτης και **θα τεκμηριώνει την προκύπτουσα αυτή διαφορά.**

#### Προσωρινή διακοπή & πρόωρος τερματισμός μη παρεμβατικής μελέτης:

Για κάθε μη παρεμβατική μελέτη, που έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, έχει υπογεγραμμένη σύμβαση διεξαγωγής και διακόπτεται προσωρινά ή τερματίζεται πρόωρα, ο Χορηγός ή η ενεργούσα ως χορηγός εταιρία θα αποστέλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. σχετική επιστολή, με την οποία:

- θα ενημερώνει για τους λόγους, που οδήγησαν στην προσωρινή διακοπή ή στον πρόωρο τερματισμό της μη παρεμβατικής μελέτης και
- θα αποστέλλει τα οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της μη παρεμβατικής μελέτης.

#### Απορρέουσες ενέργειες:

1. Καταργείται κάθε προηγούμενη Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), που αφορά σε προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).
2. Παραμένουν σε ισχύ και αναρτημένα στην επίσημη ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας [www.3ype.gr](http://www.3ype.gr) και ειδικότερα, στην επιλογή «3<sup>η</sup> ΥΠΕ → Έρευνα & Ανάπτυξη – ΕΛΚΕΑ → Οικονομική διαχείριση Κλινικών Μελετών», στην κατηγορία «2. Οικονομική Διαχείριση των Μη Παρεμβατικών Μελετών που διεξάγονται στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)», **ως έχουν τα πρότυπα έντυπα:**
  - Έντυπο 1: «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»,
  - Έντυπο 2: «Μέλη Ομάδας Έργου»
  - Έντυπο 3: «Προϋπολογισμός Έργου»
  - Έντυπο 4: «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»
  - Έντυπο 5: «Εντολή Πληρωμής Επιστημονικά Υπεύθυνου»
  - Έντυπο 6: «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού των Μονάδων Π.Φ.Υ. του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών» (το εν λόγω έντυπο αριθμείται πλέον ως Έντυπο 6 και όχι ως Έντυπο 7 λόγω της κατάργησης του προγενέστερου «Έντυπου 6 Υπεύθυνη Δήλωση των Ιατρών των Μονάδων Π.Φ.Υ. του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών» όπως αναλύεται παρακάτω),

προκειμένου να εξασφαλιστεί η άμεση πρόσβαση και η επιτάχυνση της διαδικασίας συμπλήρωσης τους από κάθε ενδιαφερόμενο και με απώτερο σκοπό την εναρμόνιση και την απλούστευση των διαδικασιών οικονομικής διαχείρισης των μη παρεμβατικών μελετών.
3. Σε εφαρμογή του άρθρου 26 «Όρια αποδοχών ερευνητικών προγραμμάτων – Τροποποίηση της παρ. 3 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015» του Ν. 4771/2021 (ΦΕΚ Α' 16), σύμφωνα με το οποίο:

«Οι ιατροί του Ε.Σ.Υ., για τους οποίους ως όριο ορίζεται το προβλεπόμενο της παρ. 1 στο άρθρο 6 του ν. 3808/2009 (Α' 227). Ομοίως και στα όρια των αποδοχών των ιατρών του Ε.Σ.Υ. δεν συνυπολογίζονται οι αμοιβές τους από τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα χρηματοδοτούμενα από διεθνείς ή ιδιωτικούς πόρους των ερευνητικών και τεχνολογικών φορέων των ΕΛΚΕΑ των Υγειονομικών Περιφερειών.»,

αφαιρείται από την επίσημη ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας [www.3ype.gr](http://www.3ype.gr) και ειδικότερα, από την επιλογή «3<sup>η</sup> ΥΠΕ → Έρευνα & Ανάπτυξη – ΕΛΚΕΑ → Οικονομική διαχείριση Κλινικών Μελετών», κατηγορία «2. Οικονομική Διαχείριση των Μη Παρεμβατικών Μελετών που διεξάγονται στις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)», το έντυπο 6 «Υπεύθυνη Δήλωση των Ιατρών των Μονάδων Π.Φ.Υ. του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών» και ως εκ τούτου, το έντυπο 7 «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού των Μονάδων Π.Φ.Υ. του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών», αριθμείται πλέον ως έντυπο 6.

**Ο Διοικητής της 3<sup>ης</sup> ΥΠΕ (Μακεδονίας)**

**Δρ. Παναγιώτης Μπογιατζίδης**

**Εσωτερική διανομή:**

1. Γραφείο Διοικητή
2. Γραφείο Υποδιοικητή κ. Χρίστογλου
3. Γραμματεία του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
4. Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.
5. Διεύθυνση Οικονομικής Οργάνωσης και Υποστήριξης