23.01.2026 10:54:25
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιανουαρίου 2026 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **230**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 52922/2025

Απλούστευση και εξορθολογισμός διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης κλινικών δοκιμών με φάρμακα, μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα, κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα και ερευνητικών εργασιών χωρίς φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά προϊόντα.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ -
ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ - ΥΓΕΙΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής,

2. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αρ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ,

3. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ», σε συνδυασμό με τον ν. 1338/1983 (Α' 34),

4. την παρ. 5 του άρθρου ογδοηκοστού έβδομου του ν. 4812/2021 «Κύρωση της από 24.3.2021 τροποποίησης της από 3.2.2020 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο Ι [Παράρτημα 5 του ν. 4564/2018] και της από 13.5.2021 τροποποίησης της από 6.9.2018 σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας και των Παραρτημάτων της, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 110),

5. το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 «Φαρμακευτικοί Σύλλογοι Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Επιστημονικών Ερευνών και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 87),

6. το άρθρο 17 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις» (Α' 83),

7. τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

8. το άρθρο 50 του ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (Α' 114),

9. τα άρθρα 6Α και 9 του ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 81),

10. το άρθρο 61 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α’ 123),

11. το άρθρο 12 του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α’ 143),

12. την παρ. 4 του άρθρου 14 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α’ 3),

13. το π.δ. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού, Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α’ 44),

14. το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α’ 2),

15. το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α’ 131),

16. το π.δ. 29/2025 «Διορισμός Υφυπουργού Ανάπτυξης (Α’ 47)»,

17. την παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α’ 130),

18. το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών (Α’ 181)»,

19. το π.δ. 79/2018 «Οργανισμός πολιτικού προσωπικού Υπουργείου Εθνικής Άμυνας» (Α’ 148)

20. το π.δ. 18/2018 «Οργανισμός του Υπουργείου Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων» (Α’ 31),

21. το π.δ. 5/2022 «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων (Α’ 15)»,

22. το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α’ 148),

23. την υπό στοιχεία Υ14/09.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β’ 4435),

24. την υπ’ αρ. 37310/2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β’ 4435),

25. την υπ’ αρ. 37311/09- 07-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Δημήτριο Βαρτζόπουλο» (Β’ 4435),

26. την υπ’ αρ. 2188/18.3.2025 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Νικόλαο Παπαϊωάννου» (Β’ 1314),

27. την υπ’ αρ. 31498/23.4.2025 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης, Σταύρο Καλαφάτη» (Β’ 1976),

28. το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α’98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α’ 133),

29. την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών και Υγείας «Αρμοδιότητες και στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.» (Β’ 5651),

30. την υπό στοιχεία Δ3(α)οικ.36809/16.5.2019 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (Β’4131) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β’ 2015),

31. την υπό στοιχεία Γ5α/59676/21.11.2016 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β’ 4131),

32. την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ’ αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β’ 1049),

33. την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/79602/10.1.2007 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προο-

ρίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β’ 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο» (Β’ 64),

34. την υπό στοιχεία ΔΥ5γ/Γ.Π. οικ. 75762/21.07.2005 «Σύσταση Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) στις Διοικήσεις Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.ΠΕ.)» (Β’ 1037),

35. το υπ’ αρ. 25608/25.2.2020 έγγραφο του Α’ Αντιπροέδρου του ΕΟΦ προς τον Γενικό Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας,

36. το από 21/11/2025 (υπ’ αρ. Υπουργείου Υγείας 51755/21-11-2025) ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραφείου Υπουργού και το από 26/11/2025 (υπ’ αρ. Υπουργείου Υγείας 52922/26-11-2025) ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραφείου της Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας, σχετικά με την έκδοση της παρούσας,

37. το γεγονός ότι μετά από την κατάργηση του άρθρου 4 ν. 4523/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις» (Α’ 41), με το άρθρο 17 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α’ 68) και άλλες διατάξεις» (Α’ 83), χρήζει διαμόρφωσης το νομικό πλαίσιο που διέπει τη διενέργεια και τη διαδικασία έγκρισης και οικονομικής διαχείρισης των μη παρεμβατικών μελετών,

38. το γεγονός ότι πρέπει να διαμορφωθεί ένα ενιαίο πλαίσιο, το οποίο να υποστηρίζει την απρόσκοπτη, αποτελεσματική και ασφαλή για τους συμμετέχοντες διεξαγωγή κλινικών μελετών στην Ελλάδα,

39. το υπό στοιχεία Β2α,β Β1α/Οικ. 53354/28-11-2025 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του, δεδομένου ότι αφορά στη διαμόρφωση ενιαίου νομικού πλαισίου για την υποστήριξη της απρόσκοπτης, αποτελεσματικής και ασφαλούς για τους συμμετέχοντες στη διεξαγωγή κλινικών μελετών, δοκιμών και ερευνητικών εργασιών στην Ελλάδα, μέσω της απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών υπογραφής σύμβασης και της οικονομικής τους διαχείρισης,

40. το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία στο ΕΜΔΔ «Μίτος» για την υπογραφή της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα, κλινικής έρευνας και μελετών επιδόσεων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την οικονομική διαχείριση αυτών», αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 1
Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών δοκιμών με φάρμακα

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 της υπό στοιχεία Γ5α/59676/22.12.2016 κοινής υπουργικής απόφασης (Β’ 4131), μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής κλινικής δοκιμής φαρμάκου (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.)/Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και τα πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α’1, Β’, Γ’ και Δ’). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 2
Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλου αίτησης για έγκριση της διενέργειας μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος

ερευνητής υποβάλλει στο Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών (Α.Τ.Κ.Μ.) του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και 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.

2. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας από τον Ε.Ο.Φ., το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους και λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτείται, και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση.

3. Μετά την έγκριση της κλινικής δοκιμής από τον Ε.Ο.Φ., ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να ενημερώσει εγγράφως την αρμόδια για την παραλαβή του φακέλου υπηρεσία του κέντρου διεξαγωγής σχετικά με την έκβασή της και τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), υποβάλλοντας σε αυτήν τη σχετική απόφαση που αναρτάται στο CTIS, εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ανάρτησή της. Σε περίπτωση μη έγκρισης της διεξαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

4. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 3

Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής υπογράφει τη σύμβαση, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της απόφασης έγκρισης της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 2. Δεν απαιτείται απόφαση του Διοικητικού και του Επιστημονικού Συμβουλίου του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, πριν από την υπογραφή της σύμβασης από τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

2. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του κέντρου διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζονται από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., στον υπεύθυνο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο οποίος την υπογράφει εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή, μετά από έγκρισή της από την Επιτροπή Ερευνών σε περίπτωση που φορέας οικονομικής διαχείρισης είναι Ε.Λ.Κ.Ε. Α.Ε.Ι.. Σε περίπτωση κλινικών δοκιμών με μηδενικές αμοιβές (πεδία 1,2 και 3 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ’ «ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ») δεν χωρεί οικονομική διαχείριση και γίνονται οι σχετικές προσαρμογές στο οικείο πρότυπο σύμβασης.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μόνο από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της κλινικής δοκιμής, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 1, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης του άρθρου 1, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφονται ανωτέρω, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται, σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση στοιχείων του φακέλου, με ευθύνη του κύριου ερευνητή,

και συνεχίζονται μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση της απόφασης έγκρισης της παρ. 3 του άρθρου 2.

Άρθρο 4
Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Οι εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις οφείλουν να γίνονται εντός του χρονοδιαγράμματος του πρωτοκόλλου μίας κλινικής δοκιμής και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Σε διαφορετική περίπτωση, οι ασθενείς παραπέμπονται σε άλλες/εξωτερικές δομές υγείας ή διαγνωστικά κέντρα που επιλέγει ο κύριος ερευνητής σε συνεργασία με τον χορηγό, με το συνολικό κόστος της δαπάνης, συμπεριλαμβανομένης και της δαπάνης για τη διακομιδή, όπου απαιτείται, να βαρύνει τον χορηγό. Η παραπομπή ή η διακομιδή του ασθενούς πραγματοποιείται μετά από έγγραφη ενημέρωση του Α.Τ.Κ.Μ. ή του Γραφείου Κίνησης Ασθενών τουλάχιστον μία (1) ημέρα πριν, με ευθύνη του κύριου ερευνητή και σχετική αναφορά στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

2. Το κόστος της νοσηλείας, συμπεριλαμβανομένης της κατ’ οίκον διεξαγωγής μέρους της κλινικής δοκιμής, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του κέντρου διεξαγωγής σε συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή λόγω της συμμετοχής τους σε αυτήν ή προκαλούνται εξαιτίας επιπλοκών στην υγεία τους λόγω της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή, βαρύνει τον χορηγό. Τα φάρμακα (π.χ. υπό δοκιμή, επικουρικά ή συγκριτικά ΥΕΦΠ), τα οποία προβλέπονται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, δύνανται να παραγγέλλονται για τις ανάγκες διεξαγωγής της από το φαρμακείο του κέντρου διεξαγωγής και αποζημιώνονται έναντι του κέντρου διεξαγωγής από τον χορηγό.

3. Κάθε κλινική δοκιμή από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον «Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής» (Κ.Α.Κ.Δ.) για όλες τις πράξεις που διενεργούνται στο πλαίσιο αυτής και καταχωρούνται αναλόγως. Για τον Κ.Α.Κ.Δ. ενημερώνεται αρμοδίως ο κύριος ερευνητής, ο οποίος οφείλει να ενημερώσει εγγράφως όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας και τον χορηγό. Ο Κ.Α.Κ.Δ. καταχωρείται στον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο κάθε συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή ασθενούς.

4. Η κοστολόγηση των αναφερόμενων στην παρ. 2 όπως προκύπτουν για κάθε κλινική δοκιμή σύμφωνα με τον Κ.Α.Κ.Δ., διενεργείται από τις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων που περιλαμβάνονται σε σχετικές υπουργικές αποφάσεις και εκδίδεται το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον χορηγό.

5. Η καταβολή των ποσών της παρ. 4 γίνεται από τον χορηγό απευθείας στο κέντρο διεξαγωγής, με αιτιολογία που συνδέεται με τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής και αναφορά του Κ.Α.Κ.Δ.

6. Μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και όσο αυτή διαρκεί, ο κύριος ερευνητής, κατόπιν γνωστοποίησης της σύμφωνης γνώμης του χορηγού, υποχρεούται να υποβάλει εγγράφως στις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής σχετική ενημέρωση για το ύψος του κόστους των διαγνωστικών και ερευνητικών εξετάσεων και ότι αυτό δεν επιβαρύνει το κέντρο διεξαγωγής, τον συμμετέχοντα ή τον ασφαλιστικό φορέα του συμμετέχοντα (ιδιωτικό ή δημόσιο), μνημονεύοντας τον αντίστοιχο Κ.Α.Κ.Δ. Η ενημέρωση απευθύνεται στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή, εφόσον αυτό δεν υπάρχει, στη Διοίκηση του κέντρου διεξαγωγής και υποβάλλεται περιοδικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη σύμβαση. Η τελική ενημέρωση είναι η ενημέρωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής και περιλαμβάνει τον τελικό αριθμό των ενταγμένων σε αυτήν ασθενών.

Άρθρο 5
Οικονομική διαχείριση κλινικών δοκιμών με φάρμακα

1. Επιβάλλεται ενιαίο ποσοστό παρακράτησης πέντε τοις εκατό (5%) υπέρ του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και δεκαπέντε τοις εκατό (15%) υπέρ του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με φάρμακο από τις αμοιβές των ερευνητών, όπως αυτές αναγράφονται στο έντυπο του προϋπολογισμού του έργου. Σε περίπτωση που δεν προβλέπονται αμοιβές ερευνητών και εξ αυτού του λόγου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση από τον αρμόδιο κατά περίπτωση φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), το ποσοστό παρακράτησης υπέρ του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής υπολογίζεται επί του συνόλου του προϋπολογισμού της μελέτης και καταβάλλεται από τον χορηγό απευθείας στις οικονομικές υπηρεσίες του κέντρου διεξαγωγής. Σχετική ενημέρωση για τις καταβολές καταχωρείται στον φάκελο της κλινικής δοκιμής.

2. Η οικονομική διαχείριση μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο που πραγματοποιείται σε νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) ή Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α’ 124), σε στρατιωτικά νοσοκομεία, στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) και σε νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν με τη μορφή

Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της οικείας Δ.Υ.Πε.

Η οικονομική διαχείριση μίας κλινικής δοκιμής με φάρμακο που πραγματοποιείται σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α’ 124), σε στρατιωτικά νοσοκομεία, στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) σε νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου), σε Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία αρμοδιότητας του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και στην ανώνυμη εταιρία με την επωνυμία «ΑΓΙΑ ΤΡΙΑΣ Α.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «ΕΥΓΕΝΙΔΕΙΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ», με κύριο ερευνητή μέλος Δ.Ε.Π., γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, στο οποίο υπηρετεί ο κύριος ερευνητής. Στην περίπτωση που η οικονομική διαχείριση γίνεται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου, το ποσό της παρακράτησης υπέρ των δομών υγείας του Ε.Σ.Υ., των στρατιωτικών νοσοκομείων και των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου) αποδίδεται από τον χορηγό απευθείας στις οικονομικές τους υπηρεσίες.

3. Η καταβολή των παρακρατήσεων της παρ. 1, καθώς και των αμοιβών στους ερευνητές πραγματοποιείται μέσω του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την κατάθεση του ποσού από τον χορηγό, εφόσον αυτές δεν έχουν καταβληθεί ήδη, αφού προηγουμένως ο τελευταίος ενημερώσει για το ύψος του ποσού των εργαστηριακών εξετάσεων που κατέβαλε στο κέντρο διεξαγωγής, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό της κλινικής δοκιμής.

4. Οι καταβολές από τον χορηγό πραγματοποιούνται σταδιακά και σύμφωνα με το πρόγραμμα πληρωμών που προβλέπεται στην υπογραφείσα σύμβαση.

5. Ο χορηγός υποχρεούται πριν από την τελική καταβολή να υποβάλει στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και στο κέντρο διεξαγωγής ενημέρωση για την περάτωση της κλινικής δοκιμής και τα απολογιστικά οικονομικά στοιχεία της.

Άρθρο 6
Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

Για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, όπως αυτή ορίζεται στην παρ. 3 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ισχύουν οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 7
Πειθαρχικές διατάξεις

1. Επί αδικαιολόγητων καθυστερήσεων ή πλημμελούς άσκησης καθηκόντων κατά τη διαδικασία υπογραφής της σύμβασης και οικονομικής διαχείρισης μίας κλινικής δοκιμής: α) ο Υπουργός Υγείας, ως πειθαρχικός προϊστάμενος, δύναται να επιβάλει στους Διοικητές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Πε.) την ποινή της επίπληξης ή εκείνης του προστίμου μέχρι και του ύψους των αποδοχών ενός μηνός και β) ο Διοικητής της Υ.Πε. ή ο Διοικητής ή Πρόεδρος του νοσηλευτικού ιδρύματος, ως πειθαρχικός προϊστάμενος, δύναται να επιβάλει στα μέλη του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Επιστημονικού Συμβουλίου (όπου προβλέπεται η γνώμη του), αντίστοιχα, την ποινή της επίπληξης ή του προστίμου μέχρι το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

2. Ως προς τον πειθαρχικό έλεγχο των Διοικητών/Διευθυντών των στρατιωτικών νοσοκομείων και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος του Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), καθώς και των Προέδρων και των μελών της Επιτροπής Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε. τυγχάνουν εφαρμοστέες οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις για την κατηγορία του εν λόγω προσωπικού. Ως πειθαρχική ποινή δύναται να επιβληθεί η ποινή της έγγραφης επίπληξης ή του προστίμου μέχρι και του ύψους του ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 8
Σύμβαση διεξαγωγής μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης για τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα ισχύουν το πρότυπο σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής κλινικής δοκιμής φαρμάκου (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό

του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α’2, Β’, Γ’ και Δ’) και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της. Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 9
Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

1. Παράλληλα με την υποβολή του φακέλου για γνωμοδότηση σχετικά με τη διεξαγωγή μίας μη παρεμβατικής μελέτης με φάρμακο στη γραμματεία του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής της ιδιωτικής κλινικής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ο επιστημονικά υπεύθυνος υποβάλλει στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς και στον φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και 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, καθώς και 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.

2. Ειδικότερα 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, επιπλέον των δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου απαιτείται και η σχετική έγκριση του Ε.Ο.Φ.

3. Μετά τον έλεγχο και τη συμπλήρωση του φακέλου, όπου απαιτείται, με τη συνδρομή του Α.Τ.Κ.Μ., εάν υφίσταται, ή με τη συνδρομή του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, και πάντως το αργότερο εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών κατά ανώτατο όριο από την κατάθεση του φακέλου, το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, γνωμοδοτεί σχετικά με την αποδοχή της διεξαγωγής της. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

4. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας της παρ. 3 ή την παρέλευση της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, λαμβάνει διευκρινίσεις από τον επιστημονικά υπεύθυνο και οριστικοποιεί την προς υπογραφή σύμβαση.

5. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 10
Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής, κόστος νοσηλείας, εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και οικονομική διαχείριση μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακα

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής ή της Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την αποδοχή ή την τεκμαιρόμενη αποδοχή της παρ. 3 του άρθρου 9, υπογράφει τη σύμβαση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης στο συγκεκριμένο κέντρο, συνεκτιμώντας την κατά περίπτωση θετική γνωμοδότηση ή τεκμαιρόμενη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/Επιστημονικής Επιτροπής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, την τυχόν κοστολόγηση σχετικών εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, τη βεβαίωση κάλυψης των εξόδων από τον χορηγό, καθώς και την ανάγκη διαφύλαξης της ομαλής εκτέλεσης του κλινικού έργου.

2. Μετά από την υπογραφή της, η υπογεγραμμένη σύμβαση με όλα τα παραρτήματά της, μετά του συνόλου του φακέλου, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της μελέτης από το Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας, ή του αντιγράφου της πρωτοκολλημένης αίτησης σε περίπτωση τεκμαιρόμενης αποδοχής, διαβιβάζονται εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών, από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή από το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και υπογράφεται εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή ή τη συμπλήρωσή του σε περίπτωση ελλείψεων. Δεν χωρεί οικονομική διαχείριση σε περίπτωση που δεν προβλέπονται αμοιβές ερευνητών.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον νόμιμο εκπρόσωπο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 8, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης του άρθρου 8, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

5. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης με φάρμακο, απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Για την αναστολή των προθεσμιών των παρ. 1 και 2 εφαρμόζεται το δεύτερο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 3.

7. Για την οικονομική διαχείριση των μη παρεμβατικών μελετών με φάρμακο, εφόσον δεν προβλέπεται αντίθετα στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 5.

Άρθρο 11
Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

Κάθε μη παρεμβατική μελέτη από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον «Κωδικό Αναφοράς Μη Παρεμβατικής Μελέτης» για όλες τις πράξεις πέραν της ιατρικής πρακτικής που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης και απαιτούνται από το πρωτόκολλο. Για το κόστος της νοσηλείας και των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων του προηγούμενου εδαφίου εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 4.

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

Άρθρο 12
Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών ερευνών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους που εμπίπτει στα άρθρα 62 έως 82 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους που εμπίπτει στα άρθρα 58 έως 77 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής

διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α’3, Β’, Γ’ και Δ’). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί του προτύπου σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 13
Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλων για τη διενέργεια κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους προς αξιολόγηση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) ή/και έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος ερευνητής υποβάλλει στο Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και 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.

2. Έως την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από την Ε.Ε.Δ. ή/και της έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ., όταν απαιτείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, το κέντρο διεξαγωγής και ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτούνται, και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση.

3. Μετά την έκδοση γνώμης από την Ε.Ε.Δ. ή/και την έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., όταν απαιτείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, ο κύριος ερευνητής έχει υποχρέωση να ενημερώσει την αρμόδια για την παραλαβή του φακέλου υπηρεσία του κέντρου διεξαγωγής σχετικά με την έκβασή της, υποβάλλοντας σε αυτήν εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίησή της, τη σχετική απόφαση του Ε.Ο.Φ., όταν υφίσταται/απαιτείται, καθώς και τη γνώμη της Ε.Ε.Δ., προκειμένου για τις κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα των άρθρων 62 έως 82 του Κανονισμού 2017/745 και για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα των άρθρων 58 έως 77 του Κανονισμού 2017/746. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης από την Ε.Ε.Δ./ή και τον Ε.Ο.Φ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

4. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 14
Υπογραφή της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους και οικονομική διαχείριση αυτών

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κέντρου διεξαγωγής υπογράφει τη σύμβαση, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την υποβολή στην αρμόδια υπηρεσία των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 13.

2. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του κέντρου διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζονται από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., στον υπεύθυνο του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), ο οποίος την υπογράφει εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή, μετά από έγκρισή της από την Επιτροπή Ερευνών σε περίπτωση που φορέας οικονομικής διαχείρισης είναι Ε.Λ.Κ.Ε. Α.Ε.Ι.. Σε περίπτωση κλινικών ερευνών ή μελετών κλινικών επιδόσεων με μηδενικές αμοιβές (πεδία 1, 2 και 3 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ’ «ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ») δεν απαιτείται η υπογραφή

της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και γίνονται οι σχετικές προσαρμογές στο οικείο πρότυπο σύμβασης.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής έρευνας ή μελέτης κλινικών επιδόσεων απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης ή μειώνεται ή αυξάνεται η διάρκεια της κλινικής έρευνας ή μελέτης κλινικών επιδόσεων, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 12, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο, όπως προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγράφων ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. Η μη τήρηση των προθεσμιών για την υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφονται ανωτέρω, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση ελλειπόντων στοιχείων του φακέλου ή η μη προσκόμιση των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., με ευθύνη του κύριου ερευνητή, και συνεχίζουν μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση των αποφάσεων της παρ. 3 του άρθρου 13.

7. Αναφορικά με την οικονομική διαχείριση, εφαρμόζεται το άρθρο 5.

Άρθρο 15
Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Κάθε κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτη κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους από την υπογραφή της σύμβασης λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της έρευνας/μελέτης και απαιτούνται από το σχετικό πρωτόκολλο.

2. Για το κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που περιλαμβάνονται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων και των υπό έρευνα και των συγκριτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Άρθρο 16
Σύμβαση διεξαγωγής κλινικών ερευνών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελετών κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

Για την απλούστευση και επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης για τη διενέργεια κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του εκάστοτε κέντρου διεξαγωγής (δημόσιου ή ιδιωτικού) και κατά περίπτωση του υπεύθυνου του αρμόδιου φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ισχύουν το πρότυπο σύμβασης, καθώς και τα πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την

ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α’4, Β’, Γ’ και Δ’). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί των προτύπων σύμβασης που τίθενται από τον χορηγό και δεν αποκλίνουν ή έρχονται σε αντίθεση με τους όρους αυτού, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα της σύμβασης.

Άρθρο 17
Κατάθεση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους

1. Παράλληλα με την υποβολή φακέλου για γνωμοδότηση σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους στη γραμματεία του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής της ιδιωτικής κλινικής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ο επιστημονικά υπεύθυνος υποβάλλει στο Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών (Α.Τ.Κ.Μ.) του κέντρου διεξαγωγής ή στη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., ή στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς και στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), φάκελο, το περιεχόμενο του οποίου είναι ενιαίο και 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, καθώς και 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.

2. 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 δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παρ. 1 υποβάλλεται και βεβαίωση της σχετικής κοινοποίησης προς τον Ε.Ο.Φ. και απαιτείται η μη έκδοση αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ.. Η υποβολή του φακέλου για αξιολόγηση από την Ε.Ε.Δ. χωρεί παράλληλα με τη διαδικασία της παρ. 1. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης από την Ε.Ε.Δ., το κέντρο διεξαγωγής και ο κατά περίπτωση αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, λαμβάνουν διευκρινίσεις από τον κύριο ερευνητή, όπου απαιτούνται και οριστικοποιούν την προς υπογραφή σύμβαση. Σε περίπτωση αρνητικής γνώμης από την Ε.Ε.Δ., η εξέλιξη της διαδικασίας διακόπτεται, μετά από σχετική ενημέρωση από τον κύριο ερευνητή εντός της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου.

3. Μετά τον έλεγχο και τη συμπλήρωση του φακέλου, όπου απαιτείται, με τη συνδρομή του Α.Τ.Κ.Μ., αν υφίσταται, ή με τη συνδρομή του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, και πάντως το αργότερο εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου από τον επιστημονικά υπεύθυνο, το αρμόδιο κατά περίπτωση Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., γνωμοδοτεί σχετικά με την αποδοχή της διεξαγωγής της. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, τεκμαίρεται η θετική γνωμοδότησή του.

4. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας ή την παρέλευση της προθεσμίας της παρ. 3 του παρόντος, ο αρμόδιος φορέας οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, λαμβάνει διευκρινίσεις από τον επιστημονικά υπεύθυνο και οριστικοποιεί την προς υπογραφή σύμβαση.

5. Η κατάθεση των εγγράφων και των δικαιολογητικών δύναται να γίνεται σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργείται προς τούτο και είναι προσβάσιμη σε όλους τους υπεύθυνους για τη διαχείριση των κλινικών ερευνών φορείς και υπηρεσίες.

Άρθρο 18
Υπογραφή σύμβασης διεξαγωγής κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους και οικονομική διαχείριση αυτών

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την αποδοχή ή την τεκμαιρόμενη αποδοχή της παρ. 3 του άρθρου 17, υπογράφει τη σύμβαση διεξαγωγής κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους, συνεκτιμώντας τη θετική γνωμοδότηση ή την τεκμαιρόμενη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/Επιστημονικής Επιτροπής ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, την κοστολόγηση τυχόν σχετικών εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της έρευνας/μελέτης, τη βεβαίωση κάλυψης των εξόδων από τον χορηγό, καθώς και την ανάγκη διαφύλαξης της ομαλής εκτέλεσης του κλινικού έργου.

2. Μετά από την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής, η υπογεγραμμένη σύμβαση με όλα τα παραρτήματά της, μετά του συνόλου του φακέλου, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της έρευνας ή της μελέτης κατά περίπτωση από το Επιστημονικό Συμβούλιο/Επιστημονική Επιτροπή ή το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., εάν η έρευνα/μελέτη διεξάγεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, ή του αντιγράφου της πρωτοκολλημένης αίτησης σε περίπτωση τεκμαιρόμενης αποδοχής, διαβιβάζονται εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών, από το Α.Τ.Κ.Μ. του κέντρου διεξαγωγής ή από τη γραμματεία της Διοίκησης, εάν δεν υφίσταται Α.Τ.Κ.Μ., στον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) και υπογράφεται εντός οκτώ (8) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή ή τη συμπλήρωσή του σε περίπτωση ελλείψεων.

3. Εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης από τον αρμόδιο φορέα οικονομικής διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μόνο από το κέντρο διεξαγωγής, όπου δεν χωρεί οικονομική διαχείριση, η υπογεγραμμένη σύμβαση αποστέλλεται στον κύριο ερευνητή.

4. Η μη τήρηση των προθεσμιών υπογραφής της σύμβασης σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, τιμωρείται με τις πειθαρχικές κυρώσεις του άρθρου 7. Οι προθεσμίες των παρ. 1 και 2 αναστέλλονται σε περίπτωση που διαπιστώνεται αιτιολογημένα η μη συμπλήρωση ελλειπόντων στοιχείων του φακέλου ή η μη προσκόμιση των αποφάσεων της Ε.Ε.Δ./ή και του Ε.Ο.Φ., με ευθύνη του κύριου ερευνητή, και συνεχίζονται μετά τη συμπλήρωση του φακέλου ή την προσκόμιση των αποφάσεων της παρ. 2 του άρθρου 17.

5. Τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, συμπεριλαμβανομένης και της σύμβασης του άρθρου 16, δύναται να υπογράφονται με ηλεκτρονικό τρόπο, όπως προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 και αποστέλλονται, είτε από τον κύριο ερευνητή είτε από τον χορηγό, σε ηλεκτρονική διεύθυνση που δημιουργήθηκε για τον σκοπό αυτόν και είναι προσβάσιμη σε όλους τους φορείς και τις υπηρεσίες που εμπλέκονται στη διαχείριση των κλινικών δοκιμών. Στην περίπτωση ηλεκτρονικής υπογραφής των εγγραφών ή/και των δικαιολογητικών ή/και της σύμβασης, η ηλεκτρονική υπογραφή εκάστου συμβαλλόμενου μέρους γίνεται αποδεκτή, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της «εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής», όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) 910/2014 (eIDAS).

6. Σε περίπτωση ουσιώδους τροποποίησης της σύμβασης για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους, απαιτείται η εκ νέου υπογραφή της σύμφωνα με τις διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους. Όταν δεν συντρέχει ουσιώδης τροποποίηση, όπως π.χ. όταν αλλάζουν τα μέλη της ερευνητικής ομάδας (πλην του κύριου ερευνητή), ανακατανέμονται οι αμοιβές ή διορθώνονται τα ποσά των εργαστηριακών εξετάσεων λόγω λανθασμένης αρχικής εκτίμησης, αρκεί η κατάθεση των τροποποιημένων εντύπων.

7. Για την οικονομική διαχείριση κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους, εφόσον δεν προβλέπεται αντίθετα στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 4.

Άρθρο 19
Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων

1. Κάθε κλινική έρευνα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή μελέτη κλινικών επιδόσεων με in-vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης

χρήσης τους από την υπογραφή της σύμβασης του άρθρου 16 λαμβάνει μοναδικό κωδικό αριθμό, για όλες τις πράξεις πέραν της ιατρικής πρακτικής που διενεργούνται εντός του κάθε κέντρου στο πλαίσιο της διεξαγωγής της μελέτης και απαιτούνται από το σχετικό πρωτόκολλο.

2. Για το κόστος της νοσηλείας, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών πέραν της συνήθους ιατρικής πρακτικής που απαιτούνται από το πρωτόκολλο κατά τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτης κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα εντός της προβλεπόμενης χρήσης τους, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 20
Ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (μελέτη/έρευνα)

Οι διατάξεις του Κεφαλαίου ΙΙ εφαρμόζονται και στις ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακο, ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό προϊόν. Για διευκόλυνση, χρησιμοποιείται το πρότυπο τετραμερούς σύμβασης για τις μη παρεμβατικές μελέτες που αποτελεί παράρτημα της παρούσας με τις αναγκαίες προσαρμογές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21
Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές με φάρμακο, κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα

1. Στις μη εμπορικές κλινικές δοκιμές, όπως ορίζονται στο σημείο 10, του άρθρου 2, της υπό στοιχεία 5α/59676/2016 κοινής υπουργικής απόφασης (Β’ 4131), στις οποίες ο χορηγός είναι ημεδαπό νοσηλευτικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο, δημόσιος επιστημονικός φορέας ή μη κερδοσκοπική οργάνωση, με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην ελληνική αγορά, τα φάρμακα της κλινικής δοκιμής δύνανται να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κύριας Ασφάλισης (ΦΚΑ), μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του συμμετέχοντα. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 4 και 5. Τα φάρμακα διατίθενται μέσω του φαρμακείου του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος υπό την ευθύνη του κύριου ερευνητή, ο οποίος δεν απαλλάσσεται από τη διαδικασία του λογιστικού απολογισμού των φαρμάκων (drug accountability).

2. Στις μη εμπορικές κλινικές μελέτες με ιατροτεχνολογικά ή in-vitro διαγνωστικά προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην ελληνική αγορά, στις οποίες ο χορηγός είναι ημεδαπό νοσηλευτικό ίδρυμα ή πανεπιστήμιο, δημόσιος επιστημονικός φορέας ή μη κερδοσκοπική οργάνωση, τα εν λόγω προϊόντα της κλινικής μελέτης δύνανται να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κύριας Ασφάλισης (ΦΚΑ), μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του συμμετέχοντα. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 14, καθώς και του άρθρου 15. Τα προϊόντα διατίθενται μέσω του Γραφείου Προμηθειών και Διαχείρισης Υλικού του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος υπό την ευθύνη του κύριου ερευνητή, ο οποίος δεν απαλλάσσεται από τη διαδικασία του λογιστικού απολογισμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή in-vitro διαγνωστικών προϊόντων (device accountability).

Άρθρο 22
Μεταβατικές διατάξεις

Εκκρεμείς αιτήσεις, καθώς και εγκριθείσες κλινικές δοκιμές, μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο, οι κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι μελέτες κλινικών επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα, οι λοιπές ερευνητικές εργασίες χωρίς φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά προϊόντα που δεν έχουν ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας αξιολογούνται και ολοκληρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κατά τον χρόνο κατάθεσης των σχετικών αιτήσεων.

Άρθρο 23
Καταργούμενες Διατάξεις

Από τη δημοσίευση της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Δ3(α)οικ. 36809/3.6.2019 (Β’ 2015) κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (Β’ 4131) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας ”Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ”».

Η παρούσα συνοδεύεται από παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄1

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κλινική δοκιμή με τίτλο: […] (εφεξής ως η «Δοκιμή» ή/και ως η «Κλινική Δοκιμή»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον Χορηγό στην Ελλάδα (αν εφαρμόζεται):

Προϊόντα υπό Έρευνα

- **Υπό Δοκιμή Φάρμακα:**
- **Συγκριτικά Φάρμακα:**
- **Εικονικά Φάρμακα:**

Επικουρικά Φάρμακα:

Πρωτόκολλο:

Αριθμός EUdraCT/EU CT:

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής:

Σήμερα, την […] (εφεξής ως η «ημερομηνία τελευταίας υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία εδρεύει στην […] και με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον/την […], ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της κλινικής δοκιμής δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία […], εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/CRO»,

Αφ' ετέρου ο/η κ. […], Ιατρός […] της […] Κλινικής / του […] Τμήματος του […] Νοσοκομείου και με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], καλούμενος/καλούμενη εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής ως ο «Κύριος Ερευνητής/Κύρια Ερευνήτρια» ή/και ως ο «Επιστημονικά Υπεύθυνος/Υπεύθυνη» της κλινικής δοκιμής,

Επίσης συμβαλλόμενο το […] Νοσοκομείο, που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αρ. […], με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον/την Διοικητή/Διοικήτρια αυτού, κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «Νοσοκομείο»

και ο Φορέας Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου/Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ […], που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αρ. […], με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενος από τον/την κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως «Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.», όπου εφαρμόζεται.

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

Ι. Η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία αποτελεί τη χορηγό εταιρεία της κλινικής δοκιμής, έχοντας δι’ ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις

υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο, καθώς και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices).

II. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει την κλινική δοκιμή και από το Νοσοκομείο και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά Προϊόντα υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή Φάρμακα, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα κλινικής δοκιμής) και τα Επικουρικά Φάρμακα, σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής.

III. Το Νοσοκομείο έχει την αρμοδιότητα να αποδεχθεί τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, η οποία θα διεξαχθεί στην […] Κλινική του […] Νοσοκομείου, το οποίο υπάγεται στην […]η Υγειονομική Περιφέρεια […].

IV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών δοκιμών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, β) τη σχετική έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices),ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του […] Πανεπιστημίου. (Σε περίπτωση ιδιωτικών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων η οικονομική διαχείριση δηλώνεται ότι θα γίνει […] (συμπληρώνεται αναλόγως)).

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το Πρωτόκολλο με κωδικό […] και ημερομηνία έκδοσης την […], ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας περί κλινικών δοκιμών και περί εφαρμογής ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH - Good Clinical Practices, εφεξής ως «Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP»), τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο, θα υποβάλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησης του. Προς τον σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στον Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της κλινικής δοκιμής έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει τον νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το Άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενους ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτήν την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιασδήποτε διαδικασίας στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, ο(οι) συνεργαζόμενος(οι) ερευνητής(-ές) θα έχει (-ουν) λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συν-ερευνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα (ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί) και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι’ αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου Ερευνητή (Investigator’s Brochure) που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της κλινικής δοκιμής.

1.6 Για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ο Χορηγός θα παρέχει τα Προϊόντα υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή Φάρμακα, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα κλινικής δοκιμής), τα Επικουρικά Φάρμακα), όλα τα σχετικά με την κλινική δοκιμή έγγραφα (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - Case Report Forms) και κατά περίπτωση θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α της παρούσας ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο δια του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και τη συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της κλινικής δοκιμής. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της κλινικής δοκιμής, θα πρέπει να

εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση/ επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν τα Προϊόντα υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή Φάρμακα, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα κλινικής δοκιμής), τα Επικουρικά Φάρμακα, και τα παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με την κλινική δοκιμή έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό, των οποίων η χρήση παραχωρείται με την παρούσα Σύμβαση, για σκοπό άλλο πέραν της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής. Η ευθύνη για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση του συνόλου των αποθεμάτων του φαρμάκου της κλινικής δοκιμής βαρύνει το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή. Ειδικώς ως προς τα φάρμακα που παρέχονται για την κλινική δοκιμή, αυτά θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του Πρωτοκόλλου και μόνον για τον σκοπό της κλινικής δοκιμής. Θα ακολουθηθούν οι οδηγίες που θα δοθούν από τον Χορηγό σε σχέση με τη διάθεσή τους. Μετά την ολοκλήρωση ή διακοπή της κλινικής δοκιμής τυχόν απόθεμα φαρμάκου, θα πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Χορηγού τη δεδομένη στιγμή και όπως προβλέπεται κατωτέρω (άρθρο 2.4).

2. Διάρκεια και Καταγγελία της Σύμβασης

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την ημερομηνία της τελευταίας υπογραφής της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από τον Ε.Ο.Φ., και λήγει τον μήνα […] του έτους […], εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με τους όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στο πλαίσιο των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας Σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης των απαιτούμενων αδειών από τον Ε.Ο.Φ. και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στον Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο

αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, στον βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέψουν στον Χορηγό ή θα καταστρέψουν σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα των φαρμάκων της κλινικής δοκιμής (Υπό Δοκιμή Φάρμακα κλινικής δοκιμής, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα κλινικής δοκιμής και Επικουρικά Φάρμακα), όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/CRO και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής ή με τη λύση/λήξη της Σύμβασης αυτής καθ’ οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο ερευνητικό κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές - Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις

3.1 Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για τη λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό και την αρμόδια αρχή (Ε.Ο.Φ.). Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στον Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών δοκιμών και εκείνης περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται, εφόσον ζητηθεί, στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων, του Ε.Ο.Φ. ή άλλων αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.2 Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής (όπως η υποβολή αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής) και με την προμήθεια ή εισαγωγή των φαρμάκων της κλινικής δοκιμής (Υπό Δοκιμή Φάρμακα κλινικής δοκιμής, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα κλινικής δοκιμής, Επικουρικά Φάρμακα) και, αν αυτό απαιτείται, για τη λήψη της έγγραφης άδειας από τον Ε.Ο.Φ., πριν από την έναρξη της κλινικής δοκιμής.

3.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης.

3.4 Σε κάθε περίπτωση, γραπτή έγκριση του Πρωτοκόλλου και του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της κλινικής δοκιμής. Ο Χορηγός θα επιτρέπει την παράδοση των αποθεμάτων των φαρμάκων της κλινικής δοκιμής (Υπό Δοκιμή Φάρμακα, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα, Επικουρικά Φάρμακα) μόνο μετά τη λήψη αντιγράφου της γραπτής έγκρισης. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στην κλινική δοκιμή τόσο πριν τη λήψη της έγγραφης θετικής γνωμοδότησης από την αρμόδια δεοντολογική αρχή, όσο και πριν από τη ρητή έγκριση της διεξαγωγής της από τον Ε.Ο.Φ. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή, η οποία σχετίζεται με την κλινική δοκιμή, που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Σύμβασης.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - Case Report Forms (CRFs) εντός […] (...) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο eCRF/CRF για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στην κλινική δοκιμή ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστείλει στον Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής. Επίσης, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλες τις πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες, που αφορούν σε φαρμακευτικά προϊόντα του Χορηγού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε ποιοτικό παράπονο προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από τη στιγμή που λαμβάνει

γνώση αυτού, στον Υπεύθυνο Παραγωγής - Προγραμματισμού, ως ειδικευμένο πρόσωπο ή εναλλακτικά στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να αντεπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα, ως παράπονο που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν στην ποιότητα ενός προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με τη συσκευασία, όπως ελλιπές ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.
- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.
- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο, τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ. για την πρόοδο της κλινικής δοκιμής και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής. Η ενημέρωση του Ε.Ο.Φ. και της Ε.Ε.Δ πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω του πληροφοριακού συστήματος κλινικών δοκιμών της ΕΕ (CTIS)

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στην κλινική δοκιμή, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από τον Χορηγό.

4.7 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ’ όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού [Ιατρικό Διευθυντή] και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα, αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία - Παρακολούθηση της κλινικής δοκιμής

5.1 Κατά τη διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration) να εξετάζουν εντός οποιασδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η κλινική δοκιμή, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από την κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των

συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει έλεγχο και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιασδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την κλινική δοκιμή σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των ισχυόντων εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practice, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως ισχύει, εθνικοί νόμοι που εφαρμόζουν την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ορθής Κλινικής Πρακτικής στη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (2001), γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από τον Χορηγό καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς αξιωματούχους, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την εθνική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της Σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τη Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την κλινική δοκιμή και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών και φαρμακευτικών Κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και τους Κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με τη σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση από τον Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες, κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιονδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και Κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.5 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν τη νόμιμη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στο πλαίσιο της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό, (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά τη συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τον σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία τους, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6 Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας τους. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες,

αποφάσεις, εγκυκλίους και Κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν στο αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των προσωπικών δεδομένων. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής προσωπικό, ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύνανται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ 2016/679και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα – Δημοσίευση

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/ και παραχθέντα σε σχέση με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να τα χρησιμοποιήσει με όποιον τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και τον Κανονισμό περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί σύμφωνα με τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7.2) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν στην παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης κλινικής δοκιμής εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.λπ.) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ

συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξίωση αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα το Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα κλινική δοκιμή και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτήν την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στον Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα Προϊόντα υπό Έρευνα (Φάρμακα κλινικής δοκιμής) ή με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευτεί προηγουμένως καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της κλινικής δοκιμής, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτή την Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή και (ii) Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της κλινικής δοκιμής. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύτηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύτηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της κλινικής δοκιμής. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την κλινική δοκιμή, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτή τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την κλινική δοκιμή δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια

κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει δημοσίευση της πολυκεντρικής μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει /δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ’ οιονδήποτε τρόπο στην κλινική δοκιμή ή άλλως σχετίζεται με αυτήν, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της κλινικής δοκιμής και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της ή θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Σύμβαση, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης όπως αυτοί περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με τη διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής.

7.7 Ο Κύριος Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφεισών υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/ συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς τη φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declaration of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Κύριος Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στο πλαίσιο της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων τους συλλέγουν, τηρούν και επεξεργάζονται οι ίδιοι ή δια τρίτων συμβαλλομένων με αυτούς εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Κύριου Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των νόμων που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003 και ν. 4624/2019.

7.9 Ο Κύριος Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα ο Κύριος Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιρειών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση

στοιχείων της Σύμβασης στο διαδίκτυο σύμφωνα με τον ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια».

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιασδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά τη λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή/και το Νοσοκομείο κατά την κατάθεση, τη διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχτούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιασδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. <u>Προϋπολογισμός - Αμοιβές</u>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των […] ευρώ (…€) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την κλινική δοκιμή, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπέρ του Νοσοκομείου συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό.

Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σε […] δόσεις, της πρώτης καταβλητέας […] (...) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της κλινικής δοκιμής. Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της κλινικής δοκιμής, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το υπεύθυνο για την κλινική δοκιμή στέλεχος του Χορηγού.

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:
Όνομα Φορέα Πληρωμής:
Έδρα (διεύθυνση, ΤΚ, πόλη, χώρα):
ΑΦΜ/VAT Reg. Number:

Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός της κλινικής δοκιμής και το Νοσοκομείο.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στους κάτωθι τραπεζικούς λογαριασμούς:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής 1:
ΕΛΚΕ του […] Πανεπιστημίου/ΕΛΚΕΑ της […]ης Υ.ΠΕ. […]
Τράπεζα:
Διεύθυνση Τράπεζας:
Αρ. Λογαριασμού:
IBAN:
BIC:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής 2:
Νοσοκομείο […]
Τράπεζα:
Διεύθυνση Τράπεζας:
Αρ. Λογαριασμού:
IBAN:
BIC:

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:
Όνομα Φορέα Πληρωμής: [.....]
Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα): [.....]
ΑΦΜ/VAT Reg. Number: [.....]

Ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α./Ε.Λ.Κ.Ε. ενημερώνεται για κάθε τραπεζική κατάθεση μέσω extrait. Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός του Πρωτοκόλλου ή ο συντετμημένος τίτλος της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας και το ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής (Νοσοκομείο και Κλινική / Μονάδα ΠΦΥ).
Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος

του οποίου είναι ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ο Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […] / Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, το οποίο ο Χορηγός θα εξοφλεί εντός […] (....) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.

Ο Χορηγός οφείλει να κοινοποιεί στο Νοσοκομείο αντίγραφο των τιμολογίων παροχής υπηρεσιών που λαμβάνει από τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., κάθε φορά που προβαίνει σε κατάθεση.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στην Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Δοκιμής, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής κατά τα ως άνω. Κατ’ ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ 1

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Παράδειγμα:
100€ ανά ασθενή, αμοιβή ερευνητή 80€, παρακράτηση νοσηλευτικού ιδρύματος 15€ και παρακράτηση φορέα οικονομικής διαχείρισης 5€, όπου εφαρμόζεται.

Επίσκεψη	Αμοιβή Ερευνητή	Κόστος Διαχείρισης Κέντρο Διεξαγωγής	Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α.	Σύνολο
Αρχική Εκτίμηση				
Επίσκεψη Έναρξης				
Επίσκεψη 1				
Επίσκεψη 2				
Επίσκεψη 3				
Επίσκεψη 4				
Επίσκεψη 5				
Επίσκεψη 6				
Επίσκεψη 7				
Επίσκεψη 8				
Επίσκεψη 9				
Επίσκεψη 10				
Επίσκεψη 11				

Επίσκεψη 12				
Επίσκεψη 13				
Επίσκεψη 14				
Επίσκεψη 15				
Επίσκεψη 16				
Επίσκεψη 17				
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρόωρη διακοπή				
Σύνολο				
Σύνολο + Φ.Π.Α. (εάν εφαρμόζεται)				

Σύνολο: …… ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ …… κόστος διαχείρισης).

Αποτυχία κατά την αρχική εκτίμηση (Screening failure): ΕΥΡΩ /Ασθενή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ 2

Αμοιβές για λοιπές διαδικασίες που δεν περιλαμβάνονται στην αμοιβή ανά συμμετέχοντα ασθενή (εάν εφαρμόζεται)

Διαδικασία	**Αμοιβή Ερευνητή**	**Κόστος Διαχείρισης Νοσοκομείο**	**Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.**	**Σύνολο**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ 3

Εργαστηριακές / διαγνωστικές εξετάσεις ανά συμμετέχοντα ασθενή που θα πραγματοποιηθούν στο Νοσοκομείο πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής και για τις ανάγκες διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και θα αποζημιωθούν στο Νοσοκομείο.

Εργαστηριακή/διαγνωστική εξέταση	Τιμή (βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ 4

Φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν για τις ανάγκες διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και θα αποζημιωθούν στο Νοσοκομείο.

Φάρμακο	**Κατηγορία** (υπό δοκιμή, συγκριτικό, εικονικό, επικουρικό)	**Δραστική ουσία**	**Ποσότητα**	**Κόστος**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ 5
Αμοιβές διαχειριστικών εργασιών

Διαχειριστική εργασία	**Αμοιβή Ερευνητή**	**Κόστος Διαχείρισης Νοσοκομείο**	**Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.**	**Σύνολο**
Αμοιβή για έναρξη της κλινικής δοκιμής στο ερευνητικό κέντρο (start up fee)				
Αμοιβή για το κλείσιμο - λήξη της κλινικής δοκιμής στο ερευνητικό κέντρο (close out fee)				
Αμοιβή εγκατάστασης φαρμακείου στο ερευνητικό κέντρο (pharmacy set up fee)				
Αμοιβή για διατήρηση του αρχείου της κλινικής δοκιμής στο ερευνητικό κέντρο				

9.2. Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή eCRF/CRF αφορά στην οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός […] (…) εργάσιμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών.

9.3. Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο […] (…) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτήν την κλινική δοκιμή. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτόν τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Δοκιμής άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο ερευνητικό κέντρο μέχρι τις […].

9.4. Κατά την εξέλιξη της κλινικής δοκιμής, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στην κλινική δοκιμή. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στην κλινική δοκιμή θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία

των συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στην κλινική δοκιμή, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5. Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν την κλινική δοκιμή θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων. Το ποσό των […] ευρώ (...€) θα καταβάλλεται για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (screening failures), λόγω μη αναμενόμενων εκτός φυσιολογικών ορίων εργαστηριακών τιμών. Αυτό το ποσό θα καταβληθεί για έναν μέγιστο αριθμό […] (...) τέτοιων συμμετεχόντων ασθενών. Στην περίπτωση που περισσότεροι από […] (...) συμμετέχοντες ασθενείς αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση, ο Χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης αυτής και η ως άνω οικονομική αποζημίωση δεν θα καταβληθεί για αυτούς τους επιπλέον, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής του Χορηγού.

9.6. Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στον Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει τη συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στο πλαίσιο ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού, του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή.

9.8. Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για τα Προϊόντα υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή Φάρμακα, Συγκριτικά Φάρμακα, Εικονικά Φάρμακα), τα Επικουρικά Φάρμακα της κλινικής δοκιμής ή για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την κλινική δοκιμή, ή για οποιεσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την κλινική δοκιμή, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της κλινικής δοκιμής, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/αποκλεισμού). Ο Χορηγός προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου […] (…) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή. Σε περίπτωση που […] (…) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το ερευνητικό κέντρο

επιτύχει τον στόχο του των […] (…) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο ερευνητικό κέντρο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Νομική Ευθύνη / Αποζημίωση

10.1 Ο Χορηγός θα υποχρεούται σε αποκατάσταση οποιασδήποτε ζημίας τυχόν υποστεί ο Κύριος Ερευνητής ή/και το Νοσοκομείο, προερχόμενη από σωματική βλάβη **ή θάνατο** οποιουδήποτε συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή ασθενούς, απευθείας προκληθείσα από τη χρήση των Προϊόντων υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή, Συγκριτικών, Εικονικών Φαρμάκων) και των Επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ή από οποιαδήποτε παρέμβαση ή διαδικασία, που προβλέπεται ή απαιτείται από το Πρωτόκολλο και στην οποία ο συμμετέχων στην κλινική δοκιμή ασθενής, δεν θα είχε υποβληθεί, εάν δεν συμμετείχε στην κλινική δοκιμή, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το συμβάν ήταν απότοκο μίας δοκιμαζόμενης ουσίας του Χορηγού, με την προϋπόθεση ότι η ουσία χορηγήθηκε σύμφωνα με το εγκεκριμένο από τις αρμόδιες δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές Πρωτόκολλο Κλινικής Δοκιμής του Χορηγού, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(β) Το συμβάν σχετιζόταν με τη χρήση συγκριτικών ουσιών, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν νομίμως στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής.

(γ) Το συμβάν προέκυψε ως συνέπεια διαγνωστικών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

(δ) Το συμβάν ήταν απότοκο θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέτρων που απαιτήθηκαν νομίμως λόγω της εμφάνισης μη αναμενόμενων ενεργειών που προκλήθηκαν από τη δοκιμαζόμενη ουσία του Χορηγού, από συγκριτική φαρμακευτική αγωγή ή από διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

Ο Χορηγός θα έχει το απόλυτο δικαίωμα να προβεί σε τυχόν διακανονισμούς, με την προϋπόθεση βεβαίως ότι δεν θα εκφράσει παραδοχή λάθους για λογαριασμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, χωρίς να έχει έγγραφη έγκρισή τους. Επιπλέον, η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, εννοείται φυσικά ότι η χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του Πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ό,τι αφορά την παρούσα Σύμβαση.

10.2 Η παραπάνω υποχρέωση του Χορηγού, όπως ορίζεται στην παράγραφο 10.1, δεν θα έχει εφαρμογή και ο Χορηγός δεν θα ευθύνεται για την καταβολή οποιασδήποτε αποζημίωσης ή δαπάνης, αλλά αντιθέτως ο Κύριος Ερευνητής, το Νοσοκομείο, οι πάσης φύσεως συνεργάτες και προστηθέντες αυτών, καθώς και το οποιοδήποτε προσωπικό, που θα χρησιμοποιηθεί στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, θα υποχρεούνται στην αποζημίωση του ασθενούς και στην αποκατάσταση οποιασδήποτε και κάθε ζημίας του Χορηγού, άμεσης ή έμμεσης, θετικής ή αποθετικής, υλικής ή ηθικής, απορρέουσας από την εφαρμογή αστικής ή ποινικής φύσεως διατάξεων, την οποία ο Χορηγός θα υποστεί από την μη προσήκουσα διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με α) το Πρωτόκολλο, β) τις έγγραφες συστάσεις και οδηγίες του Χορηγού σχετικά με τη χρήση του των Προϊόντων υπό Έρευνα (Υπό Δοκιμή, Συγκριτικών, Εικονικών Φαρμάκων) και των Επικουρικών φαρμάκων της κλινικής δοκιμής, γ) τις διατάξεις της

ισχύουσας νομοθεσίας που διέπει το αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης και δ) τους όρους της παρούσας Σύμβασης, εξαιτίας ενεργειών, πράξεων ή παραλείψεων των ανωτέρω αναφερομένων. Ο Χορηγός δεν φέρει ευθύνη για συμβάντα που θα προκύψουν αποκλειστικά ως συνέπεια της υποκείμενης νόσου κάθε υποκειμένου της κλινικής δοκιμής, ή για συμβάντα που είναι απότοκα διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

10.3 Η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με την παρούσα θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιασδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών, συμπεριλαμβανόμενης της προδικαστικής διαδικασίας, δίκης ή συμβιβασμού, παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτήν την υπεράσπιση. Το δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίσει ή συμβιβάσει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους.

10.4 Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε. […] (Πανεπιστημίου)/ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […], τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο στην οικονομική διαχείριση της κλινικής δοκιμής, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. Ασφάλιση

Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής (και ακολούθως της λήξης της κλινικής δοκιμής για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την κλινική δοκιμή) ασφαλιστική κάλυψη για: (i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη. Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία.

12. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

12.1 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιασδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιουδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου [...] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιουδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην κλινική δοκιμή και μεταξύ οποιουδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν στα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην κλινική δοκιμή.

12.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή θα επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου και/ή του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα

ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

12.3 Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγραφεί από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της U.S. F.D.A. - United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με το παρόν άρθρο.

13. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στην κλινική δοκιμή δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

14. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τον νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην κλινική δοκιμή που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου, της περιγραφής των υπηρεσιών και του ποσού πληρωμής.

15. Κοινοποιήσεις/Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η […] (αναφορά της ιδιότητάς του/της). Κάθε επικοινωνία σχετικά με την κλινική δοκιμή αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: […] (ΕΤΑΙΡΕΙΑ)
Υπόψη: κ. […], Υπεύθυνου της κλινικής δοκιμής,

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου
Υπόψη: κ. […], Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου

Προς: […]Νοσοκομείο,
Υπόψη: κ. […], Διοικητή/Διοικήτρια του Νοσοκομείου

Προς: Ιατρό […] κ. […],
[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή]

16. Εκχώρηση

16.1 Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του Ομίλου Εταιρειών ή σε τρίτη κατ’ ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλη ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας Σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. Διάφορα

17.1 Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί τη συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

17.2 Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα Σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει τη με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3 Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Σύμβασης και οιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του Πρωτοκόλλου, οι όροι της παρούσας θα υπερισχύουν.

18. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα Σύμβαση διέπεται από την ελληνική νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτήν συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ’ ύλην αρμόδια Δικαστήρια.

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ,
τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτήν τη Σύμβαση, δια των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε τέσσερα (4) όμοια πρωτότυπα και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα (1).

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
Διοικητής/Διοικήτρια του
[…]
Υπογραφή/ Σφραγίδα
Ημερομηνία

Για τον ΧΟΡΗΓΟ
[…]
Υπογραφή/ Σφραγίδα
Ημερομηνία

ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ
[…]
Υπογραφή/ Σφραγίδα
Ημερομηνία

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου /Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […] ης Υ.ΠΕ. […]
[…]
Υπογραφή/ Σφραγίδα
Ημερομηνία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄2

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟ

Μη Παρεμβατική Κλινική Μελέτη με φάρμακο/Εργασία χωρίς φάρμακο με τίτλο *(να επιλέγεται ανάλογα)*: […] (εφεξής ως η «Κλινική Μελέτη»/ Εργασία»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον Χορηγό στην Ελλάδα (αν εφαρμόζεται):

Προϊόντα (Φάρμακα αν ισχύει):

Κωδικός ή Συντετμημένος τίτλος Κλινικής Μελέτης/Εργασίας *(να επιλέγεται ανάλογα)*:

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας *(να επιλέγεται ανάλογα)*:

Σήμερα, την […] (εφεξής ως η «ημερομηνία τελευταίας υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία εδρεύει στην […] και με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον/την […], ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία […], εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/CRO»,

Αφ' ετέρου ο/η κ. […], Ιατρός […] της […] Κλινικής / του […] Τμήματος του […] Νοσοκομείου/ Μονάδας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της […] ης Υγειονομικής Περιφέρειας […] και με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], καλούμενος/καλούμενη εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής ως ο «Κύριος Ερευνητής/Κύρια Ερευνήτρια» ή/και ως ο «Επιστημονικά Υπεύθυνος/Υπεύθυνη» της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας,

Επίσης συμβαλλόμενο το […] Νοσοκομείο/ Μονάδα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ), που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αρ. […], με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον/την Διοικητή/Διοικήτρια αυτού/ Διοικητή/Διοικήτρια της […]ης Υγειονομικής Περιφέρειας […], κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «Νοσοκομείο»/ «Μονάδα ΠΦΥ»

και ο Φορέας Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου/Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ […], που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αρ. […], με Α.Φ.Μ. […] και Δ.Ο.Υ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενος από τον/την κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως «Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.», όπου εφαρμόζεται.

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

I. Η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία αποτελεί τη χορηγό εταιρεία της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, έχοντας δι' ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί μη παρεμβατικών κλινικών μελετών, καθώς και των Διεθνών Κατευθυντήριων Οδηγιών & Αρχών που εφαρμόζονται κατά περίπτωση (π.χ. Αρχές Ορθής Φαρμακοεπιδημιολογικής Πρακτικής - GPP (Good Pharmacoepidemiological Practices) και Ορθών Πρακτικών Φαρμακοεπαγρύπνησης - GVP (Good Pharmacovigilance Practices).

II. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει την Κλινική Μελέτη/Εργασία και από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας στις εγκαταστάσεις του/της, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά στα Προϊόντα […] (*φάρμακα μελέτης*) εάν αυτό εφαρμόζεται, σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας.

III. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ έχει την αρμοδιότητα να εγκρίνει τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του/της και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, η οποία θα διεξαχθεί στην […] Κλινική του […] Νοσοκομείου /[…] Μονάδα ΠΦΥ.

IV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί μη παρεμβατικών κλινικών μελετών β) τη σχετική έγκριση διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας από το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, ή άλλη αντίστοιχη αρμόδια Επιτροπή/άλλο αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, ως εφαρμόζεται, γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες & Αρχές που εφαρμόζονται κατά περίπτωση (π.χ. Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Φαρμακοεπιδημιολογικής Παρακτικής - GPP (Good Pharmacoepidemiological Practices) και Ορθών Πρακτικών Φαρμακοεπαγρύπνησης - GVP (Good Pharmacovigilance Practices), ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της […]ης Υ.ΠΕ. […]/μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του […] (Πανεπιστημίου). (Σε περίπτωση ιδιωτικών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων η οικονομική διαχείριση δηλώνεται ότι θα γίνει […] (συμπληρώνεται αναλόγως)).

VI. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου/ το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ της […]ης Υ.ΠΕ. ή άλλη αντίστοιχη αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ σύμφωνα με τη σχετική απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου/Διοικητή της […]ης ΥΠΕ, έχει ήδη εγκρίνει αφενός τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας στις εγκαταστάσεις του, και αφετέρου τα έντυπα που περιλαμβάνονται στον φάκελο κατάθεσης για έγκριση της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας.

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας σύμφωνα με την εκάστοτε εγκεκριμένη έκδοση Πρωτοκόλλου, ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας περί μη παρεμβατικών Κλινικών Μελετών, Εργασιών χωρίς φάρμακο [*να συμπληρώνεται ανάλογα το είδος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας]*, τις Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες & Αρχές που εφαρμόζονται κατά περίπτωση (π.χ. Αρχές Ορθής Φαρμακοεπιδημιολογικής Πρακτικής - GPP (Good Pharmacoepidemiological Practices) και Ορθών Πρακτικών Φαρμακοεπαγρύπνησης - GVP (Good Pharmacovigilance Practices) κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο, όπου αυτό εφαρμόζεται, τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ ή συνταξιοδοτείται, θα υποβάλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό/CRO εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησής του. Προς τον σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στον Χορηγό/CRO ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός/CRO θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός/ CRO δεν ορίσει το νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού/CRO.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενο προσωπικό για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας. Όλο το συνεργαζόμενο προσωπικό θα είναι επαρκώς καταρτισμένο, με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό/CRO και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτήν την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιασδήποτε διαδικασίας στο πλαίσια της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, το συνεργαζόμενο προσωπικό θα έχει λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τον Διοικητή του Νοσοκομείου μετά από σχετική θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/ τον Διοικητή της [...]ης Υ.ΠΕ. μετά από σχετική θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου ΠΦΥ—ή άλλο αρμόδιο όργανο/επιτροπή του Νοσοκομείου/της Μονάδας ΠΦΥ) ως εφαρμόζεται, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη διεύθυνση και εποπτεία τέτοιου συνεργαζόμενου προσωπικού, το οποίο σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύεται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα. Με την παρούσα σύμβαση το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ επιτρέπει στο προαναφερόμενο συνεργαζόμενο προσωπικό την πλήρη πρόσβαση στα αρχεία των ασθενών του ερευνητικού κέντρου.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι' αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του, όπου αυτό εφαρμόζεται, ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Summary of Product Characteristics) αν εφαρμόζεται, που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων και παρενεργειών του φαρμάκου της μελέτης αν εφαρμόζεται.

1.6 Για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, ο Χορηγός/CRO θα παρέχει όλα τα σχετικά με την Κλινική Μελέτη/Εργασία έγγραφα και κατά περίπτωση εφόσον ισχύει θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας χωρίς σε αυτήν την περίπτωση να απαιτείται τροποποίηση της παρούσας, αλλά ενυπόγραφη ειδοποίηση αλλαγής του Παραρτήματος Α της παρούσας από τον Χορηγό/CRO προς τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού/CRO εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ διά του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης και της συντήρησης (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας. Ο Χορηγός/CRO δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού/CRO για τη διάθεση/επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν τα παρεχόμενα από τον Χορηγό/CRO σχετικά με την Κλινική Μελέτη/Εργασία έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό (εάν εφαρμόζεται), του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα Σύμβαση, για σκοπό άλλον πέραν της διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής.

2. Διάρκεια και Καταγγελία

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την ημερομηνία υπογραφής που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης των σχετικών αδειών από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, η ισχύς της είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τη διάρκεια της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες επιτροπές/όργανα και των τροποποιήσεων αυτών και δεν μπορεί να λήγει νωρίτερα από πέντε (5) έτη μετά την τελευταία επίσκεψη τελευταίου ασθενούς (last patient, last visit), εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με τους όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην

περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στο πλαίσιο των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας Σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης της απαιτούμενης εγκριτικής απόφασης από τις αρμόδιες επιτροπές/όργανα και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού/CRO προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού/CRO της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στον Χορηγό/CRO, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας Σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών κλινικών μελετών/ εργασιών χωρίς φάρμακο [*να συμπληρώνεται ανάλογα το είδος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας]* και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, στον βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στην Κλινική Μελέτη/Εργασία ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέφουν στον Χορηγό/CRO σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού/CRO, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/CRO και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας ή με τη λύση/λήξη της Σύμβασης αυτής καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο Ερευνητικό Κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές - Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις

3.1 Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας, ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για τη λήψη έγκρισης του Πρωτοκόλλου και των τροποποιήσεων αυτού, του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς, και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με την Κλινική Μελέτη/Εργασία εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/ το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ και τον Διοικητή της […]ης Υ.ΠΕ. […] ή άλλο αρμόδιο όργανο/ επιτροπή του Νοσοκομείου/ της Μονάδας ΠΦΥ ως εφαρμόζεται, πριν από την έναρξη της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των απαιτούμενων εγγράφων για τη λήψη των απαραίτητων εγκρίσεων που αφορούν στη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3.2 Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι επίσης υπεύθυνος για τη λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στην Κλινική Μελέτη/Εργασία ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό/CRO, το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/ το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ και τον Διοικητή της […] ης Υ.ΠΕ. […] ή άλλο αρμόδιο όργανο/επιτροπή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ως εφαρμόζεται. Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στον Χορηγό/CRO, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών δοκιμών και εκείνης περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται, εφόσον ζητηθεί, στη διάθεση αρμοδίων ή αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.3 Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας.

3.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης.

3.5 Σε κάθε περίπτωση, η εγκριτική απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου/του Διοικητή της […]ης Υ.ΠΕ. […] (για Μονάδα ΠΦΥ), για το Πρωτόκολλο και το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να παραλαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανέναν ασθενή στην Κλινική Μελέτη/Εργασία πριν από την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό/CRO για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με την Κλινική Μελέτη/ Εργασία που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα όλα τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/ και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – (Electronic) Case Report Forms (e-CRFs/CRFs) εντός […] (...) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα που πρέπει να αναφερθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα

περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας. Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο eCRF/CRF για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στην Κλινική Μελέτη/Εργασία ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστείλει στον Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας. Επίσης, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλα τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε Ποιοτικό Παράπονο Προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από τη στιγμή που λαμβάνει γνώση αυτού, στον Υπεύθυνο Παραγωγής - Προγραμματισμού, ως ειδικευμένο πρόσωπο ή εναλλακτικά στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να αντεπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα, ως Παράπονο που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν την Ποιότητα ενός Προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με τη συσκευασία, όπως ελλιπές ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.
- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.
- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στη Μελέτη/ Εργασία, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από τον Χορηγό.

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα Σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό/CRO, και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού/CRO στις περιπτώσεις αυτές. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία - Παρακολούθηση της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας

5.1 Κατά τη διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration) να επιθεωρούν εντός οποιασδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Κλινική Μελέτη/ Εργασία, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από την Κλινική Μελέτη/Εργασία, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Κλινική Μελέτη/Εργασία διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και του Κανονισμού περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό/CRO σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει επιθεώρηση και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό/CRO, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιασδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό/CRO, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός/CRO θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα μιας τέτοιας επιθεώρησης από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την Κλινική Μελέτη/ Εργασία σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή των Διεθνών Κατευθυντήριων Οδηγιών & Αρχών που εφαρμόζονται κατά περίπτωση (π.χ. της Ορθής Φαρμακοεπιδημιολογικής Πρακτικής - GPP (Good

Pharmacoepidemiological Practices) και των Ορθών Πρακτικών Φαρμακοεπαγρύπνησης - GVP (Good Pharmacovigilance Practices) στη διεξαγωγή των μη παρεμβατικών κλινικών μελετών ή εργασιών χωρίς φάρμακο [*να συμπληρώνεται ανάλογα το είδος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας]*, τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες, όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως ισχύει, εθνικούς νόμους που εφαρμόζουν την Ευρωπαϊκή Οδηγία όσον αφορά στη φαρμακοεπαγρύπνηση, γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από τον Χορηγό/ CRO, καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς αξιωματούχους, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την εθνική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα υπόλοιπα μέρη της Σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή, με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τη νομοθεσία περί διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την Κλινική Μελέτη/ Εργασία και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών και φαρμακευτικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με τη σχετική πολιτική του Χορηγού/CRO περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση από τον Χορηγό/CRO, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιοσδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, όπου εφαρμόζεται, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη, είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού/CRO. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος, γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός/CRO έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού/CRO δεν αποκλείεται.

6.5 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας και την παροχή των

συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στο πλαίσιο της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών, καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου/Μονάδα ΠΦΥ ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά τη συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τον σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία τους, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6 Ο Χορηγός/CRO δύναται να αποστείλει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού/CRO, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας τους. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και Κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν στο αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός/CRO, οι θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου, καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των δεδομένων. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός/CRO μπορεί να χρησιμοποιεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας προσωπικό, ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ 2016/679, και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

6.9 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ οφείλει να διατηρεί και να παρέχει στον Χορηγό/CRO και στους ελεγκτές και άλλους εκπροσώπους του, πρόσβαση σε αρχεία (οικονομικά και άλλα) και δικαιολογητικά που σχετίζονται με το αντικείμενο της συμφωνίας, όπως μπορεί να ζητηθεί από τον Χορηγό/CRO, προκειμένου να τεκμηριώνεται ή να επαληθεύεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος τμήματος.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα – Δημοσίευση

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/και παραχθέντα σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού/CRO, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιον τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού/CRO, ως κύριου του απεριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Κλινικής Μελέτης/Εργασίας εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.λπ.) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-

ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό/CRO για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα Κλινική Μελέτη/Εργασία και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτήν την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού/ CRO. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στον Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως, καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτήν τη Σύμβαση πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιον τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή τον Κύριο Ερευνητή και Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύθηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από

την Κλινική Μελέτη/ Εργασία, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό/CRO για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός/CRO και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού/CRO. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτήν τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Κλινική Μελέτη/Εργασία αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την Κλινική Μελέτη/Εργασία δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της Μελέτης/Εργασίας, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει/δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου/Μονάδα ΠΦΥ αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο στην Κλινική Μελέτη/Εργασία ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου 7.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των Κλινικών Μελετών/Εργασιών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Σύμβαση, ο Χορηγός/CRO δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης, όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με τη διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας.

7.7 Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς τη φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declarations of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στο πλαίσιο της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων του, συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή διά τρίτων

συμβαλλομένων με αυτόν εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των νόμων που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003 και ν. 4624/2019.

7.9 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός/CRO δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα, ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της Σύμβασης στο διαδίκτυο, σύμφωνα με τον ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια», όπου εφαρμόζεται.

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιασδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά τη λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή/και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ κατά την κατάθεση, τη διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχθούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιασδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. Προϋπολογισμός – Αμοιβές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό/CRO σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, συμφωνείται ότι ο Χορηγός/CRO θα καταβάλει (i) το ποσό των […] ευρώ (….€) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την

Κλινική Μελέτη/Εργασία, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου και συμπεριλαμβάνει άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, και (ii) λοιπές δαπάνες που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας σύμφωνα με το Πρωτόκολλο. Ο συνολικός προϋπολογισμός συμπεριλαμβάνει όλες τις αμοιβές και τις δαπάνες εκπόνησης του έργου. Στα ποσά αυτά δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.
Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζονται, και υπέρ του Νοσοκομείου/ Μονάδας ΠΦΥ συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στα ως άνω ποσά και παρακρατούνται από αυτά.
Ο συνολικός προϋπολογισμός για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό/CRO είτε σε […] (…) δόσεις, της πρώτης καταβλητέας […] (...) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο ερευνητικό κέντρο της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας. Το ύψος εκάστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Κλινικής Μελέτης/ Εργασίας, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για την Κλινικής Μελέτη/Εργασία Στέλεχος του Χορηγού.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στον κάτωθι τραπεζικό λογαριασμό:
Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής:
Τράπεζα:
Αριθμ. Λογαριασμού:
IBAN:

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:
Όνομα Φορέα Πληρωμής:
Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα):
ΑΦΜ/VAT Reg. Number:

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:
Όνομα Φορέα Πληρωμής: [.....]
Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα): [.....]
ΑΦΜ/VAT Reg. Number: [.....]

Ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α./Ε.Λ.Κ.Ε. ενημερώνεται για κάθε τραπεζική κατάθεση μέσω extrait. Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός του Πρωτοκόλλου ή ο συντετμημένος τίτλος της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας και το ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής (Νοσοκομείο και Κλινική / Μονάδα ΠΦΥ).

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν, σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω, στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό

λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. προς τον Χορηγό/ CRO του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, το οποίο ο Χορηγός/CRO θα εξοφλεί εντός […] (...) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό/CRO.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού/CRO υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού/CRO οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, αφού ο Χορηγός/CRO ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας κατά τα ως άνω. Κατ' ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού/CRO για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Παράδειγμα:

100€ ανά ασθενή, αμοιβή ερευνητή 80€, παρακράτηση νοσηλευτικού ιδρύματος/Μονάδας ΠΦΥ 15€ και παρακράτηση φορέα οικονομικής διαχείρισης 5€, όπου εφαρμόζεται.

Επίσκεψη	**Αμοιβή Ερευνητή**	**Κόστος Διαχείρισης Κέντρο Διεξαγωγής**	**Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α.**	**Σύνολο**
Αρχική Εκτίμηση				
Επίσκεψη Έναρξης				
Επίσκεψη 1				
Επίσκεψη 2				
Επίσκεψη 3				
Επίσκεψη 4				
Επίσκεψη 5				
Επίσκεψη 6				
Επίσκεψη 7				

Επίσκεψη 8				
Επίσκεψη 9				
Επίσκεψη 10				
Επίσκεψη 11				
Επίσκεψη 12				
Επίσκεψη 13				
Επίσκεψη 14				
Επίσκεψη 15				
Επίσκεψη 16				
Επίσκεψη 17				
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρόωρη διακοπή				
Σύνολο				
Σύνολο + Φ.Π.Α. (εάν εφαρμόζεται)				

Σύνολο: (…) ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ (…) κόστος διαχείρισης).

.

9.2 Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή eCRF/CRF αφορά στην οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός […] (...) εργάσιμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών.

9.3 Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο […] (…) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτήν την Κλινική Μελέτη/Εργασία. Ο Χορηγός/CRO διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτόν τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης/Εργασίας άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις (…).

9.4 Κατά την εξέλιξη της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός/CRO μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στην Κλινική Μελέτη/ Εργασία. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού/CRO προς τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στην Κλινικής Μελέτη/Εργασία θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο έγγραφο (CRF/eCRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στην Κλινική Μελέτη/ Εργασία, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5 Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν την Κλινική Μελέτη/Εργασία θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό/CRO περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων.

9.6 Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το έγγραφο (eCRF/CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στον Χορηγό/CRO και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα Δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7 Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό/CRO σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει τη συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στο πλαίσιο ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ' οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού/CRO, του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Κύριου Ερευνητή.

9.8 Τόσο το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό/CRO σχετικά με την Κλινική Μελέτη/Εργασία, ή για οποιεσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Κλινική Μελέτη/Εργασία, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Κλινική Μελέτη/Εργασία διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/ αποκλεισμού). Ο Χορηγός/CRO προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου […] (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν στην Κλινική Μελέτη/Εργασία. Σε περίπτωση που […] (...) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των […] (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός/ CRO διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο ερευνητικό κέντρο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο Χορηγός/CRO θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Ευθύνη

10.1 Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο

στην οικονομική διαχείριση της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

11.1 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό/CRO κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. - United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιοσδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιουδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου […] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιουδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην Κλινική Μελέτη/Εργασία και μεταξύ οποιουδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν στα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Κλινική Μελέτη/Εργασία.

11.2 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και/ ή του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

11.3 Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγραφεί από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. - United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών/Εργασιών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού/CRO, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με το παρόν άρθρο.

12. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού/CRO και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού/CRO οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στην Κλινική Μελέτη/Εργασία δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής

καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

13. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τον νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός/CRO μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην Κλινική Μελέτη/Εργασία που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού/CRO και των θυγατρικών Εταιρειών του Ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός/CRO θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, τις περιγραφές των υπηρεσιών και του ποσού πληρωμής.

14. Κοινοποιήσεις/Υπεύθυνος του Χορηγού/CRO για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού/CRO για τη διεξαγωγή της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η […] (αναφορά της ιδιότητάς του). Κάθε επικοινωνία σχετικά με την Κλινική Μελέτη/Εργασία αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή θα παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: […] (ΕΤΑΙΡΕΙΑ)
Υπόψη: κ. […], Υπεύθυνου της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ […]/ Ε.Λ.Κ.Ε. του […] (Πανεπιστημίου), όπου εφαρμόζεται.
Υπόψη: […], Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ […] /Ε.Λ.Κ.Ε. του […] (Πανεπιστημίου)

Προς: […] Νοσοκομείο/ […] Μονάδα ΠΦΥ,
Υπόψη: […]Διοικητή του Νοσοκομείου/Διοικητή της […]ης Υ.ΠΕ […]

Προς: Ιατρό κ. […]
[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].

15. Εκχώρηση

15.1 Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του Ομίλου Εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης

προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλω ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

15.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο/Μονάδα Π.Φ.Υ. χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας Σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

16. Διάφορα

16.1 Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί τη συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα όπου εφαρμόζονται αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής. Ο Χορηγός δύναται να συμπεριλάβει ό,τι κρίνει απαραίτητο βάσει του σχεδιασμού της Κλινικής Μελέτης/Εργασίας για να διασφαλίσει την ορθή διεξαγωγή αυτής, σε ξεχωριστό επιπρόσθετο Παράρτημα, με την προϋπόθεση ότι δεν έρχεται σε αντίφαση με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

16.2 Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα Σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει τη με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

16.3 Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Σύμβασης και οιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του Πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

17. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα Σύμβαση διέπεται από την ελληνική νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη Σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτήν συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια.
Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ,

τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτήν τη Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε […] (…) όμοια πρωτότυπα και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το Νοσοκομείο /Μονάδα ΠΦΥ
Διοικητής του […]
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

Για τον Χορηγό/CRO

[…]Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

Κύριος Ερευνητής
[…]

Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται
[…]
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Υλικά και Εξοπλισμός [εάν εφαρμόζεται]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α’ 3

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (IVD) ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Κλινική Έρευνα με Ιατροτεχνολογικό προϊόν/ Μελέτη Κλινικών Επιδόσεων IVD εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης *[να επιλέγεται ανάλογα]* **με τίτλο**: […] (εφεξής ως η «Κλινική Έρευνα»/«Μελέτη Κλινικών Επιδόσεων»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα (αν εφαρμόζεται):

Προϊόντα (Ιατροτεχνολογικό Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD) [να επιλέγεται ανάλογα]:

- **Υπό έρευνα/υπό μελέτη:**
- **Συγκριτικά:**

Πρωτόκολλο/Σχέδιο Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων *[να επιλέγεται ανάλογα]***:**

Κωδικός Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων *[να επιλέγεται ανάλογα]:*

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων *[να επιλέγεται ανάλογα]*:

Στην […], σήμερα, την […] (εφεξής ως η «ημερομηνία τελευταίας υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ' ενός η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία εδρεύει στην [.....] και με Α.Φ.Μ. [.....] και Δ.Ο.Υ. […] νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον/την […], ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/ εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία [.....], εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/ CRO»,

Αφ' ετέρου ο κ. […], Ιατρός […], της […] Κλινικής, του […] Νοσοκομείου/Μονάδας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της […]ης Υγειονομικής Περιφέρειας […], κάτοικος […] , οδός […], αριθμ.[…], καλούμενος εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής, όπου εφαρμόζονται, ως ο «Κύριος Ερευνητής» ή/και ως ο «Επιστημονικά Υπεύθυνος» της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων,

Επίσης συμβαλλόμενο το […] Νοσοκομείο/[…] Μονάδα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ), που εδρεύει στην […], επί της οδού […] αριθμ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή/Διοικήτρια αυτού/Διοικητή/ Διοικήτρια της […]ης Υγειονομικής Περιφέρειας […], κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ»,

και ο Φορέας Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου/ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υγειονομικής Περιφέρειας […], που εδρεύει στην […], επί της οδού […] αριθμ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενος από τον κ. […] καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α. (όπου εφαρμόζεται).

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

Ι. Η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία αποτελεί την χορηγό εταιρεία της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, έχοντας δι' ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες, και με το πλέον πρόσφατο κείμενο της Διακήρυξης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι.

ΙΙ. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων και από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD και τα Συγκριτικά προϊόντα αυτών εάν αυτό εφαρμόζεται, σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων.

ΙΙΙ. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ έχει την αρμοδιότητα να εγκρίνει τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό, ώστε να αποδεχθεί τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, η οποία θα διεξαχθεί στην […] Κλινική του […] Νοσοκομείου/ […] Μονάδα ΠΦΥ.

ΙV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικής έρευνας με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους ή κλινικών μελετών επιδόσεων με IVD εντός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης τους β) τη σχετική έγκριση διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων από το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ή άλλη αντίστοιχη αρμόδια επιτροπή/ άλλο αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ (εάν εφαρμόζεται), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής GCP, ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της […]ης Υ.Πε. […]/μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του […] Πανεπιστημίου. Στην περίπτωση ιδιωτικών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων η οικονομική διαχείριση δηλώνεται ότι θα γίνει […].

ΙV. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου/το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ της […]ης Υ.ΠΕ. […] ή άλλη αντίστοιχη αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου/ Μονάδας ΠΦΥ, σύμφωνα με τη σχετική απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου/Διοικητή της […]ης Υ.ΠΕ., έχει ήδη εγκρίνει με την από […] (ημ/νια) Έγκριση Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, αφενός τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων στις εγκαταστάσεις του, και ειδικότερα στις εγκαταστάσεις της […] Κλινικής/της […] Μονάδας ΠΦΥ, και αφετέρου το Έντυπο Ενημέρωσης και Συναίνεσης Ασθενούς, με ημερομηνία έκδοσης την […].

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο/Σχέδιο Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων σύμφωνα με το Πρωτόκολλο/ Σχέδιο της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων με κωδικό […] και ημερομηνία έκδοσης την […], ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας περί Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD και με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής για τις κλινικές έρευνες/μελέτες κλινικών επιδόσεων, στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι.

1.2 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, θα υποβάλλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησής του. Προς τον σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στον Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει τον νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτήν τη Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.3 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενοι ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων. Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε υποχρέωσης και διεξαγωγής οποιασδήποτε διαδικασίας στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, ο(οι) συνεργαζόμενος(οι) ερευνητής(-ές) θα έχει (-ουν) λάβει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τον Διοικητή του Νοσοκομείου μετά από σχετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου/ τον Διοικητή της […]ης Υ.ΠΕ. μετά από θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου ΠΦΥ ή άλλο αρμόδιο όργανο/επιτροπή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ως εφαρμόζεται, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συν-ερευνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει

δι' αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του, όπου αυτό εφαρμόζεται, ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Εγχειριδίου χρήσης για ιατροτεχνολογικό προϊόν/IVD, που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών κινδύνων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος/IVD της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

1.5 Για τη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, ο χορηγός θα παρέχει όλα τα σχετικά με την κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - Case Report Forms) και κατά περίπτωση εφόσον ισχύει θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ διά του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και τη συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση/επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου Α.

1.6 Τόσο το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν τα παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με την κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό (εάν εφαρμόζεται), του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα σύμβαση, για σκοπό άλλο πέραν της διεξαγωγής της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής.

2. Διάρκεια και Καταγγελία

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την ημερομηνία της τελευταίας υπογραφής της παρούσας, υπό την προϋπόθεση της έκδοσης των σχετικών αδειών από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, και λήγει τον μήνα [.....] του έτους [.....], εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με τους όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στα πλαίσια των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ' αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα

αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στο Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτή. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της κλινικής έρευνας/ μελέτης επιδόσεων, στον βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στην κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέφουν στο Χορηγό σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/CRO και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων ή με τη λύση/λήξη της Σύμβασης αυτής καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο ερευνητικό κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές - Έγγραφη Συναίνεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις

3.1 Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας, ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για τη λήψη έγκρισης του Πρωτοκόλλου/Σχεδίου της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και των τροποποιήσεων αυτού, του Εντύπου Ενημέρωσης και Συναίνεσης Ασθενούς, του προϋπολογισμού (αμοιβές) και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών με την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων εγγράφων από το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ και τον Διοικητή της [.....]ης Υ.ΠΕ. [.....] ή άλλο αρμόδιο όργανο/επιτροπή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ως εφαρμόζεται, πριν από την έναρξη της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των απαιτούμενων εγγράφων για τη λήψη των απαραίτητων εγκρίσεων που αφορούν στη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3.2 Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι επίσης υπεύθυνος για τη λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συναίνεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συναίνεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό, το Επιστημονικό Συμβούλιο και τον Διοικητή του Νοσοκομείου/το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠΦΥ της […]ης Υ.ΠΕ. ή άλλο αρμόδιο όργανο/επιτροπή του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ως εφαρμόζεται. Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στο Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί προσωπικών δεδομένων. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται εφόσον ζητηθεί στη διάθεση αρμοδίων ή αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.3 Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

3.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης.

3.5 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανέναν ασθενή στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων πριν την υπογραφή της παρούσας σύμβασης από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών - Case Report Forms (CRFs) εντός […] (...) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να αναφερθούν εντός 24 ωρών, ή όπως ορίζεται στο Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο eCRF/CRF για δέκα πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για δεκαπέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες τοπικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα παράπονα ποιότητας θα αναφέρονται όπως προβλέπουν οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, ή όπως άλλως προβλέπεται στο Πρωτόκολλο/ Σχέδιο της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

4.3 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, για την πρόοδο της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων/ Εργασία, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από τον Χορηγό.

4.5 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού [Ιατρικό Διευθυντή] και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία - Παρακολούθηση της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων

5.1 Κατά τη διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration να επιθεωρούν εντός οποιοσδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων/Εργασία (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συναίνεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο/Σχέδιο Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει επιθεώρηση και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιοσδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα μιας τέτοιας επιθεώρησης από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελετών επιδόσεων με IVD, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες, όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως ισχύει, εθνικοί νόμοι που εφαρμόζουν τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746, γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από τον Χορηγό, καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς αξιωματούχους, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2. Ειδικότερα κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την εθνική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τη Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3. Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και Κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με τη σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4. Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση από τον Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιοσδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, όπου εφαρμόζεται, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του Χορηγού, είτε την προμήθεια, είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, Κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές Αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος, γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.5. Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στο πλαίσιο της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της μελέτης συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών, καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά τη συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τον σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία τους, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6. Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/ και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές Αρχές. Αντιστοίχως, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται να αποσταλούν σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας τους. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και της προϋποθέσεις που τίθενται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και Κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν στο αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των δεδομένων. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές Αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί δεδομένα

προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων προσωπικό ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ 2016/679, και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8. Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα – Δημοσίευση

7.1. Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/και παραχθέντα σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιον τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και Κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συν-ερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.λπ. μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συν-ερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία

αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτή την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στον Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2. Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως, καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτή την Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή τον Κύριο Ερευνητή και (ii) Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύθηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου/ Μονάδας ΠΦΥ, του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3. Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα Δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του

Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτήν τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων/Εργασία αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτήν την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει/δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4. Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο στην Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου 7.

7.5. Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Κύριου Ερευνητή (και των συν-ερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών μελετών/ κλινικών ερευνών/εργασιών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ και ο Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου και συνεργάτη της, ή θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6. Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Σύμβαση, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης, όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με τη διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

7.7. Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφέντων υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς τη φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declarations of interest), ως αρμόζει.

7.8. Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στο πλαίσιο της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων της συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή διά τρίτων συμβαλλομένων με αυτήν εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προσωπικά δεδομένα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των νόμων που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003 και ν. 4624/2019.

7.9. Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα, ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της Σύμβασης στο διαδίκτυο σύμφωνα με τον ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια», όπου εφαρμόζεται.

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1. Όλα τα δικαιώματα επί οποιοσδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά τη λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. όπου εφαρμόζεται, ή/και το Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ κατά την κατάθεση, τη διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχθούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται, και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιοσδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. Προϋπολογισμός - Αμοιβές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1. Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των […] ευρώ (...€) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου/Σχεδίου της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας σύμφωνα με το Πρωτόκολλο/Σχέδιο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ

άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζονται, και υπέρ του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό.

Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σε […] δόσεις, της πρώτης καταβλητέας […] (...) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο Ερευνητικό κέντρο της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της μελέτης. Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων στέλεχος του Χορηγού.

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στον κάτωθι τραπεζικό λογαριασμό:
Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής: […..]
Τράπεζα: […..]
Αριθμ. Λογαριασμού: […..]
IBAN: […..]

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:
Όνομα Φορέα Πληρωμής: […..]
Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα): […..]
ΑΦΜ/VAT Reg. Number: […..]

Ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α./Ε.Λ.Κ.Ε. ενημερώνεται για κάθε τραπεζική κατάθεση μέσω extrait. Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός του Πρωτοκόλλου ή ο συντετμημένος τίτλος της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και το ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής (Νοσοκομείο και Κλινική / Μονάδα ΠΦΥ).

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι, όπου εφαρμόζεται, ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ […]/ο Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό/CRO του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, το οποίο ο Χορηγός/CRO θα εξοφλεί εντός […] (...) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, όπου εφαρμόζεται, αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας. Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας Μελέτης Επιδόσεων/Εργασίας κατά τα ως άνω. Κατ' ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Παράδειγμα:
100€ ανά ασθενή, αμοιβή ερευνητή 80€, παρακράτηση νοσηλευτικού ιδρύματος/Μονάδας ΠΦΥ 15€ και παρακράτηση φορέα οικονομικής διαχείρισης 5€, όπου εφαρμόζεται.

Επίσκεψη	**Αμοιβή Ερευνητή**	**Κόστος Διαχείρισης Κέντρο Διεξαγωγής**	**Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α.**	**Σύνολο**
Αρχική Εκτίμηση				
Επίσκεψη Έναρξης				
Επίσκεψη 1				
Επίσκεψη 2				
Επίσκεψη 3				
Επίσκεψη 4				
Επίσκεψη 5				
Επίσκεψη 6				
Επίσκεψη 7				
Επίσκεψη 8				
Επίσκεψη 9				
Επίσκεψη 10				
Επίσκεψη 11				
Επίσκεψη 12				

Επίσκεψη 13				
Επίσκεψη 14				
Επίσκεψη 15				
Επίσκεψη 16				
Επίσκεψη 17				
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρόωρη διακοπή				
Σύνολο				
Σύνολο + Φ.Π.Α. (εάν εφαρμόζεται)				

Σύνολο: …… ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ …… κόστος διαχείρισης).

9.2. Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή eCRF/CRF αφορά στην οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός […] (....) εργασίμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών.

9.3. Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο […] (…) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτήν την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτόν τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο Ερευνητικό Κέντρο μέχρι τις […].

9.4. Κατά την εξέλιξη της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων/ Εργασία. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στην Κλινικής Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων/ Εργασία θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5. Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν την Κλινικής Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων/Εργασία θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν

παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων.

9.6. Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στον Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα Δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό/CRO σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει τη συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στο πλαίσιο ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ' οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού/CRO, του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Κύριου Ερευνητή.

9.8. Τόσο το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, ή για οποιεσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/αποκλεισμού). Ο Χορηγός/CRO προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου […] (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα Ερευνητικά Κέντρα που συμμετέχουν στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων. Σε περίπτωση που […] (...) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το Ερευνητικό Κέντρο επιτύχει τον στόχο του των […] (...) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός/CRO διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο Ερευνητικό Κέντρο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Ευθύνη

Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. [...]/ Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, όπου εφαρμόζεται, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

11. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

11.1. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό/CRO κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης

στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. - United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιοσδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιουδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου [.....] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιουδήποτε συν-ερευνητή εμπλέκεται στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων και μεταξύ οποιουδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν στα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων.

11.2. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ και/ή του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ' εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

11.3. Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγραφεί από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα Αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. - United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό/CRO για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με παρόν άρθρο.

12. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού/CRO και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού/CRO οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού/ CRO.

13. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης,

εκτός εάν αυτό απαιτείται από τον νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός/CRO μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στην Κλινική έρευνα/μελέτη επιδόσεων που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός/CRO θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου/Μονάδας ΠΦΥ, τις περιγραφές των υπηρεσιών και του πόσου πληρωμής.

14. Κοινοποιήσεις/Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού/CRO για τη διεξαγωγή της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η […] (αναφορά της ιδιότητάς του). Κάθε επικοινωνία σχετικά με την Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων/Εργασία αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: […..] (ΕΤΑΙΡΕΙΑ)
Υπόψη: κ. […..], Υπεύθυνου της Κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων.

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […..]ης Υ.ΠΕ […..] /Ε.Λ.Κ.Ε. του […..]Πανεπιστημίου, όπου εφαρμόζεται.
Υπόψη: […..], Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […..]ης Υ.ΠΕ […..] /Ε.Λ.Κ.Ε. του […..] Πανεπιστημίου.

Προς: […..] Νοσοκομείο/ Μονάδα ΠΦΥ,
Υπόψη: […..] Διοικητή του Νοσοκομείου/ Διοικητή της[…..] ης Υ.ΠΕ […..].

Προς: [Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].

15. Εκχώρηση

15.1. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του Ομίλου Εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ και τον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, όπου εφαρμόζεται. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλω ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

15.2. Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο/Μονάδα ΠΦΥ χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με

ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας Σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

16. Διάφορα

16.1. Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί τη συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα, όπου εφαρμόζονται, αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

16.2. Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα Σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει τη με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

16.3. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Σύμβασης και οιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του Πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

17. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα σύμβαση διέπεται από την ελληνική νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη Σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτήν συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια.

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ,

τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτήν τη Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε [.....] (...) όμοια πρωτότυπα και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ/ Μονάδα ΠΦΥ
Διοικητής του [.....]
Υπογραφή/ Σφραγίδα:
Ημερομηνία: [.....]

Για τον ΧΟΡΗΓΟ
[.....]
Υπογραφή/ Σφραγίδα:
Ημερομηνία: [.....]

ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ
[.....]
Υπογραφή/ Σφραγίδα:
Ημερομηνία: [.....]

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α., όπου εφαρμόζεται
[.....]
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία: [.....]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄4

ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕ IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (IVD) ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Κλινική Έρευνα με Ιατροτεχνολογικό προϊόν/Μελέτη Κλινικών Επιδόσεων με in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD) εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης χρήσης με τίτλο: […] (εφεξής ως η «Κλινική Έρευνα»/ «Μελέτη Επιδόσεων»).

Χορηγός εταιρεία:

Εταιρεία εκπροσωπούσα τον χορηγό στην Ελλάδα:

Προϊόντα (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD) *[να επιλέγεται ανάλογα]***:**

- **Υπό έρευνα/ υπό μελέτη:**
- **Συγκριτικά:**

Πρωτόκολλο:

Κωδικός Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων *(να επιλέγεται ανάλογα)***:**

Ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων *(να επιλέγεται ανάλογα)***:**

Στην […], σήμερα, την […] (εφεξής ως η «ημερομηνία τελευταίας υπογραφής»), τα παρακάτω συμβαλλόμενα μέρη, ήτοι:

Αφ’ ενός η εταιρεία με την επωνυμία […] που εδρεύει στην […] και με Α.Φ.Μ. […] νόμιμα εκπροσωπούμενη από τον […] (εφεξής καλούμενη στην παρούσα Σύμβαση ως ο «Χορηγός/CRO»), ενεργούσα στην Ελλάδα ως ο Χορηγός της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, δυνάμει ειδικής προς τούτο συμβάσεως/εξουσιοδοτήσεως, εξ ονόματος και για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία […],

Αφ’ ετέρου ο κ. […] , Ιατρός […] της Κλινικής του […] Νοσοκομείου, κάτοικος […], οδός […], αριθμ. […], καλούμενος εφεξής στην παρούσα και στα Παραρτήματα αυτής, ως ο «Κύριος Ερευνητής» ή/και ως ο «Επιστημονικά Υπεύθυνος» της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων,

Επίσης συμβαλλόμενο το […] Νοσοκομείο, που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αριθμ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον/την Διοικητή/τρια αυτού, κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως το «Νοσοκομείο»

και ο Φορέας Οικονομικής Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου/Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υγειονομικής Περιφέρειας […], που εδρεύει στην […], επί της οδού […], αριθμ. […], νόμιμα εκπροσωπούμενος από τον κ. […], καλούμενο εφεξής στην παρούσα ως «Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.» (όπου εφαρμόζεται).

ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ:

Ι. Η εταιρεία με την επωνυμία […], η οποία αποτελεί τη χορηγό εταιρεία της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, έχοντας δι’ ίδιον λογαριασμό ή διά λογαριασμό της ανωτέρω αλλοδαπής εταιρείας, όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που η ιδιότητα του Χορηγού συνεπάγεται νομικά και πρακτικά από την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, ενώπιον όλων των αρμοδίων αρχών και φορέων και προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες που ο νόμος απαιτεί για τη λήψη εγκρίσεων και αδειών για τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί κλινικής έρευνας με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD, των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 2017/745 και 2017/746, καθώς και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices).

ΙΙ. Ο Χορηγός/CRO έχει ζητήσει από τον Κύριο Ερευνητή να διεξάγει την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων και από το Νοσοκομείο και το προσωπικό του να αποδεχθούν τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, η οποία επιχορηγείται από τον Χορηγό και αφορά τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD και τα Συγκριτικά προϊόντα αυτών, σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων.

ΙΙΙ. Το Νοσοκομείο έχει την αρμοδιότητα να αποδεχθεί τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων και διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό για τη διεξαγωγή αυτής στις εγκαταστάσεις του και ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει ότι έχει συμφωνήσει να αναλάβει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων, η οποία θα διεξαχθεί στην […] Κλινική του […] Νοσοκομείου, το οποίο υπάγεται στην […]η Υγειονομική Περιφέρεια […].

ΙV. Τα μέρη δηλώνουν ότι η διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων θα γίνει σύμφωνα με α) την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικής έρευνας με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD, β) τη σχετική απόφαση διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων από την Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), γ) τους όρους που καθορίζονται στο Πρωτόκολλο, στις τροποποιήσεις ή/και στις προσθήκες του, δ) τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices), ε) τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και στ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται παρακάτω στην παρούσα.

V. Η οικονομική διαχείριση του έργου δηλώνεται ότι θα γίνει, μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της […]ης Υ.ΠΕ […]/μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του […] Πανεπιστημίου. Σε περίπτωση ιδιωτικών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων η οικονομική διαχείριση δηλώνεται ότι θα γίνει […] (συμπληρώνεται αναλόγως).

Λαμβανομένων υπόψη των εισαγωγικών δηλώσεων, των αμοιβαίων υποσχέσεων και συμφωνιών που διατυπώνονται με την παρούσα, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ειδικότερα ως ακολούθως:

1. Διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων

1.1 Οι συμβαλλόμενοι συμφωνούν ότι το Πρωτόκολλο, ως και πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης.

1.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει την επαγγελματική του εξειδίκευση και γνώση για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πρωτόκολλο, ως και σύμφωνα με πάσα νομίμως εγκεκριμένη τροποποίηση αυτού, καθώς και σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας περί κλινικής έρευνας με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/IVD και σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως «Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP»), τις καθορισμένες προθεσμίες και τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής της Σύμβασης.

1.3 Σε περίπτωση που ο Κύριος Ερευνητής πάψει να συνεργάζεται με το Νοσοκομείο, θα υποβάλει έγγραφη ειδοποίηση προς τον Χορηγό εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) ημερών από την ανακοίνωση της αναχώρησής του και τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών πριν την ημερομηνία αναχώρησής του. Προς τον σκοπό συνέχισης της ομαλής διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται στον Χορηγό ότι θα παραμείνει επιστημονικά υπεύθυνος της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων έως ότου οριστεί νέος Κύριος Ερευνητής. Ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να ορίσει οποιονδήποτε νέο Κύριο Ερευνητή, διορισμένο στο Νοσοκομείο. Ο νέος Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να συμφωνήσει με τους όρους και τις διατάξεις αυτής της Σύμβασης. Σε περίπτωση που ο Χορηγός δεν ορίσει τον νέο Κύριο Ερευνητή, μπορεί να καταγγείλει αυτή τη Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 2.2. κατωτέρω και το Νοσοκομείο θα προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να υλοποιήσει την απόφαση του Χορηγού.

1.4 Ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να ορίσει τρίτα πρόσωπα όπως μπορεί να κρίνει απαραίτητο, ως συνεργαζόμενους ερευνητές για να συμβάλλουν στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Όλοι οι συνεργαζόμενοι ερευνητές θα είναι επαρκώς καταρτισμένοι, εγκαίρως διορισμένοι με τρόπο συνεργασίας γνωστό στον Χορηγό και θα διατηρείται σχετικά μια πλήρως ενημερωμένη κατάσταση των υπό αυτή την ιδιότητα συμμετεχόντων. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη διεύθυνση και εποπτεία τέτοιων ομάδων συν-ερευνητών, οι οποίοι σε κάθε περίπτωση θα δεσμεύονται με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, όπως ο Κύριος Ερευνητής, σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για τις υπηρεσίες που θα παρέχονται από το προσωπικό τους και εγγυώνται ότι αυτές θα παρασχεθούν από τα αρμόδια και κατάλληλα προς τούτο άτομα.

1.5 Ο Κύριος Ερευνητής δηλώνει δε ότι τόσο ο ίδιος όσο και οι συνεργαζόμενοι ιατροί κατέχουν νόμιμη άδεια άσκησης της ιατρικής επιστήμης στην Ελλάδα [ή είναι ειδικευόμενοι ιατροί] και δεν έχουν υποπέσει σε πειθαρχικό ή ποινικό αδίκημα σχετικό με την άσκηση της ιατρικής. Περαιτέρω δηλώνει δι’ αυτόν αλλά και για λογαριασμό των συνεργαζόμενων ερευνητών του ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες του Ενημερωτικού Φυλλαδίου Ερευνητή (Investigators Brochure) που τους παρέσχε ο Χορηγός/CRO, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις σχετικά με το υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικό προϊόν/IVD.

1.6 Για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, ο Χορηγός θα παρέχει τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD και τα πιθανά Συγκριτικά προϊόντα αυτών, όλα τα σχετικά με την Έρευνα έγγραφα (όπως τα Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – Case Report Forms) και κατά περίπτωση θα παραχωρήσει τη χρήση του εξοπλισμού, που περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Α ή του εξοπλισμού που τυχόν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Ο εξοπλισμός θα είναι της αποκλειστικής κυριότητας του Χορηγού, εφόσον τούτο επιτρέπεται από τη φύση του (χρησιδάνειο) και θα παραμείνει στην κατάσταση στην οποία παρεδόθη, καθ’ όλη τη διάρκεια της Έρευνας, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης φυσιολογικής φθοράς λόγω της συνήθους χρήσεως. Το Νοσοκομείο διά του παρόντος αποδέχεται τον εν λόγω χρησιδανεισμό και παραχωρεί τον ενδεδειγμένο χώρο προς εγκατάστασή του. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος και υπόχρεος για τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβάνοντας και τη συντήρηση (με εξαίρεση τα αναλώσιμα), ή οποιονδήποτε κίνδυνο απώλειας σχετικό με τον εξοπλισμό κατά την περίοδο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Ο Χορηγός δεν θα είναι υπεύθυνος για την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ένεκα κακής χρήσης. Μετά την ολοκλήρωση ή τη λήξη της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι οδηγίες του Χορηγού για τη διάθεση/επιστροφή του εξοπλισμού λόγω λύσης του χρησιδανείου.

1.7 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα χρησιμοποιήσουν τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD και τα πιθανά Συγκριτικά προϊόντα αυτών, και τα παρεχόμενα από τον Χορηγό σχετικά με την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων έγγραφα, υλικά και τον εξοπλισμό, του οποίου η χρήση παραχωρείται με την παρούσα Σύμβαση, για σκοπό άλλον πέραν της διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης, που ορίζονται αναλυτικά στο Παράρτημα Α αυτής. Η ευθύνη για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, διανομή, χρήση, φύλαξη, επιστροφή και καταμέτρηση του συνόλου των αποθεμάτων των υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/IVD και των πιθανών Συγκριτικών προϊόντων της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων βαρύνει το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή. Ειδικώς ως προς τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD και τα πιθανά Συγκριτικά προϊόντα αυτών που παρέχονται για την έρευνα, αυτά θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του Πρωτοκόλλου και μόνον για τον σκοπό της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Θα ακολουθηθούν οι οδηγίες που θα δοθούν από τον Χορηγό σε σχέση με τη διάθεσή τους. Μετά την ολοκλήρωση ή διακοπή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων τυχόν απόθεμα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/IVD και των πιθανών Συγκριτικών προϊόντων, θα πρέπει να απορριφθεί ή επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Χορηγού τη δεδομένη στιγμή και όπως προβλέπεται κατωτέρω (άρθρο 2.4).

2. Διάρκεια και Καταγγελία

2.1 Η διάρκεια αυτής της Σύμβασης άρχεται άμεσα από την ημερομηνία της τελευταίας υπογραφής που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας, υπό την προϋπόθεση έκδοσης της σχετικής εγκριτικής απόφασης από την Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Ε.Ο.Φ.και λήγει τον μήνα […] του έτους […], εκτός και αν λήξει νωρίτερα σύμφωνα με τους όρους της παρούσας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν ότι η λήξη της ισχύος της παρούσας Σύμβασης δύναται να επέλθει προ της ανωτέρω ημερομηνίας στην περίπτωση κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη συναποδέχονται ότι οι ανωτέρω συμβατικές υποχρεώσεις

έχουν εκπληρωθεί νωρίτερα ή μετά την ως άνω καταληκτική του παρόντος ημερομηνία, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η προθεσμία για την εκπλήρωσή τους έχει παραταθεί με αμοιβαία έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, στο πλαίσιο των όρων της παρούσας Σύμβασης.

2.2 Λύση της παρούσας σύμβασης επέρχεται με τη λήξη της ως άνω οριζόμενης διάρκειάς της. Λύση της παρούσας σύμβασης μπορεί να επέλθει και προ της παρελεύσεως της διάρκειάς της, στην περίπτωση μη έκδοσης της απαιτούμενης εγκριτικής απόφασης από την Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Ε.Ο.Φ. και οποτεδήποτε (α) με κοινή, έγγραφη συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, με την οποία θα ρυθμίζονται και οι συνέπειες της λύσης κατ’ αυτόν τον τρόπο ή (β) με έγγραφη καταγγελία αυτής από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη, οποτεδήποτε, μετά από προηγούμενη σχετική έγγραφη ειδοποίηση, κοινοποιούμενη νομίμως προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ δεκαπέντε (15) ημερών και (γ) με μονομερή αναίτια δήλωση του Χορηγού προ δεκαπέντε (15) ημερών. Τα αποτελέσματα δε αυτής της καταγγελίας επέρχονται μετά την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος. Η παρούσα σύμβαση λύεται αζημίως για τα συμβαλλόμενα μέρη, η δε συμβατική υποχρέωση του Χορηγού προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο περιορίζεται στην καταβολή μόνο του μέρους της αμοιβής, που αντιστοιχεί στις μέχρι την ημέρα κατά την οποία επέρχονται τα αποτελέσματα της καταγγελίας παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, απαλλασσόμενου του Χορηγού της υποχρέωσης καταβολής του υπολοίπου της αμοιβής, το οποίο δεν είναι εισέτι απαιτητό. Κατά περίπτωση, θα επιστρέφεται στον Χορηγό, εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία λήξης, οποιοδήποτε επιπλέον ποσό πληρωμής που καταβλήθηκε.

2.3 Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να προβεί εγγράφως στην άμεση, απρόθεσμη και αζήμια καταγγελία της παρούσας Σύμβασης, εφόσον συντρέχει προς τούτο σπουδαίος λόγος. Σπουδαίο λόγο αποτελεί, μεταξύ άλλων, η παραβίαση οποιουδήποτε των όρων της παρούσας, θεωρουμένων όλων ως ουσιωδών, η μη συμμόρφωση με την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία που διέπει τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας και την παροχή των με την παρούσα συμφωνημένων υπηρεσιών, η λήψη πληροφοριών σχετιζομένων με την ασφάλεια των συμμετεχόντων ασθενών, που καθιστούν αναγκαία την καταγγελία της Σύμβασης και η λήψη πληροφοριών που καταδεικνύουν έλλειψη επαρκούς αποτελεσματικότητας. Η ως άνω καταγγελία γίνεται εγγράφως και τα αποτελέσματά της επέρχονται άμεσα από την επίδοσή της. Εάν ο σπουδαίος λόγος οφείλεται σε υπαιτιότητα κάποιου από τα μέρη, το ανυπαίτιο μέρος διατηρεί όλα τα δικαιώματα που του χορηγεί ο νόμος κατά του υπαιτίου, ιδίως δε το δικαίωμα για αποκατάσταση κάθε ζημίας που θα υποστεί από την αιτία αυτήν. Με την κοινοποίηση της καταγγελίας, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να λήξει άμεσα τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, στον βαθμό που επιτρέπεται ιατρικά για τους συμμετέχοντες στην Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων ασθενείς.

2.4 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα επιστρέψουν στον Χορηγό ή θα καταστρέψουν σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του Χορηγού, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα των υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/IVD και των πιθανών Συγκριτικών προϊόντων, όλα τα έγγραφα, αρχεία, υλικά και εξοπλισμό που παρασχέθηκαν από τον Χορηγό/CRO και όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 7.2 κατωτέρω, με την ολοκλήρωση της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων ή με τη λύση/λήξη της Σύμβασης

αυτής καθ’ οιονδήποτε τρόπο. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για τα έγγραφα και τα αρχεία, τα οποία θα πρέπει να διατηρηθούν από τον Κύριο Ερευνητή και να παραμείνουν στο ερευνητικό κέντρο με ευθύνη του, όπως ορίζεται από το Πρωτόκολλο και όπως απαιτείται από την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

3. Αρμόδιες Αρχές - Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση – Εγκρίσεις

3.1. Ο Κύριος Ερευνητής θα είναι υπεύθυνος για τη λήψη του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς υπογεγραμμένου από ή για λογαριασμό κάθε συμμετέχοντος στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων ασθενούς, το οποίο Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα έχει εγκριθεί από τον Χορηγό και τις αρμόδιες αρχές και φορείς (Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Ε.Ο.Φ.). Τα ενυπόγραφα αυτά έγγραφα, τηρεί και φυλάττει σε αρχείο ο Κύριος Ερευνητής και δεν τα μεταβιβάζει στον Χορηγό, συμφώνως προς την ισχύουσα νομοθεσία περί δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το αρχείο αυτό πρέπει να βρίσκεται, εφόσον ζητηθεί, στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. ή άλλων αρχών. Σε περίπτωση που του ζητηθεί, δύναται να βεβαιώνει σε υπεύθυνη δήλωση την τήρηση της διαδικασίας και του αρχείου, για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη ασθενείς επέχοντας κάθε ευθύνη, σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης.

3.2. Ο Χορηγός/CRO με τη συνεργασία του Κυρίου Ερευνητή θα είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των τυπικών διαδικασιών έγκρισης που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων (όπως υποβολή αίτησης διεξαγωγής της) και με την προμήθεια ή εισαγωγή των υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/IVD και των πιθανών Συγκριτικών προϊόντων, για τη λήψη της έγγραφης απόφασης από την Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Ε.Ο.Φ., πριν από την έναρξη της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων.

3.3. Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως την κείμενη νομοθεσία που διέπει το αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης.

3.4. Σε κάθε περίπτωση, γραπτή έγκριση του Πρωτοκόλλου και του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται από τον Κύριο Ερευνητή πριν από την έναρξη της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να μην εντάξει κανένα υποκείμενο στην Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων πριν από τη ρητή απόφαση διεξαγωγής της από την Ε.Ε.Δ. και, όταν αυτό απαιτείται, από τον Ε.Ο.Φ. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή η οποία σχετίζεται με την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων που διεξάγεται δυνάμει της παρούσας Σύμβασης.

4. Αναφορά Δεδομένων και Ανεπιθύμητα Συμβάντα

4.1 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει στον Χορηγό/CRO περιοδικά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όλα τα αποτελέσματα της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και άλλα δεδομένα, που υπαγορεύονται από το Πρωτόκολλο (τα «Δεδομένα»), σε καταλλήλως συμπληρωμένα (εγγράφως ή/και ηλεκτρονικά) Φύλλα Παρακολούθησης Συμμετεχόντων Ασθενών – Case Report Forms (CRFs) εντός […] (…) ημερών από την κάθε επίσκεψη κάθε συμμετέχοντος ασθενούς στο κέντρο με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα Δεδομένα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, έγγραφα, είτε

χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα, γραφήματα, βίντεο και ακουστικό υλικό, καθώς και πληροφορίες που περιέχονται σε οποιονδήποτε φάκελο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση ή πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που δημιουργούνται και/ή παράγονται σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Τα έγγραφα αναφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά για την υποστήριξη των δεδομένων που εισάγονται στο ECRF/CRF για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια. Όλοι οι κωδικοί αναγνώρισης των υποκειμένων της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων θα πρέπει να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές μέρος για είκοσι πέντε (25) έτη ή και περισσότερο, εάν οι εφαρμοστέες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές ορίζουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.2 Ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί επίσης να καταγράφει και να αναφέρει στον Χορηγό άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από είκοσι τέσσερις (24) ώρες αφού λάβει γνώση, οποιαδήποτε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιστατικά εγκυμοσύνης και άλλα σοβαρά ιατρικά περιστατικά, όπως αυτά ορίζονται στο Πρωτόκολλο, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της Έρευνας και επηρεάζουν οποιονδήποτε συμμετέχοντα στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων ασθενή. Ο Κύριος Ερευνητής περαιτέρω συμφωνεί να παρακολουθήσει την εξέλιξη τέτοιων αναφορών περιστατικών με λεπτομερείς, έγγραφες αναφορές παρακολούθησης, τις οποίες θα αποστείλει στο Χορηγό σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζουν οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού αλλά και του Πρωτοκόλλου, οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Επίσης, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί να παρέχει πληροφορίες απευθείας και στον Ε.Ο.Φ., μόνο στην περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. το ζητήσει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.3 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Υλικοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση, όλες τις πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες, που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD του Χορηγού και συγκριτικά προϊόντα της κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα που ορίζουν τόσο οι εσωτερικές διαδικασίες του Χορηγού σχετικά με την αναφορά και διαχείριση Ανεπιθύμητων Ενεργειών όσο και η ισχύουσα νομοθεσία. Υποχρεούται επίσης να αναφέρει κάθε Ποιοτικό Παράπονο Προϊόντος, που του γνωστοποιείται, εντός 24ώρου από τη στιγμή που λαμβάνει γνώση αυτού.

4.4 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται επίσης να αναφέρει στον Τοπικά Υπεύθυνο Υλικοεπαγρύπνησης του Χορηγού, εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση οποιοδήποτε παράπονο που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος. Ως παράπονο ορίζεται οποιαδήποτε εμφανής ανησυχία που θα μπορούσε να σχετίζεται με πιθανή αποτυχία του προϊόντος να αντεπεξέλθει σε κάποια από τις προδιαγραφές του μετά τη διανομή του. Πιο συγκεκριμένα, ως Παράπονο, που αφορά στην ποιότητα ενός προϊόντος, ορίζεται οποιαδήποτε ανησυχία που σχετίζεται με την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος. Στα παράπονα που αφορούν την Ποιότητα ενός Προϊόντος περιλαμβάνονται ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα παρακάτω:

- Παράπονα αναφορικά με τη συσκευασία, όπως ελλιπές ή ελαττωματικό περιεχόμενο ή δυσανάγνωστος αριθμός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης.

- Παράπονα αναφορικά με τα φυσικά χαρακτηριστικά, για παράδειγμα αλλαγή χρώματος, όγκου, ή καθαρότητας του προϊόντος.

- Παράπονα αναφορικά με την παρουσία σωματιδίων ή ιζήματος, για παράδειγμα η αναφορά ύπαρξης μικρών σωματιδίων ή νιφάδων σε υγρό το οποίο πρέπει να είναι διαυγές.

4.5 Τόσο ο Κύριος Ερευνητής όσο και ο Χορηγός/CRO υποχρεούνται να ενημερώνουν το Νοσοκομείο, τον Ε.Ο.Φ. και την Ε.Ε.Δ. για την πρόοδο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και μετά το πέρας αυτής, να υποβάλουν λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της Έρευνας.

4.6 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται ρητώς να διατηρήσει μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων όλα τα αρχεία τα οποία σχετίζονται με και αφορούν στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, για όσο χρόνο ορίζεται στο Πρωτόκολλο και απαιτείται από την ισχύουσα κοινοτική και ελληνική νομοθεσία, καθώς και για όσο χρόνο του ζητηθεί εγγράφως από τον Χορηγό.

4.7 Ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται καθ’ όλη τη διάρκεια αλλά και μετά το πέρας διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων να απαντά σε κάθε ερώτημα σχετικό με την παρούσα Σύμβαση, τους συμμετέχοντες ασθενείς και με τη διαδικασία διεξαγωγής της Έρευνας, που θα του υποβληθεί από τον Χορηγό, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές με προηγούμενη ενημέρωση του Χορηγού στις περιπτώσεις αυτές. Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων δεχθεί ερωτήσεις από δημοσιογράφους ή οικονομικούς αναλυτές, συμφωνεί να συμβουλευθεί και να ενημερώσει προηγουμένως τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Χορηγού, και ενδεχομένως να απόσχει της απάντησης στο πλαίσιο της αρχής της εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας που ισχύει στην παρούσα, αλλά και του ιατρικού απορρήτου.

5. Εποπτεία - Παρακολούθηση της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων

5.1 Κατά τη διάρκεια αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να επιτρέπουν σε εκπροσώπους του Χορηγού/CRO και στις αρμόδιες αρχές και φορείς (συμπεριλαμβανομένης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration) να εξετάζουν εντός οποιασδήποτε λογικής ώρας κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας (i) τις εγκαταστάσεις όπου διεξάγεται η Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων, (ii) μη επεξεργασμένα Δεδομένα από την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοτύπων αρχείων των συμμετεχόντων ασθενών, εάν αυτό επιτρέπεται από τους όρους του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς και την ισχύουσα νομοθεσία και (iii) οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, απαραίτητη για να επιβεβαιώσουν ότι η Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των νόμων και κανονισμών περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και περί απορρήτου και ασφάλειας της επεξεργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής θα ειδοποιήσει αμέσως τον Χορηγό σε περίπτωση που οποιαδήποτε αρμόδια αρχή προγραμματίσει ή αιφνιδιαστικά διεξάγει έλεγχο και θα χορηγήσει άμεσα στον Χορηγό, με την κοινοποίησή του, αντίγραφο οποιασδήποτε αλληλογραφίας, προερχόμενης από την αρμόδια αρχή, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου.

5.2 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, που απαιτούνται από τον Χορηγό, προκειμένου να διορθώσουν ελλείψεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου. Επιπροσθέτως, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει και να εγκρίνει οποιαδήποτε αλληλογραφία προς τις αρμόδιες αρχές, που προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός τέτοιου ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές, πριν την υποβολή της από το Νοσοκομείο ή τον Κύριο Ερευνητή.

6. Συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους

6.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυουσών ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθεσιών που σχετίζονται με τις κλινικές έρευνες/μελέτες επιδόσεων και την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD, σε συμφωνία με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-Good Clinical Practices, εφεξής ως Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP), τη νομοθεσία περί δωροδοκίας και διαφθοράς, συμπεριλαμβανομένου του νόμου των ΗΠΑ περί Πρακτικών Διαφθοράς στην Αλλοδαπή (Foreign Corrupt Practices Act) και τις γενικώς αποδεκτές συνθήκες, όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως ισχύει, εθνικοί νόμοι που εφαρμόζουν τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746, γραπτές οδηγίες και πρακτικές που παρέχονται από τον Χορηγό, καθώς και τους ισχύοντες νόμους για την καταπολέμηση της δωροδοκίας που αφορούν αλληλεπιδράσεις με κυβερνητικούς αξιωματούχους, υπαλλήλους και αντιπροσώπους («Ισχύουσα Νομοθεσία»).

6.2 Ειδικότερα κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα προβεί σε οιαδήποτε ενέργεια, η οποία απαγορεύεται από την εθνική και άλλη νομοθεσία κατά της διαφθοράς (συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας Foreign Corrupt Practices Act των Η.Π.Α., και συνολικά «Νομοθεσία κατά της Διαφθοράς») που πιθανόν ισχύουν για το ένα ή και τα δύο μέρη της Σύμβασης. Επιπλέον, κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν θα κάνει καμία πληρωμή ή θα προσφέρει ή θα μεταφέρει οτιδήποτε αξίας σε οποιονδήποτε κυβερνητικό αξιωματούχο ή κρατικό υπάλληλο, σε στέλεχος πολιτικού κόμματος ή υποψήφιο πολιτικό ή σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος που συνδέεται με την παρούσα συναλλαγή με τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει την Νομοθεσία περί Διαφθοράς.

6.3 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διεξάγουν την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων και να διατηρούν αρχεία και δεδομένα, των οποίων η διατήρηση είναι αναγκαία για λόγους νομικούς ή για λόγους που αφορούν στην εφαρμογή σχετικών ιατρικών κανονισμών, ασφαλιστικών όρων ή υποχρεώσεων τήρησης αρχείων, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της ισχύος αυτής της Σύμβασης, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και Κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με τη σχετική πολιτική του Χορηγού περί διατήρησης αρχείων από εξωτερικούς συνεργάτες ή και άλλως και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται ανωτέρω.

6.4 Επιπλέον, ο Κύριος Ερευνητής συμφωνεί ότι οι αμοιβές που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση από τον Χορηγό, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης πιθανόν να κληθεί να λάβει ο ίδιος, ή κάποιος από τους διευθυντές, συν-ερευνητές, υπαλλήλους, συνεργάτες κ.ά., που τυγχάνει να είναι δημόσιοι υπάλληλοι, δεν έχουν σκοπό να επηρεάσουν, είτε τη συνταγογραφία του σε όφελος των προϊόντων του

Χορηγού, είτε την προμήθεια είτε την ασφαλιστική κάλυψη είτε το με οποιοδήποτε τρόπο επιχειρηματικό όφελος του Χορηγού. Προσέτι θα διασφαλίσει ότι όλοι οι συνεργάτες και προστηθέντες του και τυχόν δορυφορικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των συνεργαζόμενων ερευνητών, οι οποίοι εμπλέκονται στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, κατανοούν ότι σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, Κανονισμούς, μπορεί να απαιτηθεί να γνωστοποιηθούν ορισμένα οικονομικά στοιχεία στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές εντός και εκτός Ελλάδος. Τέλος, γίνεται αμοιβαίως αποδεκτό ότι σε περίπτωση μεταβολής της υφιστάμενης κατάστασης, ή παράβασης του ως άνω νομοθετικού πλαισίου, ο Χορηγός έχει δικαίωμα άμεσης και μονομερούς καταγγελίας της παρούσας και άμεσης επιστροφής τυχόν καταβληθέντος ποσού. Περαιτέρω δικαίωμα αποζημίωσης του Χορηγού δεν αποκλείεται.

6.5 Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη δηλώνουν ρητώς ότι είναι σε γνώση των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] και των εθνικών ρυθμίσεων που διέπουν τη νόμιμη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και την παροχή των συμφωνημένων υπηρεσιών και ότι αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις τους βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αναφορικά με τη συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία όλων των συλλεχθέντων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όλων αυτών των οποίων τυχόν θα λάβουν γνώση στο πλαίσιο της παροχής των συμφωνημένων υπηρεσιών, καθώς και των σχετικών με τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων συστημάτων αρχειοθέτησης που περιλαμβάνουν τέτοιου είδους δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι η συλλογή, η τήρηση και κάθε άλλη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως πληροφοριών σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή των συμμετεχόντων ασθενών, καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Κύριο Ερευνητή και οποιοδήποτε ερευνητικό προσωπικό (π.χ. όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός του Νοσοκομείου ή της κλινικής, βιογραφικό) υπόκεινται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους, διατάξεις και υποχρεώσεις και που επιβάλλονται βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ότι κατά τη συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συμφωνούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή οποιουδήποτε περιστατικού παραβίασης (κλοπής, υπεξαίρεσης, παραποίησης, αναρμόδιας πρόσβασης κ.λπ.) στα τηρούμενα συστήματα αρχειοθέτησης, να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών περί της κατάστασης της υγείας και της φαρμακευτικής αγωγής των συμμετεχόντων ασθενών, να ενημερώνουν καταλλήλως τα πρόσωπα, στα οποία αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τον σκοπό, τη συλλογή και κάθε άλλη επεξεργασία τους, να παρέχουν στα εμπλεκόμενα πρόσωπα πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και να απαγορεύουν την πρόσβαση σε αυτά από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

6.6 Ο Χορηγός δύναται να αποστείλει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου με έδρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αντιπροσώπους ή/και σε συμβαλλομένους που εργάζονται εκ μέρους ή για λογαριασμό του Χορηγού, καθώς και σε ρυθμιστικές αρχές. Αντιστοίχως, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται να αποσταλούν

σε ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο ή άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., οι οποίοι να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Κάθε τέτοιου είδους αποστολή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξαρτήτως εάν ο αποδέκτης αυτών βρίσκεται εντός ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πραγματοποιείται αυστηρώς σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις μέχρι σήμερα οδηγίες, αποφάσεις, εγκυκλίους και Κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο Χορηγός, οι θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου καθώς και οι αντίστοιχοι εκπρόσωποί τους δεσμεύονται να εφαρμόζουν ικανοποιητικές ασφαλιστικές δικλείδες για την προστασία αυτών των δεδομένων. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δύνανται επίσης να αποκαλυφθούν, εφόσον αυτό επιβάλλεται από μεμονωμένες εποπτεύουσες ή δικαστικές αρχές ή από την ισχύουσα νομοθεσία. Τέλος, τα μέρη συμφωνούν ότι ο Χορηγός μπορεί να χρησιμοποιεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν στον Ερευνητή και τους συνεργάτες του για σκοπούς εσωτερικής διαχείρισης και επικοινωνίας.

6.7 Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώνει το ερευνητικό και πάσης φύσεως συμμετέχον στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων προσωπικό ότι τα προσωπικά τους δεδομένα δύναται να συλλέγονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ 2016/679, και όπου απαιτείται θα λαμβάνει και την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

6.8 Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα στην παρούσα Σύμβαση μέρη θεωρηθεί ότι παραβιάζει ισχύοντες νόμους και διατάξεις, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη συμφωνούν να διαπραγματευθούν με καλή πίστη αναθεώρηση του όρου ή των όρων που συνιστούν την παραβίαση. Στην περίπτωση που τα μέρη δεν δύνανται να συμφωνήσουν ως προς τους νέους ή τροποποιημένους όρους, όπως απαιτείται έτσι ώστε το σύνολο της Σύμβασης να βρίσκεται σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, τότε κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης νομίμως κοινοποιούμενης προς τα αντισυμβαλλόμενα μέρη προ εξήντα (60) ημερών.

7. Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας - Εμπιστευτικότητα - Δημοσίευση

7.1 Όλα τα Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγράφων, χειρόγραφων ή εντύπων σε μορφή εκτυπώσεων, γραφικών, υλικού βίντεο και ήχου, καθώς και πληροφοριών που περιέχονται σε οιοδήποτε αρχείο, οποιαδήποτε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ή σε μορφή ηλεκτρονικών πληροφοριών, δημιουργηθέντα ή/και παραχθέντα σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα με όποιο τρόπο θεωρεί κατάλληλο, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και Κανονισμούς περί Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ασφαλείας της επεξεργασίας και απορρήτου, καθώς και σύμφωνα με τους όρους αυτής της Σύμβασης. Οποιοδήποτε έργο, αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, δυνάμενο να προστατευθεί κατά τις διατάξεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας, το οποίο θα έχει δημιουργηθεί σε σχέση με τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και περιέχεται εντός των Δεδομένων (εκτός από οποιαδήποτε

δημοσίευση από τον Κύριο Ερευνητή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7.3) θα αποτελεί ιδιοκτησία του Χορηγού, ως κύριου του απεριορίστου περιουσιακού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας αυτού του έργου. Όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας περιουσιακής φύσεως του Κύριου Ερευνητή και των λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνεργατών, συνερευνητών και λοιπών συμμετεχόντων, που τυχόν θα συμβάλλουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο στο έργο, τα οποία αφορούν την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένων και των όσων αναγράφονται στο άρθρο 8, θα ανήκουν στον Χορηγό. Προς τούτο, συμφωνείται ρητά μεταξύ όλων των εδώ συμβαλλομένων μερών, ότι το απεριόριστο περιουσιακό δικαίωμα επί της εκπονηθησομένης Έρευνας εν γένει (ενδεικτικά αναφερομένων των αποτελεσμάτων, των αναφορών, της τελικής έκθεσης κ.λπ.) μεταβιβάζεται από σήμερα από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και τον Κύριο Ερευνητή, έχοντες την προς τούτο εξουσία παρά των τυχόν λοιπών δημιουργών, συντελεστών, συνερευνητών, συνεργατών και λοιπών συμμετεχόντων, κατά δήλωσή τους, αποκλειστικά και για απεριόριστο χρονικό διάστημα στον Χορηγό, ο οποίος δικαιούται να ασκεί όλες τις εξουσίες που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, χωρίς να υποχρεούται να καταβάλει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση πέραν της εδώ συμφωνούμενης. Οι δε αντισυμβαλλόμενοι παραιτούνται από τούδε από τη διεκδίκηση οποιουδήποτε πνευματικού δικαιώματος επί του εκπονηθέντος έργου, δηλώνοντας ρητώς ότι διά του τιμήματος που τους κατεβλήθη, εξοφλήθη και οποιαδήποτε αξία αυτών. Διά της παρούσας το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό για κάθε τεχνογνωσία (KNOW HOW) που τυχόν προκύψει κατά τη διάρκεια ή/και σε σχέση με την παρούσα Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων και αναλαμβάνουν να μην χρησιμοποιήσουν αυτήν την τεχνογνωσία για σκοπούς πέρα από τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση του Χορηγού. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής παρέχουν διά της παρούσας αποκλειστική, παγκόσμια, ανέκκλητη και χωρίς την υποχρέωση καταβολής ανταλλάγματος, άδεια χρήσης κάθε τεχνογνωσίας που τυχόν δεν έχει εκχωρηθεί ειδικώς στον Χορηγό δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου.

7.2 Όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το υπό Έρευνα Προϊόν ή με δραστηριότητες του Χορηγού, όπως αιτήσεις ευρεσιτεχνίας, φόρμουλες, διαδικασίες παραγωγής, βασικά επιστημονικά στοιχεία, προηγούμενα κλινικά στοιχεία και πληροφορίες διατύπωσης, που παρέχονται στο Νοσοκομείο, στον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή στον Κύριο Ερευνητή και που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως, καθώς και οποιαδήποτε δεδομένα θεωρούνται απόρροια και αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, θεωρούνται εμπιστευτικά (εφεξής ως «Εμπιστευτικές Πληροφορίες») και θα παραμείνουν στην αποκλειστική κυριότητα του Χορηγού. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη/λύση αυτής της Σύμβασης, το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α., και ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούνται να διατηρήσουν εμπιστευτικές και να χρησιμοποιήσουν μόνο για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτήν τη Σύμβαση (i) πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ως εμπιστευτικές ή τις οποίες ένα λογικό άτομο θα θεωρούσε ότι είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία του Χορηγού και οι οποίες γνωστοποιούνται εκ μέρους του Χορηγού ή από τον ίδιο τον Χορηγό προς το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή και Δεδομένα που δημιουργήθηκαν, παρήχθησαν, ως αποτέλεσμα αυτής της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων. Οι προηγούμενες υποχρεώσεις δεν ισχύουν για δεδομένα ή πληροφορίες που (i) δημοσιεύθηκαν χωρίς υπαιτιότητα του Νοσοκομείου, του

Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή του Κύριου Ερευνητή, (ii) με την έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να γνωστοποιηθούν, ή (iii) δημοσιεύθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 7.3 κατωτέρω.

7.3 Αναφορικά με οποιαδήποτε Δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που έχουν προκύψει από την παροχή υπηρεσιών σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης από το Νοσοκομείο, τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή τον Κύριο Ερευνητή, ο Χορηγός ή οι αρμοδίως διορισμένοι εκπρόσωποί του θα έχουν το δικαίωμα να δημοσιεύσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, χωρίς έγκριση από τον Κύριο Ερευνητή. Ο Κύριος Ερευνητής θα έχει το δικαίωμα να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και οποιεσδήποτε υποστηρικτικές πληροφορίες που είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε δημοσίευση των αποτελεσμάτων της Έρευνας ή που είναι απαραίτητες για άλλους επιστήμονες, προκειμένου να πιστοποιήσουν τα αποτελέσματα αυτά της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων. Εάν ο Κύριος Ερευνητής επιθυμεί να δημοσιεύσει πληροφορίες από την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, ένα αντίγραφο του προς δημοσίευση πρωτοτύπου χειρογράφου πρέπει να υποβληθεί στον Χορηγό για θεώρηση, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν την υποβολή του για δημοσίευση ή παρουσίαση. Ο Χορηγός και ο Κύριος Ερευνητής θα αναλάβουν την εσπευσμένη επισκόπηση περιλήψεων, παρουσιάσεων σε posters ή άλλων υλικών. Δεδομένων των παραπάνω, κανένα έγγραφο που περιλαμβάνει Εμπιστευτικές Πληροφορίες δεν θα κατατεθεί για δημοσίευση χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Χορηγού. Αν ζητηθεί εγγράφως, ο Κύριος Ερευνητής υποχρεούται να καθυστερήσει αυτήν τη δημοσίευση έως και εξήντα (60) ημέρες επιπλέον, προκειμένου να κατατεθεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν μια συγκεκριμένη Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων αποτελεί τμήμα μιας πολυκεντρικής μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής δεν θα εκδώσει για αυτή την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων Δεδομένα που προέρχονται από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο έως ότου τα ενοποιημένα αποτελέσματα από την ολοκληρωμένη πολυκεντρική μελέτη έχουν δημοσιευθεί σε μια κοινή, δημοσίευση των αποτελεσμάτων της πολυκεντρικής μελέτης. Ωστόσο, εάν μια τέτοια πολυκεντρική δημοσίευση δεν υποβληθεί εντός δώδεκα (12) μηνών μετά την ολοκλήρωση, εγκατάλειψη ή λήξη της μελέτης σε όλα τα ερευνητικά κέντρα ή αφότου ο Χορηγός επιβεβαιώσει ότι δεν θα υπάρξει πολυκεντρική δημοσίευση της μελέτης, ο Κύριος Ερευνητής μπορεί να εκδώσει/δημοσιεύσει τα προερχόμενα από το ερευνητικό κέντρο του Νοσοκομείου αποτελέσματα, ανεξάρτητα, σύμφωνα με τους όρους αυτής της παραγράφου.

7.4 Ο Κύριος Ερευνητής εγγυάται τη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων ερευνητών και όλου του υπόλοιπου πάσης φύσεως προσωπικού, που συμμετέχει καθ’ οιονδήποτε τρόπο στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων ή άλλως σχετίζεται με αυτή, με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου 7.

7.5 Ο Χορηγός δικαιούται να χρησιμοποιεί το όνομα του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή (και των συνερευνητών) σε περιοδικά ενημερωτικά έντυπα που αποστέλλει σε άλλα ερευνητικά κέντρα προκειμένου να τους ενημερώνει σχετικά με εξελίξεις στον τομέα των κλινικών μελετών, τη διαδικασία ένταξης υποκειμένων της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και άλλα σχετικά θέματα γενικότερου ενδιαφέροντος. Το Νοσοκομείο και ο Ερευνητής δε θα χρησιμοποιούν την επωνυμία του Χορηγού ή οποιουδήποτε εργαζομένου

και συνεργάτη της ή θυγατρικής ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας, καθώς και κάθε ένδειξη, λογότυπο ή σήμα και άλλο συναφές δικαίωμα που της ανήκει, σε οποιαδήποτε διαφημιστική ή ενημερωτική ανακοίνωσή τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Χορηγού.

7.6 Με την επιφύλαξη οιασδήποτε αντίθετης πρόβλεψης στην παρούσα Σύμβαση, ο Χορηγός δύναται να αποκαλύψει τα αποτελέσματα της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων προκειμένου να συμμορφωθεί σε οποιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη πριν την ολοκλήρωση της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων ή πριν από οποιαδήποτε προτεινόμενη δημοσίευση υπό τους όρους περί Δημοσίευσης, όπως αυτές περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, συμφωνείται στο παρόν ότι ο Ερευνητής υποχρεούται να συμμορφωθεί με οιαδήποτε νομοθετική ή κανονιστική πρόβλεψη σχετικά με τη διαδικασία, την ουσία ή την αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων.

7.7 Ο Ερευνητής δεσμεύεται όπως, κατά την παροχή των ως άνω περιγραφέντων υπηρεσιών, τηρεί όλες τις προβλέψεις των σχετικών νόμων και τις αρχές πρακτικής/συμπεριφοράς που τυχόν θα του κοινοποιήσει ο Χορηγός, καθώς επίσης πως σε περίπτωση οιασδήποτε μορφής εκ του νόμου προβλεπόμενης υποχρέωσης ενημέρωσης ως προς την φύση και την αμοιβή των υπηρεσιών του, θα προβεί σε δήλωση σχέσης/συμφέροντος (declarations of interest), ως αρμόζει.

7.8 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός και ο Όμιλος Εταιρειών αυτού, στο πλαίσιο της νόμιμης άσκησης των δραστηριοτήτων τους συλλέγει, τηρεί και επεξεργάζεται ο ίδιος ή διά τρίτων συμβαλλομένων με αυτούς εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Ερευνητή, σύμφωνα πάντοτε με τους όρους της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των νόμων που τυχόν έχουν εφαρμογή, περιλαμβανομένων των ν. 2472/1997, ν. 3471/2006, ν. 3472/2006, ν. 3115/2003 και ν. 4624/2019.

7.9 Ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι ο Χορηγός δύναται να αποκαλύπτει σε τρίτα μέρη πληροφορίες που αφορούν στην παροχή των ως άνω υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων, του ονόματος, του τόπου παροχής και της αξίας οιασδήποτε πληρωμής ή αποζημίωσης σε είδος λαμβάνει για τις ως άνω υπηρεσίες από την Εταιρεία, όπως είναι η αμοιβή, στοιχεία πληρωμής, η κάλυψη του κόστους μεταφοράς και διαμονής, ή άλλων τυχόν εξόδων. Ειδικότερα, ο Ερευνητής γνωρίζει και αποδέχεται ότι η Εταιρεία δύναται να δημοσιοποιεί τα ως άνω στοιχεία σε ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Χορηγού ή Ομίλου Εταιριών αυτού. Οι συμβαλλόμενοι είναι ενήμεροι για την υποχρεωτική ανάρτηση στοιχείων της σύμβασης στο διαδίκτυο σύμφωνα με τον ν. 3861/2010 «Πρόγραμμα Διαύγεια».

8. Ευρεσιτεχνίες

8.1 Όλα τα δικαιώματα επί οποιασδήποτε ανακάλυψης ή εφεύρεσης, που έχει επινοηθεί ή που έχει επινοηθεί και τεθεί σε πρακτική εφαρμογή ως αποτέλεσμα των εργασιών που γίνονται σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση των όρων της παρούσας Σύμβασης ή και μετά τη λήξη αυτής, θα ανήκουν στον Χορηγό ή τον αρμοδίως διορισμένο εκπρόσωπό του. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής θα γνωστοποιήσουν αμέσως οποιαδήποτε εφεύρεση ή ανακάλυψη προκύψει από την εκτέλεση αυτής της Σύμβασης. Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να μεταβιβάσουν στον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του την αποκλειστική κυριότητα επί αυτής, με την αποπληρωμή των

εξόδων από τον Χορηγό, αν υπάρχουν τέτοια, με τα οποία επιβαρύνθηκε ο Κύριος Ερευνητής, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. ή/και το Νοσοκομείο κατά την κατάθεση, τη διαδικαστική επιδίωξη ή τη διατήρηση εν ισχύ οποιωνδήποτε αιτήσεων ευρεσιτεχνίας ή έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για αυτά. Τέτοιες αιτήσεις, αν υπάρχουν, θα κατατεθούν και θα υποστηριχθούν δικαστικά και διαδικαστικά από τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

8.2 Το Νοσοκομείο, ο Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να υπογράψουν και να διασφαλίσουν ότι και οι πάσης φύσεως συνεργάτες τους και οι υπάλληλοί τους θα υπογράψουν, όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταβίβαση όλων των δικαιωμάτων, τίτλων και συμφερόντων επί οποιασδήποτε τέτοιας εφεύρεσης ή ανακάλυψης προς τον Χορηγό ή τον διορισμένο εκπρόσωπό του.

9. Προϋπολογισμός - Αμοιβές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παράγραφος αυτή συμπληρώνεται από τον Χορηγό σύμφωνα με τις αρχές και διαδικασίες του.

Α. Αμοιβές και Πρόγραμμα Πληρωμών

9.1 Για την εκπόνηση του έργου της διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, συμφωνείται ότι ο Χορηγός θα καταβάλει το ποσό των […] ευρώ (… €) ανά ασθενή που ολοκληρώνει την Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων, αμοιβή η οποία θεωρείται δίκαιη και εύλογη, προκύπτουσα από την απαιτούμενη απασχόληση στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου. Στο ποσό αυτό, το οποίο πρόκειται να καλύψει όλα τα έξοδα που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, συμπεριλαμβάνονται τόσο όλες οι αμοιβές όσο και οι δαπάνες εκπόνησης του έργου, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες εισφορές υπέρ τρίτων και φορολογικές επιβαρύνσεις, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο ως άνω ποσό και θα παρακρατηθούν από αυτό. Αυτές οι αμοιβές περιλαμβάνουν ενδεικτικά και μεταξύ άλλων, την αμοιβή του Κύριου Ερευνητή (PI), τις αμοιβές του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού, το οποίο θα απασχοληθεί στο έργο, την αμοιβή αρχειοθέτησης σημαντικών εγγράφων και αμοιβές Νοσοκομείου, κρατήσεις και κάθε άλλη δαπάνη ή έξοδο, που απαιτείται για ή επιβαρύνει τη διεξαγωγή του έργου. Στο ποσό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α. Οι κρατήσεις υπέρ Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπέρ του Νοσοκομείου συμπεριλαμβάνονται μαζί με οποιεσδήποτε άλλες εισφορές και φορολογικές επιβαρύνσεις στο ως άνω ποσό και παρακρατούνται από αυτό. Η συνολικώς προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, όπως αναλύεται στον παρακάτω ΠΙΝΑΚΑ ΠΛΗΡΩΜΩΝ, θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σε […] (…) δόσεις, της πρώτης καταβλητέας […] (…) μήνες μετά την εισαγωγή του πρώτου ασθενούς στο ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, βάσει των δεδομένων που έχουν καταχωρηθεί στο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) είτε εφάπαξ στο τέλος της μελέτης. Το ύψος έκαστης δόσης θα εξαρτάται από τον αριθμό των επισκέψεων που έχει πραγματοποιήσει έκαστος ασθενής εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και θα διαμορφώνεται βάσει αυτού. Προϋπόθεση της πραγματοποίησης των ανωτέρω χρηματικών καταβολών αποτελεί η πιστοποίηση ολοκλήρωσης της εκάστοτε φάσεως (σταδίου) της Έρευνας, η οποία θα πραγματοποιείται εγγράφως από τον Κύριο Ερευνητή και το Υπεύθυνο για την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων στέλεχος του Χορηγού.

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:

Όνομα Φορέα Πληρωμής:
Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα):
ΑΦΜ/VAT Reg. Number:

Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός του πρωτοκόλλου της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων και το ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής (Νοσοκομείο και Κλινική).

Οι πληρωμές θα καταβάλλονται στους κάτωθι τραπεζικούς λογαριασμούς:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής 1:
ΕΛΚΕ του […] Πανεπιστημίου / ΕΛΚΕΑ της […]ης Υ.ΠΕ. […]
Τράπεζα:
Αριθμ. Λογαριασμού:
IBAN:

Όνομα Δικαιούχου Πληρωμής 2:
[…] Νοσοκομείο
Τράπεζα:
Αριθμ. Λογαριασμού:
IBAN:

Τα τιμολόγια θα εκδίδονται στα στοιχεία του κάτωθι φορέα πληρωμών:

Όνομα Φορέα Πληρωμής: [.....]

Έδρα (διεύθυνση, πόλη, χώρα): [.....]

ΑΦΜ/VAT Reg. Number: [.....]

Ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α./Ε.Λ.Κ.Ε. ενημερώνεται για κάθε τραπεζική κατάθεση μέσω extrait. Σε κάθε τραπεζική κατάθεση θα αναγράφεται ο κωδικός του Πρωτοκόλλου ή ο συντετμημένος τίτλος της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων/ Εργασίας και το ερευνητικό κέντρο διεξαγωγής (Νοσοκομείο και Κλινική / Μονάδα ΠΦΥ).

Όλες οι προβλεπόμενες από την παρούσα χρηματικές καταβολές, οι οποίες θα αντιστοιχούν σύμφωνα με τα οριζόμενα παρακάτω στο παρόν σε παρασχεθείσες υπηρεσίες και εκτελεσθείσες εργασίες, θα καταβάλλονται, όπως ο νόμος προβλέπει, στον παραπάνω οριζόμενο τραπεζικό λογαριασμό, δικαιούχος του οποίου είναι ο Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ο Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, μετά την έκδοση και παράδοση από τον Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου προς τον Χορηγό του σχετικού επίσημου θεωρημένου Τιμολογίου Παροχής Υπηρεσιών, το οποίο ο Χορηγός θα εξοφλεί εντός […] (…) ημερών από την έκδοση και παραλαβή του από τον Χορηγό.

Κάθε κατάθεση του Χορηγού υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου αποτελεί καταβολή αντίστοιχου μέρους της αμοιβής και αποδεικνύεται με την απόδειξη (γραμμάτιο) κατάθεσης της Τράπεζας.

Με τις παραπάνω καταβολές θεωρούνται εξοφλημένες έναντι του Χορηγού οι αμοιβές του Κύριου Ερευνητή, των ειδικών επιστημονικών και άλλων συνεργατών, των γραμματειακών και διοικητικών υπαλλήλων και του λοιπού πάσης φύσεως προσωπικού εν γένει, που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων και θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του έργου για την παροχή των υπηρεσιών, όπως αυτές εξειδικεύονται στη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, αφού ο Χορηγός ουδεμία σχέση εξαρτημένης εργασίας ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών ή έργου ή οποιαδήποτε άλλη εργασιακή σχέση συνάπτει με την παρούσα Σύμβαση με το πάσης φύσεως προσωπικό που θα χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων κατά τα ως άνω. Κατ’ ακολουθίαν, τα πρόσωπα αυτά δεν έχουν καμία αξίωση κατά του Χορηγού για την παροχή των υπηρεσιών τους κατά τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και ειδικότερα για καταβολή μισθών, ημερομισθίων, αμοιβών, αποζημιώσεων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπά, εξ εκείνων που βαρύνουν τον εργοδότη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΛΗΡΩΜΩΝ

Ανάλυση Αμοιβής ανά συμμετέχοντα ασθενή

Παράδειγμα:

100€ ανά ασθενή, αμοιβή ερευνητή 80€, παρακράτηση νοσηλευτικού ιδρύματος 15€ και παρακράτηση φορέα οικονομικής διαχείρισης 5€, όπου εφαρμόζεται.

Επίσκεψη	**Αμοιβή Ερευνητή**	**Κόστος Διαχείρισης Κέντρο Διεξαγωγής**	**Κόστος Διαχείρισης Ε.Λ.Κ.Ε./ Ε.Λ.Κ.Ε.Α.**	**Σύνολο**
Αρχική Εκτίμηση				
Επίσκεψη Έναρξης				
Επίσκεψη 1				
Επίσκεψη 2				
Επίσκεψη 3				
Επίσκεψη 4				
Επίσκεψη 5				
Επίσκεψη 6				
Επίσκεψη 7				
Επίσκεψη 8				
Επίσκεψη 9				

Επίσκεψη 10				
Επίσκεψη 11				
Επίσκεψη 12				
Επίσκεψη 13				
Επίσκεψη 14				
Επίσκεψη 15				
Επίσκεψη 16				
Επίσκεψη 17				
Ολοκλήρωση θεραπείας/ Πρόωρη διακοπή				
Σύνολο				
Σύνολο + Φ.Π.Α. (εάν εφαρμόζεται)				

Σύνολο: …… ΕΥΡΩ/Ασθενή (+ …… κόστος διαχείρισης).

Αποτυχία κατά την αρχική εκτίμηση (Screening Failure): ΕΥΡΩ/Ασθενή.

9.2 Η ως άνω αναγραφόμενη αμοιβή ECRF/CRF αφορά στην οικονομική κάλυψη των απαραίτητων ενεργειών για την εισαγωγή όλων των δεδομένων εντός […] (…) εργασίμων ημερών μετά την επίσκεψη του ασθενούς, με εξαίρεση την αρχική επίσκεψη και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες που πρέπει να προστεθούν εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών.

9.3 Ο Κύριος Ερευνητής αναμένεται να εντάξει στο ερευνητικό κέντρο […] (…) αξιολογήσιμους συμμετέχοντες ασθενείς σε αυτήν την Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων. Ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει και να λύσει με τον τρόπο αυτόν τη Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων άμεσα, απρόθεσμα και αζημίως για αυτόν, εάν κανένας ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο ερευνητικό κέντρο μέχρι τις […].

9.4 Κατά την εξέλιξη της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, και εφόσον ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών που προβλέπεται από το παρόν να ενταχθούν στο ερευνητικό κέντρο συμπληρωθεί, ο Χορηγός μπορεί να αιτηθεί προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή να εντάξουν περισσότερους ασθενείς στην Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων. Εάν αυτό είναι αποδεκτό από το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, η έγγραφη ειδοποίηση του Χορηγού προς το Νοσοκομείο και τον Κύριο Ερευνητή, που θα εγκρίνει την ένταξη

επιπλέον συμμετεχόντων ασθενών στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων θα αρκεί για να τεκμηριώσει και να αποδείξει τη συμφωνία των Συμβαλλομένων. Το ίδιο ποσό που προβλέπεται στην παράγραφο 9.1 του παρόντος θα καταβάλλεται ανά συμπληρωθέν αξιολογήσιμο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) και για τέτοιου είδους επιπρόσθετους συμμετέχοντες ασθενείς στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω τροποποίηση της παρούσας.

9.5 Όλες οι πληρωμές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Αμοιβή για συμμετέχοντες ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων θα καταβάλλεται επί μίας αναλογικής βάσης, σύμφωνα επίσης με το παραπάνω Πρόγραμμα Πληρωμών. Καμία πληρωμή δεν θα πραγματοποιείται για συμμετέχοντες ασθενείς, που είτε αποσύρθηκαν είτε ολοκλήρωσαν, αλλά που συνιστούν παραβίαση των κριτηρίων ένταξης και του εγκεκριμένου Πρωτοκόλλου, πλην ειδικώς εγκεκριμένων από τον Χορηγό περιπτώσεων, εφόσον απαιτείται παρακολούθηση ή συλλογή στοιχείων. Το ποσό των […] ευρώ (…€) θα καταβάλλεται για κάθε συμμετέχοντα ασθενή που αποκλείεται κατά την αρχική εκτίμηση (screening failures), λόγω μη αναμενόμενων εκτός φυσιολογικών ορίων εργαστηριακών τιμών. Αυτό το ποσό θα καταβληθεί για έναν μέγιστο αριθμό […] (…) τέτοιων συμμετεχόντων ασθενών. Στην περίπτωση που περισσότεροι από […] (…) συμμετέχοντες ασθενείς αποκλειστούν κατά την αρχική εκτίμηση, ο Χορηγός δεν θα καλύψει το κόστος της δαπάνης αυτής και η ως άνω οικονομική αποζημίωση δεν θα καταβληθεί για αυτούς τους επιπλέον, παρά μόνο κατόπιν προηγούμενης έγγραφης αποδοχής του Χορηγού.

9.6 Η τελική πληρωμή θα γίνει αφού το Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενούς (CRF) θα έχει συμπληρωθεί (συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης) και παραδοθεί στον Χορηγό και αφού όλα τα ερωτήματα σχετικά με τα Δεδομένα θα έχουν επιλυθεί στο ερευνητικό κέντρο. Το τελικώς οφειλόμενο ποσό θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον συνολικό αριθμό των ασθενών που θα ενταχθούν και τα κριτήρια, τους όρους και τις προϋποθέσεις πληρωμής που καθορίζονται παραπάνω.

9.7 Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν και συμφωνούν ότι η αμοιβή και η κάθε είδους οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από τον Χορηγό σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης, αντιπροσωπεύει τη συνήθη συναλλακτική αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και εργασίες διεξαγωγής της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων που εκτελούνται από τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο, έχει αποτελέσει αντικείμενο και αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης και συμφωνίας στο πλαίσιο ανεξάρτητης συναλλαγής, και δεν έχει καθοριστεί με τρόπο που να συνυπολογίζει τον όγκο ή την αξία οποιωνδήποτε υπηρεσιών ή άλλων εργασιών, που έχουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο λάβει χώρα μεταξύ του Χορηγού, του Νοσοκομείου και του Κύριου Ερευνητή.

9.8 Τόσο το Νοσοκομείο όσο και ο Κύριος Ερευνητής δεν θα τιμολογήσουν οποιοδήποτε τρίτο μέρος για τα υπό Έρευνα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/IVD και τα πιθανά Συγκριτικά προϊόντα ή για άλλα είδη, υλικά ή υπηρεσίες, που παρέχονται από τον Χορηγό σχετικά με την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, ή για οποιεσδήποτε υπηρεσίες παρεχόμενες στους συμμετέχοντες ασθενείς σχετικά με την Κλινική Έρευνα/ Μελέτη Επιδόσεων, για τις οποίες προβλέπεται και καταβάλλεται πληρωμή ως μέρος της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης

Επιδόσεων, εκτός εάν κάτι τέτοιο ειδικώς επιτρέπεται από τις προβλέψεις και τους όρους περί καταβολής των αμοιβών.

Β. Ειδικοί όροι

Η παρούσα Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων διεξάγεται σύμφωνα με μια πολιτική κατευθυνόμενης ένταξης (κριτήρια εισαγωγής/αποκλεισμού). Ο Χορηγός προσδοκά την ολοκλήρωση της ένταξης με την επίτευξη ενός συνόλου […] (…) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών για όλα τα Ερευνητικά Κέντρα που συμμετέχουν στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων. Σε περίπτωση που […] (…) συνολικά έγκυροι συμμετέχοντες ασθενείς ενταχθούν πριν το ερευνητικό κέντρο επιτύχει τον στόχο των […] (…) έγκυρων συμμετεχόντων ασθενών, ο Χορηγός διατηρεί το δικαίωμα να περιορίσει ή να αναστείλει την περαιτέρω ένταξη στο ερευνητικό κέντρο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο Χορηγός θα ενημερώσει τον Κύριο Ερευνητή και ο Κύριος Ερευνητής με την κοινοποίηση της ειδοποίησης θα περιορίσει ή θα σταματήσει άμεσα την περαιτέρω ένταξη συμμετεχόντων ασθενών.

10. Νομική Ευθύνη/Αποζημίωση

10.1 Ο Χορηγός θα υποχρεούται σε αποκατάσταση οποιοσδήποτε ζημίας τυχόν υποστεί ο Κύριος Ερευνητής ή/και το Νοσοκομείο, προερχόμενη από σωματική βλάβη οποιουδήποτε συμμετέχοντος στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων ασθενούς, απευθείας προκληθείσα από τη χρήση των Προϊόντων υπό Έρευνα (Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/IVD και των πιθανών Συγκριτικών προϊόντων) κατά τη διάρκεια της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων ή από οποιαδήποτε παρέμβαση ή διαδικασία, που προβλέπεται ή απαιτείται από το Πρωτόκολλο και στην οποία ο συμμετέχων στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων ασθενής, δεν θα είχε υποβληθεί, εάν δεν συμμετείχε στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις: (α) Το συμβάν ήταν απότοκο ενός δοκιμαζόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος/IVD του Χορηγού, με την προϋπόθεση ότι το Προϊόν χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με το εγκεκριμένο από τις αρμόδιες δεοντολογικές και κανονιστικές αρχές Πρωτόκολλο της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων του Χορηγού, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του, (β) το συμβάν σχετιζόταν με τη χρήση συγκριτικών προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν νομίμως στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, (γ) το συμβάν προέκυψε ως συνέπεια διαγνωστικών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του, (δ) το συμβάν ήταν απότοκο θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέτρων που απαιτήθηκαν νομίμως λόγω της εμφάνισης μη αναμενόμενων ενεργειών που προκλήθηκαν από το δοκιμαζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν/IVD Προϊόν του Χορηγού, από συγκριτική θεραπευτική αγωγή ή από διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του. Ο Χορηγός θα έχει το απόλυτο δικαίωμα να προβεί σε τυχόν διακανονισμούς, με την προϋπόθεση βεβαίως ότι δεν θα εκφράσει παραδοχή λάθους για λογαριασμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, χωρίς να έχει έγγραφη έγκρισή τους. Επιπλέον, η υποχρέωση για αποζημίωση δεν θα περιλαμβάνει περιπτώσεις απώλειας, ζημίας ή δαπάνης που προκύπτει από αμέλεια, εκούσια παρανομία ή εσφαλμένο χειρισμό των δικαιούχων της αποζημίωσης, εννοείται φυσικά ότι η χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του Πρωτοκόλλου της Κλινικής

Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων δεν θα αποτελεί αμέλεια ή εσφαλμένο χειρισμό σε ό,τι αφορά την παρούσα Σύμβαση.

10.2. Η παραπάνω υποχρέωση του Χορηγού, όπως ορίζεται στην παράγραφο 10.1, δεν θα έχει εφαρμογή και ο Χορηγός δεν θα ευθύνεται για την καταβολή οποιοσδήποτε αποζημίωσης ή δαπάνης, αλλά αντιθέτως ο Κύριος Ερευνητής, το Νοσοκομείο, οι πάσης φύσεως συνεργάτες και προστηθέντες αυτών καθώς και το οποιαδήποτε προσωπικό, που θα χρησιμοποιηθεί στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, θα υποχρεούνται στην αποζημίωση του ασθενούς και στην αποκατάσταση οποιασδήποτε και κάθε ζημίας του Χορηγού, άμεσης ή έμμεσης, θετικής ή αποθετικής, υλικής ή ηθικής, απορρέουσα από την εφαρμογή αστικής ή ποινικής φύσεως διατάξεων, την οποία ο Χορηγός θα υποστεί από τη μη προσήκουσα διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων σύμφωνα με α) το Πρωτόκολλο, β) τις έγγραφες συστάσεις και οδηγίες του Χορηγού σχετικά με τη χρήση του Προϊόντος υπό Έρευνα, γ) τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας που διέπει το αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης και δ) τους όρους της παρούσας Σύμβασης, εξαιτίας ενεργειών, πράξεων ή παραλείψεων των ανωτέρω αναφερομένων. Ο Χορηγός δεν φέρει ευθύνη για συμβάντα που θα προκύψουν αποκλειστικά ως συνέπεια της υποκείμενης νόσου κάθε υποκειμένου της μελέτης, ή για συμβάντα που είναι απότοκα διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων που δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στο Πρωτόκολλο, όπως εκάστοτε ισχύει και με τις όποιες τυχόν μεταγενέστερες εγκεκριμένες τροποποιήσεις του.

10.3. Η υποχρέωση του υπόχρεου προς αποζημίωση συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με την παρούσα θα εφαρμόζεται μόνο εάν το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παρέχει άμεση ειδοποίηση, με την παραλαβή της κοινοποίησης οποιασδήποτε τέτοιας αξίωσης ή αγωγής, και επιτρέπει στο υπόχρεο προς αποζημίωση μέρος, τους δικηγόρους και το προσωπικό αυτού, να χειριστούν και να ελέγξουν την υπεράσπιση έναντι τέτοιων αξιώσεων ή αγωγών, συμπεριλαμβανόμενης της προδικαστικής διαδικασίας, δίκης ή συμβιβασμού, παρέχοντας στο δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος τη δυνατότητα να συνεργαστεί πλήρως και να βοηθήσει σε αυτήν την υπεράσπιση. Το δικαιούμενο αποζημίωσης συμβαλλόμενο μέρος περαιτέρω συμφωνεί ότι δεν θα διακανονίσει ή συμβιβάσει οποιαδήποτε τέτοια αξίωση ή αγωγή χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του υπόχρεου προς αποζημίωση μέρους.

10.4. Η ευθύνη του συμβαλλόμενου στην παρούσα Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου, τόσο η συμβατική όσο και η εκ του νόμου απορρέουσα, περιορίζεται σε και αφορά αποκλειστικά και μόνο την οικονομική διαχείριση της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων, που θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Σύμβασης (όπου εφαρμόζεται).

11. Ασφάλιση

Ο Χορηγός θα εξασφαλίσει και θα διατηρήσει σε πλήρη ισχύ κατά τη διάρκεια της Έρευνας (και ακολούθως της λήξης της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων προκύψουν από την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων) ασφαλιστική κάλυψη για:

(i) αστική ευθύνη προϊόντος και (ii) γενική αστική ευθύνη.
Κάθε ασφαλιστική κάλυψη θα ανέρχεται στα ποσά που ορίζει ρητώς η ισχύουσα νομοθεσία.

12. Αποκάλυψη Οικονομικών Στοιχείων/Διαγραφή

12.1. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής συμφωνούν να παρέχουν στον Χορηγό κάθε απαραίτητη πληροφορία συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε απαιτήσεις αποκάλυψης στοιχείων, επιβληθείσες από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration), συμπεριλαμβανόμενης οποιασδήποτε πληροφορίας απαιτείται να αποκαλυφθεί, σχετικά με οποιουδήποτε είδους οικονομική σχέση μεταξύ του Χορηγού και άλλων θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου […] και των αντίστοιχων εκπροσώπων τους και του Κύριου Ερευνητή, και οποιουδήποτε συνερευνητή εμπλέκεται στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων και μεταξύ οποιουδήποτε άλλου εκπροσώπου ή εργαζόμενου του Νοσοκομείου και του Χορηγού. Αυτή η απαίτηση αποκάλυψης μπορεί να επεκτείνεται και στην αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν στα μέλη της οικογένειας αυτών που εμπλέκονται στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων.

12.2. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, που θα εμποδίσει ή επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του Νοσοκομείου ή/και του Κύριου Ερευνητή σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και επιβεβαιώνουν ότι η παροχή υπηρεσιών εκ μέρους τους σύμφωνα με και κατ’ εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης δεν παραβιάζει οποιαδήποτε άλλη σύμβαση με τρίτα μέρη. Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής θα ενημερώσουν άμεσα τον Χορηγό εάν προκύψει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της Έρευνας και εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης.

12.3. Ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο δεν θα προσλάβουν, συμβληθούν με, ή διατηρήσουν ως συνεργάτη ή ως εργαζόμενο οποιοδήποτε πρόσωπο, άμεσα ή έμμεσα, για να παράσχει τις συμφωνούμενες με την παρούσα Σύμβαση υπηρεσίες και εργασίες, εάν αυτό το πρόσωπο (i) έχει διαγραφεί από οποιαδήποτε αρμόδια εποπτεύουσα αρχή (συμπεριλαμβανόμενης, εάν αυτό δύναται να εφαρμοστεί, της US F.D.A. – United States Food and Drug Administration) ή (ii) έχει καταδικασθεί για αντιεπαγγελματική συμπεριφορά και αδικοπραξία σχετική με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ύστερα από έγγραφη αίτηση του Χορηγού, ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο, θα παρέχουν εντός δέκα (10) ημερών, έγγραφη επιβεβαίωση ότι έχουν συμμορφωθεί με την παραπάνω υποχρέωση. Αυτή θα είναι μια συνεχής διαβεβαίωση και εγγύηση κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης και ο Κύριος Ερευνητής και το Νοσοκομείο θα ειδοποιήσουν αμέσως τον Χορηγό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της διαβεβαίωσης και εγγύησης που διατυπώνεται με παρόν άρθρο.

13. Ανεξάρτητα Μέρη

Το Νοσοκομείο και ο Κύριος Ερευνητής ενεργούν με την ιδιότητα ανεξαρτήτων μερών στην παρούσα και όχι ως υπάλληλοι ή εκπρόσωποι του Χορηγού και δεν εγκαθιδρύεται μεταξύ αυτών και του Χορηγού οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένων υπηρεσιών ή σχέση εργασίας. Ο Κύριος Ερευνητής και το πάσης φύσεως προσωπικό που τυχόν θα συμμετέχει στην Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων δεν έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε, ούτε έχουν δικαίωμα παροχής καλύψεως από, οποιαδήποτε από τα προγράμματα παροχών και επιδομάτων, τις πολιτικές υπαλλήλων ή ασφαλιστικές αποζημιώσεις εργαζομένων του Χορηγού.

14. Δημοσιότητα

Κανένας από τους συμβαλλόμενους δεν θα χρησιμοποιήσει την επωνυμία οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου για προωθητικούς σκοπούς, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του συμβαλλόμενου, του οποίου το όνομα (επωνυμία) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ούτε κάποιος από τους συμβαλλόμενους θα αποκαλύψει την ύπαρξη ή το περιεχόμενο της παρούσας Σύμβασης, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τον νόμο. Παρόλα τα παραπάνω, ο Χορηγός μπορεί να δημοσιεύσει στοιχεία επικοινωνίας ιστοσελίδας και αναφορά στη μελέτη που διεξάγεται στην ιστοσελίδα με την ηλεκτρονική διεύθυνση «www.clinicaltrials.gov», σε ισότιμες επίσημες ιστοσελίδες και ιστοσελίδες του Χορηγού και των θυγατρικών εταιρειών του Ομίλου. Επιπλέον, ο Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να αποκαλύπτει δημοσίως τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, του ονόματος του Νοσοκομείου, την περιγραφή των υπηρεσιών και του ποσού πληρωμής.

15. Κοινοποιήσεις/ Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/ Μελέτης Επιδόσεων

Ως Υπεύθυνος του Χορηγού για τη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων και τη διαχείριση των παντός είδους ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν ορίζεται ο/η […], […] (αναφορά της ιδιότητάς του). Κάθε επικοινωνία σχετικά με την Κλινική Έρευνα/Μελέτη Επιδόσεων αποστέλλεται στον ως άνω Υπεύθυνο. Ο ίδιος είναι υπεύθυνος και για την πιστοποίηση ολοκλήρωσης των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση υποχρεώσεων. Οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα θα αποστέλλονται με συστημένη επιστολή, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή θα και παραδίδονται προσωπικά, με προπληρωμένη παράδοση, ως ακολούθως:

Προς: […] (ΕΤΑΙΡΕΙΑ)

Υπόψη: κ. […] , Υπεύθυνου της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων

Προς: Ε.Λ.Κ.Ε.Α. […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου

Υπόψη: […], Προέδρου της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της […]ης Υ.ΠΕ. […]/Ε.Λ.Κ.Ε. του […] Πανεπιστημίου

Προς: […]Νοσοκομείο,

Υπόψη: […], Διοικητή του Νοσοκομείου

Προς: Ιατρό […] κ. […]

[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].

16. Εκχώρηση

16.1 Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του Ομίλου Εταιρειών ή σε τρίτη κατ’ ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή

τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλω ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαίτερη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας Σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνυπεύθυνο με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. Διάφορα

17.1. Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί τη συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιωνδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παραρτήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής. Ο Χορηγός δύναται να συμπεριλάβει ό,τι κρίνει απαραίτητο βάσει του σχεδιασμού της Κλινικής Έρευνας/Μελέτης Επιδόσεων για να διασφαλίσει την ορθή διεξαγωγή αυτής σε ξεχωριστό επιπρόσθετο παράρτημα, με την προϋπόθεση ότι δεν έρχεται σε αντίφαση με τους όρους της παρούσας Σύμβασης.

17.2. Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα Σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρεώσεως του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει τη με οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Σύμβασης και οιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του Πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

18. Ισχύον Δίκαιο

Η παρούσα Σύμβαση διέπεται από την ελληνική νομοθεσία.

Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη Σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτήν συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα καθ’ ύλην αρμόδια Δικαστήρια. Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφύονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ,

Τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτήν τη Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε τέσσερα (4) όμοια πρωτότυπα και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Διοικητής του […]

Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

Για τον ΧΟΡΗΓΟ

[…]

Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

[…]

Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.

[…]

Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου/Υπεύθυνης

Ονοματεπώνυμο:	
Ιδιότητα:	
Τμήμα:	
Εργαστήριο (αν εφαρμόζεται):	
Τομέας/Νοσοκομείο/Μονάδα Π.Φ.Υ.:	
Τηλ.	
e-mail	

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της [...]ης Υ.ΠΕ. [...] /Ε.Λ.Κ.Ε. του [...] (Πανεπιστημίου)/ Ιδιωτικό Νοσηλευτικό Ίδρυμα

Παρακαλώ να αποδεχτείτε τη διαχείριση του έργου

Τίτλος (στα ελληνικά):
Τίτλος (στα αγγλικά):

Φορέας/εις Χρηματοδότησης:

Συνολικός Προϋπολογισμός:	**Διάρκεια (σε μήνες):**
Ημερομηνία Έναρξης Διεξαγωγής:	**Ημερομηνία Λήξης Διεξαγωγής:**

Ο Διευθυντής του Τμήματος Ονοματεπώνυμο και Υπογραφή Σφραγίδα	...../...../.... **Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος** Υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της [...]ης Υ.ΠΕ. [...] / Ε.Λ.Κ.Ε του [...] (Πανεπιστημίου)/ Ιδιωτικό Νοσηλευτικό Ίδρυμα

Σας αποστέλλουμε τη συγκεντρωτική κατάσταση των μελών της ομάδας έργου που θα συμμετάσχουν στο έργο με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος/η:	Κωδικός:
Τίτλος:	
Χρηματοδότης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης: 100%
Ημερ/νία Έναρξης Διεξαγωγής:	Ημερ/νία Λήξης Διεξαγωγής:

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΛΩΝ ΟΜΑΔΑΣ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	**ΙΔΙΟΤΗΤΑ**	**ΑΦΜ/Α.Δ.Τ**	**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΜΟΙΒΗ (ΕΥΡΩ)**
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ)			

ΔΗΜΟΣΙΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			
Εξωτερικοί συνεργάτες			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			
Ειδικευόμενοι			

Σημείωση : Σε περίπτωση που απαιτείται, να χρησιμοποιηθεί και άλλη σελίδα

……/……/….

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή ΕΛΚΕΑ της […]ης Υ.ΠΕ. […]/ Ε.Λ.Κ.Ε. του […] (Πανεπιστημίου)/ Ιδιωτικό Νοσηλευτικό Ίδρυμα

Σας αποστέλλουμε τον προϋπολογισμό του έργου με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος/η:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης: 100%
Ημερ/νία Έναρξης Διεξαγωγής:	Ημερ/νία Λήξης Διεξαγωγής:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΑΠΑΝΩΝ	**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)**
1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων	
2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)	
3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)	
4. Εξοπλισμός (όργανα, υλικά)	
5. Αναλώσιμα	
6. Μετακινήσεις εσωτερικού	
7. Μετακινήσεις εξωτερικού	
8. Αγορά τεχνογνωσίας / Τεχνολογίας	
9. Μελέτες	
10. Αξιολόγηση έργου	
11. Εργαστηριακές εξετάσεις	
12. Λοιπά έξοδα	
13. Ειδικές δοκιμασίες της δοκιμής	
ΣΥΝΟΛΟ (€)	**€**
Γενικά έξοδα (παρακράτηση υπέρ του κέντρου διεξαγωγής 15%)	**(Αμοιβές / 0,8 * 0,2) * 0,75**
Γενικά έξοδα (παρακράτηση υπέρ ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ 5%)	**(Αμοιβές / 0,8 * 0,2)*0,25**

ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ (€)	**€**

Σε περίπτωση που το έργο εντάσσεται σε καθεστώς ΦΠΑ (π.χ. μελέτες) συμπληρώστε: **Ποσό ΦΠΑ % (€):[...]**

Σε περίπτωση που το έργο εντάσσεται σε καθεστώς ΦΠΑ (π.χ. μελέτες) συμπληρώστε**: Ποσό ΦΠΑ (€): [...]**

Ο Εκπρόσωπος του Φορέα Χρηματοδότησης

[υπογραφή]

....., ... / ..... / .....

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

[υπογραφή]

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Ιανουαρίου 2026

Οι Υπουργοί

Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών
ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

Εθνικής Άμυνας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ - ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΕΝΔΙΑΣ

Υφυπουργός Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ

Υγείας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αναπληρώτρια Υπουργός Υγείας
ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

Υφυπουργός Υγείας
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΑΡΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

Υφυπουργός Υγείας
ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

Ανάπτυξης
ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

Υφυπουργός Ανάπτυξης
ΣΤΑΥΡΟΣ ΚΑΛΑΦΑΤΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02002302201260110