14.05.2026 14:05:52
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Μαΐου 2026 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2708**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 7028

Σύσταση αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87), με τις αρμοδιότητες και τη στελέχωση που προβλέπονται στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 (Β΄ 5651) κοινή υπουργική απόφαση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Οργανισμό του Νοσοκομείου.
2. Το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87).
3. Την υπό στοιχεία Γ2α/οικ 52875/08.10.2024 κοινή υπουργική απόφαση «Αρμοδιότητες και στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.» (Β' 5651).
4. Την υπ' αρ. εμπ. πρωτ. 1405/17-11-2025 κοινή πρόταση της Διεύθυνσης Ιατρικής Υπηρεσίας και του Επιστημονικού Συμβουλίου.
5. Το υπό στοιχεία ΔΠΑΠ/75548/21-11-2025 έγγραφο-εισήγηση της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της 2ης Δ.Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου (υπ' αρ. εισ. πρωτ. 18916/21-11-2025) και την υπ' αρ. 18916/25-11-2025 έγγραφη απάντηση της Υπηρεσίας.
6. Το υπ' αρ. 6201/16-04-2026 έγγραφο του Προέδρου του Επιστημονικού Συμβουλίου σχετικά με τον αριθμό των κλινικών μελετών που έχουν κατατεθεί και διεξαχθεί την τελευταία διετία.
7. Την υπ' αρ. 19/θέμα 52ο/20-04-2026 απόφαση-πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου με θέμα «Αίτημα σύστασης αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γ.Ν.Π. ΤΖΑΝΕΙΟ».
8. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ,
9. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη πέραν αυτής που έχει προβλεφθεί στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/08.10.2024 κοινή υπουργική απόφαση, αποφασίζει:

Τη σύσταση αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» με δεδομένη την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87), σύμφωνα με τις αρμοδιότητες και τη στελέχωση που προβλέπονται στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 (Β΄ 5651) κοινή υπουργική απόφαση, ως κάτωθι:

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας είναι η εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων και η ρύθμιση του τρόπου οργάνωσης, λειτουργίας και στελέχωσης του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. με εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό, καθώς και η ρύθμιση κάθε άλλου αναγκαίου ζητήματος.

Άρθρο 2

Αρμοδιότητες και τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών

1. Το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α. Προωθεί την αποστολή του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος και προσφέρει υποστήριξη, τεχνογνωσία και εκπαίδευση για την αποτελεσματική ολοκλήρωση της βιοϊατρικής έρευνας.

β. Αποτελεί το σημείο αναφοράς για τους Κύριους Ερευνητές (Principal Investigators - PIs) και τις ερευνητικές τους ομάδες, το προσωπικό και τα Τμήματα του νοσηλευτικού ιδρύματος που εμπλέκονται στις κλινικές μελέτες και γενικότερα τη βιοϊατρική έρευνα, τους Χορηγούς ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organizations - CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης (Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας των Πανεπιστημίων - Ε.Λ.Κ.Ε. και Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης των Υγειονομικών Περιφερειών - Ε.Λ.Κ.Ε.Α.).

γ. Τηρεί σε ετήσια βάση αρχείο ερευνητικών προγραμμάτων και πρωτοκόλλων που σχετίζονται με τη βιοϊατρική έρευνα και παρακολουθεί την υλοποίησή τους.

δ. Παραλαμβάνει τον φάκελο από τον Χορηγό ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) και μεριμνά για την παροχή διευκρινίσεων και τη συμπλήρωσή του, όπου απαιτείται, σύμφωνα με την κατά περίπτωση ισχύουσα νομοθεσία, και για την τήρηση των προβλεπόμενων από την κείμενη νομοθεσία χρονοδιαγραμμάτων για την υπογραφή της σύμβασης διενέργειας βιοϊατρικής έρευνας και των τυχόν τροποποιήσεων αυτής.

ε. Συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer - DPO) του νοσηλευτικού ιδρύματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] των όρων, που αφορούν στη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στη σύμβαση.

στ. Μεριμνά για την κοστολόγηση των εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, όπως το κόστος των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της νοσηλείας, της φαρμακευτικής δαπάνης και των λοιπών διαδικασιών που προβλέπεται ότι θα διενεργηθούν στο πλαίσιο της βιοϊατρικής έρευνας στο νοσηλευτικό ίδρυμα και για τη βεβαίωση κάλυψής τους από τον Χορηγό.

ζ. Μεριμνά για την έκδοση γνωμοδότησης από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου, για την επισκόπηση και την εμπρόθεσμη υπογραφή της σύμβασης διενέργειας βιοϊατρικής έρευνας και των τυχόν τροποποιήσεων αυτής ή για την αιτιολογημένη απόρριψή της από τη διοίκηση του νοσοκομείου. Μετά την υπογραφή της σύμβασης από τον Διοικητή/νόμιμο εκπρόσωπο του νοσοκομείου, μεριμνά για την απόδοση του μοναδικού Κωδικού Αναφοράς στην κλινική μελέτη.

η. Διαβιβάζει άμεσα, μετά την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του νοσοκομείου, τη σύμβαση με το σύνολο του φακέλου στον αρμόδιο κατά περίπτωση Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), προκειμένου να υπογραφεί και από αυτόν.

θ. Συνεργάζεται με τις διοικητικές και οικονομικές υπηρεσίες, το Γραφείο Κίνησης Ασθενών, το Φαρμακείο, το Γραφείο Προμηθειών, τον Κύριο Ερευνητή (PI) και την εκάστοτε αρμόδια Κλινική του νοσηλευτικού ιδρύματος για την καταχώριση των δαπανών που βαρύνουν τον Χορηγό, παρακολουθεί τη διαδικασία και ενημερώνεται για την κάλυψή τους από αυτόν.

ι. Μεριμνά, ώστε οι οικονομικές υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος να εισπράξουν το ποσό της παρακράτησης, το οποίο επιβάλλεται υπέρ του νοσηλευτικού ιδρύματος επί των αμοιβών των ερευνητών, όπως αυτές αναφέρονται στον προϋπολογισμό του έργου και το οποίο αναλογεί στο νοσηλευτικό ίδρυμα από τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας.

ια. Συνεργάζεται με το Τμήμα Πληροφορικής για την ανάπτυξη και υποστήριξη των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. Εισηγείται στον Διοικητή την ανάπτυξη λογισμικού και πληροφοριακών συστημάτων για την ικανοποίηση των σκοπών του, καθώς και την παρακολούθηση και ηλεκτρονική αποθήκευση των δεδομένων των κλινικών μελετών που διεξάγονται στο νοσοκομείο (ψηφιακό αρχείο).

ιβ. Συνεργάζεται με τις λοιπές υπηρεσίες του νοσοκομείου για τη δυνατότητα απ’ ευθείας κάλυψης από τον Χορηγό προς το νοσηλευτικό ίδρυμα, συνοδευτικών (μη ερευνητικών) φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών ή/και invitro διαγνωστικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της βιοϊατρικής έρευνας ως συνοδευτική θεραπεία.

ιγ. Παρακολουθεί τη συνολική διαχείριση των υπό έρευνα φαρμακευτικών ή/και ιατροτεχνολογικών ή/και invitro διαγνωστικών προϊόντων, σε συνεργασία με το Φαρμακείο και το Γραφείο Προμηθειών, τον Κύριο Ερευνητή (PI) και την εκάστοτε αρμόδια Κλινική του νοσοκομείου.

ιδ. Μεριμνά για την ενημέρωση του Χορηγού ή των κατ’ ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CROs) ή των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancers), αναφορικά με την πρόοδό της εν εξελίξει βιοϊατρικής έρευνας και μετά το πέρας αυτής για την παραλαβή λεπτομερούς έκθεσης με τα αποτελέσματά της, καθώς και όποτε άλλοτε αυτό κριθεί αναγκαίο για την ομαλή διεξαγωγή της.

ιε. Ενημερώνει άμεσα τον Χορηγό ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί στο νοσηλευτικό ίδρυμα από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή και αφορά στη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας, για την οποία έχει υπογραφεί αντίστοιχη σύμβαση. Σε περίπτωση που σημειωθούν ελλείψεις κατά τη διάρκεια ελέγχου ή επιθεώρησης, μεριμνά για τη λήψη διορθωτικών μέτρων από τις άμεσα εμπλεκόμενες υπηρεσίες του νοσοκομείου.

ιστ. Τηρεί το διοικητικό αρχείο (φυσικό ή/και ψηφιακό) της βιοϊατρικής έρευνας, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας αυτής, και για όσο χρόνο προβλέπεται από τη νομοθεσία, σε συνεργασία με τον Κύριο Ερευνητή (PI), για τις περιπτώσεις που δεν προβλέπεται ρητώς ως αποκλειστική αρμοδιότητα του τελευταίου.

ιζ. Με την ολοκλήρωση της σύμβασης συνεργάζεται με τον Κύριο Ερευνητή (PI) για την επιστροφή στον Χορηγό ή την καταστροφή οποιασδήποτε μη χρησιμοποιηθείσας ποσότητας του προϊόντος υπό έρευνα, όλων των εγγράφων, αρχείων, υλικών και εξοπλισμού που παρασχέθηκαν και όλων των εμπιστευτικών πληροφοριών, όπως περιγράφονται στην εκάστοτε σύμβαση, στις περιπτώσεις που η επιστροφή ή καταστροφή τους δεν προβλέπεται ρητώς ως αποκλειστική ευθύνη του Κύριου Ερευνητή (PI) σύμφωνα με το Πρωτόκολλο και την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

ιη. Σε συνεργασία με το Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας και Έρευνας και συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης μεριμνά για την καταχώριση του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας σε διεθνείς πλατφόρμες, όπως στην Υπηρεσία Διαχείρισης Οργανισμού (Organisation Management Service - OMS) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) και για την επικαιροποίηση των στοιχείων, όταν απαιτείται.

ιθ. Τηρεί και επικαιροποιεί φάκελο λειτουργίας του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας, ο οποίος ενδεικτικά περιλαμβάνει επικαιροποιημένα πιστοποιητικά διαπίστευσης των εργαστηρίων, επικαιροποιημένα βιογραφικά σημειώματα των Διευθυντών των Τμημάτων της Ιατρικής Υπηρεσίας του νοσοκομείου που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας, στην ελληνική και την αγγλική γλώσσα, επικαιροποιημένες βεβαιώσεις καλής λειτουργίας του εξοπλισμού που απαιτείται για τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας σε συνεργασία με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, τα στοιχεία του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων.

κ. Συνεργάζεται με τις αρμόδιες υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος για την ανάπτυξη και εφαρμογή τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών (Standard Operating Procedures - SOPs), με σκοπό την εύρυθμη διεξαγωγή στο νοσηλευτικό ίδρυμα της βιοϊατρικής έρευνας.

κα. Προβαίνει σε ιεράρχηση των αναγκών και σε καταγραφή τυχόν ελλείψεων και εισηγείται στον Διοικητή προτάσεις, για τη δυνατότητα αξιοποίησης των εσόδων που προέρχονται από τη συμμετοχή του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής στη βιοϊατρική έρευνα, βάσει του άρθρου 51 του ν. 4950/2022. Τα έσοδα αυτά δύνανται να χρησιμοποιηθούν και για τις ανάγκες σύστασης και λειτουργίας του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών.

κβ. Παρέχει ενημερωτικό υλικό σε ασθενείς και οργανώσεις ασθενών και φροντίζει για την ενημέρωση του κοινού για τις διαθέσιμες κλινικές μελέτες του νοσοκομείου και τα κριτήρια επιλογής ασθενών ή και γενικότερα θέματα κλινικών μελετών.

κγ. Επικαιροποιεί το Περίγραμμα Θέσης Εργασίας (Job Description) του Υπεύθυνου του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών σε περιοδική βάση ή όποτε αυτό κριθεί αναγκαίο, βάσει των εθνικών ή/και ευρωπαϊκών νομοθετικών εξελίξεων, καθώς και τυχόν οργανωτικών αλλαγών εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος.

κδ. Μεριμνά σε συνεργασία με τις υπηρεσίες του νοσοκομείου, όπως με την Ιατρική και Νοσηλευτική Υπηρεσία, με το Υπουργείο Υγείας και τους εποπτευόμενους αυτού φορείς ή/και με τη συνδρομή άλλων επιστημονικών φορέων όπως ιατρικές ενώσεις, επιστημονικές εταιρείες κ.ά. για την ανάπτυξη, υλοποίηση και παρακολούθηση προγραμμάτων έρευνας και εκπαίδευσης που επιχορηγούνται από ελληνικές ή διεθνείς πηγές και σχετίζονται με τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας.

2. Τα Αυτοτελή Τμήματα Κλινικών Μελετών των νοσοκομείων μπορούν συστηματικά να συνεργάζονται μεταξύ τους, να επικοινωνούν, να ανταλλάσσουν πρακτικές και εμπειρίες με στόχο την προτυποποίηση των τηρούμενων διαδικασιών και την αποτελεσματικότερη λειτουργία τους. Στόχος της συνεργασίας τους είναι η επιμόρφωση του προσωπικού τους, η ανταλλαγή πρακτικών, η συνεκτική αντιμετώπιση των ζητημάτων

που προκύπτουν συχνά και η εισήγηση βελτιωτικών μέτρων για την προαγωγή και ουσιαστική λειτουργία του θεσμού.

Άρθρο 3
Στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών

1. Το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών στελεχώνεται με εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό, και συγκεκριμένα από υπαλλήλους των κλάδων ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού και σε περίπτωση έλλειψης από υπαλλήλους του κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού. Του Τμήματος προϊστανται υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού και σε περίπτωση έλλειψης υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού. Το Τμήμα στελεχώνεται κατ’ ελάχιστο από δύο (2) υπαλλήλους και ο αριθμός τους δύναται να προσαρμόζεται σε κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα, με βάση τον αριθμό των διενεργούμενων κλινικών μελετών σε έκαστο από αυτά. Η επιλογή των προσώπων και η τοποθέτησή τους γίνεται από τη Διοίκηση του νοσοκομείου σύμφωνα με το Περίγραμμα Θέσης Εργασίας, με προτεραιότητα σε προσωπικό που διαθέτει ειδική συναφή εκπαίδευση και εμπειρία, με γνώμονα την εύρυθμη και αποτελεσματική λειτουργία του Αυτοτελούς Τμήματος.

2. Το προσωπικό που θα επιλεγεί για να παρέχει τις υπηρεσίες του στο Αυτοτελές Τμήμα, είναι δυνατόν να επιμορφώνεται από προγράμματα του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΚΔΔΑ-ΙΝΕΠ). Η επιμόρφωση μπορεί, μεταξύ άλλων, να περιλαμβάνει τη δομή και τις λειτουργίες του νοσοκομείου, θέματα προστασίας ιατρικού απορρήτου και προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη θεματική, η οποία κρίνεται αναγκαία και συναφής των αρμοδιοτήτων του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών.

3. Σε περίπτωση αποχώρησης ή μετακίνησης του προσωπικού του Αυτοτελούς Τμήματος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα άμεσης αντικατάστασής του, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του.

Η πράξη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πειραιάς, 30 Απριλίου 2026

Ο Διοικητής

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02027081305260004