15.05.2026 16:59:45
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

15 Μαΐου 2026 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2720**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Μεταφορά θέσεων Νοσηλευτικού Προσωπικού του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», στη Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική Ενηλίκων Κηφισιάς, αποκεντρωμένη μονάδα του ΠΕ.Δ.Υ.Ψ.Υ. της Διοίκησης της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής και ένταξης στο Εθνικό Δίκτυο Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.). 27895

2 Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» σε εφαρμογή του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87). 27897

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 14015 (1)

Μεταφορά θέσεων Νοσηλευτικού Προσωπικού του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», στη Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική Ενηλίκων Κηφισιάς, αποκεντρωμένη μονάδα του ΠΕ.Δ.Υ.Ψ.Υ. της Διοίκησης της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής και ένταξης στο Εθνικό Δίκτυο Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.).

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΗΣ 1ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του Κεφαλαίου Α' του ν. 3329/2005 «Περιφερειακή συγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α' 81),

β) του ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 25),

γ) του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38),

δ) του ν. 4486/2017 «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 115),

ε) του ν. 5129/2024 «Ολοκλήρωση της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης» (Α' 124), και ιδίως του άρθρου 7 αυτού.

στ) της περ. θ της παρ. 1 του άρθρου 68 του ν. 5140/2024 «Νέο Αναπτυξιακό Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και συμπληρωματικές διατάξεις» (Α' 154),

ζ) του άρθρου 29 του ν. 5161/2024 «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης» (Α' 196),

η) της παρ. 8 του άρθρου 37 του ν. 5167/2024 (Α' 207),

θ) της παρ. 5 του άρθρου 98 του ν. 5243/2025 «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και την αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας» (Α' 187) σύμφωνα με την οποία: «Η προθεσμία της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 7 του ν. 5129/2024 (Α' 124), περί μεταφοράς στις Διοικήσεις των Υγειονομικών Περιφερειών του νοσηλευτικού προσωπικού των δομών παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας

που εντάσσονται στο Εθνικό Δίκτυο Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, για την υποβολή αιτήσεων μεταφοράς του ως άνω προσωπικού παρατείνεται έως την 31η.12.2025. Οι αιτήσεις μεταφοράς υποβάλλονται από την 1η.11.2025 έως την 31η.12.2025, σύμφωνα με τη διαδικασία της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 7 του ν. 5129/2024. Για τη μεταφορά του προσωπικού εκδίδονται διαπιστωτικές πράξεις της αρμόδιας Υπηρεσίας της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίες ισχύουν από την ημερομηνία έκδοσής τους»,

ι) της υπ’ αρ. 4245/31-01-2025 διαπιστωτικής πράξης της 1ης Υ.Πε. «Μεταφορά Θέσεων και Προσωπικού της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής του Γ.Ο.Ν.Κ. “ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ” στη Διοίκηση της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής και ένταξη στο Εθνικό Δίκτυο Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.)» (ΑΔΑ: 6ΘΨΚ469Η26-0ΣΠ),

ια) της υπό στοιχεία Γ3α/Γ.Π. οικ. 12101/12-03-2025 κοινής απόφασης των Υπουργών Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υγείας «Λειτουργία του Περιφερειακού Δικτύου Παροχής Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής, ένταξη και μετονομασία των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας και καθορισμός των διασυνδεομένων και συνεργαζόμενων φορέων αυτού» (Β’ 1237),

ιβ) της παρ. 2 του άρθρου 13 του π.δ. 85/2022 «Καθορισμός προσόντων διορισμού σε φορείς του Δημοσίου (Προσοντολόγιο - Κλαδολόγιο)» (Β’ 232),

ιγ) της υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.42238/9-8-2024 κοινής απόφασης του Υπουργού και Υφυπουργού Υγείας «Λήξη της θητείας της Προσωρινής Διοικήτριας της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) Αττικής, λήξης της παράτασης της θητείας της Διοικήτριας του ΓΕΝΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ “Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ” και διορισμός νέας Διοικήτριας της 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής, ΜΠΑΛΑΟΥΡΑ ΟΛΓΑΣ» (Υ.Ο.Δ.Δ. 855),

ιδ) της υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.43259/14-8-2024 κοινής απόφασης του Υπουργού και Υφυπουργού Υγείας «Λήξη της παράτασης της θητείας της Οικονόμου Μαρίας από τη θέση της Υποδιοικήτριας της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) Αττικής και διορισμός νέας Υποδιοικήτριας της 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής, ΓΙΑΝΝΟΥΛΑΣ ΝΤΑΒΩΝΗ» (Υ.Ο.Δ.Δ. 905),

ιε) της υπ’ αρ. 3039/17-02-2023 (Β’ 1379) πράξης αντιστοίχισης των υφιστάμενων κλάδων και ειδικοτήτων του Οργανισμού του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», με τους οριζόμενους στο π.δ. 85/2022 (Α’ 232) νέους κλάδους και ειδικότητες.

2. Τα στοιχεία του προσωπικού μητρώου των υπαλλήλων που απεστάλησαν από το Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ».

3. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

4. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, διαπιστώνουμε:

Ότι το νοσηλευτικό προσωπικό της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 7 του ν. 5129/2024, που υπηρετεί στο Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», μεταφέρεται κατόπιν αίτησής του, με την ίδια εργασιακή σχέση, κατηγορία, βαθμό, κλάδο, ειδικότητα, μισθολογικό κλιμάκιο, ασφαλιστικό και συνταξιοδοτικό καθεστώς, στη Γ’ Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική Ενηλίκων Κηφισιάς, αποκεντρωμένη μονάδα του Πε.Δ.Υ.Ψ.Υ. της Διοίκησης της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής με ταυτόχρονη μεταφορά της οργανικής θέσης που κατέχει, ως ακολούθως:

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΜΕΤΑΦΕΡΕΤΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΙΤΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ ΠΟΥ ΚΑΤΕΧΕΙ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΠΑΤΡΩΝΥΜΟ	ΚΛΑΔΟΣ	ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΦΟΡΕΑΣ ΥΠΟΔΟΧΗΣ	ΑΡ. ΑΙΤΗΣΗΣ
ΖΑΝΤΕ ΕΥΑΝΘΙΑ	ΓΕΩΡΓΙΟΣ	ΤΕ ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	ΤΕ ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	Γ΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΗΦΙΣΙΑΣ	20415/ 29-12-2025

Η διαπιστωτική πράξη ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσής της.

Η πράξη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Μαρτίου 2026

Η Διοικήτρια

ΟΛΓΑ ΜΠΑΛΑΟΥΡΑ

Αριθμ. απόφ. 913 (2)

Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» σε εφαρμογή του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 7 του ν. 3329/2005 (Α’ 81).

2. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.36187/13-08-2025 (Υ.Ο.Δ.Δ. 104) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί διορισμού Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης του Υπουργείου Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.36209/13-08-2025 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1048) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί διορισμού Αναπληρώτριας Διοικήτριας στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», με αρμοδιότητα στην Οργανική Μονάδα Έδρας (Ο.Μ.Ε.) «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης του Υπουργείου Υγείας.

4. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.38030/01.09.2025 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1159) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί διορισμού Αναπληρωτή Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», με αρμοδιότητα στην Α.Ο.Μ. «ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ» αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης του Υπουργείου Υγείας.

5. Την υπό στοιχεία Υ4α/οικ.123820/31-12-2012 (Β’ 3485) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών - Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης - Παιδείας και Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού - Υγείας, αναφορικά με τον ισχύοντα Οργανισμό του Νοσοκομείου.

6. Τον ενοποιημένο Οργανισμό του Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» και του Νοσοκομείου Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων Θεσσαλονίκης (Β’ 3515/2012).

7. Το άρθρο 165 του ν. 4600/2019 (Α’ 43).

8. Το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87).

9. 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), σύμφωνα με την οποία το αναφερόμενο Τμήμα θα έχει τις εξής 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 πρόοδο 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 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 καταχώρηση 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».

8. Το γεγονός ότι το Νοσοκομείο πληροί τις προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87), καθώς ο αριθμός των κλινικών μελετών που διαχειρίστηκε το Νοσοκομείο κατά την τελευταία διετία, υπερκαλύπτει την προϋπόθεση που θέτει ο νόμος για την σύσταση του εν λόγω Αυτοτελούς Τμήματος (να έχουν κατατεθεί τουλάχιστον τριάντα (30) αιτήσεις διεξαγωγής νέων κλινικών ή τροποποιήσεις παλαιών κλινικών την τελευταία διετία), αναδεικνύοντας παράλληλα την ανάγκη σύστασης Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ.

9. Το γεγονός ότι, σύμφωνα με την ανωτέρω υπουργική απόφαση η δαπάνη που θα προκληθεί από την εφαρμογή της απόφασης του Διοικητή κάθε Νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. δυναμικότητας μεγαλύτερης των διακοσίων (200) κλινών για τη σύσταση Αυτοτελούς τμήματος κλινικών μελετών δαπάνη, εκτιμάται σε 4.524 € ετησίως ανά τμήμα που θα συσταθεί και συνολικά 294.000 € ετησίως, εφόσον συσταθούν Τμήματα σε όλα τα Νοσοκομεία του ΕΣΥ δυναμικότητας άνω των 200 κλινών τα οποία ανέρχονται σε 65.

10. Την υπ’ αρ. 1881/19-01-2026 (υπ’ αρ. εισερχ. 2687/20-01-2026) θετική εισήγηση της Διοίκησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας Θράκης στη λειτουργία Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ, όπως ορίζεται με τις ανωτέρω διατάξεις και λαμβάνοντας υπόψη ότι ενόψει της κατάρτισης των νέων Οργανισμών των Νοσοκομείων του ΕΣΥ και ολοκλήρωσης του υγειονομικού χάρτη, η σύσταση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ θα συμπεριληφθεί στον νέο Οργανισμό.

11. Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο κατά την 7η/31-03-2026 (θέμα 2ο) συνεδρίασή του, στην οποία αποφασίστηκε:

Α) Η έγκριση σύστασης Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87), και της υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/10-10-2024 (Β’ 5651) κοινής υπουργικής απόφασης, καθώς είναι δυναμικότητας άνω των διακοσίων (200) κλινών και κατά την τελευταία διετία έχουν κατατεθεί πάνω από τριάντα (30) αιτήσεις διεξαγωγής νέων κλινικών μελετών ή τροποποιήσεις παλαιών κλινικών μελετών.

Β) Η εξουσιοδότηση στον Διοικητή του Γ.Ν.Θ. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ για την έκδοση της σχετικής απόφασης για τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως καθώς και για τη στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 (Β’ 5651) κοινής υπουργικής απόφασης.

13. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Α) Την έγκριση σύστασης Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γ.Ν.Θ. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87), και την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/10-10-2024 (Β’ 5651) κοινή υπουργική απόφαση, καθώς είναι δυναμικότητας άνω των διακοσίων (200) κλινών και κατά την τελευταία διετία έχουν

κατατεθεί πάνω από τριάντα (30) αιτήσεις διεξαγωγής νέων κλινικών μελετών ή τροποποιήσεις παλαιών κλινικών μελετών.

Η δαπάνη που θα προκληθεί για τη σύσταση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών μελετών, εκτιμάται σε 4.524 € ετησίως (σχ. 9), και ως Οργανική Μονάδα επιπέδου Αυτοτελούς Τμήματος, υπάγεται απευθείας στον Διοικητή.

Β) Τη στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 (Β’ 5651) κοινής υπουργικής απόφασης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 23 Απριλίου 2026

Ο Διοικητής

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02027201505260006