



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62

Διεύθυνση: Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας
 Τμήμα Κλινικών Δοκιμών
 Πληροφορίες: Στ. Χ. Πεντέας
 Τηλ: 2132040377,335
 e-mail: trials@eof.gr

Χολαργός, 22-12-2015
 Αρ. Πρωτ. 62032/15
 Σχετ. 64623/15
 Σχετ. 67850/15

✓ Προς: Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ
 12ο χλμ. Ε.Ο Αθηνών Λαμίας
 14451 Μεταμόρφωση-ΑΘΗΝΑ

Θέμα : Έγκριση διεξαγωγής παρεμβατικής κλινικής δοκιμής
(άρθρο 8 της Υπ. Απ. ΔΥΓ3/89292/31-12-2003)

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3^Α) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262^Α) « Προστασία ανηλίκων από καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις »
3. Την με αριθμό Α6/10983/1/12-12-84 Υπουργική Απόφαση για την διεξαγωγή κλινικών μελετών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
4. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/31-12-2003 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ.....».
5. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/79602/25-1-2007 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2005/28/ΕΚ.....».
6. Τις Εγκυκλίους του ΕΟΦ με αριθμό 9585/15-2-2006 και 88148/23-12-2010 για την διεξαγωγή παρεμβατικών κλινικών δοκιμών με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.
7. Την υπ. αριθμ. 28η Συνεδρίαση με ημερομηνία 15-12-2015 θετική γνωμοδότηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.
8. Την υπ. αριθμ. 62032/18-9-2015 αίτηση και συμπληρωματικές καταθέσεις υπ.αριθ. 64623/29-9-2015 και 67850/8-10-2015 της εταιρείας Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ.

Εγκρίνουμε:

Την διεξαγωγή της παρεμβατικής κλινικής δοκιμής με τα ακόλουθα στοιχεία:

Τίτλος: RTH258-C002, «Διητής, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη δύο σκελών για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του RTH258 6 mg έναντι της αφλιμπερσέπτης σε άτομα με νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας».

Κωδικός ΕΟΦ:

Κωδικός ΕΟΦ: IS-96/15

Αριθμός Ευδρα CT: 2014-004886-26

Κωδικός Αριθμός, Έκδοση και Ημερομηνία του Πρωτοκόλλου: RTH258-C002, Έκδοση 3.0 με ημερομηνία 17 Αυγούστου 2015 στην Ελληνική γλώσσα, διατυπωμένο και μεταφρασμένο από την Αγγλική Έκδοση 3.0 με ημερομηνία 17 Αυγούστου 2015.

Έντυπο Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση:

α. RTH258-C002, Τοπικό έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και πληροφορίες για τους ασθενείς, Έκδοση 0.0 με ημερομηνία 24 Αυγούστου 2015 στην Ελληνική γλώσσα, διατυπωμένο και μεταφρασμένο από την Αγγλική Έκδοση 0.0 με ημερομηνία 24 Αυγούστου 2015.

β. RTH258-C002, Τοπικό έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και πληροφορίες για τους ασθενείς για την επιπλέον έρευνα που εξετάζει τους γενετικούς δείκτες στο αίμα, Έκδοση 0.0 με ημερομηνία 29 Ιουνίου 2015 στην Ελληνική γλώσσα διατυπωμένο και μεταφρασμένο από την Αγγλική έκδοση 0.0 με ημερομηνία 29 Ιουνίου 2015.

Χορηγός: Alcon Research Ltd, U.S.A.

Νόμιμος Εκπρόσωπος του χορηγού: Alcon Eye Care UK Ltd.

Στοιχεία αιτούντος: Novartis (Hellas) AEBE

Υπεύθυνος παρακολούθησης της κλινικής δοκιμής: Μαρία Τσαλκάνη,

Προβλεπόμενος αριθμός συμμετεχόντων : 25 ασθενείς

Διάρκεια της κλινικής δοκιμής : 3 έτη.

Παρατήρηση: Τα Κέντρα: «OMMA» και «Athens Vision» δεν εγκρίνονται καθότι δεν πληρούν τις προϋποθέσεις διενέργειας κλινικών ερευνών διότι δεν συμπεριλαμβάνονται στις δομές παροχής υπηρεσιών υγείας όπου μπορούν να διεξαχθούν κλινικές έρευνες (ΔΥΓ3 (α) / οικ. 18910- ΦΕΚ Β' 390/21 Φεβρουαρίου 2013- Άρθρο 18 παραγρ. 2).

Κέντρα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και Υπεύθυνοι Ερευνητές:

-Ιατρικό Διαβαλκανικό Νοσοκομείο, Οφθαλμολογική Κλινική με υπεύθυνη ερευνήτρια την Επίκ. Καθηγήτρια κ. Σοφία Ανδρούδη.

-Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Β' Πανεπιστημιακή Οφθαλμολογική Κλινική με υπεύθυνο ερευνητή τον Καθηγητή κ. Παναγιώτη Θεοδοσιάδη.

-Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Πανεπιστημιακή Οφθαλμολογική Κλινική με υπεύθυνο ερευνητή τον Αν. Καθηγητή κ. Μιλτιάδη Τσιλιμπάρη.

Ο χορηγός και οι υπεύθυνοι ερευνητές υποχρεούνται :

1. Να εφαρμόζουν πλήρως:

- Τις Υπουργικές Αποφάσεις ΔΥΓ3/89292/31-12-2003 και ΔΥΓ3α/79602/25-1-2007.
- Τους κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CPMP/ICH/135/95.

IS-96/15

2. Να ακολουθούν τα αναφερόμενα στο Volume 10 του Eudralex.
3. Ως προς τη διαχείριση των ανεπιθύμητων συμβάντων πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο Volume 10, Chapter II (CT-3). Διευκρινίζεται ότι ο χορηγός υποχρεούται αφενός στην εσπευσμένη ηλεκτρονική υποβολή των ατομικών SUSAR απευθείας στην Eudravigilance (προς την διεύθυνση παραγωγής "EVCTMPROD"), αφετέρου στην υποβολή του DSUR σε ηλεκτρονικό μέσο (π.χ. CD-ROM) μέσω γενικού πρωτόκολλου ΕΟΦ προς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ..

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ /ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

Κοινοποίηση:

α) Φαρ/κείο Νοσοκομείου

β) ΔΣ Νοσοκομείου

των κάτωθι νοσοκομείων:

-Ιατρικό Διαβαλκανικό Νοσοκομείο, Ασκληπιού 10, Λεωφ. Γεωργικής Σχολής, 57001, Πυλαία, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ.

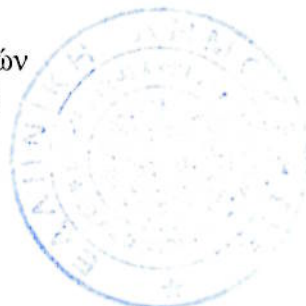
-Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Ρίμνι 1, 12462 Χαϊδάρι, ΑΘΗΝΑ.

-Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Διασταύρωση Βουτών-Σταυρακίων, 71110 ΗΡΑΚΛΕΙΟ.

Εσωτερική Διανομή :

Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών

Τμήμα Κλινικών Δοκιμών(2)



ΣΦΡΑΓΙΣΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΒΕΙΑ
ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΤΑΜΕΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
κατ' α.α.

Καρό Μαρούδα

