



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΡΕΥΝΩΝ

Γραμματεία Ειδικού Λογαριασμού Έρευνας

Τμήμα : Διοικητικών και Οικονομικών
Συναλλαγών

Πληρ. : Λευκοθέα Ντόβα

Τηλ. : 2651007981

Fax : 2651007040

e-mail : ldova@cc.uoi.gr

Ημ/νία :

Αρ.Πρωτ. :

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΡΕΥΝΩΝ
Ημερομηνία: 21/7/2019
Αρ. Πρωτ.: 23796/2019

ΘΕΜΑ: Αλλαγή νομοθετικού πλαισίου αναφορικά με τις κλινικές μελέτες και τη διαχείριση αυτών από τον Ε.Λ.Κ.Ε. – Νέο πρότυπο τετραμερούς σύμβασης

Σας ενημερώνουμε ότι στις 03/6/2019 εκδόθηκε η ΚΥΑ υπ' αριθμ. Δ3(α)/οικ.36809 (ΦΕΚ 2015/3-6-2019) αναφορικά με τις κλινικές μελέτες που διαχειρίζεται ο ΕΛΚΕ, με την οποία καταργείται η προγενέστερη ΔΥΓ3α/18910/2013 (ΦΕΚ 390 Β').

Επισημαίνεται ότι στην ως άνω νέα ΚΥΑ εμπεριέχεται καινούριο πρότυπο τετραμερούς σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης, το οποίο και θα πρέπει να ακολουθείται.

Συνεπώς, οι φάκελοι κλινικών μελετών που κατατίθενται στον Ε.Λ.Κ.Ε. θα πρέπει να έχουν εναρμονιστεί με την ισχύουσα νομοθεσία, προκειμένου να υπογράφονται από το νόμιμο εκπρόσωπο του Ε.Λ.Κ.Ε.

Συνημμένο:

1. Κ.Υ.Α αριθμ. Δ3(α)/οικ.36809 – ΦΕΚ 2015/3-6-2019

Ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης
Οικονομικής και Διοικητικής
Ποιοποίησης του Ε.Λ.Κ.Ε



Γεώργιος Ντέτσικας