



Αρ. Πρωτ.: 2967 / 26-01-2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
«ΑΤΤΙΚΟΝ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ
ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γραφείο Διαχείρισης Κλινικών Μελετών
Τηλ. 210-5831072

ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

Θέμα: «Τροποποίηση 001 της σύμβασης της κλινικής μελέτης με τίτλο : Μία φάσης ΠΙΒ , πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας του baloxaniv marboxil για τη μείωση της άμεσης μετάδοσης της γρίπης από κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς σε διαμένοντες κάτω από την ίδια στέγη και Επιστημονικά Υπεύθυνο τον Καθηγητή Παθολογίας – Λοιμώξεων της Δ' Παθολογικής Κλινικής του ΠΓΝ Αττικών, κ. Σωτήριο Τσιόδρα ».

1. Την υπ' αριθμ. Κοινή Υπουργική Απόφαση (Κ.Υ.Α.) Γ5α/59676/2016 (Β'4131) , όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με την υπ' αριθμ, ΚΥΑ Δ3(α)/οικ.36809/2019 (Β'2015).
2. Την απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου (2^η Συνεδρίαση 8/4/2014 - Θ. 50).
3. Το υπ' αριθμ. 23682/24-7-2014 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
4. Την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (16^η Συνεδρίαση 30/09/2014 – Θ. 29).
5. Την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (24^η Συνεδρίαση 9/12/2014 – Θ. 12).
6. Το υπ' αριθμ. 47078/23-12-2014 έγγραφο της Διοικήτριας.
7. Την γνωμοδότηση του Νομικού Συμβούλου για τη συγκεκριμένη κλινική μελέτη.
8. Την οικονομική αξιολόγηση της κλινικής μελέτης με κωδικό **MV40618**, η οποία αναλύεται ως εξής:

I. Ταυτότητα της κλινικής μελέτης:

Τίτλος μελέτης: «Μία φάσης ΠΙΒ , πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας του baloxaniv marboxil για τη μείωση της άμεσης μετάδοσης της γρίπης από κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς σε διαμένοντες κάτω από την ίδια στέγη ».

- **Επιστημονικά Υπεύθυνος:** Καθηγητής Παθολογίας – Λοιμώξεων της Δ' Παθολογικής Κλινικής του ΠΓΝ Αττικών, κ. Σωτήριος Τσιόδρας
- **Φορέας Διαχείρισης:** Ε.Λ.Κ.Ε. Πανεπιστημίου Αθηνών
- **Πρωτόκολλο μελέτης:** MV40618
- **Κωδικός Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής :** Π441α/ MV40618
- **Φάκελος αρχειοθέτησης:** 441α
- **Ημερομηνία λήξης της κλινικής μελέτης:** 31/03/2022
- **Χορηγός μελέτης:** F. Hoffmann-La Roche Ltd
- **Εταιρεία εκπροσωπούσα τον Χορηγό στην Ελλάδα:** Roche (Hellas) A.E.
- **Προϋπολογισμός κλινικής μελέτης :** 42.000,00 €
- **Παρακράτηση 15% υπέρ του Νοσοκομείου:** 6.300,00 €.

II. Οικονομική αξιολόγηση της κλινικής μελέτης

Η παραπάνω σύμβαση φέρει την υπογραφή των νομίμων εκπροσώπων της χορηγού εταιρείας « ROCHE (HELLAS) A.E » , κ. Marco Scarpa και του κ. Κωνσταντίνου Πουλημένου στις 04/11/2020 και του Επιστημονικά Υπεύθυνου Ιατρού κ. Σωτηρίου Τσιόδρα στις 10/11/2020 .

Η σύμβαση πρωτοκολλήθηκε υπό τα στοιχεία 1824/18-01-2021 και υπεβλήθη στον προβλεπόμενο έλεγχο από την αρμόδια Οικονομική Υπηρεσία , σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμ. (Κ.Υ.Α.) Γ5α/59676/2016 (Β'4131) , όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με την υπ' αριθμ, ΚΥΑ Δ3(α)/οικ.36809/2019 (Β'2015).

Από τον έλεγχο του εν λόγω φακέλου της σύμβασης , προέκυψαν τα εξής ευρήματα:

- Έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Ε.Ο.Φ. με Αρ. Πρωτ.: 125233/2020
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής Κάλυψης

Η κλινική δοκιμή είναι καθ' όλα νόμιμη , καθώς έχει εγκριθεί ως προς όλα τα υποβληθέντα στοιχεία, από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Ε.Ο.Φ, περαιτέρω αφού διασφαλιστεί σε δεύτερο χρόνο , η απαραίτητη θετική γνωμοδότηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τα ίδια ως άνω στοιχεία , θα ανταποκρίνεται πλήρως και στις επιταγές της Κοινής Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμ. (Κ.Υ.Α.) Γ5α/59676/2016 (Β'4131) , όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με την υπ' αριθμ, ΚΥΑ Δ3(α)/οικ.36809/2019 (Β'2015).

Η εν λόγω τροποποίηση της σύμβασης αφορά τα εξής σημεία:

- Παράταση διάρκειας κλινικής μελέτης
- Μεταβολή ως προς τα μέλη ομάδας έργου , η οποία δεν επιφέρει μεταβολή (αύξηση ή μείωση) στον προϋπολογισμό.

Το συνολικό κόστος του Προϋπολογισμού ανέρχεται στα **42.000,00 €** και η αντίστοιχη παρακράτηση υπέρ του Νοσοκομείου 15% στα **6.300,00 €**

Επισημάνουμε ότι ο τρόπος κατανομής του προϋπολογισμού του έργου, ανήκει στην αποκλειστική αρμοδιότητα του κύριου ερευνητή της κλινικής μελέτης και περιγράφεται στη Συγκεντρωτική Κατάσταση Μελών της Ομάδας Έργου και του Προϋπολογισμού του Έργου, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας σύμβασης της κλινικής μελέτης.

Αναφορικά με το χρονοδιάγραμμα της πληρωμής της κλινικής δοκιμής **MV40618**, η συνολικά προϋπολογισθείσα αμοιβή για τη διεξαγωγή της μελέτης θα καταβάλλεται από τον Χορηγό σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πληρωμών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- 1^{ον} Την έγκριση της κλινικής μελέτης με τα εξής στοιχεία:

Τίτλος μελέτης: «Μία φάσης ΠΙΒ , πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας του baloxanir marboxil για την μείωση της άμεσης μετάδοσης της γρίπης από κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς σε διαμένοντες κάτω από την ίδια στέγη ».

- **Επιστημονικά Υπεύθυνος:** Καθηγητής Παθολογίας – Λοιμώξεων της Δ' Παθολογικής Κλινικής του ΠΓΝ Αττικών, κ. Σωτήριος Τσιόδρας
- **Φορέας Διαχείρισης:** Ε.Λ.Κ.Ε. Πανεπιστημίου Αθηνών
- **Πρωτόκολλο μελέτης:** MV40618
- **Κωδικός Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής :** Π441α/ MV40618
- **Φάκελος αρχειοθέτησης:** 441α
- **Ημερομηνία λήξης της κλινικής μελέτης:** 31/03/2022

- **Χορηγός μελέτης: F. Hoffmann-La Roche Ltd**
- **Εταιρεία εκπροσωπούσα τον Χορηγό στην Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.**
- **Προϋπολογισμός κλινικής μελέτης : 42.000,00 €**
- **Παρακράτηση 15% υπέρ του Νοσοκομείου: 6.300,00 €.**

λαμβάνοντας υπόψη την παραπάνω οικονομική αξιολόγηση της.

- 2^{ον} Τον ορισμό από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο συγκεκριμένου ατόμου, από την έναρξη της κλινικής μελέτης, το οποίο να συνεπικουρεί την Διοικητική Υπηρεσία. Η διαδικασία αυτή κρίνεται απαραίτητη προκειμένου ανά τακτά χρονικά διαστήματα, που θα ορίζει ο Επιστημονικά Υπεύθυνος, σε συνεργασία με το τμήμα Οικονομικού να απαιτείται η είσπραξη του ορθού ποσού των εργαστηριακών εξετάσεων και της αμοιβής 15% υπέρ του Νοσοκομείου.

Παράλληλα, σας επισυνάπτουμε προς ενημέρωσή σας, όπως προβλέπεται και από την εγκεκριμένη από το Δ.Σ. διαδικασία έγκρισης κλινικών μελετών:

- Το υπηρεσιακό σημείωμα του Νομικού Συμβούλου, με το οποίο γνωμοδοτεί , ότι οι όροι της σύμβασης της συγκεκριμένης κλινικής μελέτης , συνάδουν με τους προβλεπόμενους όρους και διαδικασίες της υπ' αριθμ. Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Κ.Υ.Α.) Γ5α/59676/2016 (Β'4131), όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με την υπ' αριθμ. ΚΥΑ Δ3(α)/οικ.36809/2019 (Β'2015).

Ο Διοικητής

Σπυρίδων Αποστολόπουλος