



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ
ΣΥΛΛΟΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Αθήνα, 19/01/2024
Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.3817

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33 – Αθήνα
Πληροφορίες : Ε. Πανούτσου
Τηλέφωνο : 2132161797
E-mail : syllogika@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) για κλινικές μελέτες».

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο Υ Π Ο Υ Ρ Γ Ο Σ Υ Γ Ε Ι Α Σ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 18 - 22 της με αριθ. πρωτ. Γ5α/59676/21-11-2016 Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας, με θέμα «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (ΦΕΚ Β΄ 4131).
2. Το ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (ΦΕΚ Α΄ 133), όπως ισχύει.
3. Τα άρθρα 13, 14 και 15 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 45), όπως ισχύουν.
4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α΄ 148), όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 2).

6. Το από 05.12.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς τον Πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) αναφορικά με την υποβολή πρότασης για τη συγκρότηση της εν θέματι αναφερομένης Εθνικής Επιτροπής.
7. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 7413/19.01.2024 πρόταση του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για τη συγκρότηση της εν θέματι αναφερομένης Εθνικής Επιτροπής.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Συγκροτούμε Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) για κλινικές μελέτες και ορίζουμε τα μέλη αυτής, ως ακολούθως:

1. **ΟΡΦΑΝΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ**, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., με αναπληρώτρια την **ΚΟΤΑΝΙΔΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**, Καθηγήτρια Πνευμονολογίας και Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.).
2. **ΔΑΪΚΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Λοιμώξεων, Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.), Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ», με αναπληρώτρια την **ΚΟΛΟΒΟΥ ΓΕΝΟΒΕΦΑ**, Διευθύντρια Προληπτικής Καρδιολογίας, Νοσοκομείο Metropolitan.
3. **ΓΚΟΓΚΑ ΕΛΕΝΗ**, Καθηγήτρια Παθολογίας – Ογκολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., με αναπληρωτή τον **ΚΑΡΑΜΟΥΖΗ ΜΙΧΑΗΛ**, Καθηγητή Βιοχημείας – Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.
4. **ΜΠΟΥΜΠΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**, Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Δ' Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», με αναπληρωτή τον **ΜΑΣΤΟΡΑΚΟ ΓΕΩΡΓΙΟ**, Καθηγητή Ενδοκρινολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ Νοσοκομείο.
5. **ΣΑΚΕΛΛΑΡΙΔΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**, Καθηγητής Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, με αναπληρώτρια τη **ΡΑΓΙΑ ΓΕΩΡΓΙΑ**, Επίκουρη Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Φαρμακευτικό Τμήμα Α.Π.Θ.
6. **ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**, Καθηγητής Νευρολογίας, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, με αναπληρωτή τον **ΓΡΗΓΟΡΙΑΔΗ ΝΙΚΟΛΑΟ**, Καθηγητή Νευρολογίας, Διευθυντή Β' Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.

7. **ΚΥΡΙΑΚΑΚΗ ΕΙΡΗΝΗ**, Διδάκτωρ Νομικής, Δικηγόρος, Ειδική Επιστήμονας στο Συνήγορο του Πολίτη, με αναπληρωτή τον **ΒΙΔΑΛΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ**, Δικηγόρο – Επιστημονικό Συνεργάτη και Νομικό Σύμβουλο της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
8. **ΚΟΡΝΑΡΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**, Καθηγητής Χριστιανικής Ηθικής της Θεολογικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.), με αναπληρωτή τον **Μητροπολίτη ΑΝΘΙΜΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΕΩΣ**.
9. **ΠΑΝΤΑΖΑΚΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ**, Καθηγητής Φιλοσοφίας και Βιοηθικής Ε.Κ.Π.Α., με αναπληρώτρια τη **ΧΩΡΙΑΝΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ**, Επίκουρη Καθηγήτρια Ιατρικής Ηθικής, Ε.Κ.Π.Α.
10. **ΦΙΛΙΠΠΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Πρόεδρος του Συλλόγου Προστασίας Ελλήνων Αιμορροφιλικών, με αναπληρωτή τον **ΔΕΔΕ ΝΙΚΟΛΑΟ**, Γενικό Γραμματέα της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας και Πρόεδρο του Συλλόγου Οροθετικών Ελλάδος «ΘΕΤΙΚΗ ΦΩΝΗ».

Πρόεδρος της Ε.Ε.Δ. ορίζεται ο **ΟΡΦΑΝΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ**.

Αντιπρόεδρος της Ε.Ε.Δ. ορίζεται ο **ΔΑΪΚΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**.

Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματός του, ο Πρόεδρος αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο, σε όλα του τα καθήκοντα. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος και των δύο, αναπληρώνονται από το αρχαιότερο των εκ των επιστημόνων υγείας παριστάμενο μέλος.

Η ΕΕΔ μπορεί να συμβουλευτεί οποιοδήποτε πρόσωπο θεωρεί ότι πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την παροχή εξειδικευμένης αξιολόγησης για την εξέταση οποιασδήποτε ερευνητικής πρότασης ή μέρους αυτής, υπό τον όρο ότι το πρόσωπο αυτό δεν συμμετέχει στην υπό έγκριση κλινική δοκιμή, δεν αντλεί άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα από τους συντελεστές της κλινικής δοκιμής και ότι θα δεσμευτεί να τηρήσει το απόρρητο. Ο εξειδικευμένος επιστήμονας συμμετέχει στις συνεδριάσεις ως πραγματογνώμων χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Ο Γραμματέας της Ε.Ε.Δ. με τον αναπληρωτή του ορίζονται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του άρθρου 22 της ως άνω (1) σχετικής Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 4131).

Η Ε.Ε.Δ., η οποία αποτελεί ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, ασκεί τις αρμοδιότητες που προβλέπονται στα άρθρα 18 και 20 της άνω (1) σχετικής Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 4131).

Η θητεία της Ε.Ε.Δ. είναι τριετής.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

A. ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

2. ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, Τ.Κ. 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

B. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

(μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου)

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
4. Γραφείο Υπηρεσιακού Γραμματέα Υπουργείου Υγείας
5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών και Τεχνικής Υποστήριξης

(μέσω Τμήματος Γραμματείας)

Διεύθυνση Ανθρώπινου Δυναμικού και Διοικητικής Υποστήριξης:
- Τμήμα Σύστασης και Συγκρότησης Συλλογικών Οργάνων (8)