

Αξιότιμε κ.Κρήτα,

Σε απάντηση του μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που μας στείλατε θα θέλαμε να σας γνωρίσουμε τα έγγραφα και τα τέλη που σε κάθε περίπτωση απαιτούνται για έγκριση κλινικής μελέτης:

1. Αίτηση για την έγκριση της κλινικής δοκιμής από τον Χορηγό της μελέτης. Εάν ο αιτών δεν είναι ο Χορηγός, Επιστολή Εξουσιοδότησης στον αιτούντα να ενεργεί εξ ονόματος του Χορηγού.
2. Έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζεται το ποιος θα αποτελέσει το Χορηγό (Sponsor) και ποιος τον Επόπτη (Monitor) της κλινικής μελέτης.
3. Την άδεια πειραματισμού σύμφωνα με το Π.Δ. 56/2013, 30/04/2013 (ΦΕΚ 106)]
4. Τέλη/παράβολο σύμφωνα με την απόφαση Αριθμ. Δ ΥΓ3α/Γ.Π. 171107, 31/12/2008 (ΦΕΚ 2689) άρθρα 8 & 9. Συγκεκριμένα, τα τέλη για τις παρεμβατικές μελέτες ορίζονται ως ακολούθως:
 - i). Για έγκριση παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 3.000,00+2.4% ευρώ.
 - ii). Στις ΜΗ-εμπορικές παρεμβατικές μελέτες τα παράβολα είναι αντίστοιχα 1.500,00 +2.4% και 750,00 +2.4% ευρώ.
5. Πρωτόκολλο πειραματισμού στο οποίο πρέπει να περιγράφονται οι στόχοι, ο σχεδιασμός, η μεθοδολογία, οι στατιστικές θεωρήσεις και η οργάνωση της δοκιμής. Για το περιεχόμενο και τη μορφή του πρωτοκόλλου, οι αιτούντες μπορούν να συμβουλευθούν τις κατευθυντήριες γραμμές όπως αυτές ορίζονται στο CVMP/VICH/595/98-FINAL. Συγκεκριμένα, το πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει: τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους, τα όργανα και τα υλικά, λεπτομερή στοιχεία για το είδος, την ηλικία, το βάρος, τον αριθμό, την ταυτοποίηση των ζώων, τη δόση, την οδό χορήγησης, το δοσολογικό σχήμα, τον τόπο και την ημερομηνία της θεραπευτικής αγωγής, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ιδιοκτήτη των ζώων, τα στοιχεία/προσόντα του ερευνητικού προσωπικού της μελέτης, τον τρόπο δειγματοληψίας και ανάλυσης των δειγμάτων και τέλος στοιχεία για τη στατιστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
6. Σύντομο βιογραφικό του επιστημονικού υπεύθυνου ερευνητή.
7. Στοιχεία της υπό κλινική μελέτης ουσίας [επακριβής ταυτοποίηση - πιστοποιητικό ανάλυσης της παρτίδας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη μελέτη και γνωστοποίηση σχετικά με το εργαστήριο παρασκευής της ουσίας προκειμένου να τεκμηριωθεί η συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP)] καθώς και η σχετική Άδεια.
8. Υπεύθυνη δήλωση του Διευθυντή Μελέτης/Υπεύθυνου υλοποίησης πρωτοκόλλου ότι αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τη χρήση της υπό έρευνας ουσίας στα πλαίσια του κατατεθειμένου πρωτοκόλλου και ότι δεν πρόκειται να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από τρίτους στην περίπτωση αποτυχίας ή απωλειών οιασδήποτε αιτιολογίας
9. Έντυπα παροχής συναίνεσης ιδιοκτήτη στην αγγλική και στην ελληνική

Σημειώνεται ότι οποιαδήποτε ολική ή μερική παράλειψη αυτών των στοιχείων πρέπει να αιτιολογείται. Το πρωτόκολλο πειραματισμού εξετάζεται από το ₁ ΕΣΣΕ (Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων

Κτηνιατρικών Προϊόντων) και αποστέλλεται βεβαίωση αποδοχής/έγκρισης ή μη για την έναρξη της κλινικής μελέτης.

Επισημαίνεται, επίσης, ότι μετά την έγκριση του πειραματικού πρωτοκόλλου από τον ΕΟΦ και μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, θα πρέπει να αποσταλεί στον ΕΟΦ αντίγραφο της τελικής έκθεσης της κλινικής μελέτης με σύνοψη των αποτελεσμάτων αυτής (CSF, content of final study report).

Είναι γνωστό ότι για πειραματισμούς απαιτείται έγκριση κλινικής μελέτης από τον ΕΟΦ. Στην τρέχουσα επιστολή - αίτημά σας προς τον ΕΟΦ, δηλώνεται ότι στις 18 Μαΐου του 2018 είχατε "κοινοποιήσει" στον ΕΟΦ προηγούμενο πειραματισμό σας. Όμως, μέχρι σήμερα, και συγκεκριμένα το 2018, κανένα επίσημο αίτημα δεν έχει υποβληθεί εκ μέρους σας στον ΕΟΦ για την έγκριση διεξαγωγής πειραματισμών σε χοίρους με το ελληνικό στέλεχος Hercules και το κινεζικό στέλεχος HeN1 της νόσου Aujeszky, όπως αναφέρετε στην επιστολή σας.

Θα ήθελα να σημειώσω ότι:

1. Ο ΕΟΦ ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ για έγκριση πειραματικού πρωτοκόλλου απαιτεί όλα τα έγγραφα που παραπάνω αναγράφονται. Εάν το 2018, όπως υποστηρίζετε, είχατε "κοινοποιήσει" στον ΕΟΦ το σχετικό πειραματικό πρωτόκολλο, θα λαμβάνατε από τον ΕΟΦ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ. Μετά από έλεγχο που διεξήχθη στα αρχεία του ΕΟΦ, προς διασταύρωση, κανένα αίτημά σας (με σχετικό αριθμό πρωτοκόλλου), όπως και απάντησης του ΕΟΦ για τα απαιτούμενα έγγραφα, δεν έχει τεκμηριωθεί.
2. Στην τρέχουσα επιστολή σας σημειώνεται ότι προσφάτως πληροφορηθήκατε ότι **ίσως τα στελέχη του ιού θα πρέπει να δηλωθούν στον ΕΟΦ**, ενώ ταυτόχρονα ισχυρίζεστε ότι το 2018 για παρόμοιο προηγούμενο πειραματισμό με τα ίδια στελέχη, είχατε προβεί σε αντίστοιχη "κοινοποίηση" στον ΕΟΦ.
3. Τον Αύγουστο του 2018 προχωρήσατε στην εισαγωγή των στελεχών Hercules (ελληνικό στέλεχος) και HeN1 (κινεζικό στέλεχος) από το Animal & Plant Health Agency του Ηνωμένου Βασιλείου(συνημμένο) χωρίς να υποβάλλεται αίτηση γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με τα απαραίτητα τιμολόγια και πιστοποιητικά ανάλυσης
4. Ο ΕΟΦ γνωρίζει ότι για τις περιπτώσεις χρήσης παθογόνων μικροοργανισμών σε πειραματισμούς, η εισαγωγή αυτών στη χώρα επιτρέπεται μόνο μετά από έγκριση της αρμόδιας Κεντρικής Δ/σης Κτηνιατρικής του Υπουργείου (ΠΔ 297 του 1997), την οποία άδεια απαιτεί από τους αιτούντες στον ΕΟΦ για έγκριση διεξαγωγής πειραματισμών. Η άδεια αυτή είναι βαρύνουσας σημασίας όταν οι μικροοργανισμοί ανήκουν στην Κατηγορία Α, όπως αναφέρεται στο έντυπο που στην τρέχουσα επιστολή σας, συμπεριλαμβανομένου του HeN1 στελέχους που προέρχεται από άλλη χώρα (Κίνα). Σχετικά με το συγκεκριμένο έντυπο, παρατηρείται ότι αυτό αποτελεί εσώκλειστο του δέρματος αποστολής των στελεχών και δεν υποκαθιστά επίσημο έγγραφο **αδειοδοτημένης** αποστολής που απαιτείται. Επιπλέον, και σύμφωνα με το συγκεκριμένο έντυπο, σημειώνεται ότι η ποσότητα των μολυσματικών υλικών ήταν ιδιαίτερα μεγάλη (20 + 20 ml).
5. Επιπλέον σας γνωστοποιώ ότι σύμφωνα με το άρθρο 14 παρ 4 του ιδρυτικού Ν 1316 του ΕΟΦ όπως τροποποιήθηκε, για την εισαγωγή δραστικών Α υλών-τελικών φαρμακευτικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ προέλευσης τρίτων χωρών, απαιτείται άδεια εισαγωγής από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ ή γνωστοποίηση εισαγωγής, εφόσον η εισαγωγή γίνεται από ΚΜ της ΕΕ. Από το τηρούμενο αρχείο εκτελωνισμών διαπιστώθηκε ότι δεν υπάρχει αίτηση εκτελωνισμού από τρίτη χώρα ή γνωστοποίηση εισαγωγής από ΕΕ.

Με τιμή

Μαλέμης Ιωάννης

Προιστάμενος Τμήματος Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Προϊόντων

_____ ESET NOD32 Antivirus _____

This email was scanned, no threats were found.

email from: malemisj to: Spyridon Kritas with subject ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΕ ΧΟΙΡΟΥΣ - is OK

Detection engine version: 21555 (20200625)

<https://www.eset.com>



Animal &
Plant Health
Agency

Animal and Plant Health Agency
Department of Virology
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey
KT15 3NB

T +44 (0)2080 257671
F +44 (0)1932 357239
www.gov.uk/apha

28 August 2018

To whom it may concern,

Re: Delivery to Aristotle University of Thessaloniki

This package contains Category A Infectious substance (to Animals) Aujeszky's Disease Virus (ADV) stocks (8 tubes x ~5ml), in addition to a non-infectious control stock (5 tubes x ~5ml). The contents have been packed in accordance with packing instructions 620.

The recipient is Professor SK Kritas (+30 6937151122), Aristotle University of Thessaloniki, School of Veterinary Medicine, Department of Microbiology and Infectious Diseases, University Campus, 54124 Thessaloniki, Greece.

The 24 hr contact name and number for this Category A Infectious substance (to Animals) is Kostas Efraimidis +30 694 6268961 or Kostas Papageorgiou +30 697 2550715.

Yours sincerely,

Sylvia Grierson
Department of Virology

T +44 (0)20 84152219 (direct line)
E sylvia.grierson@apha.gsi.gov.uk



Animal &
Plant Health
Agency

CONTENTS

AUSCHKYS DISEASE VIRUS (ADV)

ADV HENI 17/08/2018

4 x 5 ml

ADV HERCULES 10/07/2018

4 x 5 ml

UNINFECTED CULTURE

5 x 5 ml

Address

T 0123 456 7890 +44(0)2080257671
F 0123 456 7890 +44(0)1932 357239

With compliments

www.gov.uk/apha