Κλινικές Μελέτες: Προκλήσεις & λύσεις
Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες

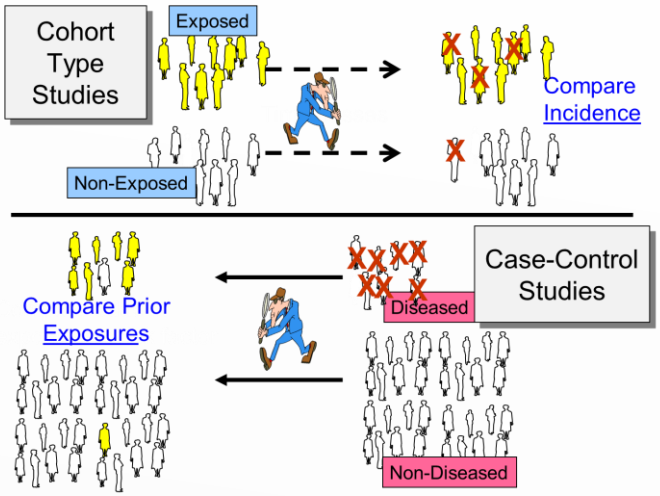
Μαρία Κυράνα
Operations Manager
Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Ιατρικής Έρευνας – EMRI
Μέλος HACRO

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - ορισμός

Οι μη παρεμβατικές μελέτες σύμφωνα με την Υπ. Αποφ. ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 (άρθρο 2) είναι κλινικές μελέτες που πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- η ένταξη σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική.
- η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη.
- στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης.
- για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - κατηγορίες



Μελέτες κοορτής (cohort studies)

- προοπτικές μελέτες
- Παρακολούθηση ατόμων στη διάρκεια του χρόνου

Μελέτες ασθενών-μαρτύρων (case control studies)

- Αναδρομικές μελέτες
- Επιλογή ατόμων με βάση την έκβαση και όχι την έκθεση

Συγχρονικές έρευνες (cross-sectional studies)

- Μελέτες επιπολασμού
- Καταγραφή σε ατομικό επίπεδο – άπαξ, καταγραφή χρονικής στιγμής

Οικολογικές έρευνες (ecological studies)

- Οι ομάδες αναφέρονται σε πληθυσμούς όχι σε άτομα

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - αξία

Παρέχουν Δεδομένα Καθημερινής Κλινικής Πρακτικής:

— Επιπλέον στοιχεία για το προϊόν και τη χρήση του σχετικά με την αποτελεσματικότητα και το προφίλ ασφάλειας

— Προέρχονται από διαφόρους τύπους ασθενών, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτός ο διαφοροποιημένος πληθυσμός ασθενών συμβάλλει στη συγκέντρωση πιο ρεαλιστικών δεδομένων σχετικά με το όφελος της θεραπείας (Real World Evidence)

Παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την πρακτική χρήση του προϊόντος,

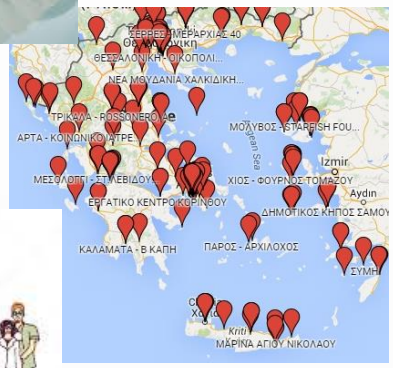
— δεδομένα συμμόρφωσης στη θεραπεία,

— παραμονής στη θεραπεία και

— κόστος σε ένα φυσικό περιβάλλον.

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - χαρακτηριστικά

- Υψηλός αριθμός ασθενών



- Υψηλός αριθμός συμμετεχόντων ερευνητικών κέντρων

- Συμμετοχή νοσοκομειακών ερευνητικών κέντρων (Ν) και ιδιωτών ιατρών (Ι)

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - Στατιστικά

Έτος:	Όλα τα έτη
Σύνολο Μελέτων:	144
Σύνολο Εταιρειών που καταχωρούν:	27
Σύνολο ασθενών σε όλες τις καταχωρημένες μελέτες:	53.553
Συνολική επένδυση σε ευρώ (ερευνητική αποζημίωση x αριθμό ασθενών):	9.483.648 €
Σύνολο ερευνητικών κέντρων:	5.417

370 ασθενείς/μελέτη
37 ερευνητικά κέντρα/μελέτη
10 ασθενείς/ ερευνητικό κέντρο
180 ευρώ/ ασθενή

Φίλτρο βάση τύπου έρευνας	Φίλτρο βάση θεραπευτικής κατηγορίας	Κλειδωμένη Μελέτη
Όλοι οι τύποι ερευνών	Όλες οι θεραπευτικές κατηγορίες	Επιλογή Όλων

Έτη	Μελέτες που ξεκίνησαν ανά έτος	Μελέτες που παραμένουν ανοικτές ανά έτος	Μελέτες που έκλεισαν ανά έτος	Μελέτες που ξεκίνησαν και έκλεισαν εντός του ίδιου έτους
2007	1	1	0	0
2008	0	1	0	0
2009	1	2	0	0
2010	1	3	0	0
2011	1	4	0	0
2012	5	8	1	1
2013	23	30	1	1
2014	28	44	14	4
2015	35	61	18	5
2016	25	65	21	2
2017	20	65	11	1

Πηγή: https://www.dilon.sfee.gr, 15.06.2018

Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες - νομοθεσία

Νομοθετικό Κείμενο	Ημερομηνία	Θέμα	Περιεχόμενο
Νόμος υπ' αριθμ.4523	**07-03-18**	**Άρθρο 4. Μη παρεμβατικές μελέτες**	**Προϋποθέσεις Διενέργειας Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα**
Αριθμ. Γ5α/59676Α	22-12-16	Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές - κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ	Ορισμός μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης. Εξαίρεση από εφαρμογή
ΥΑ ΔΥΓ3(α)/ οικ. 18910	21-02-13	Συμπλήρωση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/2003 προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών	Εγκρίσεις- Χρονοδιαγράμματα/ Συμβάσεις
Εγκύκλιος ΕΟΦ 82798	22-12-12	Διευκρινιστική εγκύκλιος για τις μη παρεμβατικές μελέτες	Υποβολή στον ΕΟΦ προς έγκριση μόνο των μη Παρεμβατικών **μετεγκριτικών μελετών** ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας
Εγκύκλιος ΕΟΦ 55480	06-09-06	Μη παρεμβατικές μελέτες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση	Ορισμός μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης - Δικαιολογητικά έγκρισης ΕΟΦ
ΥΑ ΔΥΓ3/89292	31-12-03	Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Κοινοτική (Οδηγία 2001/20) για την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης	Ορισμός μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης - Εξαίρεση από εφαρμογή
ΥΑ Α6/10983	20-12-84	Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου	

	A	B	C	D	E	F
A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINAL PRODUCT?					A NON-INTERVENTIONAL STUDY?	A LOW-INTERVENTION CLINICAL TRIAL?
Is a medicinal product administered before or during the start of the clinical trial	Is it a medicinal product (MP)?[i]	Is it not a medicinal product?	What effects of the medicine are you looking for?	Why are you looking for those effects?	How are you looking for those effects?	Is the product authorised in any EU Member State?
If a medicinal product is administered before the start of the clinical trial, and it falls under current practice, please go to column E. If a medicinal product is administered before the start of the clinical trial and it falls not under current practice, column E is excluded. If a medicinal product is administered after the start of the clinical trial, please go to column A.	If you answer no to <u>all</u> the questions in column A, the activity is not a clinical trial on a MP.	If you answer yes to the question below in column B the activity is not a clinical trial on a MP.	If you answer no to <u>all</u> the questions in column C the activity is not a clinical trial under the scope of Regulation EU No 536/2014.	If you answer no to <u>all</u> the questions in column D the activity is not a clinical trial under the scope of Regulation EU No 536/2014.	If you answer NO to <u>all</u> these questions the activity is a noninterventional trial which is outside the scope of Regulation EU No 536/2014.	If your answer in column E is YES, and you answer NO to any of the questions below, the activity is a clinical trial within the scope of Regulation EU No 536/2014 but is NOT a low-intervention clinical trial as defined in the Regulation.
	If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column B.	If you answer no to this question below go to column C.	If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column D.	If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column E.	If your answers in columns A,B,C & D brought you to column E and you answer YES to <u>any</u> of these questions the activity is a clinical trial within the scope of the Regulation.	If your answer in column E is YES, and if you answer YES to ALL of the questions below, the activity is a low-intervention clinical trial as defined by the Regulation.
	A.1. Is it a substance[ii] or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings? A.2. Does the substance function as a medicine? i.e. can it be administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action or to making a medical diagnosis or is otherwise administered for a medicinal purpose? A.3.Is it an active substance in a pharmaceutical form?	B.1. Are you <u>only</u> administering any of the following substances? •Human whole blood[iii]; •Human blood cells; •Human plasma; •A food product[iv] (including dietary supplements) not presented as a medicine; •A cosmetic product[v] •A medical device	C.1. To discover or verify/compare its clinical effects? C.2. To discover or verify/compare its pharmacological effects, e.g. pharmacodynamics? C.3. To identify or verify/compare its adverse reactions? C.4. To study or verify/compare its pharmacokinetics, e.g., absorption, distribution, metabolism or excretion?	D.1. To ascertain or verify/compare the efficacy[vi] of the medicine? D.2. To ascertain or verify/compare the safety of the medicine?	E.1. Does the assignment of any patient involved in the study to a particular therapeutic strategy decided in advance by a clinical trial protocol[vii] and does not fall within current practice? E.2. Is the decision to prescribe a particular medicinal product clearly taken together with the decision to include the patient in the study? E.3. Will diagnostic or monitoring procedures be applied to the patients included in the study, other than those which are applied in the course of current practice related to the condition?	F.1. Is this a study of one or more medicinal products, which have a marketing authorisation in the Member State concerned? F.2. Does the protocol of the clinical trial specify that (i) the investigational medicinal products are used in accordance with the terms of the marketing authorisation; or (ii) the use of the investigational medicinal products is evidence-based and supported by published scientific evidence on the safety and efficacy of those investigational medicinal products in any of the Member States concerned; F.3.Do the additional diagnostic or monitoring procedures not pose more than minimal additional risk or burden to the safety of the subjects compared to normal clinical practice in any Member State concerned?

HACRO

5. Πίνακας διαφορών μεταξύ κλινικών δοκιμών, μη παρεμβατικών κλινικών μελετών και ερευνών αγοράς

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε επαγγελματίες υγείας	Κλινικές δοκιμές
Συλλογή ατομικών στοιχείων ασθενών	Ναι	Ναι	Όχι – μόνο αθροιστικά δεδομένα ασθενών συλλέγονται	Ναι
Απαιτείται στατιστικός υπολογισμός του αριθμού των ασθενών και ανάλυση με επιδημιολογικές μεθόδους	Ναι	Ναι	Όχι αλλά οι ερωτηθέντες πρέπει να είναι τυχαίο δείγμα του πληθυσμού αναφοράς	Ναι
Επιλογή των ασθενών	Ένα ή περισσότερα κριτήρια επιλογής	Ένα ή περισσότερα κριτήρια επιλογής	Επιλέγονται μία ή περισσότερες ομάδες ασθενών και αξιολογούνται αθροιστικά	Να επιλέγεται η ομάδα με βάση τα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού
Οι ασθενείς τυχαιοποιούνται στις θεραπείες	Όχι	Όχι	Όχι	Συνήθως
Αναδρομική/προοπτική	Αναδρομική ή προοπτική	Αναδρομική ή προοπτική	Στιγμιότυπο - συγχρονική	Προοπτική
Απαιτείται επιτήρηση	Πιθανόν – ανάλογα με το σχεδιασμό	Όχι	Όχι	Ναι
Αίτηση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων	Όχι (εκτός εξαιρέσεων βλ. 29.3)	Όχι	Όχι	Ναι
Αίτηση στην Επιτροπή Δεοντολογίας/ Επιστημονική Επιτροπή	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι

Πηγή: Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ 2014

HACRO

5. Πίνακας διαφορών μεταξύ κλινικών δοκιμών, μη παρεμβατικών κλινικών μελετών και ερευνών αγοράς

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε επαγγελματίες υγείας	Κλινικές δοκιμές
Γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς	Ναι εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας-ΕΣ Νοσ/μειου	Ναι εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας/ΕΣ Νοσοκομείου	Όχι	Ναι
Μπορεί να παρακολουθούνται ανεπιθύμητες ενέργειες	Ναι	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ΑΕ	Ναι
Η σύγκριση με τα ανταγωνιστικά φάρμακα επιτρέπεται	Ναι αλλά με μειωμένη αξιοπιστία λόγω αυξημένου κινδύνου για συστηματικά σφάλματα (bias)	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο	Όχι	Ναι
Δημοσιοποιούνται βασικά χαρακτηριστικά τους πριν την έναρξη	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής Μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ,	Όχι	Ναι, στο clinical trials.gov
Τα αποτελέσματα μπορούν να δημοσιεύονται	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι	Ναι, απαίτηση για τις φαρμακευτικές εταιρείες

Πηγή: Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ 2014

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - προϋποθέσεις

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

α) Οι ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη βρίσκονται ήδη **πιστοποιημένα** σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο.

Ερωτήματα:

- Ως πιστοποίηση θεραπείας τι είναι αποδεκτό? ηλεκτρονική συνταγή, καταγραφή έναρξης θεραπείας στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς….
- Πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να βρίσκονται ήδη σε θεραπεία?

β) Το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το **θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου** για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις.

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - προϋποθέσεις

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

γ) Η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου**, σε τρία κέντρα** (νοσηλευτικά ιδρύματα ή μονάδες Π.Φ.Υ.) τουλάχιστον. Στα κέντρα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης μπορεί να συμμετέχουν, ως συνεργαζόμενοι, και ιδιώτες ιατροί συναφούς ειδικότητας, οι οποίοι έχουν ιατρείο στην ίδια Υ.ΠΕ.

Ερωτήματα:

- Ελάχιστος αριθμός ερευνητικών κέντρων = τρία (3)στην Ελλάδα ή πολυεθνικά?
- Υπάρχει μέγιστος αριθμός ιδιωτών ιατρών ανά ερευνητικό κέντρο Υ.ΠΕ.?
- Τι προβλέπεται σε περίπτωση που συμμετέχει ένας (1) ιδιώτης ιατρός (ή μικρός αριθμός ιδιωτών) σε μια περιφέρεια που δεν υπάρχει ερευνητικό κέντρο?

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - προϋποθέσεις

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

δ) Στους συμμετέχοντες ασθενείς δεν εφαρμόζονται διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής που προβλέπονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες.

ε) Ο κύριος ερευνητής πρέπει να είναι

- ιατρός ΕΣΥ ή
- μέλος ΔΕΠ ή
- ιατρός υπεύθυνος τμήματος ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος, στο οποίο είναι συγκροτημένο και λειτουργεί Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιστημονική Επιτροπή.

στ) Το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

ζ) Σε περίπτωση που υπάρχει μητρώο (registry) για συγκεκριμένη νόσο, ο κύριος ερευνητής ενημερώνει την αρμόδια επιστημονική ομάδα που διαχειρίζεται το μητρώο και καταχωρίζει τα δεδομένα της μελέτης.

η) Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της **ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας** του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην **ποιότητα ζωής των ασθενών** που το λαμβάνουν.

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ. **Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.)**, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ..

Η Επιτροπή είναι αρμόδια **να γνωμοδοτεί για την πλήρωση των προϋποθέσεων** της παραγράφου 1, είναι επταμελής και αποτελείται από

- τέσσερις (4) ιατρούς,
- δύο (2) επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του Ε.Ο.Φ. έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό,

Ερωτήματα:

- Πότε αναμένεται η σύσταση της επιτροπής

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - Απαραίτητες Εγκρίσεις

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα απαιτούνται:

1. Σε όλες τις περιπτώσεις θετική γνωμοδότηση της **Ε.Μ.Πα.Μ.**
2. Εάν η μελέτη διενεργείται σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το πιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού
3. Εάν η μελέτη διενεργείται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ.

Ερωτήματα:

- Ποια είναι τα δικαιολογητικά κατάθεσης ανά περίπτωση και τα απαραίτητα παράβολα?
- Ποια είναι τα χρονοδιαγράμματα των καταθέσεων, εγκρίσεων/ γνωμοδοτήσεων?
- Σε περίπτωση Ιδιωτικού Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Πανεπιστημιακού Ιδρύματος σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον εγκρίνεται από τον διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ.?

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - Απαραίτητες Εγκρίσεις

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

Μετά την ως άνω έγκριση και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, υπογράφεται τετραμερής σύμβαση μεταξύ

- του χορηγού,
- του κύριου ερευνητή,
- του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας Υ.Π.Ε. και
- τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Ερωτήματα:

- Σε περίπτωση Ιδιωτικού Νοσηλευτικού Ιδρύματος ποιος θεωρείτε υπεύθυνος διαχείρισης?
- Σχέδιο 4μερούς σύμβασης για τις ΜΠΚΜ?
- Οι ιδιώτες ιατροί με ποιόν θα συμβάλλονται?

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - προϋποθέσεις

Δημόσιο Νοσοκομείο + Ιδιώτες Ιατροί

Μονάδα Π.Φ.Υ + Ιδιώτες Ιατροί

Ιδιωτικό νοσοκομείο + Ιδιώτες Ιατροί

Διενέργεια Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα - Μητρώο

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4523 – Άρθρο 4

Στον Ε.Ο.Φ. τηρείται σχετικό μητρώο στο οποίο αναρτάται κάθε μη παρεμβατική μελέτη που εγκρίνεται κατά τα ανωτέρω, καθώς και τα αποτελέσματα αυτής μετά την ολοκλήρωσή της.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα.

Ερωτήματα:

- Πότε αναμένεται η δημοσίευση των ειδικών ρυθμίσεων?
- Οι μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (PASS & PAES) εμπίπτουν στον νόμο αυτό?

HACRO