



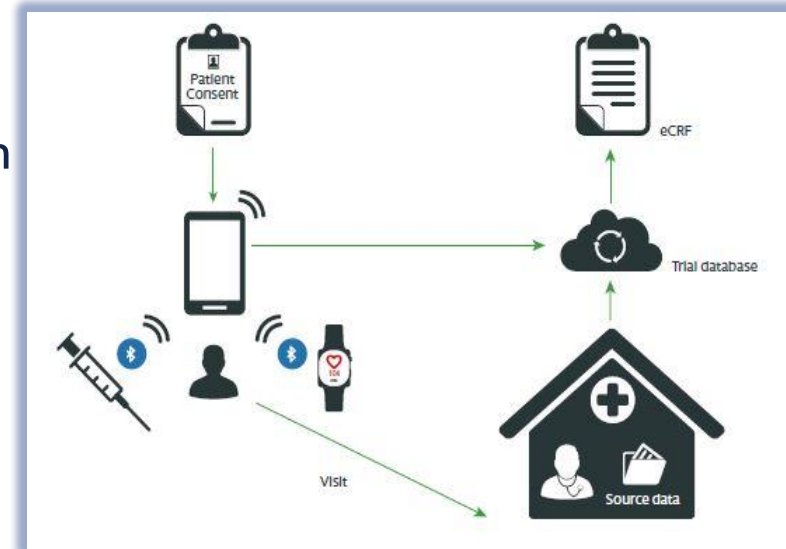
DIGITAL CLINICAL TRIALS & LEGAL CHALLENGES

Ioli Chatziantoniou
2nd Healthcare & Lifesciences Working Group Meetup

THE CONCEPT OF DIGITAL TRIALS

! **Digital health services studies** (ie a new wellness program that is based on a wearable).

- What is the purpose of the study?
- Development stage
- Pilot study → limited number of subjects
→ results to be used for further information for the design of a digital health technology
- Does the investigational digital health technology fall under the definition of a medical device? → MDR 2017/745



MAIN LEGAL CHALLENGES

- No official legal/regulatory framework on the definition and conduction of digital studies
- Compliance with applicable laws according to the type of clinical research to be performed
- Patient/Participants' informed consent
- Privacy
- Data Security



IMPORTANT ELEMENTS WHEN DRAFTING AN ICF

The ICF's purpose is to provide participants with all the necessary information in order to make a decision to voluntary participate in a study. Hence, it should include:

- ✓ The study's **purpose, duration** and **procedures** to be involved (incl. eg collection of data through wearable devices)
- ✓ Any anticipated **risks, discomforts**
- ✓ Participants' **rights** (incl statement that participation is voluntary/ right to stop participation at any time)
- ✓ **Privacy** - Participants should also be informed in regards to the processing of their personal data

❖ Drafted in simple and understandable language



PRIVACY & DATA SECURITY


- Digital trials involve complex flow of data → increased data security risks

In order to ensure data protection in accordance with privacy laws, a Sponsor acting as a data controller should:

- ✓ Map data flows (from beginning to end, i.e. generation of data, storage (incl. various devices, networks, platforms))
- ✓ Implement appropriate tech & organizational measures
- ✓ Assess and verify the appropriate implementation of technical & organization when partnering with vendors, service providers etc
- ✓ Information of subjects' data with regards to their personal data processing



CONCLUSIONS

- No one-size fits all approach
 - Legal actions should be identified and mapped at the stage of **designing a digital clinical study** on:
 - ✓ The model of digital trial
 - ✓ Its scope
 - ✓ Digital tools to be used
 - ✓ The data flow (identification of privacy issues, implementation of appropriate tech and organizational measures)
 - ✓ Third parties involved
- 






THANK YOU

IOLI CHATZIANTONIOU

CONTRACT TEMPLATE FOR CLINICAL TRIALS (NON DIGITAL SPECIFIC)

- Discusses conduct of clinical trials
- 4-way Agreement
 - HOSPITAL
 - SPONSOR
 - PI
 - Budget Office (ΕΛΚΕ)


**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Ιουνίου 2019 ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ
Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809

Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131 Β') απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάρνηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34 Α'), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ανθρακός και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101 Α').
2. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 4, καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'), όπως ισχύει σήμερα.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάρνηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».
4. Την Γ5α/59676/2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάρνηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (ΦΕΚ 4131 Β').
5. Τη διάταξη του άρθρου 4 του ν. 4523/2018 (ΦΕΚ 41 Α') «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κόσμησης και άλλες διατάξεις».
6. Την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ και ισχύει.
7. Την ΔΥΓ3α/32221/2013 απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L311/28-11-2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1-7-2011)» (ΦΕΚ 1049 Β'), όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27-9-2013 (ΦΕΚ 2485 Β') κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...] για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L 299/27-10-2012)".
8. Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 98 Α').
9. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
10. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 116 Α').
11. Το π.δ. 125/2016 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 210 Α').

22857

Τεύχος Β' 2015/03.06.2019

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

22873

Προς Νοσοκομείο
Υπόψη: Διοικητή του Νοσοκομείου

Προς: Ιατρό Κ.
[Εισάγετε Όνομα, τίτλο και Διεύθυνση Κύριου Ερευνητή].
16. Εκχώρηση

16.1 Χορηγός θα έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα Σύμβαση σε εταιρεία θυγατρική του ομίλου εταιρειών ή σε τρίτη κατ' ανάθεση εταιρεία κατόπιν προηγούμενης έγγραφης ειδοποίησης προς τον Κύριο Ερευνητή και το Νοσοκομείο. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν θα δικαιούται να εκχωρήσει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του από την παρούσα Σύμβαση ή με οποιονδήποτε τρόπο να υποκαταστήσει εαυτόν στο έργο, εν όλη ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του Χορηγού. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η παρούσα Σύμβαση θα δεσμεύει και λειτουργεί προς όφελος των αντίστοιχων συμβαλλομένων, των ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών.

16.2 Στην περίπτωση κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής ή το Νοσοκομείο χρησιμοποίησαν για την εκτέλεση του έργου ή μέρους αυτού, κατόπιν προηγούμενης έγγραφης έγκρισης του Χορηγού, τρίτο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) ως συνεργάτη, θα υποχρεώσουν αυτό με ιδιαιτέρη σύμβαση που θα συνάψει μαζί τους να σεβαστεί όλους τους όρους της παρούσας σύμβασης και θα το καταστήσουν από κοινού και εις ολόκληρον συνευθύνου με αυτούς έναντι του Χορηγού για κάθε ζημία που αυτός τυχόν θα υποστεί από τις πράξεις και παραλείψεις αυτού.

17. Διάφορα

17.1. Η παρούσα Σύμβαση δεν μπορεί να συμπληρωθεί, ή να τροποποιηθεί άλλως, παρά μόνο με έγγραφο, υπογεγραμμένο αρμοδίως από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη. Η παρούσα Σύμβαση αποτελεί την συνολική συμφωνία των συμβαλλομένων αναφορικά με το αντικείμενο αυτής. Ρητώς υπερισχύει οποιονδήποτε προηγούμενων ή σύγχρονων, προφορικών ή γραπτών διαβεβαιώσεων, εγγυήσεων ή συμφωνιών. Τα τυχόν συνημμένα Παρατήματα αποτελούν ενιαίο και αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης αυτής.

17.2. Η μη άμεση επιδίωξη ή η μη επιδίωξη των δικαιωμάτων των μερών από την παρούσα σύμβαση, και ιδιαίτερα της εκπλήρωσης κάθε υποχρέωσης του αντισυμβαλλομένου που απορρέει από αυτήν, δεν θα σημαίνει την μη οποιονδήποτε τρόπο παραίτησή τους από τα εν λόγω δικαιώματά τους.

17.3. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων της Συμφωνίας και οιασδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων πλην του πρωτοκόλλου, οι όροι του παρόντος θα υπερισχύουν.

18. Ισχύον Δίκαιο
Η παρούσα σύμβαση διέπεται από την Ελληνική Νομοθεσία. Για την επίλυση κάθε διαφοράς που προκύπτει από τη σύμβαση και αφορά στην εκτέλεση, την εφαρμογή και την ερμηνεία της ως και τις σχέσεις γενικά που δημιουργούνται από αυτή συμφωνείται ότι αρμόδια είναι αποκλειστικά τα κατ' ύλην αρμόδια Δικαστήρια.

Είναι αυτονόητο ότι πριν από οποιαδήποτε προσφυγή στα Δικαστήρια, σύμφωνα με τα παραπάνω, τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για φιλική διευθέτηση των διαφορών, που ενδεχόμενα θα αναφέρονται μεταξύ τους.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, τα συμβαλλόμενα στην παρούσα μέρη υπέγραψαν αυτή την Σύμβαση, διά των νόμιμων εκπροσώπων τους, κατά την ημερομηνία που αναγράφεται ανωτέρω, σε τρία όμοια πρωτότυπα (3) και κάθε συμβαλλόμενος έλαβε από ένα.

ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ
Για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
Διοικητής του
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:
Για τον ΧΟΡΗΓΟ
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:
ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:
Για τον Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.
Υπογραφή/Σφραγίδα:
Ημερομηνία:

APPENDIX CONTRACT TEMPLATE

22874

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Τεύχος Β' 2015/03.06.2019

ΑΠΟΔΟΧΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΡΓΟΥ

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου

Όνοματεπώνυμο:	
Ιδιότητα:	
Τμήμα:	
Εργαστήριο:	
Τομέας/Νοσοκομείο:	
Τηλ. & Φαξ:	
e-mail:	

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.

Παρακαλώ να αποδεχτείτε τη διαχείριση του έργου

Τίτλος (στα ελληνικά):	
Τίτλος (στα αγγλικά):	
Φορέας/εις Χρηματοδότησης:	
Συνολικός Προϋπολογισμός: (Στόχος αριθμού Ασθενών ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ x Πληρωμή ανά ασθενή)	Διάρκεια (σε μήνες):
Ημερομηνία Έναρξης:	Ημερομηνία Λήξης:

Ο Διευθυντής του Τμήματος

Όνοματεπώνυμο και
Υπογραφή
Σφραγίδα

.....
...../...../.....
Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

Τεύχος Β' 2015/03.06.2019

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

22875

ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.

Σας αποστέλλουμε τη συγκεντρωτική κατάσταση των μελών της ομάδας έργου που θα συμμετάσχουν στο έργο με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	
Ημερ/νία Έναρξης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης: 100%
	Ημερ/νία Λήξης:

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΛΩΝ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΑ	Α.Φ.Μ. / Α.Δ.Τ.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΜΟΙΒΗ (ΕΥΡΩ)
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ)			-10%
ΔΗΜΟΣΙΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			
Εξωτερικοί συνεργάτες			
Ειδικευόμενοι			
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ			

Σημείωση : Σε περίπτωση που απαιτείται να χρησιμοποιηθεί και άλλη σελίδα

.....
...../...../.....
Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

22876

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Τεύχος Β' 2015/03.06.2019

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ

Προς την Επιτροπή Ε.Λ.Κ.Ε.Α. τηςης Υ.ΠΕ.

Σας αποστέλλουμε τον προϋπολογισμό του έργου με τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιστημονικά Υπεύθυνος:	Κωδικός:
Τίτλος έργου:	
Χρηματοδότης:	
Ημερ/νία Έναρξης:	Ποσοστό Χρηματοδότησης:
	Ημερ/νία Λήξης:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΑΠΑΝΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)
1. Αμοιβές δημοσίων υπαλλήλων	(Στόχος αριθμού ασθενών ΑΣΦΑΛΙΣΤΗΡΙΩΝ x Πληρωμή ανά ασθενή) -
2. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (με απόδειξη)	
3. Αμοιβές τρίτων με ανάθεση έργου (χωρίς απόδειξη)	
4. Εξοπλισμός (όργανα, υλικά)	
5. Αναλώσιμα	
6. Μετακινήσεις εσωτερικού	
7. Μετακινήσεις εξωτερικού	
8. Αγορά τεχνογνωσίας / Τεχνολογίας	
9. Μελέτες	
10. Αξιολόγηση έργου	
11. Εργαστηριακές εξετάσεις	
12. Λουπά έξοδα	
13.	
14.	
15. Γενικά έξοδα (παρακράτηση υπέρ ΕΛΚΕΑ)	
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ (€)	

Σε περίπτωση που το έργο εντάσσεται σε καθεστώς ΦΠΑ (π.χ. μελέτες) συμπληρώστε:

Ποσό ΦΠΑ (€):

Ο Εκπρόσωπος του Φορέα
Χρηματοδότησης*

Υπογραφή

.....
...../...../.....
Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος

Υπογραφή

*για ιδιωτικούς φορείς

CLINICAL STUDIES IN GREECE: PLAYBOOK

For an academic site:

- File with University Ethics Committee (EC). Dossier contains
 - a) Study Protocol
 - b) ICF
 - c) Information in regards to processing of personal data
 - d) Budget allocation per contributor (template)All this material will be reviewed and will be decided upon by the EC.
- File with the Hospital Administration. Dossier includes
 - a) EC approval
 - b) Budget
 - c) Personnel Allocation
 - d) 4way Contract (ΦΕΚ template)
- File with the University Budget Office (ΕΛΚΕ). Dossier includes
 - a) All above approvals and
 - b) Budget Allocation, alongside with payments schedule

