



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

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33 – Αθήνα
Πληροφορίες : Κ. Κόντε, Μ. Μπάρκα
Τηλέφωνο : 213 216 1709
E-mail : syllogika@moh.gov.gr

**Αθήνα, 31 .03.2025
Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ.14919**

ΘΕΜΑ: «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Ομάδα Εργασίας για την ανάπτυξη των Κλινικών Μελετών και της Βιοϊατρικής Έρευνας στη Χώρα».

Κ Ο Ι Ν Η Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την παράγραφο 2 του άρθρου 8 του ν. 1579/1985 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 217).
2. Το άρθρο 21 του ν. 4354/2015 «Διαχείριση των μη εξυπηρετούμενων δανείων, μισθολογικές ρυθμίσεις και άλλες επείγουσες διατάξεις εφαρμογής της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων» (Α' 176), όπως ισχύει.
3. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133), όπως ισχύει.
4. Τα άρθρα 13, 14, 15 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45), όπως ισχύουν.
5. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύει.
6. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
7. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 37310/09.07.2023 Απόφαση «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

9. Το από 17.03.2025 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Γραφείου Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας αναφορικά με τη συγκρότηση της εν θέματι αναφερομένης Ομάδας Εργασίας.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Συγκροτούμε Ομάδα Εργασίας για την ανάπτυξη των Κλινικών Μελετών και της Βιοϊατρικής Έρευνας στη Χώρα και ορίζουμε τα μέλη αυτής ως ακολούθως:

1. **ΒΙΛΙΔΡΙΔΗ ΛΙΛΙΑΝ - ΒΕΝΕΤΙΑ**, Γενική Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
2. **ΚΥΡΙΑΚΑΚΗ ΕΙΡΗΝΗ**, ΔΝ, LLΜ, Διευθύντρια του Γραφείου Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
3. **ΚΛΗΡΟΝΟΜΟΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ**, Αναπληρωτής Προϊστάμενος, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), με αναπληρωτή τον **ΤΑΡΑΖΗ ΣΤΕΦΑΝΟ**, Αναπληρωτή Προϊστάμενο, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, ΕΟΦ.
4. **ΟΡΦΑΝΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ**, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.), Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) για κλινικές μελέτες.
5. **ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΝΝΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ**, με αναπληρωτή τον **ΔΕΔΕ ΝΙΚΟΛΑΟ**, Πρόεδρο Δ.Σ. της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος (ΕΑΕ), ως εκπρόσωποι της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος.
6. **ΚΟΡΑΚΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ**, Πρόεδρος του Ελληνικού Συλλόγου Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδας (HACRO-Hellenic Association of CRO's-Contract Research Organizations), με αναπληρωτή τον **ΙΣΚΟ ΧΡΗΣΤΟ**, Συντονιστή Ομάδας Εργασίας του HACRO για το κανονιστικό πλαίσιο.
7. **ΧΟΝΔΡΕΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**, Επικεφαλής Ομάδας Κλινικών Μελετών του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), Ιατρικός Διευθυντής της Lilly, με αναπληρωτή τον **ΧΕΙΜΩΝΑ ΜΙΧΑΗΛ**, Γενικό Διευθυντή του ΣΦΕΕ.
8. **ΓΚΙΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ**, Ιατρικός Διευθυντής της ELPEN, με αναπληρώτρια την **ΠΑΠΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ ΠΟΛΥΑΝΘΗ**, Senior Manager Clinical Operations ELPEN, ως εκπρόσωποι της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ).
9. **ΚΩΤΣΙΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**, Γενικός Διευθυντής του Pharma Innovation Forum – Φόρουμ Φαρμακευτικής Καινοτομίας (PIF), με αναπληρώτρια τη **ΒΑΖΑΙΟΥ ΒΕΡΑ**, Director Global Clinical Operations, EMEA, Country Head Johnson & Johnson.
10. **ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ**, Φαρμακοποιός, Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Π.Ε.Φ.Ν.Ι.).

11. **ΘΗΡΑΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ**, Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, Μέλος Επιστημονικής Επιτροπής Ακαδημίας Μελετών, με αναπληρωτή τον **ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΣΩΚΡΑΤΗ**, Αναπληρωτή Καθηγητή Νευρολογίας – Νευροψυχολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Νευρολογική Κλινική, «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ» Νοσοκομείο, Πρόεδρο Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών.
12. **ΜΠΟΥΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ**, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ», Μέλος Δ.Σ. Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος.
13. **ΚΑΠΕΤΑΝΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Πρόεδρος της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛ.Ο.Κ.).
14. **ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ**, Γενικός Διευθυντής του Συλλόγου Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (Σ.Α.Φ.Ε.Ε.).
15. **ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**, Διοικητής Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Οικονομολόγος της Υγείας, με αναπληρωτή τον **ΤΣΙΡΙΓΩΤΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ**, Καθηγητή Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α.
16. **ΡΟΪΛΙΔΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ**, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής-Λοιμωξιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), Υπεύθυνος Εθνικού Κόμβου Δικτύου Παιδιατρικών Μελετών Conect4children.
17. **ΒΑΣΙΛΑΚΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ**, Senior Advisor του Τομέα Βιομηχανίας, Ανάπτυξης, Τεχνολογίας και Καινοτομίας του Συνδέσμου Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών (ΣΕΒ), με αναπληρώτρια την **ΑΘΑΝΑΣΙΑΔΗ ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ**, Διευθύντρια του Τομέα Βιομηχανίας, Ανάπτυξης, Τεχνολογίας και Καινοτομίας του ΣΕΒ.
18. **ΚΑΣΔΑΓΛΗ ΙΩΑΝΝΑ**, Biotronik Hellas, με αναπληρώτρια την **ΤΣΙΑΜΗ ΙΩΑΝΝΑ**, Medtronic, Medical Affairs Enterprise Accounts Greece and Israel, ως εκπρόσωποι του Συνδέσμου Επιχειρήσεων Ιατρικών και Βιοτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΕΙΒ).
19. **ΜΠΑΛΑΟΥΡΑ ΟΛΓΑ**, Διοικήτρια της 1^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.) Αθηνών.
20. **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΑΣΗΜΙΝΑ**, ΠΕ Διοικητικού-Οικονομικού, Προϊσταμένη του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης της 3^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας.
21. **ΜΑΝΔΑΛΟΥ ΑΘΑΝΑΣΙΑ**, Υπεύθυνη Οικονομικής Διαχείρισης Κλινικών Μελετών, Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», με αναπληρώτρια την **ΤΖΗΜΟΥ ΓΛΥΚΕΡΙΑ**, Συντονίστρια Κλινικών Μελετών, Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».

Συντονίστρια της Ομάδας Εργασίας ορίζεται η **ΒΙΛΔΙΡΙΔΗ ΛΙΛΙΑΝ – ΒΕΝΕΤΙΑ**.

Γραμματέας της Ομάδας Εργασίας ορίζεται από το Γραφείο Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας.

Έργο της Ομάδας Εργασίας είναι:

1. Η διερεύνηση «καλών πρακτικών» εφαρμογής του πλαισίου λειτουργίας των κλινικών μελετών σε άλλες χώρες της Ευρώπης.
2. Η αποτύπωση των αναγκών και της υφιστάμενης κατάστασης στην Ελλάδα τόσο στη διενέργεια των μελετών στις υγειονομικές δομές, αλλά και στην επικοινωνία μεταξύ των αρμοδίων Φορέων, όπως ΕΟΦ, Υ.Πε., Ακαδημαϊκοί και Ερευνητικοί Φορείς.
3. Η εναρμόνιση του νομικού πλαισίου με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον Κανονισμό 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
4. Η διαμόρφωση πρότασης για την ανάπτυξη και το πλαίσιο λειτουργίας των Αυτοτελών Τμημάτων Κλινικών Μελετών στα Νοσοκομεία (ή και τις Υ.Πε.) και η παρακολούθηση της εφαρμογής του.
5. Η διαμόρφωση προτάσεων για τη βελτίωση του θεσμικού πλαισίου της βιοϊατρικής έρευνας.
6. Οποιοδήποτε άλλο συναφές ζήτημα προκύψει αναφορικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών και βιοϊατρικής έρευνας στην Ελλάδα.

Για την υποβοήθηση του έργου της Ομάδας Εργασίας δύναται να καλούνται επιστήμονες, εμπειρογνώμονες, υπηρεσιακοί παράγοντες ή εκπρόσωποι φορέων, με εμπειρία στις κλινικές μελέτες και τη βιοϊατρική έρευνα.

Με απόφαση της Συντονίστριας της Ομάδας Εργασίας δύναται να ορίζονται Υποομάδες εκ των μελών της Ομάδας Εργασίας.

Στα μέλη της Ομάδας Εργασίας δεν καταβάλλεται αμοιβή ή αποζημίωση.

Η θητεία της Ομάδας Εργασίας λήγει με την ολοκλήρωση του έργου της.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

(ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ)

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Β. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

(μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου)

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Υφυπουργού Υγείας
3. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
4. Γραφείο Υπηρεσιακής Γραμματέως Υπουργείου Υγείας
5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας
6. 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)