

**ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ**

**ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟ ΤΟΥ 2007  
(Ν. 187(Ι)/2007)**

**Στοιχεία Κέντρου**

---

Όνομα .....  
Διεύθυνση .....  
Αρ. Τηλεφώνου.....  
Αρ. Τηλεομοιότυπου.....  
Ηλεκτρονική Διεύθυνση.....  
Ιστοσελίδα.....  
Όνομα Νόμιμου Εκπροσώπου .....

Νομική Υπόσταση: .....  
Πρωταρχικός Σκοπός Κέντρου:.....  
Δραστηριότητες Κέντρου (εκτός από τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται αδειοδότηση):  
.....  
.....  
.....  
.....

Μη-κερδοσκοπικός Οργανισμός;     Ναι     Όχι

(παρακαλείστε όπως επισυναφθούν εγκρίσεις, πιστοποιήσεις ή άλλα έγγραφα που αφορούν τη νομική υπόσταση του κέντρου, ιδρυτικά μέλη, μετόχοι και μέλη διοικητικού συμβουλίου (Επισυναπτόμενο Ι).

---

**Στοιχεία Υπεύθυνου**

Όνομα.....  
Επίθετο.....  
Τίτλος.....  
Αρ. Ταυτότητας.....  
Διεύθυνση.....  
Αρ. Τηλεφώνου.....  
Αρ. Κινητού Τηλεφώνου.....  
Αρ. Τηλεομοιότυπου.....  
Ηλεκτρονική Διεύθυνση.....

Να επισυναφθεί πλήρες βιογραφικό σημείωμα (Επισυναπτόμενο ΙΙ)

---

**Δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται αδειοδότηση (σημειώστε ✓)**

- Επιλογή δότη
- Λήψη ιστών ή κυττάρων\*
- Προμήθεια Ιστών ή Κυττάρων
- Έλεγχος Ιστών ή Κυττάρων
- Επεξεργασία Ιστών ή Κυττάρων
- Συντήρηση/ φύλαξη ιστών ή κυττάρων
- Διανομή ιστών ή κυττάρων
- Εισαγωγή/ εξαγωγή ιστών ή κυττάρων
- Άμεση διανομή ιστών ή κυττάρων
- Αυτόλογη ή οικογενειακή φύλαξη

**Είδος Ιστών/ Κυττάρων**

- Περικάρδιο
- Αρτηρία
- Άλλοι καρδιοαγγειακοί ιστοί
- Οστούν
- Τένοντας
- Μηνίσκος
- Δέρμα
- Κερατοειδής χιτώνας
- Σκληρός χιτώνας
- Οπτικά στελεχιακά κύτταρα
- Αμνιακό υγρό, ιστοί και κύτταρα
- Μυελός των οστών
- Περιφερικά αιμοποιητικά αρχέγονα κύτταρα
- Ομφαλοπλακουντιακό αίμα
- Χορήγηση λεμφοκυττάρων δότη (DLI)
- Άλλα αρχέγονα κύτταρα
- Κυτταροσειρές αρχεγόνων κυττάρων
- Άλλοι ιστοί ή κύτταρα.....

**Για κέντρα Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής**

- Συλλογή γαμετών
- Φύλαξη ωαρίων
- Φύλαξη σπερματοζωαρίων
- Φύλαξη εμβρύων
- Επεξεργασία γαμετών και εμβρύων
- Προμήθεια και διανομή γαμετών και εμβρύων
- Χρήση γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων από δότη
- Προεμφυτευτικός γενετικός έλεγχος (PGS)
- Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (PGD)
- Τεχνητή ενδομήτριος σπερματέγχυση
- Πρόκληση ωορρηξίας για εξωσωματική γονιμοποίηση *(με χημικά ή μηχανικά βοηθήματα ή την χρήση λέιζερ)*
- Ενδοσαλπγγική έγχυση γαμετών (GIFT)
- Εξωσωματική Γονιμοποίηση (IVF)
- Διάνοιξη της διαφανούς ζώνης
- Ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων (ZIFT)
- Εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο περιλεκιθικό διάστημα (SUZI)
- Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI)
- Μικροχειρουργική ωάριου με χρήση σπερματίδων (ROSNI)

- Άλλες δραστηριότητες .....

\*Όπου γίνεται αναφορά σε ιστούς και κύτταρα νοείται και η συμπερίληψη των παράγωγων προϊόντων όπως αυτά καθορίζονται στο νόμο

**Διαπιστεύσεις ή αδειοδοτήσεις που έχει εξασφαλίσει το κέντρο(σημειώστε √)**

- JACIE-FACT  
 NETCORD  
 WMDA  
 EFI  
 ISO15189  
 ISO9000  
 Άλλη .....

**Σχέση Κέντρου με Τρίτα Μέρη/Συνεργαζόμενα κέντρα** Παρακαλείστε δώσετε λεπτομερείς πληροφορίες της σχέσης και επισυνάψτε συμβολαία συμφωνιών σαν Επισυναπτόμενο III.

**Δραστηριότητες που προσφέρονται από συνεργαζόμενα κέντρα**

- Επιλογή δότη  
 Λήψη ιστών ή κυττάρων  
 Προμήθεια Ιστών ή Κυττάρων  
 Έλεγχος Ιστών ή Κυττάρων  
 Επεξεργασία Ιστών ή Κυττάρων  
 Συντήρηση/ φύλαξη ιστών ή κυττάρων  
 Διανομή ιστών ή κυττάρων  
 Εισαγωγή/ εξαγωγή ιστών ή κυττάρων  
 Άμεση διανομή ιστών ή κυττάρων  
 Αυτόλογη ή οικογενειακή φύλαξη

**Έκθεση δραστηριοτήτων**

Για υφιστάμενα κέντρα παρακαλώ όπως επισυναφθεί έκθεση με όλες τις δραστηριότητες, κατά το τελευταίο έτος, που αφορούν την προμήθεια, έλεγχο, συντήρηση, επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή ή άλλη χρήση καθώς και την προέλευση και τον προορισμό, περιλαμβανομένων του τύπου και της ποσότητας, των ιστών και/ή κυττάρων και/ή προϊόντων αυτών (Επισυναπτόμενο IX).

-----

**ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**

Εγώ, ο..... ως νόμιμος εκπρόσωπος του..... γνωρίζοντας τις συνέπειες του Νόμου περί ψευδούς δήλωσης, δηλώνω υπεύθυνα ότι όλα τα αναγραφόμενα στην παρούσα αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα είναι ορθά και αληθή.

Υπογραφή Νόμιμου Εκπρόσωπου: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία: \_\_\_\_\_

Αρ. Ταυτότητας: \_\_\_\_\_

## **Επισυνάψεις**

Παρακαλείστε όπως επισυνάψετε τα ακόλουθα στην Ελληνική ή Αγγλική:

### **Επισυναπτόμενο I**

Σύμφωνα με το άρθρο 6, αντίγραφα πιστοποιητικών και άλλων νομικών εγγράφων του κέντρου.

### **Επισυναπτόμενο II**

Σύμφωνα με τα άρθρα 40 και 41, βιογραφικό σημείωμα Υπεύθυνου Κέντρου

### **Επισυναπτόμενο III**

Σύμφωνα με το άρθρο 47, συμβόλαια/συμφωνίες με τρίτα μέρη/κέντρα

### **Επισυναπτόμενο IV**

Σύμφωνα με τα άρθρα 16, 35 και 40:

1. Πίνακας της οργανωτικής δομής του οργανισμού
2. Προσόντα και περιγραφή καθηκόντων του προσωπικού
3. Πρόγραμμα και στοιχεία κατάρτισης του προσωπικού

### **Επισυναπτόμενο V**

Σύμφωνα με τα άρθρα 35-46, τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας του κέντρου και άλλο σχετικό υλικό για τις δραστηριότητες του κέντρου.

### **Επισυναπτόμενο VI**

Σύμφωνα με τα άρθρα 7-13, οποιοδήποτε ενημερωτικό υλικό (έντυπο ή ηλεκτρονικό), χρησιμοποιεί το κέντρο. (νοείται ότι οποιοδήποτε άλλο υλικό δεν περιληφθεί στην αίτηση θα πρέπει πρώτα να υποβληθεί και εγκριθεί από την αρμόδια αρχή).

### **Επισυναπτόμενο VII**

Σύμφωνα με τα άρθρα 7-13, τα έντυπα συγκατάθεσης ή/και συμβόλαια μεταξύ των δοτών και του κέντρου.

### **Επισυναπτόμενο VIII**

Σύμφωνα με το άρθρο 31, πληροφορίες σχετικά το σύστημα Κοινοποίησης Σοβαρών Ανεπιθύμητων Συμβάντων του κέντρου.

### **Επισυναπτόμενο IX**

Σύμφωνα με το άρθρο 30, έκθεση δραστηριοτήτων κατά το τελευταίο έτος.

### **Επισυναπτόμενο X**

Οποιοδήποτε άλλο υλικό ή τεκμήρια που σχετίζονται με δραστηριότητες του κέντρου για τις οποίες ζητείται αδειοδότηση όπως προνοείτε από την νομοθεσία.