

ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΝΟΣΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ» σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στις αριθμ. 34/13-12-2010 (θ.2) και 9/28-2-2011 (θ.10) και 19/13-5-2011 (θ.26) αποφάσεις του Δ.Σ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ
Α. ΦΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ
Ι.ΜΑΡΚΟΥΛΑ
Π.ΓΡΑΒΑΝΗΣ
Ν.ΦΩΤΙΟΥ
Ν.ΤΖΑΜΠΟΥΡΑΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ

Ακριβές απόσπασμα
Η Γραμματέας Δ.Σ.

Παπαφώτη Στέλλα



Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	
2) Λυμπερόπουλος Ευάγγελος, Λέκτορας Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	1%
3) Μπάρκας Φώτιος, Υποψήφιος Διδάκτορας	50%

2. Το κέντρο διαθέτει τον αριθμό εκείνο των ασθενών από τους οποίους θα επιλεγούν οι κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη στο χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη μελέτη.

3. Το κέντρο διαθέτει την υλικοτεχνική υποδομή που προβλέπεται στο πρωτόκολλο της μελέτης ώστε να παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης εντός του προβλεπόμενου χρόνου.

Από τη διεξαγωγή της ανωτέρω μελέτης δεν θα έχει καμία οικονομική επιβάρυνση στο νοσοκομείο μας δεδομένου ότι πρόκειται για αναδρομική μελέτη καταγραφής στοιχείων από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών.

Το εν λόγω πρωτόκολλο είναι πλήρες και καλύπτει τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μας αποφασίζει για την διενέργεια κλινικών μελετών λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες αρχές διακήρυξης του Ελσίνκι και της Ορθής Κλινικής πρακτικής (GCP) και η σύνθεσή του καλύπτει τις απαιτήσεις της Ορθής κλινικής πρακτικής.

Επίσης το Ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στον Κανονισμό διενέργειας ερευνητικών πρωτοκόλλων του Νοσοκομείου μας.

Στην συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου έλαβαν μέρος:

Πρόεδρος: Μαλάμου -Μήτση Βασιλική Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας
Μέλη: Παπανικολάου Οδυσσέας Δ/ντής Μαιευτικής-Γυναικολογίας ΕΣΥ,
Καλογερόπουλος Χρήστος Αναπληρωτής Καθηγητής Οφθαλμολογίας, Λιάμης Γεώργιος Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τσιμικόδημος Βασίλειος Λέκτορας Παθολογίας, Βαρθολομάτος Γεώργιος ΠΕ Βιολόγων, Φιλιππάτος Θεοδόσιος Ειδικευόμενος Παθολογίας και Ζήκα Γιολάντα ΤΕ Νοσηλευτικής.

**Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση
Αποφασίζει ομόφωνα**

Εγκρίνει την μελέτη που έχει τίτλο «ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΚΛΑΣΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΟΤΕΡΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΑΝΙΣΗ

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΟΥ ΑΡΙΘ. 14/29-05-2012 (Θ. 69) ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΟΥ
ΕΝΙΑΙΟΥ Δ.Σ. ΤΩΝ ΔΙΑΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ:
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ ΚΑΙ
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ- Κ.Υ ΦΙΛΙΑΤΩΝ**

ΘΕΜΑ 69 : «Έγκριση διεξαγωγής μελέτης καταγραφής στοιχείων».

Τίθεται υπόψη του Δ.Σ. η προφορική εισήγηση του Αναπληρωτή Διοικητή του ΠΓΝΙ κ. Ανδρέα Φωτόπουλου, που έχει ως εξής:

Σας θέτω υποψη την αριθμ.220/23-05-2012 απόφασης του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου που έχει ως εξής:

ΣΧΕΤ : Το από 20-4-2012 έγγραφο του Δ/ντή της Β' Παθολογικής Κλινικής

Σας θέτουμε υπόψη το παραπάνω σχετικό έγγραφο και σας κάνουμε γνωστό ότι το Ε.Σ. με την αριθμ. 7/9-5-2012 (Θ.12) απόφασή του και αφού έλαβε υπόψη τη σύμφωνη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Έρευνας, εγκρίνει τη διεξαγωγή μελέτης καταγραφής στοιχείων, που υπεβλήθη προς έγκριση στο Επιστημονικό Συμβούλιο από τον Δ/ντή της Β' Παθολογικής Κλινικής, Καθηγητή Ελισάφ Μωσή.

Η μελέτη έχει τίτλο : «ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΚΛΑΣΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΟΤΕΡΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΝΟΣΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ»,» και θα διεξαχθεί στο Εξωτερικό Ιατρείο Λιπιδίων της Β' Παθολογικής Κλινικής, υπό την εποπτεία του Δ/ντή της Κλινικής.

Η παρούσα μελέτη έχει ως στόχο τη συσχέτιση των κλασικών και των νεότερων παραγόντων κινδύνου με την εμφάνιση ενός νέου καρδιαγγειακού συμβάματος [οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΟΕΜ), ασταθής στηθάγχη, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ), περιφερική αρτηριοπάθεια, αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων και αορτοστεφανιαία παράκαμψη, θάνατος από ΚΑΝ] σε ασθενείς με δυσλιπιδαιμία που παρακολουθούνται για >3 έτη στο ιατρείο Διαταραχών του Μεταβολισμού των Λιπιδίων.

Εξετάστηκαν και εγκρίνονται:

1. Το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης
2. Η δήλωση συγκατάθεσης

Το Επιστημονικό Συμβούλιο αποδέχεται τη σχετική γραπτή διαβεβαίωση του κυρίου Ερευνητή ότι ισχύουν τα παρακάτω:

1. Ο ερευνητής και οι συνεργάτες του έχουν την εξειδίκευση, την εμπειρία και την δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης.

Όνοματεπώνυμο και ιδιότητα	Χρόνος απασχόλησης στη μελέτη ως ποσοστό του χρόνου για το κύριο έργο (%)
1) Ελισάφ Μωσής, Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής	1%