



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
Πληροφορίες: Αικ. Τσολίγκα
Τηλ: 26510 99519

Ιωάννινα 18-12-2013
Αριθμ. Πρωτ. 964

ΠΡΟΣ: Την Αναπληρώτρια Διοικήτρια

ΘΕΜΑ: « Έγκριση διεξαγωγής μελέτης παρατήρησης ».

ΣΧΕΤ: Το από 16-12-2013 έγγραφο του Δ/ντή της Νεφρολογικής Κλινικής

Σας θέτουμε υπόψη το παραπάνω σχετικό έγγραφο και σας κάνουμε γνωστό ότι το Ε.Σ. με την αριθμ.25/18-12-2013 (θ.15) απόφασή του και αφού έλαβε υπόψη τη σύμφωνη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Έρευνας, εγκρίνει τη διεξαγωγή της μελέτης παρατήρησης, που υπεβλήθη προς έγκριση στο Επιστημονικό Συμβούλιο από τον Δ/ντή της Νεφρολογικής Κλινικής Καθηγητή κ. Σιαμόπουλο Κων/νο.

Η μελέτη έχει τίτλο: «Έγκριση μελέτης υπερηχοκαρδιογραφικής εκτίμησης διαστολικής λειτουργίας αριστερής κοιλίας με νεότερες υπερηχοκαρδιογραφικές τεχνικές, εκτίμησης δεικτών αρτηριακής σκληρίας και της ποιότητας ζωής σε άτομα με αρτηριακή υπέρταση, σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σε όλα τα στάδια της νόσου, μετά την έναρξη εξωνεφρικής κάθαρσης και σε ασθενείς με μεταμόσχευση νεφρού», και θα διεξαχθεί στην Καρδιολογική, στη Νεφρολογική Κλινική, στο Ερευνητικό Ιατρείο Αρτηριακής Υπέρτασης και στη Μονάδα Μεταμοσχεύσεων υπό την ευθύνη και εποπτεία του Δ/ντή της Νεφρολογικής Κλινικής.

Συντονιστές της μελέτης είναι ο Καθηγητής Καρδιολογίας κ. Λάμπρος Μιχάλης, η Επίκουρη Καθηγήτρια Καρδιολογίας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων κα. Κατερίνα Κ. Νάκα ο καθηγητής Νεφρολογίας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων κος Κωνσταντίνος Σιαμόπουλος και ο Επιμελητής Α' Νεφρολογίας κος Καλαϊτζίδης Ρήγας.

Η μελέτη αφορά την υπερηχοκαρδιογραφική εκτίμηση και τη μελέτη της σκληρίας των αγγείων ατόμων άνω των 18 ετών οι οποίοι προσέρχονται στο νοσοκομείο με ιστορικό αρτηριακής υπέρτασης και ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο σε όλα τα στάδια της νόσου και μετά την νεφρική μεταμόσχευση χωρίς ενδείξεις στεφανιαίας νόσου.

Η μελέτη γίνεται στο πλαίσιο εκπόνησης διδακτορικών διατριβών.

Εξετάστηκαν και εγκρίνονται:

1. Το Πρωτόκολλο της μελέτης παρατήρησης.
2. Το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς.

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

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.

Η μελέτη θα διενεργηθεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Το ως άνω 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.

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.

Το Ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην αριθμ. ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 (ΦΕΚ 390/τΒ/21-2-2013) Υπουργική απόφαση.

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, Βαρθολομάτος Γεώργιος ΠΕ Βιολόγων, Αλεξίου Μιχαήλ ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων και Ζήκα Γιολάντα ΤΕ Νοσηλευτικής.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ



**Μαλάμου-Μήτση Βασιλική
Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας**

A TRANSLATION IN ENGLISH FOLLOWS.

GREEK REPUBLIC

MINISTRY OF HEALTH

6TH DISTRICT HEALTH COUNCIL, PELOPONNESE, IONIAN ISLANDS, EPIRUS & WESTERN GREECE

UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF IOANNINA

SCIENTIFIC COUNCIL

INFO: AIK. TSOLIKA

TEL: 2651099519

Ioannina, 18-12-2013

Protocol Number: 964

TO: The Associate Director

SUBJECT: Approval to conduct an observational study

RE: The document signed by the Director of the Nephrologic Clinic signed at 16-12-2013

You should take into consideration the above mentioned document. Also we inform you that the Scientific Council decided (number of decision 25/18-12-2013), after having taken into account the consent of the Scientific Research Committee, to approve the conduction of an observational study, a proposal submitted to the Scientific Council by prof. Konstantinos Siamopoulos, Director of Nephrologic Clinic.

The study title is: "Study of ultrasonographic evaluation of diastolic left ventricular function with novel ultrasonographic techniques, evaluation of markers of arterial stiffness, cardiovascular events and quality of life in patients with arterial hypertension, chronic kidney disease, end stage renal disease, patients at renal replacement therapy and kidney transplant recipients" and the study will be conducted in the Cardiology and the Nephrologic Depts, the Hypertension outpatient clinic and the Renal Transplant Unit, both under the direct supervision of the Nephrologic Dept.

Coordinators of the study will be Cardiology Professor, Prof. Lampros Michalis, Cardiology Associate Professor, Ms Katerina K. Naka, Nephrology Professor, Prof. Konstantinos Siamopoulos and Mr. Rigas Kalaintzidis, Consultant.

This study concerns the ultrasonographic evaluation and the arterial stiffness of patients, age greater than 18 years, that visit the Hospital with a history of hypertension, chronic kidney disease and post renal transplantation, with or without coronary artery disease.

The above mentioned study is conducted as part of PhD studies.

Tested and approved:

1. Protocol of the observational study
2. Patient information and consent form

The scientific council accepts the written statement of the principal investigator that the following are true:

1. The investigator and his co-investigators have the degree of specialization, the experience and the capability to conduct this study
2. The Hospital has the appropriate number of patients, from whom the investigators will choose these patients fit to participate in the study, in compliance with the time schedule of the study.
3. The Hospital has all the needed materials mentioned in the study protocol, in order to support the conduction of the study in the predicted time schedule.

The study will be conducted without any financial support from the Hospital.

The above mentioned protocol is thorough and in accordance with Ethical Committee's rules.

The Scientific Council decides on the conduction of clinical studies taking into consideration the current principles of the Good Clinical Practice (GCP) declaration of Helsinki and that its composition meets the requirements of GCP.

The Research Protocol must be conducted in accordance to what is stated in the Ministerial Decision with number ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 (ΦΕΚ390/τΒ/21-2-2013).

The conversation for the subject in the Scientific Committee was attended by:

President: Malamou-Mitsi Vassiliki, Professor of Pathology, Members: Papanikolaou Odysseas, Consultant Obstetrician-Gynaecologist, Kalogeropoulos Christos, Associate Professor of Ophthalmology, Liamis Georgios, Assistant Professor of Internal Medicine, Vartholomatos Georgios, BSc Biology, Alexiou Michael, Medical Laboratories technician, Zika Giolanta, RN.

The President of the Scientific Council,

Malamou-Mitsi Vassiliki

Professor of Pathology