

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΟΥ ΑΡΙΘ. 47/18-12-2013 (Θ.34) ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΟΥ Δ.Σ.
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΘΕΜΑ 34 : « Έγκριση διεξαγωγής μελέτης παρατήρησης ».

Τίθεται υπόψη του Δ.Σ. η προφορική εισήγηση του Διοικητή του Νοσοκομείου του ΠΓΝΙ κ. Βασιλείου Δημόπουλου, που έχει ως εξής:

Σας θέτω υποψη την αριθμ. 35443/18-12-2013 απόφασης του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου που έχει ως εξής:

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:

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

Ονοματεπώνυμο και ιδιότητα	Χρόνος απασχόλησης στη μελέτη ως ποσοστό του χρόνου για το κύριο έργο (%)
Λάμπρος Κ. Μιχάλης, Καθηγητής Καρδιολογίας Παν/μίου Ιωαννίνων	< 5%
Κωνσταντίνος Σιαμόπουλος, Καθηγητής Νεφρολογίας Παν/μίου Ιωαννίνων	< 5%
Κατερίνα Κ. Νάκα, Επίκ. Καθηγήτρια Καρδιολογίας Παν/μίου Ιωαννίνων (Επιστημονικός Υπεύθυνος)	< 5%
Ρήγας Καλαϊτζίδης, Επιμελητής ΕΣΥ Νεφρολογίας ΠΠΓΝΙ	Εκτός ωραρίου εργασίας
Κώστας Παππάς, Διευθυντής ΕΣΥ Καρδιολογίας ΠΠΓΝΙ	Εκτός ωραρίου εργασίας
Σταυρούλα Τσιάρα, Αναπλ. Καθηγήτρια Παθολογίας Παν/μίου Ιωαννίνων	< 5%
Δημήτρης Ευαγγέλου, Ιατρός-Καρδιολόγος, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	-
Γιώργος Τζετζές, Ιατρός-Καρδιολόγος, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	-
Άρης Μπεχλιούλης, Ιατρός-Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Ειδικευόμενος Καρδιολογίας ΠΠΓΝΙ	-
Σοφία Αντωνίου, Ιατρός, Υποψήφια Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	-
Ευαγγελία Ντουνούση, Λέκτορας Νεφρολογίας	< 5%
Άννα Κότσια, Ιατρός-Καρδιολόγος, Υποψήφια Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	-
Όλγα Μπαλάφα, Επιμελήτρια ΕΣΥ Νεφρολογίας ΠΠΓΝΙ	Εκτός ωραρίου εργασίας
Γιάννης Γκίρδης, Ιατρός-Ειδικευόμενος Κ/Δ, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	
Λάμπρος Λάκκας, Ιατρός-Ειδικευόμενος Κ/Δ, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	
Φώτης Ζαρζουλάς, Ιατρός-Ειδικευόμενος Ν/Φ, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	
Σοφία Ξηρομερίτη, Ειδικευόμενη Ν/Φ, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	
Βασίλης Κούτλας, Νοσηλεύτης ΠΕ, Υποψήφιος Διδάκτορας Πανεπιστημίου	Εκτός ωραρίου εργασίας

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.

Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση Αποφασίζει ομόφωνα

Εγκρίνει την διεξαγωγή μελέτης παρατήρησης που 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, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην αριθμ. ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 υπουργική απόφαση, (ΦΕΚ 390/21-2-2013).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ

ΤΑ ΜΕΛΗ
Λ. ΜΙΧΑΛΗΣ
Ν. ΤΖΑΜΠΟΥΡΑΣ
Π. ΓΡΑΒΑΝΗΣ
Α. ΦΩΤΙΟΥ

Ακριβές απόσπασμα
Η Γραμματέας Δ.Σ.

ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ





BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC

8226 Regency Drive, Pleasanton, CA 94588, USA

Telephone: +1-925-223-8242 Fax: +1-925-223-8243

E-mail: bpgooffice@wjgnet.com <http://www.wjgnet.com>

BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC

Institutional Review Board (IRB) statement

Name of Journal: World Journal of Nephrology

ESPS Manuscript NO: 15022

Title: Severe increased albuminuria as a marker for worsening arterial stiffness in CKD stage 1-2 hypertensive non-diabetic patients

Authors List: Rigas G Kalaitzidis, Despina P Karasavvidou, Athina Tatsioni, Kosmas Pappas, Giorgos Katatsis, Angelos Lontos and Moses S Elisaf

Correspondence To: Moses S Elisaf, MD, FASA, FRSH Professor of Internal Medicine Department of Medicine Medical School, University of Ioannina 451 10 Ioannina GREECE Email: egepi@cc.uoi.gr, melisaf54@gmail.com

Institutional Review Board (IRB) statement Please find attached the Institutional Review Board (IRB) statement. The study submitted for publication with the title: Severe increased albuminuria as a marker for worsening arterial stiffness in CKD stage 1-2 hypertensive non-diabetic patients is a sub analyses of the main protocol 47/18-12---2013 from the University hospital of Ioannina Greece (ΑΔΑΨΒΑΓΦ46906Η-ΑΟΑ) in which I am one of the principal investigators

On behalf of Moses Elisaf


Rigas G Kalaitzidis