

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΒΡΟΥ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΡΑΚΤΙΚΟ

6ης Τακτικής Συνεδρίασης του Επιστημονικού Συμβουλίου του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Έβρου στις 28-09-2017.

Έπειτα από την υπ' αριθμ. πρωτ.866/22-09-2017 Πρόσκληση του Προέδρου του Επιστημονικού Συμβουλίου, συνεδρίασαν την Πέμπτη 28-09-2017 και ώρα 11.00 π.μ στην αίθουσα συνεδριάσεων του Ε.Σ. τα εξής μέλη του Συμβουλίου:

Μαρτίνης Γεώργιος, Συντονιστής Διευθυντής Αιματολογίας
Γκιάκα Θεοδώρα Διευθύντρια Μικροβιολογίας
Σουλτανίδης Χρυσόστομος, Διευθυντής Παιδοχειρουργικής
Καραμητρούσης Ευάγγελος Ειδικευόμενος Ογκολογίας
Πάτρης Εμμανουήλ, Επιμελητής Α' Ουρολογίας
Πιστόλα Αναστασία ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων
Γκουτζιβελάκης Αθανάσιος ΠΕ Νοσηλευτικής

Δεν συμμετείχαν στη συνεδρίαση, τα τακτικά μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου Αμπατζόγλου Ιωάννης ΠΕ Ακτινοφυσικός και ο κ. Μητράκας Αλέξανδρος λόγω ανεπιληπμένων υποχρεώσεων. Στη συνεδρίαση συμμετείχε ως Γραμματέας η Στεφανακίδου Κυριακή, Διοικητική Υπάλληλος του Πα.Γ.Ν.Εβρου –Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης με βαθμό Δ' του κλάδου ΔΕ-Διοικητικών Γραμματέων.

Το Ε.Σ. μετά από την διαπίστωση της νόμιμης απαρτίας, και υπό την Προεδρία του Μαρτίνη Γεώργιου, γνωμοδοτεί τα ακόλουθα:

ΕΣ6 28-09-2017

Θέμα 109ο: Έγκριση διεξαγωγής Μη παρεμβατικής προοπτικής και αναδρομικής μελέτης χωρίς χορηγό εταιρεία και τίτλο: «Μικρής παρεμβατικότητας (MIS)προσπέλαση και υλικά (short stem) στην ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου », η οποία θα διεξαχθεί στην Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική του Πα.Γ.Ν.Εβρου–Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης, με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ. Δρόσο Γεώργιο, Αναπληρωτή Καθηγητή της Παν/κής Ορθοπαιδικής Κλινικής του Πα.Γ.Ν.Εβρου–Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης.
αρ. πρωτ.839/13-09-2017

Ο πρόεδρος του Ε.Σ. φέρει προς συζήτηση το θέμα και το Επιστημονικό Συμβούλιο λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το υπ'αριθμ. πρωτ. ΕΣ.839/13-09-2017 έγγραφο του κ. Δρόσου Γεώργιου, Αναπληρωτή Καθηγητή της Παν/κής Ορθοπαιδικής Κλινικής του Πα.Γ.Ν.Εβρου–Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης, με το οποίο ζητά έγκριση διεξαγωγής Μη παρεμβατικής προοπτικής και αναδρομικής μελέτης χωρίς χορηγό εταιρεία και τίτλο: «Μικρής παρεμβατικότητας (MIS)προσπέλαση και υλικά (short stem) στην ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου », η οποία θα διεξαχθεί στην Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική του Πα.Γ.Ν.Εβρου–Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης, με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ. Δρόσο Γεώργιο, Αναπληρωτή Καθηγητή της Παν/κής Ορθοπαιδικής Κλινικής του Πα.Γ.Ν.Εβρου–Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης και συμμετέχοντες τους : Κουγιουμτζή Ιωάννη Ειδικευόμενο Ορθοπαιδικής, Τόττα Στυλιανό Ειδικευόμενο Ορθοπαιδικής και Βερβερίδη Αθανάσιο Επίκουρο Καθηγητή Ορθοπαιδικής.

2. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.189/21-02-2013 Νέα Κοινή Υπουργική Απόφαση αναφορικά με την αναθεωρημένη διαδικασία έγκρισης των κλινικών μελετών (ΦΕΚ Β' 390/21-02-2013) καθώς και από το υπ' αρ. πρωτ. 4726/01-04-2013 έγγραφο της 4ης ΥΠΕ.
3. Το πρωτόκολλο της μελέτης.
4. Το έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης ασθενή.
5. Τα βιογραφικά σημειώματα του επιστημονικά υπεύθυνου και των συμμετεχόντων.
6. Ο Διευθυντής της Κλινικής βεβαιώνει ότι δεν παρακωλύεται η λειτουργία της Κλινικής με τη διεξαγωγή της μελέτης.
7. Ο επιστημονικά υπεύθυνος βεβαιώνει ότι δεν υπάρχει οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου από την διεξαγωγή της Μελέτης.
8. Η διάρκειά της δεν υπολογίζεται επί του παρόντος.
9. Το γεγονός ότι το Επιστημονικό Συμβούλιο διαβεβαιώνει / πιστοποιεί ότι:
 - Οι ερευνητές έχουν την εξειδίκευση, την εμπειρία και την δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης.
 - Το κέντρο διαθέτει την υλικοτεχνική υποδομή που προβλέπεται στο πρωτόκολλο της μελέτης ώστε να παρέχει την δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης εντός του προβλεπόμενου χρόνου.
10. Η μελέτη είναι ερευνητική, χωρίς χορηγό εταιρεία και δεν υπάρχει οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου από την διεξαγωγή της.
11. Την θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας-Ελέγχου Κλινικών Μελετών.

Ομόφωνα Αποφασίζει

Την έγκριση διεξαγωγής Μη παρεμβατικής προοπτικής και αναδρομικής μελέτης χωρίς χορηγό εταιρεία και τίτλο: «Μικρής παρεμβατικότητας (MIS)προσπέλαση και υλικά (short stem) στην ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου », η οποία θα διεξαχθεί στην Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική του Πα.Γ.Ν.Εβρου-Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης, με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ. Δρόσο Γεώργιο, Αναπληρωτή Καθηγητή της Παν/κής Ορθοπαιδικής Κλινικής του Πα.Γ.Ν.Εβρου-Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης. Στην έγκριση συμπεριλαμβάνονται όλα τα ανωτέρω αναφερόμενα έγγραφα που κατατέθηκαν στο Επιστημονικό Συμβούλιο.

Η ανωτέρω απόφαση να διαβιβαστεί αρμοδίως για περαιτέρω ενέργειες



ΤΑ ΜΕΛΗ

Γκιόκα Θεοδώρα
 Σουλτανίδης Χρυσόστομος
 Καραμητρούσης Ευάγγελος
 Πάτρης Εμμανουήλ
 Πιστόλα Αναστασία
 Γκουτζιβελάκης Αθανάσιος

Πιστό Απόσπασμα
 Η Γραμματέας του Ε.Σ.
 Στεφανακίδου Κυριακή