



Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
‘ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ’
26504 ΡΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ
ΤΗΣ ΑΡ.13/13-12-2016 ΤΑΚΤΙΚΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΟΥ Π.Γ.Ν.Π.

ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Στην Πάτρα σήμερα 13-12-2016 ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:30 στην αίθουσα συνεδριάσεων της Ε.Η.Ε.Δ. του Π.Γ.Ν.Π. συνήλθε σε τακτική συνεδρίαση η Επιτροπή Έρευνας Ηθικής και Δεοντολογίας, κατόπιν της υπ’ αριθμ. 460/08-12-2016 πρόσκλησης της Προέδρου της Ε.Η.Ε.Δ. προς τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη.

Στην συνεδρίαση παρέστησαν οι:

- 1.ΛΕΚΚΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
- 2.ΞΑΠΛΑΝΤΕΡΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ
- 3.ΝΤΖΟΥΜΑΝΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΑΚΤΙΚΟ ΜΕΛΟΣ
ΑΝΑΠΛ.ΜΕΛΟΣ

Ως Γραμματέας της ΕΗΕΔ παρέστη η υπάλληλος Μακρή Καλλιόπη.

Αφού διαπιστώθηκε απαρτία, η ΕΗΕΔ προχώρησε στη συζήτηση των θεμάτων της Ημερήσιας Διάταξης τα οποία έχουν καθοριστεί από την υπ’ αριθμ. 12/17-11-2016 πρόσκληση της Προέδρου.

4^ο ΘΕΜΑ

Η Πρόεδρος θέτει υπόψη των μελών της ΕΗΕΔ, το υπ’αριθ. 26659/5-12-16, έγγραφο του Επίκουρου Καθηγητή κου Ι.Γκλιάτη, το οποίο έχει ως εξής:

**Θέμα: Έγκριση διεξαγωγής Αναδρομικής Κλινικής Μελέτης
«Μακροχρόνια λειτουργικά και απεικονιστικά αποτελέσματα μετά από χειρουργική αντιμετώπιση σύνθετων συνδεσμικών κακώσεων του γόνατος.»**

Παρακαλούμε όπως εγκρίνετε τη διεξαγωγή της αναδρομικής κλινικής μελέτης :Μελέτη μακροχρόνιων λειτουργικών και απεικονιστικών αποτελεσμάτων ασθενών μετά από χειρουργική αντιμετώπιση σύνθετων συνδεσμικών κακώσεων του γόνατος.

Η ως άνω Κλινική Μελέτη έχει σαν σκοπό να μελετήσει την μακροχρόνια έκβαση, δηλαδή με ελάχιστη μετεγχειρητική παρακολούθηση δεκαετίας, ασθενών με σύνθετες συνδεσμικές κακώσεις γόνατος, που αντιμετωπίστηκαν χειρουργικά. Οι κακώσεις αυτές συνοδεύονται συχνά με μόνιμα λειτουργικά ενοχλήματα και κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς καταλήγουν με κάποιο βαθμό αναπηρίας. Η αντιμετώπιση αυτών των κακώσεων έχει απασχολήσει αρκετά τη διεθνή βιβλιογραφία αλλά δεν υπάρχει επιστημονικά τεκμηριωμένη χειρουργική πρακτική αντιμετώπισης. Στην ορθοπαιδική κλινική έχουν αντιμετωπιστεί αρκετοί ασθενείς με σύνθετες κακώσεις του γόνατος με μία κοινή φιλοσοφία. Αυτή συνίσταται στην όσον το δυνατόν ταχύτερη χειρουργική αποκατάσταση με ταυτόχρονη διατήρηση των τραυματισμένων στοιχείων, χρησιμοποιώντας μοσχεύματα σαν ικρίωματα. Η μέχρι τώρα μετεγχειρητική παρακολούθηση αυτών των ασθενών έχει δείξει πολύ καλά λειτουργικά αποτελέσματα , λαμβάνοντας υπόψιν την σοβαρότητα της κάκωσης . Η πρόθεση της μελέτης αυτής είναι να μελετηθούν οι ασθενείς αυτοί με ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο, που θα περιλαμβάνει λειτουργικές δοκιμασίες, που βασίζονται σε ερωτηματολόγια και στην κλινική εξέταση.

Οι συγκεκριμένες δοκιμασίες δεν προκαλούν καμία επιβάρυνση στον ασθενή. Απεικονιστικά θα πραγματοποιηθούν απλές ακτινογραφίες που αποτελούν τμήμα της μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας, για να διαπιστωθούν τυχόν μετατραυματικές αλλοιώσεις. Επίσης θα χρησιμοποιηθούν και τα μέχρι τώρα στοιχεία που έχουν καταγραφεί από την τυπική μετεγχειρητική παρακολούθηση που ακολουθούμε σε αυτούς τους ασθενείς.

Η ως άνω Κλινική Μελέτη θα διεξαχθεί στην Ορθοπαιδική κλινική του Πανεπιστημίου Πατρών με επιστημονικό υπεύθυνο τον Επ.Καθηγητή κ.Ιωάννη Γκλιάτη.

Επισυνάπτεται πλήρης φάκελος της Μελέτης, στον οποίο περιλαμβάνονται η περίληψη της μελέτης στην ελληνική, η αίτηση προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και το έντυπο πληροφόρησης-συγκατάθεσης ασθενών στην ελληνική και στην αγγλική.

Η Κλινική Μελέτη δεν θα επιβαρύνει οικονομικά το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών.

Επιστημονικός Υπεύθυνος: Ιωάννης Γκλιάτης Επίκουρος Καθηγητής Ορθοπαιδικής
Ερευνητές: Ιωάννης Γκλιάτης Επίκουρος Καθηγητής Ορθοπαιδικής
Αναγνώστου Κωνσταντίνος

Η ΕΗΕΔ αφού έλαβε υπόψη το παραπάνω θέμα και μετά από διαλογική συζήτηση

ΟΜΟΦΩΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Εγκρίνει τη διεξαγωγή της ανωτέρω αναδρομικής κλινικής μελέτης.

Η Πρόεδρος

Της Επιτροπής Ηθικής, Έρευνας,
& Δεοντολογίας

ΛΕΚΚΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΣΥ
ΠΑΘΟΛΟΓΟΣ-ΛΟΙΜΩΣΙΟΛΟΓΟΣ
Π.Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ
ΑΔΥ 65069 ΑΜΚΑ 23126201062

Τα μέλη

Ξαπλαντέρη Παναγιώτα
Ντζουμάνη Χριστίνα

Ακριβές απόσπασμα

Η Γραμματέας της ΕΗΕΔ

Μακρή Καλλιόπη

