

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΗΣ 1^{ης} ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ/12.01.2023
ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ
Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ «ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ»**

ΘΕΜΑ ΕΚΤΑΚΤΟ 8: Αίτηση έγκρισης για διεξαγωγή μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης ZEYS ««κλινική μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σταθερού συνδυασμού εΖΕτιμίμπης-ροσοΥβαΣτατίνης ZEYS, χορηγός ELPEN, κωδικός μελέτης 2022-ROSELE-EL-160 (Καρδιολογική κλ).

Η Διευθύντρια της Διοικητικής Υπηρεσίας του Γ.Ν. Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων, παρουσιάζει την εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου σχετικά με το θέμα (αριθμ. Πρωτ. 22982/31.08.2022) η οποία αναφέρει τα εξής:

Η Πρόεδρος του Ε.Σ του Γ.Ν.Ν.Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων, παρουσιάζει το θέμα με αριθμ.πρωτ.οικ 239/25-8-22 και αναφέρει τα εξής:

Ο Συντονιστής Διευθυντής της Καρδιολογικής κλινικής κατέθεσε προς έγκριση διεξαγωγής μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης ZEYS ««κλινική μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σταθερού συνδυασμού εΖΕτιμίμπης-ροσοΥβαΣτατίνης ZEYS, χορηγός ELPEN, κωδικός μελέτης 2022-ROSELE-EL-160.

Επιστημονικά Υπεύθυνος θα είναι ο κ.Αναδιώτης Α.

Ο Συντονιστής Διευθυντής της Καρδιολογικής κλινικής κατέθεσε επίσης:

1. Το πρωτόκολλο της μελέτης, έκδοση 1.0, με ημερομηνία 15-7-2022
2. Έντυπο συναίνεσης ασθενούς κατόπιν ενημέρωσης, έκδοση 1.0 με ημερομηνία 15-7-2022
3. Εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠχΠ) Lipopen 5mg, 10mg, 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg, με ημερομηνίες τελευταίας αναθεώρησης κειμένου 8/6/22
4. Διευκρινιστική εγκύκλιο ΕΟΦ για τις παρεμβατικές κλινικές μελέτες, αρ.πρωτ. 82798/22-11-12
5. Λίστα των συνεργαζόμενων ιδιωτών καρδιολόγων που θα συμμετέχουν στην ερευνητική ομάδα

Η συγκεκριμένη κλινική μελέτη θα διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) και τις αρχές Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπιδημιολογίας (GPP).

- Ο κύριος ερευνητής έχει την εξειδίκευση, την εμπειρία και τη δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης και το ποσοστό του χρόνου απασχόλησής του στη μελέτη, σε σχέση με το συνολικό χρόνο απασχόλησής του στο κύριο έργο είναι: 4%.
- Οι συνερευνητές (αν υπάρχουν) έχουν την εξειδίκευση, την εμπειρία και τη δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης και το ποσοστό του χρόνου απασχόλησής τους στη μελέτη, σε σχέση με το συνολικό χρόνο απασχόλησής του στο κύριο έργο είναι: 2%.
- Το κέντρο διαθέτει τον αριθμό εκείνο των ασθενών, από τους οποίους θα επιλεγούν μέχρι 10, ο οποίος θα είναι κατάλληλος για συμμετοχή στη μελέτη, στο χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη μελέτη.
- 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.
- Δεν θα υπάρχει οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου από τη διεξαγωγή της μελέτης.
- Θα υποβληθεί στη Διοίκηση του Νοσοκομείου φάκελος που περιλαμβάνει την σύμβαση με όλα τα πρωτότυπα έντυπα συμπληρωμένα, προκειμένου να αξιολογηθεί.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω και την σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Έρευνας

Αντιπρόεδρος – Μέλος – Μέλος – Μέλος – Μέλος – Αν. Μέλος – Αν. Μέλος – Αν. Μέλος – Γραμματέας

Αικ. Μαχαρά – Μ. Παπασταματίου – Ε. Ραντοπούλου – Ι. Ζήκος – Α. Σταματελόπουλος – Μ. Τσιαντή – Π. Μανιάτης – Σ. Παπαγιαννόπουλος – Α. Βουτσινά

Ομόφωνα Γνωμοδοτεί

Θετικά για την διεξαγωγή της μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης ZEYS ««κλινική μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σταθερού συνδυασμού εZEτιμίμπης-ροσοΥβαΣτατίνης ZEYS, χορηγός ELPEN, κωδικός μελέτης 2022-ROSELE-EL-160 της Καρδιολογική κλινικής με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ.Α.Αναδιώτη υπό την επίβλεψη του Συντονιστή Δ/ντή κ.Πατσιλινάκου.

Επίσης γνωμοδοτεί θετικά και για τα ακόλουθα έγγραφα:

1. Το πρωτόκολλο της μελέτης, έκδοση 1.0, με ημερομηνία 15-7-2022
2. Το Έντυπο συναίνεσης ασθενούς κατόπιν ενημέρωσης, έκδοση 1.0 με ημερομηνία 15-7-2022 (θα ακολουθηθούν οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής GLP και οι αρχές Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπίδημιολογίας GPP.

Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Το Δ.Σ. αφού έλαβε υπόψη την εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Ν.Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων, και κατόπιν διαλογικής συζήτησης.

Ομόφωνα αποφασίζει

- ✓ **Εγκρίνει** την διεξαγωγή της μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης ZEYS ««κλινική μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σταθερού συνδυασμού εZEτιμίμπης-ροσοΥβαΣτατίνης ZEYS, χορηγός ELPEN, κωδικός μελέτης 2022-ROSELE-EL-160, της Καρδιολογική κλινικής με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ. Α. Αναδιώτη υπό την επίβλεψη του Συντονιστή Διευθυντή της Καρδιολογικής κλινικής, κ. Σ. Πατσιλινάκου.

Το Δ.Σ. θεωρεί ομόφωνα επικυρωμένα τα πρακτικά της Συνεδρίασης αυτής όσον αφορά την ανωτέρω απόφασή του.

Η Αντιπρόεδρος του Δ.Σ.

Ακριβές απόσπασμα
Η Γραμματέας του Δ.Σ.

Βουτσινά Άννα

Αικατερίνη Μαχαιρά