

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΗΣ 1<sup>ης</sup> ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ/12.01.2023  
ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ  
Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ «ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ»**

**ΘΕΜΑ ΕΚΤΑΚΤΟ 6:** Αίτηση έγκρισης για την ανανέωση του Εγχειριδίου ερευνητή semaglutides IBEd που χρησιμοποιείται ως δοκιμαζόμενο φάρμακο στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής με κωδικό EX9536-4388 SELECT (Καρδιολογική κλινική).

Η Διευθύντρια της Διοικητικής Υπηρεσίας του Γ.Ν. Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων, παρουσιάζει την εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου σχετικά με το θέμα (αριθμ. Πρωτ. 22970/31.08.2022) η οποία αναφέρει τα εξής:

Η Πρόεδρος του Ε.Σ του Γ.Ν.Ν.Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων, παρουσιάζει το θέμα με αριθμ.πρωτ.οικ 221/22-7-22 και αναφέρει τα εξής:

Ο Συντονιστής Διευθυντής της Καρδιολογικής κλινικής κατέθεσε προς έγκριση την ανανεωμένη έκδοση του εγχειριδίου του Ερευνητή Semaglutide s.c 8 ed, έκδοση 1.0 με ημερομηνία 30-6-2022 που χρησιμοποιείται ως δοκιμαζόμενο φάρμακο στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής με κωδικό EX9536-4388 και τίτλο: «SELECT – Επίδραση της semaglutide στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε άτομα υπέρβαρα ή σε άτομα με παχυσαρκία».

Η τρέχουσα ενημέρωση του εγχειριδίου θεωρείται μη ουσιώδης καθώς δεν προκύψαν συνολικά νέα δεδομένα ώστε να προκαλείται ανησυχία για την ασφάλεια του υπό έρευνα φαρμάκου και επιπλέον διευκρινίζονται με περισσότερες λεπτομέρειες ορισμένες από τις πληροφορίες που ήδη είχαν ενσωματωθεί στην προηγούμενη έκδοση του Εγχειριδίου του Ερευνητή.

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

**Ομόφωνα Γνωμοδοτεί**

Θετικά για την ανανέωση του Εγχειριδίου ερευνητή semaglutides IBEd που χρησιμοποιείται ως δοκιμαζόμενο φάρμακο στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής με κωδικό EX9536-4388 SELECT της Καρδιολογική κλινικής. Τίτλος της μελέτης: «SELECT – Επίδραση της semaglutide στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε άτομα υπέρβαρα ή σε άτομα με παχυσαρκία»

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 ανανέωση του Εγχειριδίου ερευνητή semaglutides IBEd που χρησιμοποιείται ως δοκιμαζόμενο φάρμακο στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής με κωδικό EX9536-4388 SELECT της Καρδιολογική κλινικής. Τίτλος της μελέτης: «SELECT – Επίδραση της semaglutide στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε άτομα υπέρβαρα ή σε άτομα με παχυσαρκία».

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

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

Ακριβές απόσπασμα  
Η Γραμματέας του Δ.Σ.

Βουτσινά Άννα

**Η Αντιπρόεδρος του Δ.Σ.**

**Αικατερίνη Μαχαιρά**