



Πανεπιστήμιο Πατρών

Γραμματεία Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας

Πληρ: Σπυροπούλου Δήμητρα

Τηλ: 2610-997981

Fax: 2610-996677

e-mail: spyropouloud@upatras.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

Η Επιτροπή Ερευνών του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας Π.Π. στη Συνεδρίασή της 973/09-07-2025, έχοντας υπόψη:

1. Το Νομοθετικό Διάταγμα 4425/11-11-1964 (Περί ιδρύσεως Πανεπιστημίου Πατρών)
2. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΚΑ/679/96 (ΦΕΚ.826 Β'), η οποία κυρώθηκε αναδρομικά με το άρθρο 36 του ν.3794/2009 (ΦΕΚ.156 Α').
3. Τις διατάξεις της παρ. 23 του άρθρου 2 του ν.2621/1998 (ΦΕΚ.136 Α'), όπως τροποποιήθηκαν με την παρ. 11 του άρθρου 58 του ν.4009/2011 (ΦΕΚ.195 Α') και επανήλθαν σε ισχύ με το ν.4076/2012 (ΦΕΚ.159 Α') και εν συνεχεία τροποποιήθηκαν με το άρθρο 6 της ΠΝΠ της 30/12/2015 (ΦΕΚ.184 Α').
4. Το ν.3861/2010 (ΦΕΚ.112 Α'/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο Διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
6. Τον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης Ερευνών που εγκρίθηκε με απόφαση της υπ' αριθ. 101/26.03.2012 συνεδρίαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Ερευνών και 479/03.05.2012 συνεδρίαση της Συγκλήτου
7. Το έργο με τίτλο «Μια πολυκεντρική διεθνής, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό συγκριτικό φάρμακο, διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων δύο σκελών, Φάσης III μελέτη για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του από του στόματος αναστολέα FXIa asundexian (BAY 2433334) με το arixaban για την πρόληψη του εγκεφαλικού ή της συστημικής εμβολής σε άνδρες και γυναίκες συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτεροι με κολπική μαρμαρυγή και κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου», Κ.Ε.-82527.
8. Τη με αριθμό ΑΔΑ:"9Ψ6Φ469Β7Θ-ΧΩΧ" Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης.
9. Τη με αριθμό 67911/30-06-2025 αίτηση του επιστημονικού υπευθύνου.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Την έγκριση της σύμβασης ανάθεσης έργου με τα παρακάτω στοιχεία:

Συμβαλλόμενος
Διάστημα
Συνολικό Ποσό
Ερευνητικό Πρόγραμμα

ΤΣΙΑΜΑΚΗ ΓΡΗ. ΕΙΡΗΝΗ
11/07/2025 έως 30/11/2025
5.399,80 ευρώ

Μια πολυκεντρική διεθνής, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό συγκριτικό φάρμακο, διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων δύο σκελών, Φάσης III μελέτη για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του από του στόματος αναστολέα FXIa asundexian (BAY 2433334) με το arixaban για την πρόληψη του εγκεφαλικού ή της συστημικής εμβολής σε άνδρες και γυναίκες συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτεροι με κολπική μαρμαρυγή και κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου

Αντικείμενο Απασχόλησης Επικοινωνία με το τμήμα Κλινικών Μελετών του ΠΓΝΠ Πατρών , με τον ΕΛΚΕ αναφορικά με τις διαδικασίες της μελέτης , κατάθεση των συμβάσεων κτλ
Ενημέρωση και λήψη συγκατάθεσης ασθενών που πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής στην μελέτη
Τυχαιοποίηση ασθενών που πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη
Συμπλήρωση ηλεκτρονικού συστήματος καταγραφής ασθενών
Συμπλήρωση ιατρικού φακέλου ασθενών
Ανά 3 μήνες παρακολούθηση ασθενών : φυσική εξέταση, ζωτικά σημεία, έλεγχος λήψης αγωγής ,ανανέωση φαρμακευτικής αγωγής της μελέτης, λήψη περιφερικού αίματος για εργαστηριακό έλεγχο
Παρακολούθηση έκβασης συμμετεχόντων
Καταγραφή σοβαρών ή μη, ανεπιθύμητων συμβάντων
Ωριαίο κόστος 385

Επιστημονικά Υπεύθυνος ELLUL PET. JOHN

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής Ερευνών

Χρήστος Ι. Μπούρας