



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
& ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΩΝ

Θεσσαλονίκη, 02-08-2018
Αρ. Πρωτ.: Δ3β/28896

Προς:
Γ.Ν. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ.

ΘΕΜΑ: Έγκριση εκπόνησης ερευνητικής εργασίας του κ. Ουζουνίδη Ξενοφώντα.
ΣΧΕΤ.: Το αρ. πρωτ. 29285/20-06-2018 έγγραφό σας.

Με το αρ. πρωτ. 29285/20-06-2018 έγγραφό σας, μας διαβιβάσατε τα δικαιολογητικά αναφορικά με την εκπόνηση ερευνητικής εργασίας του κ. Ουζουνίδη Ξενοφώντα, φοιτητή του Αγγλόφωνου Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Medical Research Methodology», του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας, του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης. Η ερευνητική εργασία θα πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο εκπόνησης της διπλωματικής της εργασίας με θέμα «Comperative Study of different analgesia protocols for prostate biopsy». Επιβλέπων καθηγητής είναι ο κ. Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος.

Η έρευνα θα περιλαμβάνει τη συλλογή και καταγραφή στοιχείων για την διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας δύο αναλγητικών φαρμάκων (της Τραμαδόλης ή τον συνδυασμό της με την Παρεκοξίμπη) ως συμπληρωματικό θεραπευτικό σχήμα στην τοπική αναισθησία του περιπροστατικού νευρικού δεματίου (PPNB) για την αντιμετώπιση του πόνου κατά τη διάρκεια της βιοψίας του προστάτη υπό την καθοδήγηση του διορθικού υπερηχογραφήματος καθώς και συμπλήρωση ανώνυμου ερωτηματολογίου (post-procedure) από ασθενείς της Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου σας. Η συμμετοχή των ασθενών είναι εθελοντική και θα γίνει αφού προηγηθεί αναλυτική ενημέρωση για τη συγκεκριμένη ερευνητική μελέτη και συμπλήρωση εντύπου συναίνεσης.

Σας ενημερώνουμε ότι, έπειτα από:

- α) την εξέταση (ως προς την πληρότητα και την ορθότητα) των δικαιολογητικών που μας αποστέιλετε,
- β) την αξιολόγηση των δεδομένων που θα αντληθούν (σε συνάρτηση με τον σκοπό διενέργειας της έρευνας),
- γ) την εξέταση του τρόπου συλλογής και καταγραφή στοιχείων [διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας δύο αναλγητικών φαρμάκων (της Τραμαδόλης ή τον συνδυασμό της με την Παρεκοξίμπη) ως συμπληρωματικό θεραπευτικό σχήμα στην τοπική αναισθησία του περιπροστατικού νευρικού δεματίου (PPNB) για την αντιμετώπιση του πόνου κατά τη διάρκεια της βιοψίας του προστάτη υπό την καθοδήγηση του διορθικού υπερηχογραφήματος καθώς και συμπλήρωση ανώνυμου ερωτηματολογίου (post-procedure) από ασθενείς της Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου σας],
- δ) την έγκριση του κ. Ιωαννίδη Ευάγγελου Διευθυντή της Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου σας,
- ε) τη λήψη της θετικής γνωμοδότησης του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την εκπόνηση της ερευνητικής εργασίας [290¹/20-12-2017 (θέμα 3.3^ο) Συνεδρίαση],

εγκρίνουμε την αίτηση του κ. Ουζουνίδη Ξενοφώντα, εφιστώντας την προσοχή, τόσο εκ μέρους της Υπηρεσίας σας όσο και εκ μέρους του ιδίου, στην τήρηση όσων ορίζουν οι όροι του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού 2016/679 και του Ν.2472/1997 για τον υπεύθυνο επεξεργαστή-ερευνητή και υπό την προϋπόθεση ότι θα ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διαφύλαξη της ανωνυμίας των συμμετεχόντων, του απορρήτου των στοιχείων και της μη παρακώλυσης της λειτουργίας του Νοσοκομείου καθώς και ότι δεν θα υπάρξει καμιά επιπλέον οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου κατά τη διεξαγωγή ή εξαιτίας της ερευνητικής εργασίας.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε σχετικά τον αιτούντα.

Ο Διοικητής
Γιώργος Κ. Κίρκος

Εσωτερική διανομή

1. Γραφείο Διοικητή
2. Γραφείο Υποδιοικητών