

ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘΜ. 0-905

ΘΕΜΑ: Αα-ΚΔ-852

ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ: 19η/16-11-94

Έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής του ιατρικού βοηθήματος PAPA-IMI-300 (παλμική διαθερμία) του αντιπροσώπου ΠΑΝ. ΠΑΠΠΑ.  
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ: Γεώργιος Δ. Στεργίου Β' Παθολογική  
Κλινική 1ο Νοσοκομείο ΙΚΑ.

Το Διοικητικό Συμβούλιο αφού συζήτησε και μελέτησε όλα τα σχετικά με το θέμα Αα-ΚΔ-852 στοιχεία,

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ε Ι**

Εγκρίνει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής του ιατρικού βοηθήματος PAP-IMI-300 (παλμική διαθερμία) σε ασθενείς με σάρκωμα KAPOSI στα πλαίσια του Συνδρόμου Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS). Η μελέτη έχει προγραμματισθεί να διεξαχθεί στη Β' Παθολογική Κλινική του 1ου Νοσοκομείου ΙΚΑ με την ευθύνη του Δ/ντού κ. Γεωργίου Στεργίου.

Ο υπεύθυνος ιατρός υποχρεούται να εφαρμόζει πλήρως τη σχετική Υπουργική Απόφαση Α6/10983/1/12-12-84 και να τηρεί αρχείο με τα ατομικά δελτία και τις δηλώσεις συγκατάθεσης των ασθενών το οποίο να βρίσκεται στη διάθεση του ΕΟΦ.

Επίσης ο υπεύθυνος ιατρός υποχρεούται να ενημερώνει τον ΕΟΦ (Τμήμα Κλινικών Δοκιμών) για την πρόοδο της δοκιμής και μετά το πέρας αυτής να υποβάλλει λεπτομερή έκθεση με τα αποτελέσματα της δοκιμής.

Η εταιρεία υποχρεούται μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να προσκομίσει στον ΕΟΦ τα τελικά συμπεράσματα.

ΑΚΡΟΠΟΛΙΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΙΩΝ  
11170

ΕΛΕΝΗ ΠΑΠΠΑ