



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Πληροφορίες: Π. Νίτσιου
Τηλ. : 2310 99 6649
e-mail: gramm-syg@ad.auth.gr
Κτίριο : Διοίκησης "Κ. Καραθεοδωρή"

Θεσσαλονίκη, 29 Σεπτεμβρίου 2020
Αριθμ. Πρωτ.: 32586 π.ε.

ΘΕΜΑ: Ίδρυση Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της

ΠΡΟΣ

Το Εθνικό Τυπογραφείο
Τμήμα Α1
Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης
Καποδιστρίου 34
104 32 Αθήνα

ΣΧΕΤ.: α) Το έγγραφο με αριθμό 7026/21-7-2020 του Τμήματος Ιατρικής με τα συνημμένα του
β) Το έγγραφο με αριθμό 7473/25-8-2020 του Τμήματος Ιατρικής με τα συνημμένα του και
γ) Οι αποφάσεις της Συγκλήτου (έκτακτη συνεδρίαση με αριθμό 3030/29-7-2020 & συνεδρίαση με αριθμό 3032/27-8-2020)

Σας διαβιβάζουμε ταυτάριθμη και ταυτόχρονη πράξη του Πρύτανη του ΑΠΘ για την ίδρυση Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και την έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της.

Παρακαλούμε για τη δημοσίευση της σχετικής Πράξης του Πρύτανη στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΕτΚ).

Εσωτερική διανομή **(με συνημμένα την πράξη του Πρύτανη)**

- Κοσμητεία Σχολής Επιστημών Υγείας
- Τμήμα Ιατρικής
- Τμήμα Διοίκησης
- Γραμματεία Συγκλήτου

Ο Πρύτανης

Καθηγητής Νικόλαος Γ. Παπαϊωάννου



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Πληροφορίες: Π. Νίτσιου
Τηλ. : 2310 99 6649
e-mail : gramm-syg@ad.auth.gr
Κτίριο : Διοίκησης «Κ. Καραθεοδωρή»

Θεσσαλονίκη, 29 Σεπτεμβρίου 2020
Αριθμ. Πρωτ.: 32586 π.ε.

ΘΕΜΑ: Ίδρυση Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της.

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 28 και 28Α του ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114/τΑ'/4-8-2017), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
2. Τη διάταξη της παρ. 9(α) του άρθρου 28Α του ν. 4485/2017 (Α' 114), όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 51 του ν. 4559/2018 (Α' 142).
3. Τη με αριθμό 108075/Ζ1/3-7-2019 (ΦΕΚ 432/τ. Υ.Ο.Δ.Δ./5-7-2019, διόρθωση σφάλματος ΦΕΚ 809/τ.ΥΟΔΔ/03-10-2019) Διαπιστωτική Πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων με θέμα «Εκλογή Πρύτανη και τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης» με θητεία τριών (3) ετών, από 01-9-2019 έως 31-8-2022.
4. Την απόφαση της Συνέλευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρίαση με αριθμό 42/21-07-2020), σχετικά με την ίδρυση της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης.
5. Την απόφαση της Συνέλευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρίαση με αριθμό 42/21-07-2020), σχετικά με την έγκριση του κανονισμού λειτουργίας της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης.
6. Την απόφαση της Συγκλήτου του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (έκτακτη συνεδρίαση με αριθμό 3030/29-7-2020) σχετικά με την ίδρυση Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
7. Την απόφαση της Συγκλήτου του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρίαση με αριθμό 3032/27-8-2020) σχετικά με την έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.
8. Την από 21-7-2020 έκθεση σκοπιμότητας για την ίδρυση της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.
9. Την ομόφωνη απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» (συνεδρίαση με αριθμό 572/9-9-2020, θέμα 12) σχετικά με την εγκατάσταση και λειτουργία της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης στους χώρους αυτού για την άσκηση του κλινικού της έργου.
10. Το με αριθμό 31397/28-7-2020 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών με το οποίο βεβαιώνεται ότι από τις διατάξεις του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της κλινικής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Τακτικού Προϋπολογισμού ή του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

Αποφασίζουμε

Την ίδρυση της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και την έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της, ο οποίος έχει ως ακολούθως:

**Εσωτερικός Κανονισμός Λειτουργίας
Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης
του Τμήματος Ιατρικής του Α.Π.Θ.**

Άρθρο 1: ΙΔΡΥΣΗ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Ιδρύεται στο Τμήμα Ιατρικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης μία σύνθετη, Ειδική κλινική και εργαστηριακή Μονάδα της παρ. 9(α) του άρθρου 28Α του ν. 4485/2017 (Α' 114), όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 51 του ν. 4559/2018 (Α' 142), με την επωνυμία «Ειδική Μονάδα Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης» και τον διακριτικό τίτλο «Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.». Στις διεθνείς σχέσεις της, η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. θα χρησιμοποιεί την επωνυμία «Biomedical Research and Education Special Unit» και τον διακριτικό τίτλο «BRESU».

Άρθρο 2: ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. ανήκει στο Τμήμα Ιατρικής του Α.Π.Θ. και θα καλύπτει τις διδακτικές, ερευνητικές και κλινικές ανάγκες αυτού στο σύνθετο γνωστικό αντικείμενο της Βιοϊατρικής. Με την ίδρυσή της, το Τμήμα Ιατρικής του ΑΠΘ αποσκοπεί στο να παρακολουθήσει και να επηρεάσει τις ραγδαίες επιστημονικές εξελίξεις στους τομείς της μοριακής ιατρικής, της γενετικής και της φαρμακολογίας, που σε συνδυασμό με την βιοϊατρική πληροφορική και την τεχνολογία συμβάλλουν στην αποτελεσματικότερη διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών και την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας υψηλής στάθμης.

Σκοπός της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. είναι η υποστήριξη και προαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας και εκπαίδευσης, βασισμένης σε διεπιστημονικές προσεγγίσεις. Η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. αποσκοπεί ειδικότερα:

1. Στην αμφίδρομη συνέργεια μεταξύ διαφόρων ιατρικών, οδοντιατρικών και φαρμακευτικών ειδικοτήτων, αλλά και άλλων θεματικών περιοχών στις επιστήμες υγείας, στη βιοϊατρική μηχανική, στη μοριακή ιατρική, στη φαρμακογενετική και στη βιοτεχνολογία.
2. Στην ανάπτυξη της βιοϊατρικής έρευνας στις βασικές βιοεπιστήμες, στον τομέα της μεταφραστικής έρευνας και στην εφαρμοσμένη βιοϊατρική, με βασικό στόχο την ποιοτική, ασφαλή και συνεχή παροχή υπηρεσιών υγείας στον πολίτη, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην πρόληψη και στην ποιοτική αντιμετώπιση των ασθενειών.
3. Στη δημιουργία, την αξιολόγηση και την προτυποποίηση καινοτόμων ερευνητικών και εκπαιδευτικών προϊόντων, συστημάτων και υπηρεσιών, όπως επίσης και στη δημιουργία spin-off και start-up εταιρειών, για την υποστήριξη και προώθηση στην αγορά καινοτόμων εφαρμογών / προϊόντων στη βιοϊατρική πράξη.
4. Στη δημιουργία του πεδίου συνάντησης και συνεργασίας της πανεπιστημιακής κοινότητας με τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο χώρο της βιοϊατρικής έρευνας, με στόχο την επίλυση των διεπιστημονικών και περίπλοκων προβλημάτων που παρουσιάζονται στο χώρο της βιοϊατρικής έρευνας.

Άρθρο 3: ΔΟΜΗ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Για την πραγμάτωση της σύνθετης αποστολής της, στην Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. οργανώνονται και λειτουργούν οι εξής επιμέρους δομές:

- A. Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας (BME)
- B. Μονάδα Κλινικών Ερευνών (MKE)
- Γ. Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας (MIA)

Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. με την ανάπτυξη όλων των Μονάδων της και η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. τεθεί σε πλήρη λειτουργία, οι ανωτέρω δομές μπορούν να μετεξελιχθούν σε εργαστήριο, η πρώτη, και σε κλινικές, η δεύτερη και η τρίτη, με βάση τις διατάξεις των άρθρων 28 και 28Α, αντίστοιχα, του ν. 4485/2017 (Α' 114), εξακολουθώντας, ωστόσο, να λειτουργούν στο πλαίσιο της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. βάσει του παρόντος Κανονισμού.

A. Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας (BME)

Η Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας (BME) περιλαμβάνει τα εξής τμήματα:

1. Γενετικής-Μοριακής βιολογίας
2. Βλαστικών Κυττάρων και Αναγεννητικής Ιατρικής
3. Βιοχημείας και Μοριακής Φαρμακολογίας
4. Παθολογικής Ανατομικής
5. Τοξικολογικών Μελετών
6. Ογκολογίας
7. Ανοσολογίας
8. Αιματολογίας
9. Καρδιολογίας
10. Νεφρολογίας
11. Νευροεπιστημών
12. Βιοϊατρικής Μηχανικής και Πληροφορικής

Βασικό χαρακτηριστικό της Μονάδας BME είναι η διεπιστημονικότητα. Στα τμήματά της συνεργάζονται τα μέλη ΔΕΠ και οι ερευνητές του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ με τα μέλη ΔΕΠ και τους ερευνητές των άλλων Τμημάτων της Σχολής Επιστημών Υγείας, καθώς και Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής και της Σχολής Θετικών Επιστημών του ΑΠΘ, αλλά και οιωνδήποτε άλλων Τμημάτων του ΑΠΘ με κοινά ερευνητικά ενδιαφέροντα στη βασική και μεταφραστική έρευνα και στόχο τον μετασχηματισμό των δεδομένων της βασικής έρευνας σε νέες προσεγγίσεις για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών.

Στο πλαίσιο της λειτουργίας της Μονάδας BME θα εκπονούνται μεταπτυχιακές διπλωματικές εργασίες, διδακτορικές διατριβές, μεταδιδακτορικές εργασίες, έρευνες και μελέτες πάσης φύσεως, ελεύθερα ή στο πλαίσιο ερευνητικών προγραμμάτων. Επιπλέον, θα μπορούν να παρέχονται και υπηρεσίες σε τρίτους, συμβατές με την φύση και την αποστολή της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε..

B. Μονάδα Κλινικών Ερευνών (ΜΚΕ)

Η ΜΚΕ έχει ως βασικούς στόχους τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φάσης I, μελετών βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας και μελετών φαρμακοεπαγρύπνησης – φαρμακοεπιδημιολογίας. Επίσης, την εξειδίκευση ιατρών με ειδικότητα στην Ιατρική Εξειδίκευση της «Κλινικής Φαρμακολογίας». Αναλυτικότερα, οι δράσεις της ΜΚΕ θα περιλαμβάνουν:

1. Τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φάσης I, οι οποίες έχουν ως στόχο τον προσδιορισμό της θεραπευτικής δόσης, ενώ παράλληλα μελετούν το προφίλ ασφάλειας ενός νέου φαρμάκου. Οι κλινικές μελέτες φάσης I δεν πραγματοποιούνται σε ασθενείς, αλλά σε υγιείς εθελοντές, γίνονται με αυστηρά καθορισμένες διαδικασίες με βασικό γνώμονα την ασφάλεια του συμμετέχοντα και καλύπτονται με ασφαλιστήρια συμβόλαια από τη φαρμακευτική εταιρεία που χρηματοδοτεί τη μελέτη.
2. Την πραγματοποίηση μελετών βιοϊσοδυναμίας, με διαδικασία ανάλογη της διεξαγωγής κλινικών μελετών φάσης I.
3. Τη συμβουλευτική υποστήριξη στη λήψη θεραπευτικής απόφασης των ιατρών όλων των ειδικοτήτων μετά από κλινική συνεκτίμηση του ασθενή, με σκοπό τη καλύτερη διαχείριση της φαρμακευτικής αγωγής και την ορθολογική συνταγογράφηση. Οι συμβουλές θα παρέχονται μετά από γραπτή αίτηση του θεράποντα ιατρού και θα βασίζονται στις αρχές της τεκμηριωμένης ιατρικής.
4. Την πραγματοποίηση αναλύσεων βιολογικών δειγμάτων για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων των φαρμάκων, με σκοπό την εξατομίκευση της δόσης στους ασθενείς,
5. Την οργάνωση κέντρου αναφοράς ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων, δημιουργία αρχείου και αναδρομική μελέτη των περιστατικών.
6. Την προώθηση μεθόδων ελέγχου επικίνδυνων φαρμακευτικών και άλλων αλληλεπιδράσεων, αποφυγής υπέρβασης δόσεων ή υποδοσολογίας και άλλων τεχνικών μείωσης των θεραπευτικών λαθών.

7. Την προώθηση ορθολογικών μεθόδων περιορισμού του κόστους με ταυτόχρονη βελτίωση της θεραπευτικής πρακτικής και του κλινικού αποτελέσματος για τον ασθενή.
8. Τη διαγνωστική και θεραπευτική υποστήριξη των περιστατικών δηλητηριάσεων.

Η ΜΚΕ θα παρέχει υψηλού επιπέδου υπηρεσίες προς το Εθνικό Σύστημα Υγείας, τους ρυθμιστικούς υγειονομικούς οργανισμούς (Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, ΕΜΕΑ, κλπ.), τα ασφαλιστικά ταμεία και την ελληνική και διεθνή φαρμακοβιομηχανία, σε θέματα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων σε σχέση με:

1. Την πιστοποίηση της βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων (γενοσήμων, αντιγράφων), αλλά και πρωτότυπων φαρμακευτικών ουσιών, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και του ΕΜΕΑ.
2. Τον έλεγχο της φαρμακοκινητικής συμπεριφοράς (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός, απέκκριση) ιδιοσκευασμάτων (συστημάτων) ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων και σκευασμάτων που παρασκευάζονται με μεθόδους νανοτεχνολογίας, προκειμένου να αδειοδοτηθεί η χορήγησή τους.

Γ. Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας (ΜΙΑ)

Η Ιατρική Ακριβείας ή Εξατομικευμένη Ιατρική έχει ως στόχο την εντόπιση της προδιάθεσης για εκδήλωση μιας συγκεκριμένης νόσου και την αποτελεσματική εντόπιση αν η νόσος έχει εκδηλωθεί. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται μέσα από:

1. Την πρόληψη, δηλαδή την αναγνώριση ευπαθών ομάδων στο γενικό πληθυσμό και την εφαρμογή προληπτικών μέτρων.
2. Την πρώιμη διαγνωστική προσέγγιση της νόσου και την έγκαιρη θεραπευτική παρέμβαση.
3. Τη μεγιστοποίηση του οφέλους από την εφαρμοζόμενη θεραπεία με παράλληλη ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.
4. Το δραστικό περιορισμό του κόστους, με την εφαρμογή της βέλτιστης θεραπείας στον κατάλληλο ασθενή.

Η Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας θα επικεντρωθεί, σε πρώτη φάση, στην ανάπτυξη και εφαρμογή των παραπάνω δράσεων σε τρεις τομείς:

1. στην ογκολογία,
2. στα καρδιαγγειακά νοσήματα και
3. στις νευροεκφυλιστικές παθήσεις.

Σε δεύτερη φάση, η δραστηριότητα της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας μπορεί να επεκταθεί στη διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση και άλλων νοσημάτων, πολυπαραγοντικής αιτιολογίας.

Για την αποτελεσματική έρευνα στα παραπάνω νοσήματα, θα αναπτυχθούν και θα στελεχωθούν, στο πλαίσιο της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας, τα εξής τμήματα:

1. Βιοστατιστικής – Επιδημιολογίας
2. Γενετικής Επιδημιολογίας και Βιοπληροφορικής
3. Big Data
4. Οικονομικών της Υγείας
5. Artificial Intelligence
6. Επεξεργασίας και ανάλυσης εικόνας
7. Μητρώων καταγραφής ασθενών

Η ανάπτυξη της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας θα βασιστεί στη συνεργασία κατά κύριο λόγο με τις λοιπές Μονάδες της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., αλλά και με άλλα Εργαστήρια και Κλινικές του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ. Επίσης, θα επιδιωχθεί η συνεργασία με διεθνείς φορείς που ασχολούνται με την Ιατρική Ακριβείας, καθώς και η εκπαίδευση νέων επιστημόνων σε ανάλογα εργαστήρια του εξωτερικού.

Βασική δραστηριότητα της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας θα είναι ο γενετικός έλεγχος, ο οποίος θα επικεντρωθεί στη διερεύνηση και συσχέτιση του γονιδιώματος των ασθενών και της ανταπόκρισης σε συγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές, καθώς επίσης και στην επιγενετική επίδραση των φαρμάκων και διαφόρων περιβαλλοντικών παραγόντων, όπως η διατροφή.

Επίσης, στις δραστηριότητες της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας θα ενταχθεί και η ανάπτυξη συστημάτων ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων (π.χ. πολυμερικά νανοσωματίδια, μικροκάψουλες, λιποσώματα, κλπ.), με στόχο αφενός την αύξηση της αποτελεσματικότητας και τη μείωση της τοξικότητας των υπό ανάπτυξη νέων φαρμάκων και αφετέρου τη δυνατότητα παραγωγής ουσιαστικά «νέων» φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μετά από βελτίωση ή/και αλλαγή των εκδόχων των ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων.

Παρότι η Ιατρική Ακριβείας βρίσκει προνομιακό πεδίο έρευνας στην εξατομίκευση της φαρμακευτικής αγωγής, η Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας θα περιλαμβάνει και τα πεδία της διαγνωστικής ακρίβειας και κατάταξης και της λήψης απόφασης για εξατομικευμένη πρόγνωση, παρακολούθηση και αντιμετώπιση με γνώμονα και τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας.

Άρθρο 4: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

1. Για τη διασφάλιση της ενότητας λειτουργίας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και τη συνοχή της διοίκησης των επιμέρους δομών της, η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. διοικείται από επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο (Δ.Σ.) αποτελούμενο από:

- α)** τον εκάστοτε Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του ΑΠΘ ως Πρόεδρο του Δ.Σ., ο οποίος αναπληρώνεται, όταν απουσιάζει ή κωλύεται, από τον Αναπληρωτή Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ,
- β)** τον εκάστοτε Αναπληρωτή Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του ΑΠΘ ως Αντιπρόεδρο του Δ.Σ., ο οποίος αναπληρώνεται, όταν αναπληρώνει τον Πρόεδρο του Δ.Σ. ή όταν απουσιάζει ή κωλύεται ο ίδιος, από τον αρχαιότερο πρωτοβάθμιο καθηγητή του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ,
- γ)** τον εκάστοτε Διαχειριστή της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος μπορεί να είναι Καθηγητής εν ενεργεία Α΄ Βαθμίδας ή ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής του ΑΠΘ ή άλλος επιστήμονας εγνωσμένου κύρους, με εκτεταμένη σε κάθε περίπτωση εμπειρία στη διοίκηση ιατρικών μονάδων, και ο οποίος επιλέγεται από την Επιτροπή Ερευνών του ΑΠΘ για διετή θητεία ελεύθερα ανανεώσιμη κατόπιν πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, αναπληρώνεται δε από τον Εντεταλμένο Διαχειριστή της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος έχει ανάλογα προσόντα και επιλέγεται με τον ίδιο τρόπο, ή, εφόσον αυτός δεν έχει ακόμη επιλεγεί, από έναν οιονδήποτε Καθηγητή Α΄ βαθμίδας του ΑΠΘ, που θα ορίσει για τον σκοπό αυτό η Επιτροπή Ερευνών του ΑΠΘ,
- δ)** έναν εκπρόσωπο της Μονάδας Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του από την συνέλευση του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ μετά από εισήγηση του Προέδρου, για διετή θητεία ελεύθερα ανανεώσιμη, εκτός αν η Μονάδα Βασικής και Μεταφραστικής Έρευνας μετατραπεί σε εργαστήριο του άρθρου 28 του ν. 4485/2017 (Α΄ 114), οπότε στο Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. θα συμμετέχει ο Διευθυντής του εργαστηρίου αυτού με τον αναπληρωτή του,
- ε)** έναν εκπρόσωπο της Μονάδας Κλινικών Ερευνών της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του από την συνέλευση του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ μετά από εισήγηση του Προέδρου, για διετή θητεία ελεύθερα ανανεώσιμη, εκτός αν η Μονάδα Κλινικών Ερευνών μετατραπεί σε κλινική του άρθρου 28Α του ν. 4485/2017 (Α΄ 114), οπότε στο Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. θα συμμετέχει ο Διευθυντής της κλινικής αυτής με τον αναπληρωτή του,
- στ)** έναν εκπρόσωπο της Μονάδας Ιατρικής Ακριβείας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του από την συνέλευση του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ μετά από εισήγηση του Προέδρου, για διετή θητεία ελεύθερα ανανεώσιμη, εκτός αν η Μονάδα Ιατρικής Ακριβείας μετατραπεί σε κλινική του άρθρου 28Α του ν. 4485/2017 (Α΄ 114), οπότε στο Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. θα συμμετέχει ο Διευθυντής της κλινικής αυτής με τον αναπληρωτή του, και
- ζ)** έναν εκπρόσωπο του Κέντρου Διεπιστημονικής Έρευνας και Καινοτομίας (ΚΕ.Δ.Ε.Κ.) του ΑΠΘ, ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του από το εν λόγω Κέντρο για διετή θητεία ελεύθερα ανανεώσιμη.

2. Το Δ.Σ. ορίζεται με πράξη του Προέδρου του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ για διετή θητεία, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία ανάρτησης της εν λόγω πράξης στη Διαύγεια.

3. Το Δ.Σ. αποφασίζει για κάθε θέμα που αφορά στη διοίκηση, τη λειτουργία και τις δραστηριότητες της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και των επιμέρους δομών της, όπως ενδεικτικά για την οργάνωση, την ανάπτυξη, τη στελέχωση και τον εξοπλισμό της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και των επιμέρους δομών της, τις σχέσεις των δομών της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. μεταξύ τους και τις σχέσεις της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. με τρίτους, τη συμμετοχή της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και των επιμέρους δομών της σε ερευνητικά προγράμματα πάσης φύσεως, την διαχείριση της περιουσίας της, τη διάθεση των πόρων της, την αποδοχή κατ' αρχήν κληρονομιών, δωρεών και άλλων προσφορών, μετά ή άνευ όρων, ή την απόρριψη αυτών, και γενικά για κάθε ενέργεια που αφορά στην προώθηση του σκοπού της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

4. Του Δ.Σ. προεδρεύει ο Πρόεδρος αυτού, ο οποίος το συγκαλεί, καταρτίζει την ημερήσια διάταξη, διευθύνει τις συνεδριάσεις του και τηρεί τα πρακτικά τους. Το Δ.Σ. βρίσκεται σε απαρτία όταν παρίστανται τουλάχιστον πέντε (5) από τα επτά (7) μέλη του, λαμβάνει δε αποφάσεις με την πλειοψηφία των παρόντων, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των τεσσάρων (4) μελών. Τα θέματα της ημερήσιας διάταξης εισηγούνται προς το Δ.Σ. ο Πρόεδρος ή/και ο Διαχειριστής της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

5. Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. εκπροσωπεί την Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. έναντι τρίτων, διασφαλίζει την διοίκηση αυτής σε καθημερινή βάση, εφαρμόζει και υλοποιεί τις αποφάσεις του Δ.Σ., συντονίζει τις επιμέρους Μονάδες της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και τις δραστηριότητές τους, προϊστάται της Γραμματείας και των λοιπών υπηρεσιών της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και στο πλαίσιο αυτό έχει την ευθύνη για την τήρηση του πρωτοκόλλου εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας και την υπογραφή κάθε εξερχόμενου εγγράφου. Έχει επίσης την ευθύνη για τη διαχείριση των οικονομικών της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και είναι ο επιστημονικώς υπεύθυνος του έργου διοικητικής υποστήριξης της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., το οποίο διαχειρίζεται η Επιτροπή Ερευνών, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην προγραμματική συμφωνία που προβλέπεται στο άρθρο 6, κατωτέρω.

6. Το Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. έχει το τεκμήριο της αρμοδιότητας για τη λήψη οιασδήποτε αποφάσεων και την έκδοση οιασδήποτε πράξεων στο πλαίσιο της ανάπτυξης και λειτουργίας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και των επιμέρους Μονάδων αυτής που δεν ανατίθεται ρητά οπουδήποτε αλλού εντός της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.. Το Δ.Σ. μπορεί να συνεδριάζει και μέσω τηλεδιάσκεψης, με απόφαση δε αυτού μπορούν να εκχωρούνται στον εκάστοτε Διαχειριστή ή σε οποιοδήποτε άλλο μέλος του Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.. μια ή περισσότερες αρμοδιότητες από τις αναφερόμενες στην προηγούμενη παράγραφο.

7. Το Δ.Σ. υιοθετεί ομόφωνα σε ειδική συνεδρίαση με υποχρεωτική απαρτία και των επτά μελών του, τον Αναλυτικό Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., ο οποίος ορίζει με κάθε λεπτομέρεια τις αρμοδιότητες και τις ακολουθητέες διαδικασίες όλων των οργάνων και δομών της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.. Σε περίπτωση που ο Αναλυτικός Εσωτερικός Κανονισμός Λειτουργίας της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. δεν μπορεί να υιοθετηθεί κατά τον ανωτέρω διαλαμβανόμενο τρόπο, θα υιοθετείται από την Σύγκλητο του Α.Π.Θ., δεδομένου ότι στο Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. εκπροσωπούνται, εκτός από το Τμήμα Ιατρικής του ΑΠΘ, και η Επιτροπή Ερευνών του ΑΠΘ, αλλά και το ΚΕΔΕΚ του ΑΠΘ.

Άρθρο 5: ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. ορίζεται από τη συνέλευση του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ για διετή θητεία, η οποία συμπίπτει με την θητεία του εκάστοτε Δ.Σ., και απαρτίζεται από τον Πρόεδρο και τον Αναπληρωτή Πρόεδρο του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ, από εννέα (9) εκπροσώπους Τομέων του Τμήματος αυτού και από επτά (7) εξωτερικά μέλη, που είναι διακεκριμένοι επιστήμονες διεθνούς κύρους με εξαιρετική διδακτική, ερευνητική και συγγραφική δραστηριότητα, ικανοί να συμβάλουν στην ανάπτυξη της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. και στην πραγμάτωση των σκοπών της. Κύριες αρμοδιότητες του Ε.Σ. είναι η οριοθέτηση και η επικαιροποίηση των αξόνων πολιτικής και δράσεων της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., στην οποία προβαίνει στην αρχή και κατά τη διάρκεια της θητείας του, και η εσωτερική αξιολόγηση των πεπραγμένων της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., στην οποία προβαίνει στη λήξη της θητείας του. Μετά τον ορισμό του Ε.Σ., ο Πρόεδρος του Τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ συγκαλεί το Ε.Σ. σε πρώτη συνεδρίαση, κατά την οποία εκλέγεται ο Πρόεδρος του Ε.Σ. μεταξύ των εξωτερικών μελών του. Το Ε.Σ. μπορεί να συνεδριάζει και μέσω τηλεδιάσκεψης.

Άρθρο 6: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Η οικονομική διαχείριση της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. διεξάγεται στο πλαίσιο των κανόνων του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του ΑΠΘ, στη βάση προγραμματικής συμφωνίας, την οποία συνάπτει η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., εκπροσωπούμενη από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. της, με την Επιτροπή Ερευνών του ΑΠΘ, εκπροσωπούμενη από τον Πρόεδρό της, αρμόδιο Αντιπρύτανη, αφού εγκριθεί από την Σύγκλητο του Α.Π.Θ. καθό μέρους θα πρέπει αυτή να ασκήσει τις εκ του νόμου αρμοδιότητές της σχετικά με το περιεχόμενο της εν λόγω συμφωνίας.

Άρθρο 7: ΠΟΡΟΙ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. δεν επιβαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του ΑΠΘ. Οι πόροι της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. προέρχονται από: **α)** Χρηματοδοτήσεις από ερευνητικά προγράμματα και θεσμικούς φορείς εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέσω του ΕΛΚΕ του ΑΠΘ. **β)** Χρηματοδοτήσεις από την πραγματοποίηση κλινικών μελετών φάσης Ι και μελετών βιοϊσοδυναμίας ή/και θεραπευτικής ισοδυναμίας. **γ)** Επιχορηγήσεις από τα Υπουργεία Υγείας και Παιδείας, τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας και άλλους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς της χώρας ή της αλλοδαπής. **δ)** Έσοδα από την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών και υπηρεσιών αξιολόγησης, από τις πωλήσεις δημοσιευμάτων σε ψηφιακή ή έντυπη μορφή. **ε)** Δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες και πάσης φύσεως τακτικές και έκτακτες εισφορές φυσικών ή νομικών προσώπων, ημεδαπών ή αλλοδαπών. **στ)** Έσοδα από δίδακτρα στο πλαίσιο της διοργάνωσης προγραμμάτων δια βίου μάθησης, καθώς και εκπαιδευτικών και επιμορφωτικών σεμιναρίων. **ζ)** Κάθε άλλη πηγή χρηματοδότησης, που πληροί τις προϋποθέσεις της ισχύουσας νομοθεσίας και συνάδει με τους σκοπούς της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε..

Άρθρο 8: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. στελεχώνεται από ιατρικό και λοιπό προσωπικό που υπηρετεί στο Τμήμα Ιατρικής του ΑΠΘ και στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», όπου εγκαθίσταται και λειτουργεί. Το ιατρικό προσωπικό αποτελείται από μέλη ΔΕΠ όλων των βαθμίδων του Τμήματος Ιατρικής, που η επιστημονική τους ενασχόληση εμπίπτει στα διδακτικά, ερευνητικά και κλινικά ενδιαφέροντα της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.. Το προσωπικό αυτό συμπληρώνεται με ειδικευόμενους, εξειδικευόμενους και ειδικευμένους ιατρούς του ΕΣΥ, που τοποθετούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Το λοιπό προσωπικό περιλαμβάνει μέλη Ειδικού Διδακτικού Προσωπικού (ΕΔΠ), μέλη Ειδικού Τεχνικού Εργαστηριακού Προσωπικού (Ε.Τ.Ε.Π.) και μέλη του νοσηλευτικού, βοηθητικού, παραϊατρικού και διοικητικού προσωπικού, το οποίο διορίζεται, τοποθετείται ή απασχολείται στην Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. σύμφωνα με τις ισχύουσες κατά περίπτωση διατάξεις. Στην Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. μπορεί να απασχολείται προσωρινά και προσωπικό που προέρχεται από ανταλλαγές με Ακαδημαϊκά ή Νοσηλευτικά Ιδρύματα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και μεταπτυχιακοί φοιτητές, υποψήφιοι διδάκτορες, μεταδιδάκτορες ή ερευνητές, που θα εμπλέκονται στις εκπαιδευτικές και ερευνητικές δραστηριότητες της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.. Τέλος, στην Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. μπορεί να απασχολείται οιοδήποτε άλλο διδακτικό, ερευνητικό, διοικητικό ή τεχνικό προσωπικό, το οποίο συνάπτει σύμβαση έργου με την Επιτροπή Ερευνών του ΑΠΘ για την εκτέλεση οιοδήποτε έργου υλοποιείται στο πλαίσιο της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε..

Άρθρο 9: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Η Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. θα εγκατασταθεί και θα λειτουργεί σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου». Θα μπορεί ακόμη να χρησιμοποιεί για την λειτουργία της χώρους που θα μπορούσαν να της παραχωρηθούν αρμοδίως στο Κέντρο Διεπιστημονικής Έρευνας και Καινοτομίας (ΚΕ.Δ.Ε.Κ.) του ΑΠΘ ή σε οποιεσδήποτε άλλες εγκαταστάσεις του ΑΠΘ, υφιστάμενες ή μελλοντικές.

Άρθρο 10: ΤΗΡΟΥΜΕΝΑ ΒΙΒΛΙΑ ΤΗΣ Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.

Για τις ανάγκες της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε. τηρούνται τα ακόλουθα βιβλία και στοιχεία (σε ψηφιακή ή/και έντυπη μορφή):

α) Βιβλίο εξοπλισμού και αναλωσίμων

- β) Πρωτόκολλα εισερχόμενης - εξερχόμενης αλληλογραφίας / εγγράφων
- γ) Βιβλίο περιουσιακών στοιχείων
- δ) Φάκελος οικονομικών στοιχείων κάθε έτους
- ε) Αρχείο ερευνητικών προγραμμάτων
- στ) Κατάλογο επιστημονικών βιβλίων και περιοδικών
- ζ) Βιβλίο μεταβολών προσωπικού
- η) Βιβλίο επιστημονικής δραστηριότητας

Με απόφαση του Προέδρου του Δ.Σ. της Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε., μπορεί να τηρείται, σε αναλογική ή ψηφιακή μορφή, και κάθε άλλο βιβλίο ή στοιχείο που κρίνεται απαραίτητο.

Άρθρο 11: ΈΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 29 Σεπτεμβρίου 2020

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ

Καθηγητής Νικόλαος Γ. Παπαϊωάννου