



Ακαδημία Κλινικών Μελετών

ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ GOOD CLINICAL PRACTICE ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

5ος Κύκλος
Α' Μέρος

- Παρασκευή 29-09-2023, 16.00–20.00
- Παρασκευή 06-10-2023, 16.00–20.00
- Παρασκευή 13-10-2023, 16.00–20.00
- Παρασκευή 20-10-2023, 16.00–20.00
- Σάββατο 30-09-2023, 09.00–14.00
- Σάββατο 07-10-2023, 09.00–14.00
- Σάββατο 14-10-2023, 09.00–14.00
- Σάββατο 21-10-2023, 09.00–14.00

Περισσότερες πληροφορίες,
μαζί με το εκπαιδευτικό πρόγραμμα
και τη φόρμα εκδήλωσης ενδιαφέροντος,
στο site της ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
<http://www.mednet.gr/academygcp>

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 29 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Συντονιστές: **Θ. Μουντοκαλάκης, Ε. Θηραίος**

16:15 **Στόχος εκπαιδευτικού προγράμματος– Γνωριμία**

17:15 **Αξιολόγηση γνώσεων πριν από την εκπαίδευση**

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

18:00 Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Φάσεις κλινικών μελετών

Ε. Πάλλης

18:45 Παράδειγμα ανάπτυξης εμβολίου

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

19:15 **Διάλειμμα**

19:30 Η έννοια της Evidence Based Medicine.

Πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης

Π. Σκαπινάκης

20:15 Παράδειγμα μελετών παρατήρησης

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

21:00 **Λήξη**

1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 30 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

- 9:00 Πώς φθάσαμε στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 9:35 Τυχαιοποίηση, τυφλή κατανομή
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 10:45 **Διάλειμμα**
- 11:00 Παραδείγματα λανθασμένων αποφάσεων
πριν από την εποχή της EBM
- 11:30 Ο ρόλος των CROs (Clinical Research Organizations).
Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων μερών
σε μια κλινική μελέτη
Χ. Κοροβού
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 13:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

Συντονιστές: **Ε. Πάλλης, Ε. Θηραίος**

16:00 Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών
Ε. Φούζα

16:45 Κίνητρα για την προσέλκυση ασθενών (recruitment) –
συμμετοχή ασθενών – καλύτερη επικοινωνία –
τι θέλει να ξέρει ο ασθενής – φόβοι ανησυχίες –
εμπειρία ασθενών από την συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες
Α. Κουτσογιάννη

19:15 **Διάλειμμα**

19:30 Βασικές αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP
από ΕΟΦ/ΕΜΑ. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων
Χ. Μποκώρου

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

21:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

- 9:00 Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Ε. Γαλάνη
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 10:30 **Διάλειμμα**
- 10:45 Κλινικές μελέτες σε ειδικούς πληθυσμούς
Ε. Φούζα
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 12:00 Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών.
Ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
Ε. Ανθοπούλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 13:00 **Λήξη**

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 13 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

Συντονιστές: **Θ. Μουντοκαλάκης, Ε. Θηραίος**

- 16:15 Γνώμη εκπαιδευομένων για τις δυο πρώτες ενότητες
(ερωτηματολόγιο -voting system)
- 16:30 Διαδικασία έγκρισης και διαχείρισης ασφάλειας κλινικής μελέτης
Λ. Κληρονόμος
- 17:30 Σύνταξη εντύπου και διαδικασία συγκατάθεσης
μετά από ενημέρωση
Ε. Ανθοπούλου
- 18:15 Παράδειγμα πραγματικού εντύπου συγκατάθεσης
μετά από ενημέρωση
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT
Ι. Δρούγκα
- 20:15 Παράδειγμα πραγματικού πρωτοκόλλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 21:00 **Λήξη**

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 14 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

- 09:00 Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 10:00 Λάθη στο σχεδιασμό τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών με ομάδα ελέγχου
Θ. Μουντοκαλάκης
Παραδείγματα
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 11:00 **Διάλειμμα**
- 11:15 On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor
Π. Αναγνωστοπούλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 12:15 Ανάλυση-κριτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs)
Μ. Σαμάρκος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 13:00 **Λήξη**

Στο πλαίσιο του προγράμματος εκπαίδευσης θα ζητηθεί από τους εκπαιδευόμενους να ετοιμάσουν ανώνυμα και να στείλουν με χρονικό περιθώριο μιας εβδομάδας ένα **συνοπτικό πρωτόκολλο βασισμένο σε μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη** της επιλογής τους, ώστε να δοθεί η ευκαιρία στους εκπαιδευτές να σχολιάσουν εποικοδομητικά τα πρωτόκολλα, τηρώντας πάντοτε την αρχή της ανωνυμίας.

4η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

Συντονιστές: **Θ. Μουντοκαλάκης, Ε. Θηραίος**

16:15 Συστηματική ανασκόπηση – Μετα-ανάλυση

Α. Κόλλιας

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

17:30 Χρησιμότητα τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών

Γ. Στεργίου

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

18:45 **Διάλειμμα**

19:00 Από τις κλινικές μελέτες στις κατευθυντήριες οδηγίες
και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα

Γ. Στεργίου

✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

20:15 Σχολιασμός-συζήτηση σχεδίων πρωτοκόλλων τυχαιοποιημένων
ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs) που εστάλησαν
από εκπαιδευόμενους

21:00 **Λήξη**

4η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023

- 9:00 Real world evidence και κλινική έρευνα
Ε. Φούζα
- 10:00 Εξατομικευμένη Ιατρική και κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 11:00 **Διάλειμμα**
- 11:15 Big data και κλινικές μελέτες
Ε. Θηραίος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 12:00 Γνώμη εκπαιδευομένων για το εκπαιδευτικό πρόγραμμα
και τα διδαχθέντα θέματα
- 12:30 Κλείσιμο του σεμιναρίου
- 13:00 **Λήξη**

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΣ

Σ. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ

Διευθύνων σύμβουλος CRO Phaze AE

Π. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ

Senior Clinical Research Associate, Phaze AE

Ε. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ

Φαρμακοποιός, MSc, PhD, τέως Γραμματέας Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας

Ε. ΓΑΛΑΝΗ

Quality Manager, Phaze AE

Ι. ΔΡΟΥΓΚΑ

Clinical Operations Manager, Phaze AE

Ε. ΘΗΡΑΙΟΣ

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης, Γενικός Γραμματέας ΙΕΑ

Λ. ΚΛΗΡΟΝΟΜΟΣ

Αναπλ. Προϊστάμενος, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας ΕΟΦ

Α. ΚΟΛΛΙΑΣ

Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ

Χ. ΚΟΡΟΒΟΥ

Head Clinical Operations, Phaze AE

Α. ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΝΝΗ

Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας

Θ. ΜΟΥΝΤΟΚΑΛΑΚΗΣ

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ

Χ. ΜΠΟΚΩΡΟΥ

Φαρμακοποιός, MSc, Επιθεωρήτρια Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) ΕΟΦ

Ε. ΠΑΛΛΗΣ

τέως Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Μ. ΣΑΜΑΡΚΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας και Λοιμώξεων ΕΚΠΑ

Π. ΣΚΑΠΙΝΑΚΗΣ

Καθηγητής Ψυχιατρικής Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Γ. ΣΤΕΡΓΙΟΥ

Καθηγητής Παθολογίας-Υπέρτασης ΕΚΠΑ

Ε. ΦΟΥΖΑ

Φαρμακοποιός, τέως Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, ΕΟΦ



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γραμματεία Συνεδρίου

CONGRESS WORLD

Μιχαλακοπούλου 27, 11528 ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 210 72 10001, 210 72 10052, 210 72 10025, Fax . 210 72 10051

<http://www.congressworld.gr>,

E-mails: info@congressworld.gr, reception@congressworld.gr