

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1835



THE ATHENS MEDICAL SOCIETY
ESTABLISHED IN 1835

Ακαδημία Κλινικών Μελετών

Εκπαιδευτικά Webinar

ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ **GOOD CLINICAL PRACTICE** ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4ος Κύκλος

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

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

- 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**

* Προετοιμασία: Θ. Μουντοκαλάκης



1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 19 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

- 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
Σ. Αναγνωστόπουλος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 13:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Συντονιστές: **Ε. Πάλλης, Ε. Θηραΐος**

- 16:00 Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών
Ε. Φούζα
- 16:45 Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης - Μελλοντικές εξελίξεις
Λ. Κληρονόμος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 18:00 Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές
(Ανεπιθύμητα συμβάντα, SUSAR/ASR)
Λ. Κληρονόμος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Βασικές αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/EMA. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων
Χ. Μποκώρου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 21:00 **Λήξη**



2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

- 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 2 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2022

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

- 16.15 Γνώμη εκπαιδευομένων για τις δυο πρώτες ενότητες (ερωτηματολόγιο -voting system)
- 16:30 Κίνητρα για την προσέλκυση ασθενών (recruitment) – Συμμετοχή ασθενών – Καλύτερη επικοινωνία – Τι θέλει να ξέρει ο ασθενής – Φόβοι, ανησυχίες – Εμπειρία ασθενών από τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες
Ε. Θηραΐος, Α. Κουτσογιάννη
- 17:30 Σύναξη 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 Σύναξη πρωτοκόλλου για RCT
Χ. Κοροβού
- 20:15 Παράδειγμα πραγματικού πρωτοκόλλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 21:00 **Λήξη**

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 3 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2022

- 09:00 Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 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
Λ. Λαμπρινίδης, 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 9 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2022

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 10 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2022

- 9:00 Real world evidence και κλινική έρευνα
Ε. Φούζα
- 10:00 Big data και κλινικές μελέτες
Ε. Θηραίος
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής
- 11:00 **Διάλειμμα**
- 11:15 Εξατομικευμένη Ιατρική και κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ 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

Π. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ

Senior Clinical Research Associate Phaze

Ε. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ

Φαρμακοποιός, MSc, PhD, τέως Γραμματέας Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας

Ε. ΓΑΛΑΝΗ

Quality Manager, Phaze

Ε. ΘΗΡΑΙΟΣ

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

Λ. ΚΛΗΡΟΝΟΜΟΣ

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

Α. ΚΟΛΛΙΑΣ

Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ

Χ. ΚΟΡΟΒΟΥ

Clinical Operations Manager Phaze

Α. ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΝΝΗ

Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας

Λ. ΛΑΜΠΡΙΝΙΔΗΣ

Σύμβουλος CRO Phaze

Θ. ΜΟΥΝΤΟΚΑΛΑΚΗΣ

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ

Χ. ΜΠΟΚΩΡΟΥ

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

Ε. ΠΑΛΛΗΣ

Ψυχίατρος, MD, MSc, PhD, τέως Αντιπρόεδρος ΕΟΦ, Μέλος Συνεργαζόμενου Εκπαιδευτικού Προσωπικού (ΠΜΣ Διοίκηση Μονάδων Υγείας), Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

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