

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

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

1η ΕΝΟΤΗΤΑ

Συντονιστής: **Θ. Μουντοκαλάκης**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021 | 16:00 - 21:00

Πρόλογος Προέδρου ΙΕΑ

Δ. Μπούμπας

Εισαγωγή: Σκοπός (objective) του σεμιναρίου. Γνωριμία εκπαιδευτή-εκπαιδευομένων

Θ. Μουντοκαλάκης

Αξιολόγηση γνώσεων πριν από το σεμινάριο (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

✓ Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Φάσεις κλινικών μελετών

Ε. Πάλλης

✓ Η έννοια της Evidence Based Medicine: πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης (observational)

Π. Σκαπινάκης

ΣΑΒΒΑΤΟ 10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021 | 09:00 - 13:00

✓ Χρησιμότητα των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCT)

Γ. Στεργίου

✓ CROs και ο ρόλος τους. Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκομένων μερών σε μια κλινική μελέτη

Σ. Αναγνωστόπουλος

Αξιολόγηση γνώσεων 1ης ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)



2η ΕΝΟΤΗΤΑ

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

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 23 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021 | 16:00 - 21:00

Γνώμη εκπαιδευομένων για την πρώτη ενότητα-ερωτήσεις
εκπαιδευομένων-διευκρινήσεις

- ✓ 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

Ε. Θηραίος, Α. Κουτσογιάννη

- ✓ Σύνταξη Εντύπου και Διαδικασία Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση **Ε. Ανθοπούλου**

- ✓ Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT
Χ. Κοροβού

ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021 | 09:00 - 13:00

- ✓ Τυχαιοποίηση, διπλή-τυφλή κατανομή
Γ. Μαγιorkίνης

- ✓ Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
Γ. Μαγιorkίνης

- ✓ On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor
Λ. Λαμπρινίδης, Π. Αναγνωστοπούλου

- ✓ Λάθη στο σχεδιασμό τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών με ομάδα ελέγχου
Θ. Μουντοκαλάκης

Άσκηση για το σχεδιασμό και τη σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT (παράδειγμα). Αξιολόγηση γνώσεων 2ης ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

Συντονιστές: Ε. Θηραίος, Ε. Πάλλης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 14 ΜΑΪΟΥ 2021 | 16:00 - 21:00

Γνώμη εκπαιδευομένων για την δεύτερη ενότητα-ερωτήσεις εκπαιδευομένων-διευκρινήσεις

- ✓ Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών

Ε. Φούζα

- ✓ Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης –μελλοντικές εξελίξεις

Λ. Κληρονόμος

- ✓ Κλινικές μελέτες σε ειδικούς πληθυσμούς

Ε. Φούζα

ΣΑΒΒΑΤΟ 15 ΜΑΪΟΥ 2021 | 09:00 - 13:00

- ✓ Βασικές αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/ΕΜΑ. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων

Χ. Μποκώρου

- ✓ Ειδικά ζητήματα GCP

Δ. Πανίδης

- ✓ Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα Συμβάντα, SUSAR / ASR)

Λ. Κληρονόμος

- ✓ Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.

Ε. Ανθοπούλου

Αξιολόγηση γνώσεων 3ης ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

4η ΕΝΟΤΗΤΑ

Συντονιστής: **Θ. Μουντοκαλάκης**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 28 ΜΑΪΟΥ 2021 | 16:00 - 21:00

- ✓ Ανάλυση-κριτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs)
Γ. Μαγιorkίνης
- ✓ Μετα-αναλύσεις: ορισμός, στόχος, κανόνες, σχέση με συστηματική ανασκόπηση
Γ. Μαγιorkίνης
- ✓ Από τις κλινικές μελέτες στις κατευθυντήριες οδηγίες και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα
Γ. Στεργίου

ΣΑΒΒΑΤΟ 29 ΜΑΪΟΥ 2021 | 09:00 - 13:00

- ✓ Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Ε. Γαλάνη
- ✓ Φαρμακοοικονομικές προσεγγίσεις και αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
Κ. Αθανασάκης
- ✓ Big data και κλινικές μελέτες
Ε. Θηραίος
- ✓ Real world evidence και κλινική έρευνα
Ε. Φούζα
- ✓ Personalized medicine και κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης

Ερωτήσεις εκπαιδευομένων-διευκρινήσεις

Τελική αξιολόγηση (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής εφ' όλης της ύλης)

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ

Ε. Θηραίος

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης, , Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Δ. Μπούμπας

Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής, Δ' Παθολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Υπεύθυνος Μονάδας Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Πρόεδρος Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Θ. Μουντοκαλάκης

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας, Συντονιστής Εκπαιδευτικού Προγράμματος Ακαδημίας Κλινικών Μελετών

Ε. Πάλλης

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

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Κ. Αθανασάκης

Οικονομολόγος Υγείας, Επικ. Καθηγητής Παν/μίου Δυτ. Αττικής

Σ. Αναγνωστόπουλος

Διευθύνων σύμβουλος CRO Phaze

Π. Αναγνωστοπούλου

Σύμβουλος CRO Phaze

Ε. Ανθοπούλου

Φαρμακοποιός, MSc, PhD Γραμματέας, Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας

Ε. Γαλάνη

Quality Manager, Phaze

Ε. Θηραίος

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης, Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Λ. Κληρονόμος

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

Χ. Κοροβού

Σύμβουλος CRO Phaze

Α. Κουτσογιάννη

Πρόεδρος Ασθενών Ελλάδας

Χ. Λαμπρινίδης

Σύμβουλος CRO Phaze

Γ. Μαγιορκίνης

Επικ. Καθηγητής Υγιεινής και Επιδημιολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Θ. Μουντοκαλάκης

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας, Συντονιστής Εκπαιδευτικού Προγράμματος Ακαδημίας Κλινικών Μελετών

Χ. Μποκώρου

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

Δ. Πανίδης

Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, PhD

Ε. Πάλλης

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

Π. Σκαπινάκης

Καθηγητής Ψυχιατρικής Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Γ. Στεργίου

Καθηγητής Παθολογίας-Υπέρτασης ΕΚΠΑ

Ε. Φούζα

Φαρμακοποιός, τ. 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