

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

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 12 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 16:15 **Χαιρετισμός προέδρου Ι.Ε.Α.**
- 16:30 **Objective – Γνωριμία – Προσδοκίες εκπαιδευομένων- Κατανομή σε ομάδες**
- 17:15 Αξιολόγηση γνώσεων πριν:
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες
✓ Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά
- 18:00 Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Φάσεις κλινικών μελετών (45 min)
Ε. Πάλλης
- 18:45 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Η έννοια της Evidence Based Medicine.
Πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης
Π. Σκαπινάκης
- 20:15 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες- Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά
- 21:00 **Λήξη**

1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 13 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 09:00 **Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά (σχετικές με RCTs)**
- 09:15 Χρησιμότητα τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών
Γ. Στεργίου
- 10:00 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 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
- 12:15 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες- Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 13:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 19 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 16:15 **Γνώμη εκπαιδευομένων για την πρώτη ενότητα (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 την συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες
Ε. Θηραίος, Κ. Κουτσογιάννη
- 17:30 Σύνταξη εντύπου και διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση
Ε. Ανθοπούλου
- 18:15 Παράδειγμα πραγματικού εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση
- 18:45 Σχόλια
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT
Χ. Κοροβού
- 20:15 Παράδειγμα πραγματικού πρωτοκόλλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 21:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 20 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 09:00 Τυχοποίηση, διπλή-τυφλή κατανομή
Γ. Μαγιορκίνης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 10:00 Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
Γ. Μαγιορκίνης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 11:00 **Διάλειμμα**
- 11:15 On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor
Λ. Λαμπρινίδης, Π. Αναγνωστοπούλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 12:15 Λάθη στο σχεδιασμό τυχοποιημένων κλινικών μελετών με ομάδα ελέγχου
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 13:00 **Λήξη**

Στο πλαίσιο του προγράμματος εκπαίδευσης θα ζητηθεί από τους εκπαιδευόμενους να ετοιμάσουν και να στείλουν με χρονικό περιθώριο μιας εβδομάδας ένα συνοπτικό πρωτόκολλο βασισμένο σε μια δημοσιευμένη τυχοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη (Randomized Controlled Trial) της επιλογής τους. Έτσι, θα δοθεί η ευκαιρία στους εκπαιδευτές να προχωρήσουν σε εποικοδομητικά σχόλια με βάση τα πρωτόκολλα που θα έχουν στα χέρια τους, τηρώντας πάντοτε την αρχή της ανωνυμίας.

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 16:00 Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών
Ε. Φούζα
- 16:45 Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης-μελλοντικές εξελίξεις
Λ. Κληρονόμος
- 17:30 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
- 17:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 18:00 Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα συμβάντα, SUSAR/ASR)
Λ. Κληρονόμος
- 18:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
- 19:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Βασικές αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/EMA. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων
Χ. Μποκώρου
- 20:15 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
- 20:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 20:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 21:00 **Λήξη**

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 09:00 Phaze Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Ε. Γαλάνη
- 09:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 10:30 **Διάλειμμα**
- 19:30 Κλινικές μελέτες σε ειδικούς πληθυσμούς
Ε. Φούζα
- 11:30 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 12:00 Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών.
Ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
Ε. Ανθοπούλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 13:00 **Λήξη**

4η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 3 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 16:15 Ανάλυση-κριτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs)
Γ. Μαγιορκίνης
- 17:00 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 17:30 Μετα-αναλύσεις: ορισμός, στόχος, κανόνες, σχέση με συστηματική ανασκόπηση
Γ. Μαγιορκίνης
- 18:15 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 18:45 **Διάλειμμα**
- 19:00 Από τις κλινικές μελέτες στις κατευθυντήριες οδηγίες και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα
Γ. Στεργίου
- 19:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 20:15 Σχολιασμός-συζήτηση σχεδίων πρωτοκόλλων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs) που εστάλησαν από εκπαιδευόμενους
- 21:00 **Λήξη**

4η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 4 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2021

- 09:00 Real world evidence και κλινική έρευνα
Ε. Φούζα
- 09:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
- 10:00 Big data και κλινικές μελέτες
Ε. Θηραίος
- 10:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
- 11:00 **Διάλειμμα**
- 11:15 Εξατομικευμένη Ιατρική και κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 12:00 Γνώμη εκπαιδευομένων για το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και τα διδαχθέντα θέματα
- 12:30 Κλείσιμο του σεμιναρίου
- 13:00 **Λήξη**



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