



ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
mednet.gr



Σεμινάριο για την εκπαίδευση και πιστοποίηση ιατρών, με μικρή έως μέτρια εμπειρία σε κλινικές μελέτες, στην Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice)

δηλαδή στους κανόνες (πρότυπο, standard) που διέπουν τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την καταγραφή, την ανάλυση και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών.

Το πρόγραμμα του σεμιναρίου διαμορφώθηκε από την ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ, με την συνεργασία της ΕΝΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ και των Φαρμακευτικών Εταιριών BAYER και ELPEN, οι οποίες είναι και οι χορηγοί του προγράμματος. Συντονιστής του προγράμματος θα είναι ο Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας κ. Θεόδωρος Μουντοκαλάκης και ως εκπαιδευτές θα χρησιμοποιηθούν ειδικοί από την Ακαδημαϊκή κοινότητα, τον ΕΟΦ και τις φαρμακευτικές εταιρείες-χορηγούς.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα θα είναι **διαδραστικό** (interactive) και θα διεξαχθεί **διαδικτυακά** ανά δεκαπενθήμερο, **Παρασκευή απόγευμα και Σάββατο πρωί από τις 9 Απριλίου μέχρι τις 29 Μαΐου**

Εκπαιδευτικό αντικείμενο:

Οι εκπαιδευόμενοι θα αποκτήσουν και θα είναι ικανοί να επιδείξουν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες που απαιτούνται:

- ✓ για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCT)
- ✓ για την κατάλληλη ερμηνεία των αποτελεσμάτων τους ώστε να εξυπηρετούν τη λήψη κλινικών αποφάσεων.

Πρόγραμμα σεμιναρίου

Διαδικτυακή εκπαίδευση: 8 τετράωρα = σύνολο 32 ώρες

Π.χ., ΠΑ 16.00-18.30, διάλειμμα, 19.00-21.00 + ΣΑ 9.00-11.00, διάλειμμα, 11.30-13.30 X 4 εβδομάδες

1^η ενότητα (9-10 Απριλίου 2021)

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

Προσδοκίες εκπαιδευομένων από το σεμινάριο

Αξιολόγηση γνώσεων πριν από το σεμινάριο (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

- ✓ Φάσεις ανάπτυξης νέων φαρμάκων
- ✓ Η έννοια της Evidence Based Medicine: πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης (observational)
- ✓ Χρησιμότητα των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCT)
- ✓ CROs και ο ρόλος τους. Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων μερών σε μια κλινική μελέτη

Αξιολόγηση γνώσεων 1^{ης} ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

2^η ενότητα (23-24 Απριλίου 2021)

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
- ✓ Σύνταξη δήλωσης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση
- ✓ Τυχαιοποίηση, διπλή-τυφλή κατανομή
- ✓ Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
- ✓ Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT
- ✓ On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor

Άσκηση για το σχεδιασμό και τη σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT (παράδειγμα)

Αξιολόγηση γνώσεων 2^{ης} ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

3^η ενότητα (14-15 Μαΐου 2021)

Γνώμη εκπαιδευομένων για την δεύτερη ενότητα-ερωτήσεις εκπαιδευομένων-διευκρινήσεις

- ✓ Μη τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες με ομάδα ελέγχου
- ✓ Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Φαρμακοεπαγρύπνηση
- ✓ Ένταξη σε κλινικές μελέτες ασθενών με τελικό στάδιο νόσου (π.χ., καρκίνου)
- ✓ Ηθικά-δεοντολογικά θέματα.
- ✓ Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης-Ευρωπαϊκοί και εθνικοί κανονισμοί
- ✓ Ανάλυση αποτελεσμάτων, υπο-ομάδες
- ✓ Audits & Inspections. Τα πιο κοινά ευρήματα

Αξιολόγηση γνώσεων 3^{ης} ενότητας (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)

4^η ενότητα (28-29 Μαΐου 2021)

- ✓ Ανάλυση-αξιολόγηση αποτελεσμάτων RCT
- ✓ Μετα-αναλύσεις
- ✓ Από τις κλινικές μελέτες στις κατευθυντήριες οδηγίες και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα
- ✓ Market access και κλινικές μελέτες
- ✓ Νεώτερες προσεγγίσεις:
 - Τι σημαίνει ο όρος «κλινικές μελέτες με επίκεντρο τον άρρωστο»;

- Πώς επηρεάζει τις κλινικές μελέτες η εξατομικευμένη (personalized) Ιατρική;
- Τα Big Data θα αντικαταστήσουν τις κλινικές μελέτες;

Ερωτήσεις εκπαιδευομένων-διευκρινήσεις

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