

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

1^η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 12 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

16:15 Χαίρετισμός 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 **Ε. ΠΑΛΛΗΣ** Ψυχίατρος, Αντιπρόεδρος ΕΟΦ: **Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Φάσεις κλινικών μελετών (45 min)**

18:45 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις

- ▶ 19:00 Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά

19:15 *Διάλειμμα*

19:30 **Π. ΣΚΑΠΙΝΑΚΗΣ** Καθηγητής Ψυχιατρικής Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων: **Η έννοια της Evidence Based Medicine. Πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης (45 min)**

20:15 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις

- ▶ 20:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες- Σχολιασμός απαντήσεων
- ▶ 20:45 Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά

21:00 *Λήξη*

ΣΑΒΒΑΤΟ 13 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

- ▶ 9:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά (σχετικές με RCTs)

9:15 **Γ. ΣΤΕΡΓΙΟΥ** Καθηγητής Παθολογίας-Υπέρτασης ΕΚΠΑ: **Χρησιμότητα τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών**

10:00 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις

- ▶ 10:15 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- ▶ 10:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

10:45 Διάλειμμα

11:00 Παραδείγματα λανθασμένων αποφάσεων πριν από την εποχή της EBM

11:30 **Σ. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ** Διευθύνων σύμβουλος CRO PHAZE: **Ο ρόλος των CROs (Clinical Research Organizations). Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων μερών σε μια κλινική μελέτη**

12:15 Ερωτήσεις –διευκρινήσεις

- ▶ 12:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- ▶ 12:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

13:00 Λήξη

2^η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 19 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

16.15 Γνώμη εκπαιδευομένων για την πρώτη ενότητα (ερωτηματολόγιο -voting system)

16:30 **Ε. ΘΗΡΑΙΟΣ** Γενικός ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Γενικός Γραμματέας ΙΕΑ, **ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΝΝΗ** Πρόεδρος της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας: **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**

17:30 **Ε. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ** Γραμματέας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας: **Σύνταξη εντύπου και διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση**

18:15 Παράδειγμα πραγματικού εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση

18:45 Σχόλια

- ▶ 19:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

19:15 Διάλειμμα

19:30 **Χ. ΚΟΡΟΒΟΥ** Clinical Operations Manager: **Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT**

20:15 Παράδειγμα πραγματικού πρωτοκόλλου

- ▶ 20.45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

21:00 Λήξη

ΣΑΒΒΑΤΟ 20 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

9:00 **Γ. ΜΑΓΙΟΡΚΙΝΗΣ** Επίκουρος Καθηγητής Επιδημιολογίας ΕΚΠΑ: **Τυχαιοποίηση, διπλή-τυφλή κατανομή**

- ▶ 9:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

10:00 **Γ. ΜΑΓΙΟΡΚΙΝΗΣ** Επίκουρος Καθηγητής Επιδημιολογίας ΕΚΠΑ: **Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)**

- ▶ 10:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

11:00 Διάλειμμα

11:15 **Λ. ΛΑΜΠΡΙΝΙΔΗΣ, Π. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ** Senior Clinical Research Associates: **On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor**

- ▶ 12:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

12:15 **Θ. ΜΟΥΝΤΟΚΑΛΑΚΗΣ** Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ: **Λάθη στο σχεδιασμό τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών με ομάδα ελέγχου**
Παραδείγματα

- ▶ 12:45 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 τυχαιοποιημένη 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.

3^η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

- ▶ 16:15 Γνώμη των εκπαιδευομένων για τα διδαχθέντα θέματα. Απαντήσεις κατά ομάδες
- 16:45 **Λ. ΚΛΗΡΟΝΟΜΟΣ** Φαρμακοποιός, MSc, ΕΟΦ: **Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης-μελλοντικές εξελίξεις**
- 17:30 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
 - ▶ 17:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 18:00 **Λ. ΚΛΗΡΟΝΟΜΟΣ**: **Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα συμβάντα, SUSAR/ASR)**
- 18:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
 - ▶ 19:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

19:15 Διάλειμμα

- 19:30 **Χ. ΜΠΟΚΩΡΟΥ** Φαρμακοποιός, MSc, Επιθεωρήτρια Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP): **Βασικές αρχές ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/ΕΜΑ. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων**
- 20:15 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
 - ▶ 20:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
 - ▶ 20:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 21:00 Λήξη

ΣΑΒΒΑΤΟ 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

- 9:00 **Ε. ΓΑΛΑΝΗ** Quality Manager, Phaze **Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες**
- 9:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
 - ▶ 10:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
 - ▶ 10:15 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

10:30 Διάλειμμα

- 10:45 **Ε. ΦΟΥΖΑ** τέως προϊσταμένη Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας ΕΟΦ: **Κλινικές μελέτες σε ειδικούς πληθυσμούς**
- 11:30 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις
 - ▶ 11:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

- 12:00 **Ε. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΥ** φαρμακοποιός, MSc, PhD, Γραμματέας Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας:
Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών. Ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
▶ 12.45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

13:00 *Λήξη*

4^η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 3 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ

16:15 **Γ. ΜΑΓΙΟΡΚΙΝΗΣ** Επίκ. Καθηγητής Επιδημιολογίας ΕΚΠΑ: **Ανάλυση-κριτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs)**

17:00 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις

- ▶ 17:15 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

17:30 **Γ. ΜΑΓΙΟΡΚΙΝΗΣ** Επίκ. Καθηγητής Επιδημιολογίας ΕΚΠΑ: **Μετα-αναλύσεις: ορισμός, στόχος, κανόνες, σχέση με συστηματική ανασκόπηση**

18:15 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις

- ▶ 18:30 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

18:45 *Διάλειμμα*

19:00 **Γ. ΣΤΕΡΓΙΟΥ** Καθηγητής Παθολογίας-Υπέρτασης ΕΚΠ **Από τις κλινικές μελέτες στις κατευθυντήριες οδηγίες και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα**

19:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις

- ▶ 20:00 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*

ΣΑΒΒΑΤΟ 4 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ

9:00 **Ε. ΦΟΥΖΑ**, τέως προϊσταμένη Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας ΕΟΦ **Real world evidence και κλινική έρευνα**

9:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις

10:00 **Ε. ΘΗΡΑΙΟΣ** Γενικός ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Γενικός Γραμματέας ΙΕΑ **Big data και κλινικές μελέτες**

10:45 Ερωτήσεις-διευκρινήσεις

11:00 *Διάλειμμα*

11:15 **Θ. ΜΟΥΝΤΟΚΑΛΑΚΗΣ** Ομοτ. Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ) **Εξατομικευμένη Ιατρική και κλινικές μελέτες**

- ▶ 11:45 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων

- ▶ 12:00 Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά

12:15 Σχόλια εκπαιδευομένων: Ατομικές απαντήσεις σε ερωτηματολόγιο

12:30 Κλείσιμο του σεμιναρίου

13:00 *Λήξη*
