

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 7 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Συντονιστές: **Θ. Μουντοκαλάκης, Δ. Μπούμπας**

- 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
Ε. Πάλλης
- 18:45 Παράδειγμα ανάπτυξης εμβολίου*, Ερωτήσεις – διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά
- 19:15 **Διάλειμμα**
- 19:30 Η έννοια της Evidence Based Medicine.
Πειραματικές μελέτες vs μελέτες παρατήρησης
Π. Σκαπινάκης
- 20:15 Παράδειγμα μελετών παρατήρησης*, Ερωτήσεις–διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες- Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις σε καθένα χωριστά
- 21:00 **Λήξη**

* Προετοιμασία: Θ. Μουντοκαλάκης



1η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 8 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

- 09:00 Πώς φθάσαμε στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 09:35 Τυχαιοποίηση, τυφλή κατανομή
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 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-διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες - Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 13:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 14 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Συντονιστές: **Ε. Πάλλης, Ε. Θηραίος**

- 16:00 Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών
Ε. Φούζα
- 16:45 Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης-μελλοντικές εξελίξεις
Λ. Κληρονόμος
- 17:30 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 18:00 Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές
(Ανεπιθύμητα συμβάντα, SUSAR/ASR)
Λ. Κληρονόμος
- 18:45 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
✓ 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-διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 21:00 **Λήξη**

2η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 15 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

- 09:00 Καταληκτικά σημεία (end points: πρωτεύοντα, δευτερεύοντα, surrogate)
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε καθένα χωριστά
- 10:00 Λάθη στο σχεδιασμό τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών με ομάδα ελέγχου
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ 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 Ανάλυση-κριτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών (RCTs)
Θ. Μουντοκαλάκης
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 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

3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 21 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

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

- 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
A. Κουτσογιάννη
- 17:30 Σύνταξη εντύπου και διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση
E. 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
X. Κοροβού
- 20:15 Παράδειγμα πραγματικού πρωτοκόλλου
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 21:00 **Λήξη**



3η ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 22 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

- 09:00 Phaze Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Ε. Γαλάνη
- 09:45 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
✓ 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-διευκρινίσεις
✓ 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 4 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

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

- 16:15 Συστηματική ανασκόπηση – Μετα-ανάλυση
Θ. Μουντοκαλάκης
- 17:00 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
✓ Ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής σε ομάδες – Σχολιασμός απαντήσεων
- 17:30 Χρησιμότητα τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών
Γ. Στεργίου
- 18:15 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
✓ 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-διευκρινίσεις
✓ 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 5 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

- 09:00 Real world evidence και κλινική έρευνα
Ε. Φούζα
- 09:45 Ερωτήσεις-διευκρινίσεις
- 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
- 12:00 Γνώμη εκπαιδευομένων για το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και τα διδαχθέντα θέματα
- 12:30 Κλείσιμο του σεμιναρίου
- 13:00 **Λήξη**

ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

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, τέως 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 Ελλάδα

Χ. Λαμπρινίδης

Σύμβουλος CRO Phaze

Θ. Μουντοκαλάκης

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ

Χ. Μποκώρου

Φαρμακοποιός, MSc, Επιθεωρήτρια Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP), Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, ΕΟΦ

Δ. Πανίδης

Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, PhD

Ε. Πάλλης

Ψυχίατρος, MD, MSc, PhD, τέως 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, 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