

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1835



THE ATHENS MEDICAL SOCIETY
ESTABLISHED IN 1835

Ακαδημία Κλινικών Μελετών

**ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ
GOOD CLINICAL PRACTICE
ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ-ΣΧΟΛΕΙΟ

2024-2025

ΚΥΚΛΟΣ Α'

29 Νοεμβρίου 2024 - 13 Δεκεμβρίου 2024



ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ

Μαιάνδρου 23, 115 28 ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 210 72 11 845, 210 72 13 161

Website: www.mednet.gr/academygcp, E-mail: academygcp@mednet.gr

ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ GOOD CLINICAL PRACTICE ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΚΥΚΛΟΣ Α΄

29 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ – 13 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ, στο πλαίσιο της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, ανέλαβε την πρωτοβουλία δημιουργίας της ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ, με δύο εκπαιδευτικούς κύκλους κάθε έτος.

Στόχος της Ακαδημίας είναι η εκπαίδευση και πιστοποίηση επαγγελματιών στο χώρο της υγείας, 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. Εξίσου σημαντικό θεωρούμε να δημιουργηθεί μια κοινότητα κλινικών μελετών στη διοίκηση και τους επαγγελματίες των μονάδων υγείας, καθώς και τους ασθενείς.

Το πρόγραμμα διαμορφώθηκε από την Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, με την συνεργασία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Ένωση Ασθενών Ελλάδος, της Ελληνικής Εταιρείας Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας και του Συλλόγου Συμβεβλημένων Ερευνητικών Οργανισμών-CROs (HACRO). Συντονιστής του προγράμματος είναι ο Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων ΕΚΠΑ κ. Μιχάλης Σαμάρκος και ως εκπαιδευτές θα συμμετέχουν ειδικοί από την ακαδημαϊκή κοινότητα, τον ΕΟΦ και φορέων που δραστηριοποιούνται στο χώρο των κλινικών μελετών.

Με την ευκαιρία και της δημιουργίας αυτοτελών τμημάτων κλινικών μελετών σε δημόσια νοσοκομεία, ο πρώτος εκπαιδευτικός κύκλος έχει διαμορφωθεί και θα απευθύνεται σε στελέχη ΥΠε και Νοσοκομείων των Διοικητικών, Οικονομικών και Υπηρεσιών Πληροφορικής.

Η δομή κάθε Σεμιναρίου βασίζεται στην παρακολούθηση των κεντρικών διαλέξεων αλλά και στη συμμετοχή σε επιμέρους εκπαιδευτικές ομάδες. Ο κύκλος των μαθημάτων αναπτύσσεται σε τρία διαδικτυακά μαθήματα και ένα δια ζώσης.

- Όσοι παρακολουθήσουν εξ ολοκλήρου τον εκπαιδευτικό κύκλο θα χορηγηθεί Πιστοποιητικό Παρακολούθησης.
- Ο αριθμός των εκπαιδευομένων δεν θα υπερβαίνει σε κάθε εκπαιδευτικό κύκλο τους τριάντα
- Η επιλογή των συμμετεχόντων γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες που δηλώνονται στη **Φόρμα Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος**.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η συμπλήρωση της φόρμας προϋποθέτει οι συμμετέχοντες να παρακολουθήσουν ολόκληρο τον Εκπαιδευτικό Κύκλο της Ακαδημίας Κλινικών Μελετών

Με εκτίμηση
για την Επιστημονική Επιτροπή

Μ. Σαμάρκος

Ε. Θηραίος

Δ. Μπούμπας

ΕΓΓΡΑΦΗ

Για τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα, παρακαλούμε να συμπληρώσετε την ακόλουθη **Φόρμα Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος**.

[ΦΟΡΜΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΥΠΟΨΗΦΙΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΜΕΝΟ](#)

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

CONGRESS WORLD, Μιχαλακοπούλου 27, 11528 ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 72 10001, 210 72 10052
<http://www.congressworld.gr>, E-mail: cv@congressworld.gr

ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
Μαιάνδρου 23, 115 28 ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 72 11 845, 210 72 13 161
[http:// www.mednet.gr/academygcp](http://www.mednet.gr/academygcp), E-mail: academygcp@mednet.gr

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

1^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 29 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

**Web Scientific Event
16.00-21.00**

- Εισαγωγή: Σκοπός (objective) του σεμιναρίου. Γνωριμία εκπαιδευτή-εκπαιδευομένων
 - Αξιολόγηση γνώσεων πριν από το σεμινάριο (ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής)
Ελευθέριος Θηραίος – Μιχάλης Σαμάρκος
 - Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Φάσεις κλινικών μελετών
Κλινική Δοκιμή - Κλινική μελέτη - Κλινική έρευνα
Μιχάλης Σαμάρκος
 - Σύνταξη Εντύπου και Διαδικασία Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση
Νίκος Δέδες
 - Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
Τάκης Βιδάλης
 - Κίνητρα για την προσέλκυση ασθενών (recruitment) – συμμετοχή ασθενών
Αικατερίνη Κουτσογιάννη
-

2^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Web Scientific Event 
16.00-21.00

- Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκομένων μερών σε μια κλινική μελέτη
Σπύρος Αναγνωστόπουλος
 - Βασικά έγγραφα Κλινικών Μελετών
Ιωάννα Δρούγκα
 - On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor
Πηνελόπη Αναγνωστοπούλου
 - Διαδικασία αξιολόγησης ερευνητικών κέντρων/κλινικών νοσοκομείων
Ηλιάνα Παρμάγκου
 - Διαδικασία πληρότητας κριτηρίων διεξαγωγής κλινικής έρευνας σε ένα νοσοκομείο
Ελευθέριος Μωράτης
 - Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Έφη Γαλάνη
-

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Workshop 

**ΑΘΗΝΑ, ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ DIVANI CARAVEL
(ΑΙΘΟΥΣΑ ATHENS VIEW)
09.00-14.00**

- Αποτελεσματική διαχείριση διεξαγωγής Κλινικών Μελετών
Ευαγγελία Κοράκη
 - Διάγραμμα ροής εντός του Νοσοκομείου (με ή χωρίς λειτουργία γραφείου Κλινικών Μελετών)
Αγγελική Πολίτη
 - Νοσοκομείο: ρόλος και ευθύνες
Βαρβάρα Βαζαίου
 - Φορέας οικονομικής διαχείρισης: ρόλος και ευθύνες
Χριστίνα Μπεζά
 - Εκτέλεση προϋπολογισμού κλινικής μελέτης
Χριστίνα Μπεζά
 - Audits: προετοιμασία και επιτυχής διεξαγωγή
Μαρία Μουκούλη
-

3^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 13 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Web Scientific Event

16.00-21.00

- Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών - Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης – Κανονισμός 536/2014 (εφαρμογή-νέες απαιτήσεις)
Στέφανος Ταραζής
 - Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα Συμβάντα, SUSAR / ASR)
Λεωνίδας Κληρονόμος
 - Big data-Real world evidence και κλινικές μελέτες
Ελευθέριος Θηραίος
 - Βασικές αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/ΕΜΑ. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων
Βασιλική Γκιόκα
 - Εσωτερικές διαδικασίες-Δημιουργία πρότυπων διαδικασιών
Έφη Γαλάνη
-

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Σπύρος	Αναγνωστόπουλος	Διευθύνων σύμβουλος, Phaze AE
Πηνελόπη	Αναγνωστοπούλου	Senior CRA, Phaze AE
Βαρβάρα	Βαζαίου	CSA (RSU) Head for Greece – Manager, Global Site Activation, IQVIA RDS Hellas
Τάκης	Βιδάλης	Επιστημονικός Συνεργάτης Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής, Εμπειρογνώμων Ε.Ε.
Έφη	Γαλάνη	Quality Manager, Phaze AE
Βασιλική	Γκιόκα	Προϊσταμένη Ποιότητας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
Νίκος	Δέδες	Γραμματέας ΔΣ Ένωσης Ασθενών Ελλάδος
Ιωάννα	Δρούγκα	Clinical Operations Manager, Phaze AE
Ελευθέριος	Θηραίος	Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.) Πρόεδρος Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών
Λεωνίδας	Κληρονόμος	Αναπληρωτής Προϊστάμενος, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Ευαγγελία	Κοράκη	Πρόεδρος HACRO, Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος, Coronis Research AE
Αικατερίνη	Κουτσογιάννη	Β' Αντιπρόεδρος ΔΣ Ένωσης Ασθενών Ελλάδας
Μαρία	Μουκούλη	Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Μελετών, Pharmassist Ltd
Χριστίνα	Μπεζά	Study Start-Up Manager, CORONIS Research AE
Ελευθέριος	Μωράτης	Clinical Project Manager, CORONIS Research AE
Ηλιάνα	Παρμάγκου	Clinical Project Manager, CORONIS Research S.A
Αγγελική	Πολίτη	Senior Clinical Research Associate, PSI CRO Greece
Μιχάλης	Σαμάρκος	Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Α' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΓΝΑ «Λαϊκό»
Στέφανος	Ταραζής	Αναπληρωτής Προϊστάμενος, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, ΕΟΦ

