

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'

15-30 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 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΄

15-30 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 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 κουλτούρα 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 διήμερα αποτελούμενο από διαδικτυακά και δια ζώσης μαθήματα.

- 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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

1^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Webinar

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

Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών - Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 536/2014 - ΕΦΑΡΜΟΓΗ - ΝΕΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Κλινική Δοκιμή - Κλινική μελέτη - Κλινική έρευνα

Στέφανος Ταραζής

- Σύνταξη Εντύπου και Διαδικασία Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση

Αικατερίνη Κουτσογιάννη

- Κίνητρα για την προσέλκυση ασθενών (recruitment) – συμμετοχή ασθενών

Αικατερίνη Κουτσογιάννη

ΣΑΒΒΑΤΟ 16 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Workshop 

ΑΘΗΝΑ, ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΤΙΤΑΝΙΑ

09.00-14.00

- Νοσοκομείο: ρόλος και ευθύνες
Βαρβάρα Βαζαίου
- Διάγραμμα ροής εντός του Νοσοκομείου (με ή χωρίς λειτουργία γραφείου Κλινικών Μελετών)
Αγγελική Πολίτη
- Εσωτερικές διαδικασίες-Δημιουργία πρότυπων διαδικασιών
Έφη Γαλάνη

2^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 22 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Webinar 
16.00-21.00

- Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκομένων μερών σε μια κλινική μελέτη
Σπύρος Αναγνωστόπουλος
 - Σύνταξη πρωτοκόλλου για RCT
Σπύρος Αναγνωστόπουλος
 - Βασικές αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/ΕΜΑ. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων
Ιωάννα Δρούγκα
 - On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor
Ιωάννα Δρούγκα
-

ΣΑΒΒΑΤΟ 23 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Workshop 
ΑΘΗΝΑ, ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΤΙΤΑΝΙΑ
09.00-14.00

- Αποτελεσματική διαχείριση διεξαγωγής Κλινικών Μελετών
Ευαγγελία Κοράκη
- Φορέας οικονομικής διαχείρισης: ρόλος και ευθύνες
Χριστίνα Μπεζά
- Εκτέλεση προϋπολογισμού κλινικής μελέτης
Χριστίνα Μπεζά

3^η Ενότητα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 29 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Webinar

16.00-21.00

- Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα Συμβάντα, SUSAR / ASR)
Λεωνίδα Κληρονόμος
 - Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
Τάκης Βιδάλης
 - Big data-Real world evidence και κλινικές μελέτες
Ελευθέριος Θηραϊός
 - Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες
Βασιλική Γκιόκα
-

ΣΑΒΒΑΤΟ 30 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

Workshop

ΑΘΗΝΑ, ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΤΙΤΑΝΙΑ

09.00-14.00

- Διαδικασία αξιολόγησης ερευνητικών κέντρων/κλινικών νοσοκομείων
Ηλιάνα Παρμάγκου
- Διαδικασία πληρότητας κριτηρίων διεξαγωγής κλινικής έρευνας σε ένα νοσοκομείο
Ελευθέριος Μωράτης
- AUDIT– προετοιμασία και επιτυχής διεξαγωγή
Μαρία Μουκούλη

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Σπύρος	Αναγνωστόπουλος	Διευθύνων σύμβουλος CRO Phaze AE
Βαρβάρα	Βαζαίου	Country Head Greece - Director GCO EMEA, Global Clinical Operations, Janssen-Cilag Pharmaceutical SAC
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»
Ιωάννα	Δρούγκα	Clinical Operations Manager, Phaze AE
Ελευθέριος	Θηραίος	Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.)
Λεωνίδας	Κληρονόμος	Αναπληρωτής Προϊστάμενος, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Ευαγγελία	Κοράκη	Πρόεδρος HACRO, Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος, Coronis Research AE
Αικατερίνη	Κουτσογιάννη	Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας
Μαρία	Μουκούλη	Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Μελετών, Pharmassist Ltd
Χριστίνα	Μπεζά	Συνεργάτης HACRO
Ελευθέριος	Μωράτης	Συνεργάτης HACRO
Ηλιάννα	Παρμάγκου	Clinical Project Manager, CORONIS Research S.A
Αγγελική	Πολίτη	Συνεργάτης HACRO
Μιχάλης	Σαμάρκος	Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Α΄ Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΓΝΑ «Λαϊκό»
Στέφανος	Ταραζής	Αναπληρωτής Προϊστάμενος, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, ΕΟΦ