

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](http://www.mednet.gr/academygcp), E-mail: [academygcp@mednet.gr](mailto: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 Ελλάδας, 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](mailto:cv@congressworld.gr)

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

## 1<sup>η</sup> Ενότητα

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15 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**
- Θεσμικό πλαίσιο κλινικών μελετών - Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής μελέτης – Κανονισμός 536/2014 (εφαρμογή-νέες απαιτήσεις)  
**Στέφανος Ταραζής**
- Ηθικά-δεοντολογικά θέματα κλινικών μελετών και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας  
**Τάκης Βιδάλης**
- 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<sup>η</sup> Ενότητα

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 22 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024**

**Web Scientific Event**   
**16.00-21.00**

- Βασικές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων μερών σε μια κλινική μελέτη  
**Σπύρος Αναγνωστόπουλος**
  - Βασικά έγγραφα Κλινικών Μελετών  
**Ιωάννα Δρούγκα**
  - Audits: ορισμός, διαδικασία, κανόνες  
**Έφη Γαλάνη**
  - On-site and remote monitoring. Απαιτήσεις από την πλευρά του Monitor  
**Πηνελόπη Αναγνωστοπούλου**
- 

**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<sup>η</sup> Ενότητα

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 29 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024**

**Web Scientific Event  
16.00-21.00**

- Σύνταξη Εντύπου και Διαδικασία Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση  
**Νίκος Δέδες**
  - Διαχείριση ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές (Ανεπιθύμητα Συμβάντα, SUSAR / ASR)  
**Λεωνίδα Κληρονόμος**
  - Βασικές αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP). Επιθεωρήσεις GCP από ΕΟΦ/EMA. Συνήθη ευρήματα επιθεωρήσεων  
**Βασιλική Γκιόκα**
  - Big data-Real world evidence και κλινικές μελέτες  
**Ελευθέριος Θηραϊός**
- 

**ΣΑΒΒΑΤΟ 30 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024**

**Workshop  HACRO**  
**ΑΘΗΝΑ, ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΤΙΤΑΝΙΑ**  
**09.00-14.00**

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

## ΟΜΙΛΗΤΕΣ

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