

Οδηγός Σπουδών του Προγράμματος

*«Κλινικές Μελέτες και Ορθή Κλινική Πρακτική:
Αρχές, Μεθοδολογία και Κατευθυντήριες Οδηγίες στη Βιοϊατρική Έρευνα»*



ΠΑΤΡΑ, 2025

Περιεχόμενα

A. Γενικά Στοιχεία & Περιγραφή Προγράμματος.....	3
B. Δομή του Προγράμματος	5
Γ. Μεθοδολογία Υλοποίησης του Προγράμματος , Αξιολόγηση & Πιστοποίηση.....	9
Δ. Τρόπος Επιλογής & Εγγραφή στο Πρόγραμμα	10
Ε. Πληροφορίες για την προώθηση του προγράμματος	12
ΣΤ. Ενδεικτικό Χρονοδιάγραμμα Εργασιών Εκπαιδευτικού Κύκλου	12

A. Γενικά Στοιχεία & Περιγραφή Προγράμματος

Τίτλος Προγράμματος: Κλινικές Μελέτες και Ορθή Κλινική Πρακτική: Αρχές, Μεθοδολογία και Κατευθυντήριες Οδηγίες στη Βιοϊατρική Έρευνα

Συνολική διάρκεια (σε αριθμό ωρών και αριθμό εβδομάδων): 300 ώρες, 15 εβδομάδες.

Μονάδες ECTS: 12

Μέθοδος υλοποίησης και διαδικασίες παρακολούθησης : Εξ αποστάσεως

Θεματικό Πεδίο

Επιστημών Υγείας

Διδακτικές Ενότητες του Προγράμματος:

1. Εισαγωγή στην Κλινική Έρευνα
2. Ηθική και Δεοντολογία στην Βιοϊατρική Έρευνα
3. Οργάνωση και Εγκριτικές Διαδικασίες Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων και Κλινικής Έρευνας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
4. Πρωτόκολλο, Διεξαγωγή, Επιτήρηση, Έλεγχοι και Επιθεωρήσεις Κλινικής Δοκιμής
5. Ποιότητα δεδομένων στην κλινική έρευνα, η ηλεκτρονική τους διακυβέρνηση και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της
6. Κλινικό Φροντιστήριο - Εκπαίδευση στην Ορθή Κλινική Πρακτική (ICH-GCP)

Σκοπός και προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα του προγράμματος:

Σκοπός του Προγράμματος είναι η συνεχιζόμενη εκπαίδευση/επιμόρφωση των συμμετεχόντων στην ηθική και την δεοντολογία της βιοϊατρικής έρευνας, στην επιστημονική μεθοδολογία, στις νομικές απαιτήσεις, στο πλαίσιο που ορίζεται από Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες και στο ρυθμιστικό πλαίσιο για την Ορθή Κλινική Πρακτική του *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* [ICH-GCP E6 R(3)] και του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμακευτικών Προϊόντων (536/2014) και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2017/745 & 746) για ανθρώπινη χρήση, στο σχεδιασμό, την υλοποίηση, την επιτήρηση/παρακολούθηση διεξαγωγής Κλινικών Μελετών, στις διαδικασίες ελέγχου και επιθεώρησης αυτών καθώς και στις διαδικασίες καταγραφής των δεδομένων και δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας, έτσι ώστε οι συμμετέχοντες να μπορούν να αξιολογηθούν και να πιστοποιηθούν σύμφωνα με το ανωτέρω ρυθμιστικό πλαίσιο.

Μετά το πέρας του προγράμματος ο/η εκπαιδευόμενος/η θα είναι σε θέση να:

1. Γνωρίζει σε βάθος και μπορεί να εφαρμόζει πρότυπο Ορθής Κλινικής Πρακτικής ICH-GCP, όπως αυτή επιτελείται στους γεωγραφικούς χώρους που το εφαρμόζουν (ΕΕ/ΕΟΧ, ΗΒ ,ΗΠΑ, Καναδάς, Ιαπωνία, Ωκεανία), καθώς και το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει την κλινική και βιοϊατρική έρευνα, τον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές (CTR) και τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR & IVDR) που ισχύουν στην ΕΕ/ΕΟΧ
2. Πιστοποιηθεί για την εφαρμογή του προτύπου Ορθής Κλινικής Πρακτικής ICH-GCP

3. Διευρύνει την επιστημονική και επαγγελματική του κατάρτιση και συνεπώς να αυξάνει τις δυνατότητες επαγγελματικής ανέλιξης
4. Αντιλαμβάνεται την αναγκαιότητα της διεπιστημονικής προσέγγισης στις Κλινικές Μελέτες
5. Σχεδιάζει και να διεξαγάγει το ερευνητικό πρωτόκολλο μιας κλινικής μελέτης
6. Αποκτήσει εμπειρία και να μπορεί να συμμετάσχει σε διαδικασίες επιτήρησης, ελέγχου, επιθεώρησης, καταγραφής και επεξεργασίας κλινικών δεδομένων, όπως και δημοσιοποίησης και δημοσίευσης των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης
7. Συμβάλει στην ανάπτυξη της βιοϊατρικής έρευνας στον φορέα εργασίας του και στην προσφορά καινοτόμων θεραπειών σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή ή και σπάνια νοσήματα
8. Συμμετέχει σε διεθνή ερευνητικά δίκτυα, να συμβάλει στην ανάπτυξη νέων θεραπειών ή και να προσελκύει επενδύσεις σε επιστημονική έρευνα υψηλής αξίας
9. Αναπτύξει δεξιότητες συνεργασίας και επικοινωνίας σε επίπεδο ομάδας
10. Μπορεί να συνεργαστεί στο πλαίσιο της διεπιστημονικής προσέγγισης στις Κλινικές Μελέτες
11. Κατανοεί, υιοθετεί και προάγει τις διαστάσεις της ηθικής/δεοντολογίας στην κλινική και βιοϊατρική έρευνα και της ποιότητας του προτύπου της Ορθής Κλινικής Πρακτικής στην εργασία του και στο κοινωνικό σύνολο
12. Μπορεί να αποτελεί εξέχον μέλος μιας ερευνητικής ομάδας
13. Αναπτύσσει ερευνητική νοοτροπία και υιοθετεί την διαρκή επιδίωξη της αριστείας στην κλινική και βιοϊατρική έρευνα
14. Συμβάλει ουσιαδώς στην συλλογική ανάπτυξη της επιστημονικής γνώσης, και της ανάπτυξης καινοτομίας στη χώρα προς όφελος της δημόσιας υγείας και της κοινωνίας.

Με την ολοκλήρωση του εκπαιδευτικού προγράμματος ο/η εκπαιδευόμενος/η θα μπορεί να εξεταστεί και να λάβει τη Διεθνή Πιστοποίηση στο ICH-GCP.

Σε ποιους απευθύνεται το πρόγραμμα

1. Ερευνητές και υποψήφιους ερευνητές/μέλη ερευνητικών ομάδων βιοϊατρικής έρευνας και κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τις Διεθνείς Διακηρύξεις Ηθικής και Δεοντολογίας, τις Κατευθυντήριες Οδηγίες CIOMS, περιλαμβανομένης της Ορθής Κλινικής Πρακτικής του *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* [ICH-GCP E6 R(3)], τις ειδικές νομικές απαιτήσεις για την Βιοϊατρική Έρευνα και τον Κανονισμό (536/2014) της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμακευτικών Προϊόντων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2017/745 & 746) για ανθρώπινη χρήση
2. Εργαζόμενους σε Ρυθμιστικές Αρχές, Κατ' Ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organizations), την Βιοφαρμακευτική Βιομηχανία και την Βιομηχανία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3. Ασχολούμενους με τη Διοικητική Διαχείριση Κλινικών Μελετών (Γραφεία Κλινικών Μελετών Κλινικών/Νοσοκομείων, Γραφεία ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ κ.ά.)
4. Ενδιαφερόμενους για την βιοϊατρική έρευνα και τις κλινικές μελέτες.

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου

Ονοματεπώνυμο: Ελευθέριος Πάλλης

Ιδιότητα: Ιατρός

Email Επιστημονικά Υπεύθυνου: eleftherios.pallis@outlook.com.gr

Τμήμα: ΠΜΣ ΔΜΥ

Σχολή: ΣΚΕ

Σύντομο βιογραφικό σημείωμα Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ελευθέριος Πάλλης, κάτοχος Πτυχίου Ιατρικής, με μεταπτυχιακές σπουδές ειδίκευσης στις Βασικές Ιατρικές Επιστήμες/Φαρμακολογία, στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας και στη Φαρμακοοικονομία/Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας καθώς και Διδακτορικό Δίπλωμα στη Φαρμακολογία.

Έχει εργαστεί για Ελληνικούς και Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Υγείας, έχει διατελέσει Εκτελεστικός Α' Αντιπρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Διδάσκει Διοίκηση Μονάδων Υγείας στο Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο.

Εκπαιδευτές

Ελένη Ανθοπούλου, φαρμακοποιός, MSc, PhD, τέως Γραμματέας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες (ΕΕΔ).

Βαρβάρα Μπαρούτσου, ιατρός, PhD, GFMD, EMAUD, Σύμβουλος Έρευνας & Πειραματικής Ανάπτυξης στις Ιατρικές Επιστήμες, CIOMS Executive Committee Member, Πρόεδρος IFAPP.

Ελευθέριος Πάλλης, ιατρός, MSc, PhD, τέως Α' Αντιπρόεδρος Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), πρώην Μέλος Διοικητικού Συμβουλίου Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Εμμανουήλ Παπαδάκης, κλινικός βιοχημικός MSc, PhD, MBA., Επιθεωρητής Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) σε κλινικές δοκιμές, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Μέλος της Ομάδας Επιθεωρητών GCP και εκπαιδευτής νέων Επιθεωρητών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Ευγενία Φούζα, φαρμακοποιός, τέως Αν. Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).

B. Δομή του Προγράμματος

Θεματικές Ενότητες Προγράμματος & Περιγραφή τους:

Τίτλος Θ.Ε.1: Εισαγωγή στην Κλινική Έρευνα

Στην αρχική Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται η ιστορική εξέλιξη καθώς και η επισκόπηση της κλινικής έρευνας, Παρουσιάζεται η ιεράρχηση της τεκμηρίωσης και η ιατρική που βασίζεται στην

τεκμηρίωση (evidence based medicine). Περιγράφονται οι κατηγορίες των κλινικών μελετών, η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων -από την (βασική και κλινική) έρευνα έως την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας-, οι φάσεις των κλινικών δοκιμών καθώς και οι εξελίξεις στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων (φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών) προϊόντων με τη χρήση νέων τεχνολογικών, Real World Data, Real World Evidence και Biobanks.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Τίτλος Θ.Ε.2: Ηθική και Δεοντολογία στη Βιοϊατρική Έρευνα

Στην τρέχουσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται οι ηθικές αρχές που διέπουν την βιοϊατρική έρευνα, η ερευνητική δεοντολογία και η βιοηθική, ο κώδικας ιατρικής δεοντολογίας, η σύσταση και ο ρόλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας. Περιγράφεται η σημασία της συμπεριληπτικότητας και της αντιπροσωπευτικότητας των ασθενών στην κλινική έρευνα, Παρουσιάζεται η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, η φαρμακοεπαγρύπνηση και η συνεχής αξιολόγηση των ωφελειών έναντι των κινδύνων των φαρμακευτικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τέλος, γίνεται παρουσίαση της οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Τίτλος Θ.Ε.3: Οργάνωση και Εγκριτικές Διαδικασίες Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων και Κλινικής Έρευνας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Στην τρέχουσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται η τρέχουσα νομοθεσία των κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και το πληροφοριακό σύστημα Clinical Trial Information System (CTIS), η νομοθεσία της κλινικής έρευνας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ καθώς και η έγκριση και η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα με τις διαδικασίες της ρυθμιστικής αρχής και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας. Επίσης, παρουσιάζονται οι ειδικές κατηγορίες κλινικών δοκιμών (παιδιατρικοί πληθυσμοί, προηγμένες θεραπείες) και η σχετική νομοθεσία καθώς και οι μελέτες φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής (βιοϊσοδύναμα, βιοομοειδή).

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Τίτλος Θ.Ε.4: Πρωτόκολλο Κλινικής Δοκιμής, Διεξαγωγή, Επιτήρηση και οι εφαρμοζόμενοι Έλεγχοι και Επιθεωρήσεις

Στην τρέχουσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης/δοκιμής, το πρωτόκολλο και το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση, η σημασία και η τροποποίησή τους, ο σχεδιασμός και η επικύρωση ερωτηματολογίων, μετρήσεων της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας

ζωής και των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων. Παρουσιάζεται η επιλογή του ερευνητικού κέντρου, η σύνθεση της ερευνητικής ομάδας και η διαδρομή της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής –από την υποβολή της αίτησης έως τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων-, το Αρχείο του Ερευνητή (ISF), το Εγχειρίδιο του Ερευνητή (IB), επιτήρηση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και το Σχέδιο Επιτήρησης (monitoring Plan). Περιγράφονται οι απαιτήσεις ποιότητας και διαχείρισης του ερευνητικού φαρμάκου και η ασφάλεια του, από την αξιολόγηση των δεδομένων έως τις υποχρεώσεις κατά την αναφορά εκθέσεων καθώς και ο ρόλος της Επιτροπής Επιτήρησης Δεδομένων και Ασφαλείας (DSMB). Τέλος, παρουσιάζονται ο έλεγχος της κλινικής δοκιμής από το χορηγό (audit) και η επιθεώρηση της κλινικής δοκιμής από τη ρυθμιστική αρχή.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 80 ώρες, 3,2 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Τίτλος Θ.Ε.5: Ποιότητα Δεδομένων στην Κλινική Έρευνα, η Ηλεκτρονική τους Διακυβέρνηση και η Δημοσιοποίηση των Αποτελεσμάτων της

Στην τρέχουσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζεται η διαχείριση της ποιότητας σε όλα τα στάδια της Κλινικής Έρευνας, τα ερευνητικά παραπτώματα, τα πλαστά δεδομένα και η λογοκλοπή, η δημόσια ανάρτηση του πρωτοκόλλου και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της. Παρουσιάζεται η ηλεκτρονική διακυβέρνηση των δεδομένων, η διαμόρφωση των ηλεκτρονικών συστημάτων και των εργαλείων καταγραφής των δεδομένων (eCRF) καθώς και η σημασία του Κυρίου Φακέλου της κλινικής δοκιμής από το χορηγό (TMF).

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 60 ώρες, 2,4 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Τίτλος Θ.Ε.6: Κλινικό Φροντιστήριο στην Ορθή Κλινική Πρακτική (ICH-GCP)

Στην τελευταία ενότητα παρουσιάζονται οι αρχές και η ιστορική αναδρομή του προτύπου ICH-GCP, και οι βασικοί άξονες της 3^{ης} επικαιροποίησης (R3) του E6, Παρουσιάζονται οι επιτροπές ηθικής και δεοντολογίας, οι επιτροπές θεσμικής αξιολόγησης, οι υπευθυνότητες του χορηγού, η επιτήρηση της διεξαγωγής της μελέτης, η διαχείριση του ερευνητικού φαρμάκου, ο στατιστικός σχεδιασμός, η ανάλυση και η διαχείριση των δεδομένων, η διατήρηση, η ασφάλεια και επικύρωση των ηλεκτρονικών συστημάτων και αρχείων, η ασφάλεια και αποζημίωση των ασθενών.

Η Ενότητα ολοκληρώνεται με έλεγχο γνώσεων GCP & πιστοποίηση βάσει της ισχύουσας έκδοσης πιστοποιητικού ICH- GCP.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Ελένη Ανθοπούλου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Εμμανουήλ Παπαδάκης, Ευγενία Φούζα.

Χρονοδιάγραμμα Υλοποίησης Επιμέρους Διδακτικών Ενοτήτων:

Τίτλος ενότητας	Εβδομάδα	Ώρες	ECTS	ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΣ/ΤΡΙΑ
Εισαγωγή στην Κλινική Έρευνα	1-2	40	1,6	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Εισαγωγή στο σχεδιασμό κλινικής μελέτης/δοκιμής. Το Πρωτόκολλο της Κλινικής Δοκιμής και το Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση. Κλίμακες και Ερωτηματολόγια στην κλινική έρευνα. Πληθυσμός μελέτης: Αντιπροσωπευτικότητα και συμπερίληψη	3-4	40	1,6	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Διεξαγωγή Κλινικής Μελέτης, Επιτήρηση Μελέτης, Έλεγχοι και Επιθεώρηση	5-6	40	1,6	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Ποιότητα Δεδομένων και Εκθέσεις Δημοσιοποίησης/Δημοσίευσης αποτελεσμάτων	7-10	80	3,2	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Ειδικά θέματα	11-13	60	2,4	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Κλινικό Φροντιστήριο - Εκπαίδευση στην Ορθή Κλινική Πρακτική (ICH-GCP)	14-15	40	1,6	ΕΑ, ΒΜ, ΕΠ, ΕΠ, ΕΦ
Σύνολο	15	300	12	

Γ. Μεθοδολογία Υλοποίησης του Προγράμματος , Αξιολόγηση & Πιστοποίηση

Διδασκαλία & Παρακολούθηση:

Ο εκπαιδευτικός σχεδιασμός ακολουθεί τη μεθοδολογία που υποστηρίζει την Ανοικτή και Εξ Αποστάσεως ηλεκτρονική μάθηση. Η διδασκαλία μέσω συστήματος ασύγχρονης τηλεεκπαίδευσης βασίζεται κυρίως στην ασύγχρονη μελέτη του εκπαιδευτικού υλικού και ανάπτυξη δραστηριοτήτων, προκειμένου να εξασφαλιστεί σε μεγάλο βαθμό η αυτονομία του Εκπαιδευόμενου. Όμως, συμπληρωματικά και με βάση τις εκπαιδευτικές ανάγκες, πραγματοποιείται και σύγχρονη μάθηση μέσω συστήματος σύγχρονης τηλεεκπαίδευσης.

Η διανομή του εκπαιδευτικού και υποστηρικτικού υλικού γίνεται σταδιακά και σε εβδομαδιαία βάση. Το εκπαιδευτικό υλικό βρίσκεται on-line, σε ψηφιακή μορφή, ενώ παράλληλα δίνεται η δυνατότητα τοπικής αποθήκευσής του. Είναι εύκολα εκτυπώσιμο για τους χρήστες που προτιμούν το έντυπο υλικό. Επιπλέον, προσφέρεται η δυνατότητα ανάρτησης υλικού και εργασιών από την πλευρά των επιμορφούμενων προς αξιολόγηση.

Περιγραφή εκπαιδευτικού υλικού (είδος, δομή, βασικά χαρακτηριστικά):

Το εκπαιδευτικό υλικό μπορεί να περιλαμβάνει (ενδεικτικά) τις παρουσιάσεις των εκπαιδευτών/τριών, προτεινόμενη βιβλιογραφία/κείμενα αναφοράς για κάθε Ενότητα, μελέτες περίπτωσης, ασκήσεις αξιολόγησης κλπ

Δείγμα εκπαιδευτικού υλικού: <https://kedivim.eap.gr/wp-content/uploads/2024/02/Δείγμα-εκπαιδευτικού-υλικού-ΙΣΤΟΡΙΑ-ΤΗΣ-ΚΛΙΝΙΚΗΣ-ΕΡΕΥΝΑΣ.pdf>

Τρόπος αξιολόγησης των εκπαιδευομένων:

Η αξιολόγηση των εκπαιδευόμενων πραγματοποιείται μέσω ασκήσεων (ερωτήσεων κλειστού τύπου, ερωτήσεων αντιστοίχισης ορθών απαντήσεων, ερωτήσεων πολλαπλής επιλογής ή και ερωτήσεων αληθούς/ψευδούς δήλωσης) που βασίζονται στο περιεχόμενο των Θεματικών Ενοτήτων ή σε Μελέτες περίπτωσης

Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος ο τελικός βαθμός στις ασκήσεις αξιολόγησης θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος ή ίσος του 80%.

Αξιολόγηση Προγράμματος

Για την αξιολόγηση των παρεχόμενων από το Πρόγραμμα υπηρεσιών σε επίπεδο εκπαιδευτικού έργου αλλά και διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης, ο Εκπαιδευόμενος στο τέλος του προγράμματος καλείται να συμπληρώσει ενιαίο ερωτηματολόγιο, το οποίο περιλαμβάνει συγκεκριμένους άξονες και δείκτες αξιολόγησης, που επεξεργάζεται και παρακολουθείται από την ΜΕΑΕ του Ε.Α.Π.¹

¹ Σύμφωνα με τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ., Άρθρο 8
Ε 600.1.2/1^η

Τύπος χορηγούμενου πιστοποιητικού

Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος, χορηγείται «Πιστοποιητικό Επιμόρφωσης» καθώς και «Παράρτημα Πιστοποιητικού Επιμόρφωσης», στα οποία αναγράφονται τα εξής στοιχεία: α) η διάρκεια του προγράμματος σε ώρες, β) η μέθοδος διδασκαλίας, γ) οι πιστωτικές μονάδες ECTS και δ) οι τίτλοι των θεματικών ή διδακτικών ενοτήτων του προγράμματος.

Τα πιστοποιητικά υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Προγράμματος, τον Πρόεδρο του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ και θα είναι διαθέσιμα μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος. Σε περίπτωση μη επιτυχούς ολοκλήρωσης του Προγράμματος χορηγείται απλή «Βεβαίωση Παρακολούθησης». Για τη χορήγηση των πιστοποιητικών απαιτείται επιπλέον και η αποπληρωμή του συνόλου των διδάκτρων του Προγράμματος.

Λοιπές Υποχρεώσεις Εκπαιδευομένων

Πέρα από την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος, για τη χορήγηση του Πιστοποιητικού απαιτούνται τα εξής από τους εκπαιδευομένους:

- Αποπληρωμή του συνόλου των τελών συμμετοχής
- Αποδοχή συμμετοχής τους στη διαδικασία αξιολόγησης του προγράμματος

Υποχρεώσεις Εκπαιδευτών

- Επικοινωνεί μέσω της εκπαιδευτικής πλατφόρμας με τους εκπαιδευόμενους απαντώντας σε απορίες / διευκρινίσεις που τυχόν έχουν διατυπωθεί από τους εκπαιδευόμενους.
- Αναρτά στην εκπαιδευτική πλατφόρμα ανακοινώσεις αναφορικά με το μάθημα και τον τρόπο διεξαγωγής του
- Επιλύει απορίες, κατευθύνει τους εκπαιδευόμενους στην σωστή μελέτη του εκπαιδευτικού υλικού, προτείνει επιπρόσθετη βιβλιογραφία -εφόσον ζητηθεί.
- Παροτρύνει τους εκπαιδευόμενους για συμμετοχή στην εκπαιδευτική διαδικασία, εφόσον διαπιστωθεί ότι κάποιοι απέχουν από την εκπαιδευτική διαδικασία.
- Ασκεί κάθε έργο ή εργασία που άπτεται της εκπαιδευτικής υποστήριξης των εκπαιδευόμενων.
- Βαθμολογεί όπου απαιτείται τις ασκήσεις αξιολόγησης των εκπαιδευόμενων.
- Παρέχει συμβουλευτική και συστήνει μεθόδους περαιτέρω πιστοποίησης στη βιοϊατρική έρευνα.

Δ. Τρόπος Επιλογής & Εγγραφή στο Πρόγραμμα

Απαιτούμενα τυπικά προσόντα:

Απόφοιτοι Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης.

Υποψήφιοι πλην αποφοίτων Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης εξετάζονται και γίνονται δεκτοί κατά περίπτωση (π.χ. εργαζόμενοι σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών κλινικών μελετών).

Γνώση αγγλικής γλώσσας.

Γνώση χρήσης υπολογιστή, πρόσβαση στο διαδίκτυο και σύνδεση με την πλατφόρμα εκπαίδευσης του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ. Ε.Α.Π.

Τρόπος επιλογής των εκπαιδευόμενων:

Μέγιστος αριθμός προσφερόμενων θέσεων 65

Οι θέσεις θα καλυφθούν με σειρά προτεραιότητας.

Τρόπος εγγραφής στο πρόγραμμα:

Η εγγραφή στο Πρόγραμμα γίνεται ηλεκτρονικά με την υποβολή Αίτησης Εγγραφής στο

<https://apps.eap.gr/kedivim/web/>

Δίδακτρα και τρόπος πληρωμής:

Τα τέλη παρακολούθησης του Προγράμματος είναι 1.300 €.

Τα τέλη παρακολούθησης μπορούν να καταβληθούν σε τρεις δόσεις ως εξής:

Η καταβολή της πρώτης δόσης 600 € κατά την εγγραφή, η καταβολή της δεύτερης δόσης 350 € με την ολοκλήρωση της Ενότητας II και η καταβολή της τρίτης δόσης 350 € με την ολοκλήρωση της Ενότητας IV.

Εκπαιδευτική Πολιτική:

Παροχή έκπτωσης 5% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 3 ατόμων, 10% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 6 ατόμων και 20% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 12 ατόμων.

Παροχή έκπτωσης 15% σε περιπτώσεις έγκαιρης εγγραφής (early bird) έως τέλος Ιουνίου 2025 (αφορά μόνο ατομικές εγγραφές).

Στις περιπτώσεις ομαδικών εγγραφών δεν ισχύει η δυνατότητα τμηματικής καταβολής των τελών παρακολούθησης.

Οι εκπαιδευτικές πολιτικές δεν συνδυάζονται αθροιστικά.

Τα δίδακτρα καταβάλλονται σε τραπεζικό λογαριασμό του ΕΛΚΕ του ΕΑΠ, με τα παρακάτω στοιχεία:

-Αριθμός λογαριασμού (IBAN): GR84 0171 3190 0063 1915 1450 278

-Τράπεζα: Τράπεζα Πειραιώς

-Στοιχεία δικαιούχου: ΕΛΚΕ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Στο αποδεικτικό κατάθεσης οπωσδήποτε να αναγράφεται κωδικός έργου: 80518, το όνομα και το επίθετο του καταθέτη καθώς και ο τίτλος του προγράμματος: «Κλινικές Μελέτες και Ορθή Κλινική Πρακτική: Αρχές, Μεθοδολογία και Κατευθυντήριες Οδηγίες στη Βιοϊατρική Έρευνα».

Πληροφορίες (όνομα και στοιχεία επικοινωνίας υπεύθυνου γραμματείας του προγράμματος):

Κωνσταντίνα Λιακοπούλου

τ: 2610367643

e: ClinicalResearchTraining@eap.gr

Ε. Πληροφορίες για την προώθηση του προγράμματος

Ημερομηνία Ανάρτησης Πρόσκλησης: 14/04/2025

Ενδεικτική ημερομηνία έναρξης – λήξης υποβολής αιτήσεων συμμετοχής: 14/04/2025- 30/09/2025

Ενδεικτική ημερομηνία έναρξης - λήξης του προγράμματος: 15 Οκτωβρίου 2025- 11 Φεβρουαρίου 2026.

Προτεινόμενο προωθητικό πολυμεσικό υλικό:



ΣΤ. Ενδεικτικό Χρονοδιάγραμμα Εργασιών Εκπαιδευτικού Κύκλου

Εργασία	Από*	Έως
Ημερομηνία Ανάρτησης Πρόσκλησης- Υποβολή Αιτήσεων Συμμετοχής	14/04/2025	30/09/2025
Ενέργειες ενημέρωσης	08/04/2025	30/09/2025
Προπαρασκευαστικές ενέργειες	08/04/2025	30/09/2025
Επιλογή εκπαιδευόμενων	01/10/2025	10/10/2025

Ανάπτυξη/προμήθεια εκπαιδευτικού υλικού	08/04/2025	30/09/2024
Ημερομηνία Έναρξης – Λήξης Εκπαίδευσης	15/10/2025	11/02/2026
Αξιολόγηση	11/02/2026	21/02/2026

***Οι ημερομηνίες που θα αποτυπωθούν να αφορούν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την κατάθεση και οριστικοποίηση του οδηγού σπουδών προκειμένου να ολοκληρωθούν οι απαραίτητες διαχειριστικές και τεχνικές διεργασίες από τις υπηρεσίες του ΕΑΠ.**