

## ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

<b>ΣΧΟΛΗ</b>	ΘΕΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ		
<b>ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ</b>	Ιατρική Ακριβείας και Νέες Θεραπείες (PRETH)		
<b>ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ</b>	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ</b>	PRETH53	<b>ΕΤΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ</b>	1 <sup>ο</sup> (2 <sup>ο</sup> εξάμηνο)
<b>ΤΙΤΛΟΣ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ</b>	Βιοηθική και κλινικές δοκιμές		
<b>ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ</b> <i>σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες φόρτου και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων</i>	<b>ΩΡΕΣ</b>	<b>ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	
Εβδομαδιαίες ώρες φόρτου: 28-29 ώρες x 13 εβδομάδες	375	15 ECTS	
<b>ΤΥΠΟΣ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ</b> <i>Υπ Υποχρεωτική/Επιλογής/Κατ' επιλογήν υποχρεωτική</i>	Υποχρεωτική		
<b>ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ:</b>	Δεν υπάρχουν προαπαιτούμενα		
<b>ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:</b>	Αγγλική		
<b>Η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS</b>	ΝΑΙ		
<b>ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ (URL)</b>	<a href="https://www.eap.gr/education/postgraduate/biannual/preth/">https://www.eap.gr/education/postgraduate/biannual/preth/</a> Κάθε ΘΕ έχει επιπλέον τον δικό της χώρο στον ψηφιακό χώρο εκπαίδευσης του ΕΑΠ, με ελεγχόμενη πρόσβαση (χρήση κωδικού) για φοιτητές και διδακτικό προσωπικό. <a href="https://courses.eap.gr/course/view.php?id=254">https://courses.eap.gr/course/view.php?id=254</a>		

### 2. ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

#### Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα της ΘΕ, οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της ΘΕ.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α

- Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης
- Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης

και Παράρτημα Β

- Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων

#### ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Με την επιτυχή ολοκλήρωση της Θ.Ε., αναμένεται από τους φοιτητές/τριες να:

- Περιγράφουν τις βασικές αρχές που καθοδηγούν τη διεξαγωγή ηθικής έρευνας και κλινικών δοκιμών
- Αναφέρονται στην κοινωνική και κλινική αξία της έρευνας ως αντίβαρο της έκθεσης ανθρώπων σε ενδεχόμενους κινδύνους
- Περιγράφουν την πιθανή σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συμμετεχόντων σε μια ερευνητική μελέτη
- Περιγράφουν τη διαδικασία της ενημέρωσης και συγκατάθεσης για τους συμμετέχοντες σε μια μελέτη
- Ανατρέχουν στους απαραίτητους κανόνες σεβασμού απέναντι στους πιθανούς και ήδη εγγεγραμμένους συμμετέχοντες στην ερευνητική/κλινική μελέτη.

#### Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί η ΘΕ:

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών

Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις

Λήψη αποφάσεων

Αυτόνομη εργασία

Σχεδιασμός και διαχείριση έργων

Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα

Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον

Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και

ευαισθησίας σε θέματα φύλου

Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής

Ομαδική εργασία

Εργασία σε διεθνές περιβάλλον

Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον

Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών

Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

**Οι γενικές ικανότητες που θα αποκτήσουν οι φοιτητές/τριες και στις οποίες αποσκοπεί η Θ.Ε. είναι:**

- ✓ Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
- ✓ Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
- ✓ Παραγωγή νέων ερευνητικών ιδεών
- ✓ Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
- ✓ Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

### 3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ

#### Σκοπός Θ.Ε.

Ο σκοπός της κλινικής έρευνας είναι η ανάπτυξη γνώσεων και η βελτίωση της ανθρώπινης υγείας. Οι ερευνητές που συμμετέχουν στην κλινική έρευνα πρέπει να είναι ευαίσθητοι σε ηθικά ζητήματα. Οδηγίες σχετικά με ηθικά διλήμματα στην έρευνα, που δεν υπήρχαν στο παρελθόν έχουν εμπεδωθεί πρόσφατα. Ωστόσο, οι ηθικές αξίες σχετικά με την έρευνα μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου και είναι σημαντικό να αναβαθμίζουμε συνεχώς τη γνώση μας, δεν υπάρχει πάντα συναίνεση για το τι μετράει ως ηθική έρευνα και τέλος, πολλαπλά συμφέροντα - ιατρικά, προσωπικά, πολιτικά, στρατιωτικά και εμπορικά - έχουν οδηγήσει τους ερευνητές στο παρελθόν να διεξάγουν έρευνες που παραβιάζουν ηθικούς κανόνες. Αυτή η Θ.Ε. επικεντρώνεται σε σημαντικούς κώδικες δεοντολογίας και κανονισμούς που καθοδηγούν την ηθική κλινική έρευνα, όπως η δήλωση του Ελσίνκι (2000), το CIOMS (2002) κ.λπ. Μέσα από τις πηγές που περιγράφουν τους κανόνες βιοηθικής, θα γίνει η αναφορά στις βασικές αρχές και η καθοδήγηση στη διεξαγωγή ηθικής έρευνας. Επίσης, θα γίνει αναφορά στους κανόνες βιοηθικής που διέπουν τις κλινικές μελέτες με ασθενείς.

#### Γνωστικά αντικείμενα

- Βιοηθική
- Νομοθεσία κλινικών δοκιμών, διαδικασίες εγγραφής κ.λπ.
- Σχεδιασμός και εφαρμογή κλινικών δοκιμών
- Σχέδια προσαρμογής: π.χ. basket, umbrella, e-trials
- Χορηγίες στις κλινικές δοκιμές
- Μη επεμβατικές κλινικές μελέτες
- Κλινικές μελέτες πληθυσμού με βάση βιοδείκτες
- Μελέτες πραγματικών δεδομένων

### 4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b> <i>Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.</i>	Εξ' αποστάσεως εκπαίδευση με διεξαγωγή τριών (3) Ομαδικών Συμβουλευτικών Συναντήσεων (ΟΣΣ) 4ωρης διάρκειας, κατά το ακαδημαϊκό εξάμηνο σε Σαββατοκύριακα, καθώς και 1-2 φροντιστηριακών ΟΣΣ (μικρότερης διάρκειας).
<b>ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ</b> <i>Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές</i>	Στις ΟΣΣ και την διδασκαλία χρησιμοποιούνται: - εργαλεία απομακρυσμένων συναντήσεων (webex, Teams), - λογισμικά παρουσίασης (powerpoint, εκπαιδευτικά video - animations κ.α.), - εξειδικευμένα λογισμικά/βάσεις δεδομένων στα υπό εκπαίδευση αντικείμενα (NCBI PubMed, NCBI Blast, EndNote κ.α.). Επιπλέον, οι φοιτητές χρησιμοποιούν εργαλεία αυτοματισμού γραφείου, φυλλομετρητές ιστού (web browser) καθώς και e-reader για ψηφιακά βιβλία. Στην επικοινωνία με τους φοιτητές: - υποστήριξη της μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΑΠ <a href="http://courses.eap.gr">http://courses.eap.gr</a> (πληροφορίες μαθήματος, αναρτήσεις εκπαιδευτικού υλικού, ανακοινώσεις, μηνύματα, αποτελέσματα εξετάσεων, ομάδες χρηστών, forum συζητήσεων, κ.λ.π.). - Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (e-mail)

<b>ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ</b>	<b>Δραστηριότητα</b>	<b>Φόρτος Εργασίας ΕΞΑΜΗΝΟΥ</b>
<p>Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι εκπαίδευσης.            Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη &amp; ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.</p> <p>Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης ώστε ο συνολικός φόρτος εργασίας σε επίπεδο εξαμήνου να αντιστοιχεί στα standards του ECTS</p>	3 ΟΣΣ (x 4 ώρες)	12
	2 εκπαιδευτικές δραστηριότητες (x 10 ώρες)	20
	2 εργασίες εξαμήνου (x 30 ώρες)	60
	Φροντιστηριακές ΟΣΣ	5
	Ατομική Μελέτη	274
	Εξετάσεις	4
	Σύνολο φόρτου ΘΕ (ώρες)	375
<p><b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ</b>            Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης</p> <p>Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες</p> <p>Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.</p>	<p><b>Αξιολόγηση φοιτητών/τριών – Βαθμολογική βαρύτητα Θ.Ε.</b></p> <p>α. Δύο (2) εκπαιδευτικές Δραστηριότητες (ΔΡ) τύπου πολλαπλής επιλογής (quiz) με συντελεστή βαρύτητας στον τελικό βαθμό της Θ.Ε. 5% η κάθε μία.</p> <p>β. Δύο (2) Γραπτές Εργασίες (ΓΕ) εξαμήνου με συντελεστή βαρύτητας στον τελικό βαθμό της Θ.Ε. 15% η κάθε μία.  <i>Η βαθμολογία των δραστηριοτήτων και των γραπτών εργασιών (ΔΡ και ΓΕ) ενεργοποιούνται μόνο με βαθμολογία ίσης ή άνω της βάσης (≥5) στις τελικές ή επαναληπτικές εξετάσεις.</i></p> <p>γ. Τελικές ή επαναληπτικές γραπτές Εξετάσεις (ΤΕ) με συντελεστή βαρύτητας στον τελικό βαθμό της Θ.Ε. 60%.</p> <p>Ο Τελικός Βαθμός της Θ.Ε., σε κλίμακα με άριστα το 10, υπολογίζεται ως εξής:  <math>Τελικός\ βαθμός = (ΔΡ1 \times 0,05) + (ΔΡ2 \times 0,05) + (ΓΕ1 \times 0,15) + (ΓΕ2 \times 0,15) + (ΤΕ \times 0,6)</math></p> <p><b>Γλώσσα αξιολόγησης: Αγγλική</b></p>	

## 5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### ΒΙΒΛΙΑ

1. ICH-GCPs ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline <https://ichgcp.net>
2. Adaptive designs in clinical trials: why use them, and how to run and report them BMC Medicine volume 16, Article number: 29 (2018)

### ΣΥΝΑΦΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ

Επίκαιρα απιστημονικά περιοδικά από τη βιβλιογραφική βάση δεδομένων PUBMED