



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΑΚΑΔΗΜΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ
(Ε.ΑΚ.Ο./Ε.Ο.Π.Ε.)

6^{ος} ΚΥΚΛΟΣ
ΣΠΟΥΔΩΝ
2018-2019

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

ΟΝΕ ΟΜΑΔΑ
ΝΕΩΝ
ΕΛΛΗΝΩΝ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ

1^ο

Εκπαιδευτικό
Σεμινάριο



Ορθή Κλινική Πρακτική
Κλινικές Μελέτες
Αρχές Στατιστικής
και Επιδημιολογίας

2018 **9 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ**
Κτίριο Κασιόγρα

Τμήμα Ιατρικής Παν/μίου Θεσσαλίας

10 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ

Ξενοδοχείο Divani Palace Larissa

Λάρισα

Επιστημονικό
Πρόγραμμα

Χαιρετισμός

Αγαπητοί σπουδαστές και σπουδάστριες,

Σας καλωσορίζουμε στο 1^ο σεμινάριο του 6ου Κύκλου Σπουδών της Ελληνικής Ακαδημίας Ογκολογίας (ΕΑΚΟ).

Η σειρά σεμιναρίων της ΕΑΚΟ απευθύνεται κυρίως σε ειδικευόμενους Παθολογίας - Ογκολογίας και έχει σκοπό να εκπαιδεύσει τους συμμετέχοντες στην αντιμετώπιση του ασθενούς με καρκίνο σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική. Ειδικότερα οι σπουδαστές θα διδαχθούν την επιδημιολογία, τη διάγνωση, την πολυεπίπεδη αντιμετώπιση, τις νεότερες θεραπείες και τις κατευθύνσεις της σύγχρονης κλινικής έρευνας στην Ογκολογία. Κατά τη διάρκεια των σεμιναρίων θα δοθεί έμφαση στην αλληλεπίδραση μεταξύ των σπουδαστών και των εισηγητών, ενώ θα παρεμβάλλονται διαδραστικές ενότητες παρουσίασης περιπτώσεων για εμπέδωση της γνώσης και αποσαφήνιση της προσφερόμενης πληροφορίας.

Οι διαλέξεις θα έχουν αποκλειστικά εκπαιδευτικό χαρακτήρα και θα περιλαμβάνουν αρχικά την εισαγωγή στο σχεδιασμό κλινικών μελετών και στην ορθή κλινική πρακτική, στις βασικές αρχές της βιολογίας του καρκίνου και της ανοσοογκολογίας, και ακολούθως την παρουσίαση της βέλτιστης προσέγγισης του ογκολογικού ασθενούς ανά θεραπευτικό πεδίο. Θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στις στρατηγικές πρόληψης του καρκίνου, στις βασικές αρχές της γηριατρικής Ογκολογίας, την υποστηρικτική αγωγή και την ανάγκη παρακολούθησης των επιβιώσαντων από καρκίνο. Τέλος, θα συμπεριληφθούν σεμινάρια ανάπτυξης δεξιοτήτων επικοινωνίας, παρουσίασης και γραφής.

Είναι σημαντικό το γεγονός ότι, κατά γενική ομολογία, η συμμετοχή των νέων συναδέλφων στην εκπαιδευτική διαδικασία είναι ενθουσιώδης όπως ενθουσιώδης είναι και η συμμετοχή των εκπαιδευτών που αλόγιστα διαθέτουν πολύτιμο προσωπικό χρόνο για να μεταφέρουν τη γνώση και την εμπειρία τους στην επόμενη γενιά.

Αποτελεί ιδιαίτερη τιμή και ευθύνη για μας η ανάληψη της Διεύθυνσης του 6^{ου} κύκλου Σπουδών της ΕΑΚΟ. Το ιδιαίτερο ενδιαφέρον που επέδειξαν οι υποψήφιοι για τη συμμετοχή τους στα σεμινάρια, επιβεβαιώνει τη σημασία του θεσμού και τον ουσιαστικό του ρόλο στην εκπαίδευση των νέων Παθολόγων - Ογκολόγων. Δεσμευόμαστε ότι θα εργαστούμε σκληρά ώστε ο 6ος Κύκλος Σπουδών της Ακαδημίας να αποδειχθεί αντάξιος των προσδοκιών των σπουδαστών και να αποτελέσει ένα σημαντικό εφόδιο στην προσπάθειά τους για την κατάκτηση νέων γνώσεων.

Το 1^ο Σεμινάριο αυτού του κύκλου που επιμελήθηκαν οι κύριοι Ηλίας Ζιντζαράς και Ιωάννης Μούντζιος, έχει στόχο να προσφέρει στους σπουδαστές βασικές γνώσεις στατιστικής των κλινικών μελετών, να τους εισάγει στη μεθοδολογία της κλινικής έρευνας και να αναδείξει ρυθμιστικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της. Στο πρόγραμμα συμπεριλαμβάνονται διαδραστικές ενότητες όπου οι σπουδαστές θα έχουν την ευκαιρία να εφαρμόσουν την παρεχόμενη πληροφορία.

Σας ευχόμαστε καλή αρχή!

*Ο Πρόεδρος της ΕΟΠΕ
Ιωάννης Μπουκοβίνας*

*Οι Διευθυντές Σπουδών
Σοφία Αγγελάκη
Εμμανουήλ Σαλούστρος*

Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 9 Φεβρουαρίου 2018

08:00-08:30	Προσέλευση - Εγγραφή Συμμετεχόντων	
08:30- 09:00	Υποδοχή Σπουδαστών	
09:00-11:00	1^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Describing Data Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ε. Σαλούστρος	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
09:00-09:30	Definitions - Probabilities	Η. Ζιντζαράς
09:30-10:00	Describing Data: Graphically & Quantitatively	Θ. Μπρότσος
10:00-11:00	SPSS: Introduction	Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη
11:00-11:30	Διάλειμμα Καφέ	
11:30-15:00	2^η ΕΝΟΤΗΤΑ: The P-value for Continues Outcome Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ε. Σαλούστρος	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
11:30-12:00	Defining the P-value for Observational study with continues outcome	Η. Ζιντζαράς Θ. Μπρότσος
12:00-13:00	Defining the P-value for a 2-arm Randomized Controlled Trials with continues outcome	Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη
13:00-14:00	Γεύμα	
14:00-14:30	SPSS: Analyzing an Observational study with continues outcome	Η. Ζιντζαράς Θ. Μπρότσος
14:30-15:00	SPSS: Analyzing a Randomized Controlled Trials with continues outcome	Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη
15:00-17:00	3^η ΕΝΟΤΗΤΑ: P-value for Categorical Outcome Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Σ. Αγγελιάκη	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
15:00-15:30	Defining the P-value for a 2-arm Randomized Controlled Trials with categorical outcome	Η. Ζιντζαράς Θ. Μπρότσος
15:30-16:00	Assessing the magnitude of association in a Case-Control study	Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη
16:00-16:30	Διάλειμμα Καφέ	
16:30-17:00	SPSS: Analyzing a 2-arm Randomized Controlled Trials with categorical outcome	Η. Ζιντζαράς Θ. Μπρότσος Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη

17:00-18:00	4η ΕΝΟΤΗΤΑ: Evidence-based Medicine Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Σ. Αγγελιάκη	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
17:00-17:30	Combining estimates of a treatment difference across trials	Η. Ζιντζαράς Θ. Μπρότσας
17:30-18:00	Dealing with Heterogeneity	Χ. Κόκκαλη Χ. Δοξάνη
18:00	Λήξη 1 ^{ης} Εκπαιδευτικής Ημέρας	

ΣΑΒΒΑΤΟ 10 Φεβρουαρίου 2018

09:00-10:30	5^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Εισαγωγή στην Κλινική Έρευνα Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ι. Μούντζιος	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
09:00-09:45	Οι Κανόνες του CGP, η Ενημερωμένη Συγκατάθεση και η Ηθική/Δεοντολογία των Κλινικών Μελετών	Ε. Σαηλούστρος
09:45-10:30	Κανονιστικά Ζητήματα Κλινικών Μελετών: Αναφορά Σοβαρών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (SAEs), Monitoring και Audits	Β. Γκοηφινόπουλος
10:30-11:00	Διάλειμμα Καφέ	
11:00-13:15	6^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Σχεδιασμός Κλινικών Μελετών Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ι. Μούντζιος	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
11:00-11:45	Πώς Μετατρέπουμε μια Ερευνητική Ιδέα σε Επιστημονικό Ερώτημα και Κλινική Μελέτη	Β. Γκοηφινόπουλος
11:45-12:30	Σχεδιασμός Μελετών Φάσης I και II: Φαρμακοκινητική και Φαρμακοδυναμική Ανάλυση	Γ. Πενθερουδάκης
12:30-13:15	Σχεδιασμός Μελετών Φάσης III	Ν. Νίκας
13:15-14:30	Γεύμα	
14:30-16:45	7^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Μεθοδολογία και Κριτική Ανάλυση Κλινικών Μελετών Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ι. Μούντζιος	
	<i>Διδασκόμενο θέμα</i>	<i>Διδάσκων/ουσα</i>
14:30-15:15	Άλλοι τύποι μελετών (μελέτες μη κατωτερότητας και μελέτες με σχεδιασμό "umbrella", "basket", adaptive trial design)	Ν. Νίκας
15:15-16:00	Ο Ρόλος της «Αξίας» (Value) μιας Κλινικής Μελέτης: Το Παράδειγμα του ESMO MCBS	Γ. Πενθερουδάκης
16:00-16:45	Ο νέος Ευρωπαϊκός κανονισμός για τις κλινικές μελέτες: Τι αλλάζει και πώς επηρεάζεται η κλινική έρευνα στην Ελλάδα	Γ. Κουφάκη



16:45-17:00 Διάλειμμα Καφέ

17:00-18:30 8^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Κοινοποίηση Αποτελεσμάτων Κλινικών Μελετών
Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ι. Μούντζιος

Διδασκόμενο θέμα

Διδάσκων/ουσα

17:00-17:45 Γράφοντας, Ανακοινώνοντας και Παρουσιάζοντας
τα Αποτελέσματα μιας Κλινικής Μελέτης

Ι. Μούντζιος

17:45-18:30 Πώς Διαβάζουμε Κριτικά τη Δημοσίευση μιας Κλινικής
Μελέτης: Παραδείγματα

Θ. Μακατσώρης

18:30-18:45 Διάλειμμα Καφέ

18:45-20:00 9^η ΕΝΟΤΗΤΑ: Workshop Κλινικών Μελετών*
Προεδρείο: Η. Ζιντζαράς, Ι. Μούντζιος

Διδασκόμενο θέμα

Διδάσκων/ουσα

Στατιστικό Workshop:

*Οι σπουδαστές παρουσιάζουν μια δική τους ερευνητική
ιδέα και συζητούν με τους tutors θέματα που αφορούν
στο στατιστικό σχεδιασμό*

Η. Ζιντζαράς
Σ. Αγγελήακη

**Workshop για τα Καταληκτικά Σημεία σε κλινικές
μελέτες στην Ογκολογία:**

*Οι σπουδαστές συζητούν με τους tutors τη σημασία
των ενδιάμεσων καταληκτικών σημείων (surrogate endpoints)
καθώς και τις ιδιαιτερότητες των καταληκτικών σημείων
σε μελέτες ανοσοθεραπείας, με αφορμή συγκεκριμένες
δημοσιεύσεις μελετών*

Ν. Νίκας
Θ. Μακατσώρης

**Workshop για την εφαρμογή των νέων τεχνολογιών
σε μελέτες βασικής και μεταφραστικής έρευνας
στην Ογκολογία:**

*Οι σπουδαστές συζητούν με τους tutors τις εφαρμογές
των νέων τεχνολογιών στην έρευνα (NGS, gene panels,
genetic engineering) με αφορμή συγκεκριμένες
δημοσιεύσεις*

Γ. Πενθερουδάκης
Ε. Σαλιούστρος

Workshop για την κριτική ερμηνεία δημοσιεύσεων:

*Οι σπουδαστές παρουσιάζουν τη δημοσίευση μιας μελέτης
της επιλογής τους και με τη βοήθεια των tutors κάνουν
κριτική ανάλυση των μεθόδων, των αποτελεσμάτων
και του τρόπου παρουσίασής τους*

Ι. Μούντζιος

** Οι σπουδαστές χωρίζονται σε μικρές ομάδες στα τραπέζια εργασίας*

20:00

Λήξη Εκπαιδευτικού Σεμιναρίου

Διδάσκοντες (faculty)

Όνοματεπώνυμο	Ειδικότητα	Τίτλος/Νοσοκομείο/Πανεπιστήμιο
Αγγελιάκη Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος	Επίκουρος Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Γκοφινόπουλος Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος	MD, PhD, European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Headquarters Director
Δοξάνη Χρυσούλα	Βιομαθηματικά	MD, MSc, PhD, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Εργαστήριο Βιομαθηματικών, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Head of Clinical, Medical and Regulatory Affairs Operations Department BECRO, Services to Pharmaceuticals
Ζιτζαράς Ηλίας	Βιομαθηματικά - Βιομετρία	MSc, PhD, Καθηγητής Βιομαθηματικών-Βιομετρίας, Υπεύθυνος Εργαστηρίου Βιομαθηματικών, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, CEO/Scientific Coordinator BECRO, Services to Pharmaceuticals, The Institute for Clinical Research and Health Policy Studies Tufts Medical Center, Tufts University School of Medicine, MA, Boston
Κόκκαλη Χρύσα	Βιομετρία	MSc, PhD Candidate, Biometrician/Clinical Research Associate, BECRO, Services to Pharmaceuticals
Κουφάκη Γιώτα	Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος	Ιατρική Διευθύντρια, Win Medica S.A
Μακατσώρης Θωμάς	Παθολόγος - Ογκολόγος	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών
Μούντζιος Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος	MD, MSc, PhD, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Μπρότσας Θεόδωρος	Βιοστατιστική - Βιοπληροφορική	MSc, PhD Candidate, Biostatistician/Bioinformatician, BECRO, Services to Pharmaceuticals
Νίκας Νικόλαος	Ιατρικός Διευθυντής	Boehringer Ingelheim Ελλάς
Πενθερουδάκης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Παθολόγος - Ογκολόγος	Επιμελητής Β', Μονάδα Ογκολογίας, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία & Τόπος διεξαγωγής

9 Φεβρουαρίου

Κτίριο Κασιόγρα

Τμήμα Ιατρικής Παν/μίου Θεσσαλίας

Λάρισα

10 Φεβρουαρίου

Ξενοδοχείο Divani Palace Larissa

Λάρισα

Γραμματεία Σεμιναρίου



E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.

Εθ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr

Website: www.events.gr