



Georges Seurat: «Un dimanche après-midi à l'Île de la Grande Jatte», 1884 (μέρος του πίνακα)

Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

σελ. 3

Επιστημονικές εξελίξεις
και προκλήσεις στην
Φαρμακοεπαγρύπνηση

σελ. 7

The Growing Impact of MSLs

σελ. 8

Κλινική Έρευνα & Φαρμακευτική
Ιατρική

σελ.10

Παρουσίαση Γενικής Συνέλευσης
ΕΛΕΦΙ 21/6/ 2018

σελ.15

Αγαπητά μέλη και φίλοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ,

31 Ιουλίου 2018

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου θα ήθελα να σας ευχαριστήσω για την ενεργή συμμετοχή και στήριξη σας στη διάρκεια του πρώτου εξαμήνου του 2018.

Εκτιμούμε ειλικρινά και βαθύτατα την ανταπόκριση σας στην προαγωγή της Φαρμακευτικής Ιατρικής (Φ.Ι.) και τις δραστηριότητες, που περιστρέφονται γύρω από το επιστημονικό και εκπαιδευτικό έργο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., πλαισιώνοντας τις ομάδες εργασίες, τις επιστημονικές συναντήσεις, τα φροντιστήρια και τις εργασίες της Διημερίδας Κλινικής Έρευνας του 2018. Πρωταρχικός στόχος μας είναι η ανάπτυξη σύγχρονου επαγγελματικού προφίλ προσβέποντας στις μελλοντικές απαιτήσεις της Φ.Ι.

Αναζητούμε νέες ευκαιρίες εκπαίδευσης, αξιοποιώντας τα σχόλια και τις προτάσεις σας στα ερωτηματολόγια αξιολόγησης των εκδηλώσεών μας. Οι απόψεις σας είναι πολύ σημαντικές για να σχεδιάσουμε δράσεις που ανταποκρίνονται στις προσδοκίες σας. Μας ικανοποιεί και μας εμπνυχώνει η συμβολή σας στον ανοικτό διάλογο που επιδιώκουμε με όλους τους συναδέλφους του τομέα της Φ.Ι.

Μέχρι στιγμής μέσα στο 2018, καταφέραμε κάποιους στόχους που θεωρούμε πολύ σημαντικούς ως Δ.Σ. και αφορούν στην:

1. Εγγραφή περίπου 100 νέων μελών, κυρίως νέους επιστήμονες Medical Affairs/



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)*

Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528

Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)

Fax: 2107226100

email president@elefi.gr

* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

συνέχεια από 1η σελ.

MSLs

2. Θετική αξιολόγηση των 3 επιστημονικών εκδηλώσεων από τους συνέδρους και μέλη μας
3. Πληρέστερη επικοινωνία με εσάς, την επιστημονική κοινότητα και τους εταίρους μας με τις τακτικές ενημερώσεις μας, εκδηλώσεις μας και την ανανεωμένη ιστοσελίδα μας.

Στο παρόν τεύχος του περιοδικού μας θα έχετε την ευκαιρία να βρείτε λεπτομερείς αναφορές για τις περισσότερες δράσεις μας μαζί με την τρέχουσα βιβλιογραφική ανασκόπηση του τομέα μας. Θέλουμε να σας παρακινήσουμε να συνεχίσετε να υποστηρίζετε τις πρωτοβουλίες της ΕΛΕΦΙ ως κοινωνοί των προσπαθειών αυτών. Σας προσκαλούμε θερμά να υποβάλετε άρθρα σας στο περιοδικό μας, χρειαζόμαστε τις απόψεις, εμπειρίες και ιδέες σας.

Με πολλές ευχαριστίες
Βαβάρια Μπαρόντσου

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

Ιούλιος 2018

Βαρβάρα Μπαρούτσου

1. A Parallel Universe of Clinical Trials

Source: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1804552>

A Parallel Universe of Clinical Trials

Bernard Lo, M.D.

A recent clinical trial of a herpes simplex virus vaccine allegedly violated fundamental scientific, regulatory, and ethical safeguards. This case opens a window into a parallel universe that

spurns the current system of clinical trial oversight in the United States and supports broad right-to-

been published in a peer-reviewed journal. Halford died of cancer in 2017.

To date, Southern Illinois University — which holds the patent on the vaccine — has admitted serious noncompliance with university policies and federal regulations but says the investigator hid his actions from the school. Its investigation continues, and the FDA has reportedly opened a criminal

2. EMA's Modeling & Simulation Group Gears Up For Bigger Role With New Status

Source: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS123448/EMAs-Modeling--Simulation-Group-Gears-Up-For-Bigger-Role-With-New-Status>

09 Jul 2018 | NEWS



by **Vibha Sharma**

@ScripRegVibha

vibha.sharma@informa.com

Executive Summary

Modeling and simulation approaches are expected to play even a greater role in regulatory decision-making by the European Medicines Agency in the coming years.

The European Medicines Agency has converted the working group that its medicines evaluation committee, the CHMP, consults on modeling and simulation approaches into a temporary working party to reflect the greater role such approaches are expected to play in regulatory decision-making over the coming years.

The transition of the Modelling and Simulation Working Group into a temporary working party recognizes «the added (current and expected) value that the group brings to the Agency,» an EMA spokesperson told the Pink Sheet.

3. Clinical trials go virtual, big pharma dives in

Source: <https://www.nature.com/articles/nbto718-561>

Eric Smalley Boston

VOLUME 36 NUMBER 7 JULY 2018 NATURE BIOTECHNOLOGY

Clinical trials go virtual, big pharma dives in

In May, UCB became the latest high-profile pharma to partner with tech startup Science 37, joining Sanofi, Novartis and Otsuka. The clinical research company Science 37 has become a key ally for pharmas that are starting to transform how they conduct clinical trials. The company is at the leading edge of a trend to bring telemedicine-based platforms to clinical trials so that companies can run 'site-less' trials, where patients participate from home, regardless of their geographical location. This move towards decentralized clinical trials could accelerate recruitment, and improve patient retention. And by enabling individuals to take part from home, it could also help address the lack of ethnic diversity that prevails in clinical trials. For drugmakers, the potential payoff is enormous. Faster recruitment means the companies can reach key go/no-go decisions earlier in development, rather than continue pursuing new therapies that will ultimately fail.

Pharma companies are attracted to the virtual model whereby patients feed data from their mobile phones, tablets and other telemedicine services, into a cloud-based platform. Not only is it efficient, but it also encourages patient participation. What's more, virtual trials run from a centralized platform that enables everyone involved to share study design, protocols and clinical trial management information online. The platform used by Science 37



Virtual trials can collect data frequently and continuously from patients' homes.

to recruit 138 patients, she says. "Our expectation is that in the virtual trial model we will be able to reach patients and their parents within 18 months."

Speed is Science 37's value proposition, says

company chose Science 37, and plans to evaluate all of its upcoming clinical studies to determine whether they are suitable for Science 37 to run, says Lowe-Friedrich. "We are really changing our paradigm from the conventional set up

4. Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain

Source: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2451865418300358>

Carsten Sommer, Diego Zuccolin, Valdo Arnera, Nicole Schmitz, Pernilla Adolfsson, Nicoletta Colombo, Raphaelle Gilg, Bryan McDowell



Contents lists available at ScienceDirect

Contemporary Clinical Trials Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/conctc



Accepted Date: 26 June 2018

Clinical trials are slow and costly, built around the research centers that study local participants. Building clinical trials around patients in their homes and community through remote visits and monitoring could enhance recruitment and increase convenience for participants. This study evaluated different trial settings, a decentralized arm via telemedicine center (virtual study conduct), a conventional arm via health clinic (onsite study conduct) and a mixed model arm. Acute low-back pain patients (20–65 years) were recruited to this non-interventional trial in Switzerland. The study consisted of a screening period and a 2-week data collection period using direct data capture (eSource), electronic informed consent form (eICF), electronic diary (eDiary) and wearable actigraphy sensor.

5.

Post-trial responsibilities beyond post-trial access. - NCBI - NIH

Source: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29676274>

National Institutes of Health, Clinical Center, Department of Bioethics, Bethesda, MD 20892, USA [www.thelancet.com Vol 391 April 14, 2018]

What happens at the end of a trial when a patient responds to an investigational medication and benefits considerably? Many people believe that this patient should continue to receive the beneficial drug. This belief underlies the idea of post-trial access—providing investigational interventions post-trial to participants who benefited from them—and was formally introduced by the Declaration of Helsinki in 2000.

But even if this patient did not benefit from the investigational medication, doing nothing for them at the end of the trial seems ethically problematic.

What, then, should be done for patients after a trial?

The research community's focus on post-trial access overlooks a broader set of post-trial responsibilities to research participants, which we classify as post trial care or responsible transitioning of participants.

6.

Informed Consent and the role of the treating physician

Source: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1001/NEJMh1800071>

N ENGL J MED 378;25 NEJM.ORG JUNE 21, 2018

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HEALTH LAW, ETHICS, AND HUMAN RIGHTS

Informed Consent and the Role of the Treating Physician

Holly Fernandez Lynch, J.D., M.B.E., Steven Joffe, M.D., M.P.H., and Eric A. Feldman, J.D., Ph.D.

In the century since Justice Benjamin N. Cardozo famously declared that “[e]very human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body,”¹ informed consent has become a central feature of American medical practice. In an increasingly team-based and technology-driven system, however, who is — or ought to be — responsible for obtaining a patient’s consent? Must the treating physician personally provide all the necessary disclosures, or can the consent process, like other aspects of modern medicine, take advantage of specialization and division of labor? Analysis of *Shinal v. Toms*, a recent Pennsylvania Supreme Court case, demonstrates the dangers of a narrow, rigid approach to consent.

that gave Dr. Toms permission to perform “a resection of recurrent craniopharyngioma” and that identified the risks of the surgery as including “injury and death,” among others. The form indicated that Ms. Shinal had discussed the risks and benefits of alternative treatments, that she had been given the opportunity to ask questions, and that she had been given sufficient information to make her decision. However, the form did not specifically address the differential risks of the two surgical options.²

The jury was instructed that when assessing whether Dr. Toms had satisfied his legal duty to obtain consent, it could consider information that had been communicated to Ms. Shinal “by any qualified person acting as [his] assistant”

7. Reinforced EU/US collaboration on medicines

EMA June 22nd, 2018

Source:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/06/news_detail_002979.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Update on the European Commission/EMA–FDA bilateral of 18-19 June 2018

Senior officials from the European Commission (EC), the European Medicines Agency (EMA) and the United States Food and Drug Administration (FDA) held their 2018 bilateral meeting in Brussels, Belgium, on 18 and 19 June. The two-day bilateral regulatory dialogue allowed the strategic partners to review their ongoing cooperative initiatives, discuss strategic priorities for the coming years and further strengthen the continuous close collaboration with specific action in the field of pharmaceuticals.

The collaboration between EMA and FDA formally started in 2003 and has gone from strength to strength. The two agencies have daily interactions, most of them structured around working groups or ‘clusters’, with the aim to advance scientific and regulatory excellence worldwide.

Topics discussed at the 18-19 June meeting included:

The EU-US mutual recognition agreement (MRA) on pharmaceutical inspections on good manufacturing practices (‘GMP’) which came into operation in November 2017. The agreement allows the recognition of each other’s inspection outcomes of manufacturing sites for human medicines and hence better use of inspection expertise and resources. EC/EMA and the FDA discussed the progress made and experience gathered in the implementation of this agreement, which presently covers 14 EU Member States. Plans for the agreement to be operational in all EU Member States by 15 July 2019 are on track. The two parties committed to continue to work closely together at a technical level to further streamline the process, measure progress made, and monitor closely the implementation of the MRA. The partners also confirmed their intention to consider including veterinary medicines in the scope of the MRA no later than July 2019 and vaccines and plasma derived pharmaceuticals no later than July 2022.

Advanced therapies (ATMPs): ATMPs, comprising gene therapies, tissue engineered products and somatic cell therapies, have the potential to reshape the treatment of a wide range of conditions, particularly in disease areas where conventional approaches are inadequate. Regulators on both sides of the Atlantic are actively supporting the development of these novel medicines and are facing similar regulatory challenges. The parties therefore agreed to encourage early parallel scientific advice and to further strengthen the existing ‘cluster’ on ATMPs with a view to develop common scientific approaches on the regulation of these medicines, that could best facilitate their preclinical and clinical development, and the way data collection on these medicines can be optimised after authorisation.

Generic medicines: The opportunity was taken to better understand the fundamentals of legal, regulatory and scientific requirements for approving generic and hybrid applications on both sides and to identify possible ways of streamlining the scientific requirements for such approvals with a particular focus on complex generics (FDA) and hybrids (EU). Options for next steps included the continued access for companies to EMA-FDA parallel scientific advice and further collaboration between regulators on the product-specific guidelines they develop.

Real-World Evidence (RWE): RWE has been used for the post-authorisation monitoring of medicines for many years, and EC/EMA and FDA agreed that RWE holds major promise to strengthen decision-making on medicines throughout their lifespan. There are benefits from transatlantic collaboration to leverage expertise, experience and available data. Collaboration will help to address methodological and practical challenges and in analysing RWE. The parties collaborate on RWE, whereby EMA and FDA will regularly exchange information and work together on methodologies to optimise the use of RWE to support regulatory decision making throughout the product lifecycle.

The EC/EMA and FDA will continue their strong cooperation in numerous activities under their responsibilities, including innovation. The activities planned in the next couple of years will need to take into account EMA’s business continuity needs during and after its relocation to Amsterdam.

Επιστημονικές εξελίξεις και προκλήσεις στην Φαρμακοεπαγρύπνηση

Α. Σιδέρη,
Α. Μανιατάκου, Σ. Ζήση,
Ε. Σαρίκου, Ι. Πέτροβας,
Ε. Χατζοπούλου.

Ομάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης
ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Η ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της 27ης Απριλίου 2018 έτυχε ευρείας ανταπόκρισης από τον ΕΟΦ και εκπροσώπους της φαρμακοβιομηχανίας.

Τα κυριότερα σημεία που αναδείχθηκαν ήταν:

- Ανάγκη διευθέτησης πρακτικών ζητημάτων αποστολής “Dear Healthcare Professional Communication” και παραλαβής τους από επαγγελματίες υγείας.
- Οι ΚΑΚ θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αποτελεσματικότητα των μεθόδων “safety communication” που επιλέγουν.
- Η μετά Brexit εποχή δημιουργεί προβληματισμούς και πεδίο για τη διερεύνηση νέων προοπτικών για τις Εθνικές αρχές των υπολοίπων κρατών μελών.
- Οι ΚΑΚ έχουν ξεκινήσει να εξοικειώνονται με τη διαδικασία ανίχνευσης σήματος στην Eudravigilance, η οποία βρίσκεται σε πιλοτική φάση από 27 Φεβ 2018.
- Στα πλαίσια της ανίχνευσης σήματος, συστήνεται από τον ΕΟΦ η χρήση του “reporting odds ratio (ROR)” έναντι του “signal of disproportionate reporting (SDR)” γιατί περιέχει και επιδημιολογικά στοιχεία.
- Το “ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο”, όπως ορίζεται από τον Κανονισμό για την προστασία προσωπικών δεδομένων, διαφοροποιείται από την έννοια του “ταυτοποιήσιμου ασθενούς” για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Η εφαρμογή του Κανονισμού για την προστασία προσωπικών δεδομένων στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης αποσχόλησε έντονα τους ΚΑΚ. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για “ ... 9) τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων” 10)για στατιστικούς σκοπούς...” είναι φράσεις-κλειδιά του Κανονισμού για την διεκπεραίωση των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Η εφαρμογή του IDMP θα διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Τα digital media & health applications κερδίζουν έδαφος, αλλά υπάρχουν πρακτικά ζητήματα που πρέπει να διασφαλίζονται από τους ΚΑΚ.

The Growing Impact of MSLs

Τζούλια Βασιλειάδου

Medical Director GSK,
Αντιπρόεδρος ΕΛΕΦΙ

Θανάσης Χανιώτης

Knowledge Dissemination Manager,
Janssen, Μέλος ΕΛΕΦΙ



Η 1η ημερίδα για MSLs πραγματοποιήθηκε στις 18 Μαΐου 2018 στο Ινστιτούτο Παστέρ με 72 συμμετέχοντες από τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Στόχος της ημερίδας ήταν να προάγει το διάλογο για την αξία και τις προοπτικές ενός από τους ταχύτερα αναπτυσσόμενους ρόλους στο φαρμακευτικό χώρο. Η εκδήλωση κάλυψε θέματα κοινών πρακτικών και ενδιαφέροντος για τους MSL και είχε σχεδιαστεί με τρόπο που ενθάρρυνε τη διαδραστική ανταλλαγή απόψεων, εμπειριών και καλών πρακτικών. Στην ημερίδα συμμετείχαν συνάδελφοι από το χώρο των φαρμακευτικών εταιριών, με ενδιαφέρον και εμπειρία στο ρόλο του MSL καθώς και συνάδελφοι ιατρικών & κλινικών τμημάτων εταιριών οι οποίες δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας.

Οι συμμετέχοντες είχαν την ευκαιρία να ανταλλάξουν απόψεις σχετικά με τις δεξιότητες, ικανότητες και προσόντα που απαιτεί ο ρόλος του MSL, να συζητήσουν καλές πρακτικές για ευρεία εφαρμογή και να συμμετέχουν στη συζήτηση για τους δείκτες απόδοσης των MSL, τον τρόπο καθορισμού αλλά και τη χρήση τους μέσα στον οργανισμό, ώστε να οδηγούν σε συνεχή βελτίωση και μεγιστοποίηση της επίδρασης του MSL μέσα σε μια διατμηματική ομάδα.

Στην τελευταία ενότητα της ημερίδας, οι συμμετέχοντες είχαν την ευκαιρία να συζητήσουν με ανώτερα στελέχη φαρμακευτικών εταιριών από το εξωτερικό τις δυνατότητες εξέλιξης ενός MSL, αλλά και την «επόμενη ημέρα» του ρόλου στην Ελλάδα και στον κόσμο.

Το πρόγραμμα και το περιεχόμενο του φροντιστηρίου σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε χάρη στην πολύτιμη συμβολή και συμμετοχή των συναδέλφων: Α. Καραντζάς, Medical Manager, GSK; Κ. Γιαννούλη, MSL, Astra Zeneca; Ι. Νικολούτσου, Field-facing medic; GSK; Χ. Αθανασόπουλος, MSL, MSD; Γ. Μιτάς, Medical Manager, AbbVie; Α. Δεσινιώτης, EMEA Med Advisor, Janssen; Β. Τσιρώνη, MSL, Janssen; Σ. Τσαλαβός, MSL, Roche; Δ. Τσόπκα, Regional MSL Excellence Lead, Astra Zeneca; Α. Δάκουρας, MSL Team Leader, Roche; Δρ. Β. Μπαρούτσου, WEC Chief Scientific Officer, Novartis; Claudia Bremer, Global Field Medical Excellence Director, Novartis; Peter Hans Killian, MSL Manager, GSK; Τ. Ανταχοπούλου, Medical Director, AbbVie; Ν. Θεοφανίδης, MSL, Novartis; Α. Παπαδάκης, MSL, Actelion.

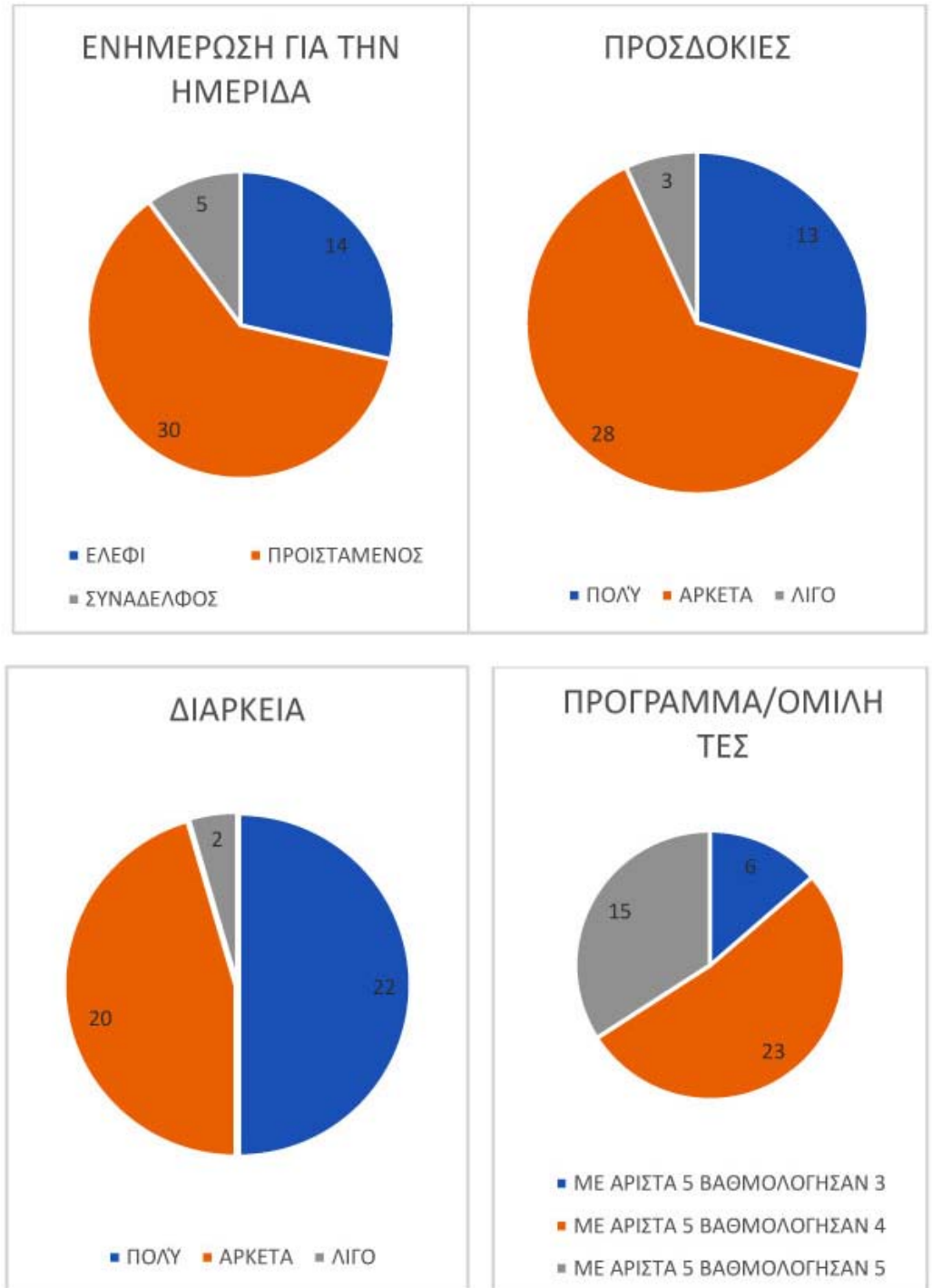
Οι συμμετέχοντες αξιολόγησαν το πρόγραμμα και το περιεχόμενο της ημερίδας, έδωσαν ιδέες και θεματολογία για επόμενες αντίστοιχες ενέργειες, καθώς και ιδέες για το τι θα μπορούσαμε να κάνουμε μελλοντικά για να βελτιώσουμε την απόδοση τέτοιων εκδηλώσεων.

Αξιολόγηση Ημερίδας

Αναφορικά με τη θεματολογία για μελλοντικές εκδηλώσεις, οι συμμετέχοντες ζήτησαν να συνεχίσουμε την ανταλλαγή καλών πρακτικών καθώς και τη συζήτηση πρακτικών θεμάτων που απασχολούν (π.χ. δείκτες απόδοσης). Θεματολογία σχετική με το πώς βλέπει η ιατρική κοινότητα το ρόλο των MSL, καλές πρακτικές αλλά και προκλήσεις στη συνεργασία με Marketing & Sales είναι επίσης θέματα που ζητήθηκαν από την πλειοψηφία των συμμετεχόντων για εστίαση και συζήτηση σε μελλοντικές εκδηλώσεις.

Στην ερώτηση μας τι θα μπορούσαμε να κάνουμε μελλοντικά για να βελτιώσουμε την απόδοση τέτοιων συναντήσεων, οι συμμετέχοντες ζήτησαν δια-

δραστικές ενότητες (π.χ. με τη διενέργεια workshop, debate), περισσότερη χρήση της τεχνολογίας κατά τη διάρκεια των εκδηλώσεων (π.χ με τη χρήση televoting), συνέχιση της συζήτησης μέσα από ομάδες εργασίας.



Συμπερασματικά, η εν λόγω ημερίδα ήταν για την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. μια εξαιρετική ευκαιρία να συνεργαστεί ενεργά με τα μέλη της, να φέρει σε επαφή συναδέλφους MSL από το σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς και να θέσει τις βάσεις για την έναρξη διαλόγου και τη συμφωνία ενός πλάνου με προτεραιότητες και δράσεις εστιασμένες στο ρόλο του MSL. Μείνετε συντονισμένοι για την εκδήλωση ενδιαφέροντος στις ομάδες εργασίας!

Κλινική Έρευνα & Φαρμακευτική Ιατρική: Σύγχρονες τάσεις και προκλήσεις

Με επίκεντρο την προώθηση της Φαρμακευτικής Ιατρικής & Κλινικής Έρευνας και τον εποικοδομητικό διάλογο για την αξία των κλινικών μελετών και των τεκμηριωμένων επιστημονικών μεθοδολογιών στη λήψη αποφάσεων για τη δημόσια Υγεία στην Ελλάδα, πραγματοποιήθηκε στις 21-22 Ιουνίου η Διημερίδα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. κρίνει κρίσιμη τη διεπιστημονική ανταλλαγή απόψεων των ερευνητών, κλινικών ιατρών, χορηγών, εκπροσώπων των Αρχών και των θεσμικών φορέων, ώστε τα επιστημονικά επιτεύγματα να μεταφράζονται σε καλύτερες θεραπευτικές στρατηγικές, σε αναβαθμισμένη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση και σε τεκμηριωμένες αποφάσεις για την Πολιτική Υγείας που στηρίζονται στις αποδείξεις της κλινικής έρευνας.

Όπως επισήμανε η Πρόεδρος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι, Βαρβάρα Μπαρούτσου, ο κύριος στόχος συνδιαμόρφωσης της επιστημονικής προσέγγισης για τη λήψη αποφάσεων στη δημόσια υγεία αναγνωρίστηκε από τους Έλληνες και ξένους ομιλητές - ερευνητές και κλινικούς ιατρούς εγνωσμένου κύρους, οι οποίοι κατέθεσαν την εμπειρία και τις απόψεις τους σχετικά με τη βασική, μεταφραστική, κλινική έρευνα συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων πραγματικού κόσμου (Real World Evidence). Ο Adj. Professor Honorio Silva, Πρόεδρος της International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine (IFAPP) σημείωσε ότι η ΕΛ.Ε.Φ.Ι ως εξειδικευμένη Επιστημονική Εταιρεία και μέλος της IFAPP μπορεί να συνεισφέρει τεχνογνωσία και να διευκολύνει τη συνεργασία όλων των εταιρών R&D για την υιοθέτηση σύγχρονων μεθοδολογικών, δεοντολογικών, ψηφιακών και τεχνολογικών προτύπων έρευνας.

Στην 1η ενότητα της Διημερίδας για τη Βιοϊατρική και Κλινική Έρευνα, ο Καθ. Δ. Μπούμπας, αναφέρθηκε στην άρτια εκπαίδευση και υποστήριξη των βασικών και κλινικών ερευνητών, σε επίπεδο ακαδημαϊκής αριστείας και αξιοκρατικής αναγνώρισης του ρόλου τους, και στην ανάγκη συστηματικής συνεργασίας Ερευνητών & Κλινικών Ιατρών για τη δημιουργία συναντίληψης γύρω από την ασθενοκεντρική φύση της έρευνας ώστε να επιτευχθούν βελτιώσεις των εκβάσεων υγείας. Η συμπόρευση φαίνεται να εξελίσσεται με κοινές ερευνητικές πρωτοβουλίες του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών σε Νοσοκομεία όπως «Αλεξάνδρα» και «Γ. Γεννηματάς» όπως ανέφερε μεταξύ άλλων ο κ. Πίντζας, αλλά και του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, όπου η συνεργασία με την Μονάδα Φάσεως Ι του Γ.Ν.Ν.Θ «Σωτηρία» αλλά και τη Μονάδα Εξατομικευμένης Ιατρικής του ΠΙΒΕΑΑ διευρύνουν την αλληλεπίδραση της έρευνας με την κλινική έρευνα και πράξη.

Η κα Σ. Κολυβά από το Ινστιτούτο Παστέρ, εστίασε στην προκλινική έρευνα του Ινστιτούτου και τις ευρύτερες πρόσφατες πρωτοβουλίες Εθνικού Δικτύου Ιατρικής Ακριβείας και Βιοτραπεζών, όπου το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Παιδείας «υιοθετούν» ένα νέο παράδειγμα συντονισμού Πανεπιστημιακών και Ερευνητικών Κέντρων, με σκοπό να διασυνδέσουν την έρευνα με βιοδείκτες, με την κλινική έρευνα και ιατρική πράξη, σύμφωνα με υψηλά επιστημονικά και δεοντολογικά πρότυπα συλλογής, φύλαξης και διαχείρισης δειγμάτων.

Στο Φροντιστήριο των Κλινικών Μελετών (ΚΜ) που συντόνισαν οι Τζούλια Βασιλειάδου και Veronique Schaaf με τη συνεργασία των Κ. Παπαγεωργίου, Κ. Πουλημένου και Δ. Τουρτόγλου, διατυπώθηκαν απόψεις των κλινικών ερευνητών, των επιτηρητών και των χορηγών δίνοντας το στίγμα της προόδου συνεργασιών και καλών πρακτικών, επισημαίνοντας την ανάγκη συνεχούς βελτίωσης της αποδοτικότητας των ΚΜ, με τη δημιουργία εξειδικευμένων Κέντρων Κλινικών Μελετών εντός των Νοσοκομείων, με την απασχόληση εκ-

παιδευμένης ερευνητικής ομάδας υπό την καθοδήγηση του κύριου Ερευνητή. Παράλληλα, αναδείχθηκαν οι προκλήσεις μη υποστήριξης των ΚΜ εντός των Νοσοκομείων λόγω αδυναμίας, χρηματοδότησης των μονάδων ΚΜ από τη χρήση των ερευνητικών κονδυλίων των ΚΜ. Οι μονάδες ΚΜ είναι ελάχιστες και περιορίζονται σε λίγες Πανεπιστημιακές κλινικές, όμως όπως υπογράμμισε ο κ. Κουτσούκος, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος στο Νοσοκομείο Αλεξάνδρα, η απόδοση και των λίγων αυτών Κέντρων θα πολλαπλασιαστεί εφόσον υπάρξει μεγαλύτερος αριθμός οργανωμένων Κέντρων, αφού οι πολυκεντρικές μελέτες είναι το κύριο μοντέλο ανάπτυξης και προσέλευσης ασθενών. Σήμερα, βρισκόμαστε στη «φάση ενηλικίωσης» των ΚΜ στην Ελλάδα, την οποία πρέπει να αξιοποιήσουμε, τόνισε ο κ. Ν. Σούπος Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β' Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου Αγ. Αναργύρων.

Ο καρδιολόγος, Επιμελητής Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών, κ. Α. Μίλκας περιγράφοντας την εμπειρία του ως ερευνητής – research fellow στο Βέλγιο, σημείωσε ότι η κλινική στην οποία μετεκπαιδεύτηκε, διεξήγαγε 52 ΚΜ με την υποστήριξη του Νοσοκομείου το οποίο επιτρέπει τη χρηματοδότηση, την ποιτική διασφάλιση και την προβολή των ΚΜ, ενημερώνοντας όλους τους ασθενείς και ευρύτερα την τοπική κοινωνία ανακοινώνοντας την έναρξη κάθε μελέτης μέσω twitter.

Στη συζήτηση για ασθενείς μικρών ή μεγάλων ηλικιών, ο κ. Μ. Τσιατάς Παθολόγος – Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, σημείωσε την ανάγκη εμβάθυνσης στις ιδιαιτερότητες του γηριατρικού και παιδιατρικού τομέα, ιδίως στην ενημέρωση, τη συγκατάθεση, την ενθάρρυνση των ασθενών/συγγενών να συμμετέχουν σε αυτές, καθώς υπάρχει ανάγκη περισσότερων ΚΜ για την τεκμηρίωση φροντίδας των συγκεκριμένων πληθυσμών. Η κα Δανά Παιδίατρος, Δ/ντρια Ογκολογικού τμήματος Παιδιών & Εφήβων του Νοσοκομείου «Μητέρα» πρότεινε η φαρμακοβιομηχανία να διευρύνει τη χρηματοδότηση της κλινικής έρευνας στον παιδιατρικό τομέα η οποία βρίσκεται σε «νηπιακή φάση» σε σύγκριση με την «ενηλικίωση» των ΚΜ που προανέφερε ο κ. Σούπος.

Οι συνομιλητές θεώρησαν αναγκαία την ευρεία ενημέρωση του κοινού, των λειτουργών Υγείας και των Ενώσεων Ασθενών για τις κλινικές μελέτες, με δεοντολογικά ορθή και αμερόληπτη πληροφόρηση που εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων και της ιδιωτικότητας των ασθενών. **Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)**, εξετάζει σχετικά αιτήματα αναγνωρίζοντας την ανάγκη αυτή και όπως ανέφερε **ο Πρόεδρος Καθ. κ. Θ. Κωλέττης** θα εκδώσει σχετική οδηγία σύντομα, αφού πρώτα εγκρίνει σχετικό κείμενο για ανάρτηση στο διαδίκτυο ή και αναφορά σε ραδιοφωνικό ή τηλεοπτικό μήνυμα, ενώ δεν θα επιτρέπει τη διαφήμιση ούτε και τη δυναμική αλληλεπίδραση στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

Κατά τη διάρκεια της Δημερίδας, οι ομιλητές συμφώνησαν στη σημασία της συνεχιζόμενης πιστοποιημένης εκπαίδευσης των ερευνητών, επιμελητών και χορηγών κλινικών μελετών, στα GCP-ICH, την ανάπτυξη των ψηφιακών δεξιοτήτων του προσωπικού για τη διαχείριση ηλεκτρονικών φακέλων, e CRF και συστημάτων διαχείρισης ΚΜ. Παράλληλα σημειώθηκε ότι υπό διερεύνηση δυνατότητες ψηφιακής πιστοποίησης του ασθενή και συγκατάθεσης, τηλείατρικής στο πλαίσιο των ΚΜ, υποστήριξης ασθενών ΚΜ στο σπίτι, με πρωτοβουλίες επικουρικών ψηφιακών μοντέλων που εφαρμόζονται στις ΗΠΑ, δεν έχουν εφαρμογή στο ευρωπαϊκό περιβάλλον καθώς η κείμενη νομοθεσία προβλέπει την πλήρη ανάληψη ευθύνης από τον Ερευνητή που δεν εκχωρείται σε άλλο άτομο ή φορέα.

Δημερίδα
κλινικής
έρευνας

Αθήνα
21-22
ΙΟΥΝΙΟΥ

Στη συνεδρία «Μετά το πέρας των κλινικών Μελετών» τα δύο συμπεράσματα των κ.κ. Α. Πουγγία, Β. Μπαρούτσου και Κ. Παπαθωμά συνοψίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες βιοηθικής που προϋποθέτουν τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στα αποτελέσματα των μελετών, και το ερευνητικό φάρμακο, μετά το τέλος της μελέτης, εφόσον κρίθηκε επωφελές είτε σε ανοικτές επεκτάσεις των μελετών είτε σε προγράμματα διευρυμένης πρόσβασης καθώς και πρόνοια για την ομαλή μετάβαση από την κλινική μελέτη στην καθιερωμένη θεραπεία. Επιπλέον, η ενίσχυση της διαφάνειας και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων προάγει την εμπιστοσύνη των ασθενών και της κοινωνίας προς τους ερευνητές και τη Φαρμακοβιομηχανία, και ενισχύει το συνεργατικό μοντέλο στην έρευνα επιταχύνοντας την πρόοδο της επιστήμης και της ανάπτυξης καινοτομίας, με τις απαραίτητες διασφαλίσεις.

Αναφορικά με τις προκλήσεις και απαιτούμενες λύσεις για τις ΚΜ, η κα Φούζα, εκπρόσωπος του ΕΟΦ, σχολίασε τις προτάσεις της HACRO, του θεσμικού φορέα των CROs και τις εισηγήσεις των κ.κ. Κοράκη και Κυράνα επί των παρεμβατικών και μη παρεμβατικών μελετών και ανέφερε ότι ο **ΕΟΦ** υπολογίζει τον πραγματικό **κατά μέσο όρο ετήσιο προϋπολογισμό σε €60 εκατ. επένδυση σε κλινικές μελέτες με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης**. Παράλληλα, εξέφρασε τον προβληματισμό για μελέτες που ξεκινούν αλλά δεν εισάγουν ασθενείς σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σχεδιασμό. Για το χρόνο έγκρισης των ΚΜ ανέφερε **βελτιώσεις του χρόνου εγκρίσεων σε περίπου 30 ημέρες** σε περιπτώσεις άρτιων καταθέσεων. Ανέφερε επίσης ότι το Υπουργείο Υγείας έχει συστήσει Επιτροπή για να λυθεί το πρόβλημα καθυστερήσεων στην υπογραφή συμβάσεων με ΥΠΕ & Νοσοκομεία, ενώ αναμένεται επικαιροποίηση του ΦΕΚ 390 για να λυθεί το πρόβλημα των αμοιβών και οικονομικών κινήτρων για τους ερευνητές. Επιπλέον, ενημέρωσε ότι **προετοιμάζεται το Εθνικό Μητρώο ΚΜ & Ερευνητών** παράλληλα με την εφαρμογή του Ευρωπαϊκού κανονισμού για τις ΚΜ το 2020. Για τις μη εμπορικές μελέτες τονίστηκε ότι είναι απαραίτητη η επικοινωνία με τον ΕΟΦ ακόμα και αν πρόκειται για μεταπτυχιακές/διδακτορικές διατριβές. Για τις μη παρεμβατικές PASS/PAES επιβεβαιώθηκε ότι παραμένουν μέρος της νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης ενώ για τις υπόλοιπες μη παρεμβατικές αναμένεται διαχωρισμός με βάση το εύρος της παρέμβασης και ενδεχομένως οι μη παρεμβατικές να μετεξελιχθούν σε χαμηλής παρέμβασης. Επισημάνθηκε ότι αναμένεται ΦΕΚ για να ρυθμιστεί η μεταβατική περίοδος από την παλαιά στη νέα νομοθεσία των Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΚΠΜ). Για τα προγράμματα πρώιμης πρόσβασης «Early access» για τα φάρμακα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας, αλλά έχουν ολοκληρώσει τις μελέτες Φάσεως ΙΙΙ, υπογράμμισε ότι δεν είναι κλινικές δοκιμές, ειδικά όταν πρόκειται για ομαδική πρόσβαση, και δεν αφορά κλινικό πρωτόκολλο αλλά θεραπευτικό, επισημαίνοντας ότι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη φαρμακοεπαγρύπνιση των προγραμμάτων αυτών.

Στη Διημερίδα υπήρξε σημαντική αναφορά στα RWE και 4 ομιλητές οι κκ Β. Γιαννακόπουλος, Ν. Νίκας, Ε. Κουταλάς και Ε. Panitti, κάλυψαν τη θεωρία, τις διεθνείς εμπειρίες, τα ερωτήματα για τη συλλογή και χρήση τους στην πράξη για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ-ΗΤΑ) στην Ελλάδα, λόγω της ασάφειας της νομοθεσίας ΜΚΠΜ για την αξιοποίηση των τοπικών παραγόμενων από την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, τα μητρώα ασθενών και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Στην 3η ενότητα συζητήθηκε η αξία των ΚΜ & RWE για την πρόσβαση των ασθενών στην καινοτομία σε σχέση με την ΑΤΥ-ΗΤΑ όπου οι συνομιλητές Allan Hachshaw, Κώστας Αθανασάκης, και Θεόφιλος Κωλέττης κατέληξαν ότι η συνεχώς αυξανόμενη σημασία των διαδικασιών ΑΤΥ, διεθνώς, επιβάλλει τη βελτίωση της τεκμηρίωσης των αποφάσεων και ότι οι ΚΜ - RCTs και

validated Patient Reported outcomes, είναι ο ακρογωνιαίος λίθος. Η Ελλάδα διαθέτει μια σημαντική ευκαιρία, λόγω της ανάπτυξης του συστήματος ΑΤΥ - ΗΤΑ, να εκμεταλλευθεί τη διεθνή εμπειρία και να αξιοποιήσει την ύπαρξη συστημάτων καταγραφών με σημαντικές δυνατότητες (πχ ΗΔΙΚΑ και Κέντρο Μηχανογραφικής Επεξεργασίας Συνταγών).

Το συνέδριο παρακολούθησαν 329 σύνεδροι εκ των οποίων το 64% είναι μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Από το 36% των συμμετεχόντων μη μελών ,περίπου οι μισοί εξ αυτών δήλωσαν ενδιαφέρον να γίνουν μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Το 90% των συμμετεχόντων πρότειναν η επιστημονική αυτή εκδήλωση να επαναλαμβάνεται ετησίως .Επίσης των 93% των συνέδρων δήλωσαν ότι θα πρότειναν την παρακολούθηση της Διημερίδας σε συναδέλφους τους.

Ολες οι συνεδρίες έτυχαν υψηλής συμμετοχής και θετικής αξιολόγησης σε βαθμό άνω του 70%, των εγγεγραμμένων, με εκείνες των Κλινικών Μελετών & RWE , Κλινικής Ερευνας & Ανάπτυξης και Φαρμακευτικής Ιατρικής &Κλινικής Ερευνας να βρίσκονται στο υψηλότερο ποσοστό απήχησης άνω του 80% των παρακολουθησάντων.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ευχαριστεί τους Ερευνητές, Ομιλητές, Συντονιστές, τους Εκπροσώπους και στελέχη του ΕΟΦ, τους Θεσμικούς Φορείς HACRO, ΠΕΦ, ΣΦΕΕ, τα Μέλη της, τους συμμετέχοντες και τους Χορηγούς HACRO, CHIESI, CREATIVE, QUALITIS, ZEINCRO, PHARMASSIST, τους Αρωγούς AFFIDEA, ΠΕΦ, PHOCUS και τους Υποστηρικτές HEALTH DAILY, IDEAS PRINT, Reputation Unique που κατέστησαν εφικτή και επιτυχημένη την υλοποίηση της Διημερίδας.

Λίγα λόγια για την Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι)

Οι στόχοι της επιστημονικής εταιρείας ΕΛ.Ε.Φ.Ι. περιγράφονται παρακάτω:

- Προαγωγή και ανάπτυξη των επιστημονικών εν γένει δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη φαρμακευτική ιατρική και ιδίως την κλινική έρευνα, τις κανονιστικές υποθέσεις που απαιτούνται για την ανάπτυξη και κυκλοφορία των φαρμακευτικών σκευασμάτων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Προαγωγή της επιστημονικής και επαγγελματικής εξειδίκευσης των μελών της.
- Ανάπτυξη και καλλιέργεια επιστημονικών αλληλεπιδράσεων και συνεργασιών με θεσμικούς φορείς, διακρατικούς οργανισμούς και συναφείς επιστημονικές εταιρίες στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.
- Οργάνωση εθνικών και διεθνών ημερίδων-συμποσίων και συνεδρίων.
- Συμμετοχή δια αντιπροσώπων της σε επιστημονικές εταιρίες συναφούς αντικειμένου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. δέχεται ως μέλη ιατρούς, φαρμακοποιούς ή πτυχιούχους βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων κλπ.

Τακτικά μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. μπορεί να είναι:

- κάθε κάτοχος πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών, ο οποίος εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση, είτε σαν ελεύθερος επαγγελματίας (free lancer) καθώς και στις εταιρείες παροχής κλινικών και κανονιστικών υπη-

**Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι είναι
επιστημονική εταιρία
μη κερδοσκοπικού
χαρακτήρα, που ιδρύθηκε
το 1991 με έδρα την
Αθήνα.**



**Αν ενδιαφέρεστε να
γίνετε μέλος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
επισκεφτείτε την ιστοσελίδα
www.elefi.gr και συνεχίσετε
στην σελίδα «Εγγραφή».**

ρεσιών, σε τμήμα σχετικό με τη φαρμακευτική ιατρική (κλινικών μελετών, φαρμακοεπαγρύπνησης, κανονιστικών υποθέσεων, ποιοτικής διασφάλισης, οικονομικών της υγείας κλπ).

- κάθε επιστήμονας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), του Υπουργείου Υγείας, του Υπουργείου Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που έχει σχέση με τη φαρμακευτική ιατρική.
- κάθε πανεπιστημιακός (μέλος ΔΕΠ) σε συγγενές με την φαρμακευτική ιατρική, επιστημονικό πεδίο και
- κάθε ερευνητής στο πεδίο της φαρμακευτικής έρευνας (π.χ. γιατρός και άλλοι επιστήμονες).

Παρουσίαση Γενικής Συνέλευσης ΕΛΕΦΙ 21ης Ιουνίου 2018

Απολογισμός Δ.Σ.
7/2017-6/2018

Ημερήσια Διάταξη

- Παρουσίαση δράσεων Δ.Σ. 7/2017-6/2018
- Συνεχίζοντας την συνεργασία με το προηγούμενο Δ.Σ.
- Αναγνωρίζοντας την προσφορά των μελών & Προεδριών

Δραστηριότητες Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ από Ιούλιο 2017- Ιούνιο 2018

1. Συγκρότηση σε Σώμα του Νέου Δ.Σ. μετά τις εκλογές Ιουνίου 2017
 - Κατάθεση στο Πρωτοδικείο, ενημέρωση τραπεζικού λογαριασμού και τακτοποίηση διοικητικών υποχρεώσεων
 - Παραλαβή – παράδοση μεταξύ προηγούμενου και νέου Δ.Σ.
 - Λειτουργία και διακυβέρνηση Δ.Σ.
2. Διαμόρφωση στρατηγικής, προτεραιοτήτων, προϋπολογισμού και δραστηριοτήτων για το 2018
 - Έμφαση στην Φαρμακευτική Ιατρική και ταυτότητα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
 - Στρατηγικές συμμαχίες
 - Διεθνείς συνεργασίες
 - Πόροι
3. Συνεχιζόμενη επαγγελματική εκπαίδευση
 - Σεμινάρια & Φροντιστήρια
4. Επιστημονικές Δράσεις
 - Ομάδες εργασίας
 - Περιοδικό «Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής»
5. Επικοινωνία
 - Ιστοσελίδα

Συγκρότηση σε σώμα του νέου Δ.Σ.

- Ανάδειξη ρόλων, κατανομή δραστηριοτήτων, 1ο Δ.Σ. 29-6-2018.
- Ενεργοποίηση Τραπεζικού Λογαριασμού, 11/7/2018.
- Έγγραφο Πρωτοδικείου Πιστοποιητικού περί μη προσβολής αρχαιρεσιών, 15/7/2018.
- Απολογισμός 3ου Συνεδρίου, εγκρίθηκε στο Δ.Σ. 20/7/2018.
- Ανακοίνωση προς τα Μέλη, μέσω e-mail και ανάρτησης στην ιστοσελίδα, 20/7/2018.
- Δελτίο Τύπου, 20/7/2017.
- Υποβολή Φορολογικής δήλωσης, 24/7/2018.
- Υποβολή νέας σύνθεσης Δ.Σ., 28/7/2018.
- Ολοκλήρωση Παράδοσης Παραλαβής Αρχείων από προηγούμενο Δ.Σ. - κοινή συνάντηση και γεύμα εργασίας, 22/9/2017.

Αξιολόγηση 3ου Συνεδρίου ΕΛΕΦΙ, 16-17 Ιουνίου, 2017



- Ευρεία απήχηση
- Υψηλή απόδοση
- Θετική αξιολόγηση

Διαμόρφωση στρατηγικής, προτεραιοτήτων, προϋπολογισμού και δραστηριοτήτων για το 2018

1. Έμφαση στην Φαρμακευτική Ιατρική,
 - Κατανομή δραστηριοτήτων, 1ο Δ.Σ. 29-6-2018
2. Πιστοποίηση στην Φ.Ι. σε συνεργασία με IFAPP & King's College
 - Προκήρυξη για υποβολή αιτήσεων, Οκτώβριος 2017
 - Webinars για πληροφόρηση και υποστήριξη υποψηφίων
 - 7 υποψηφιότητες από μέλη ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
 - Προνομακή τιμή διδασκων
3. Έμφαση στην ταυτότητα
 - Infographic
 - Νέο λογότυπο
 - Νέο εικαστικό: Word template, PowerPoint template, email ELEFI accounts (President, Secretary, Treasurer)

Φαρμακευτική Ιατρική – ΕΛ.Ε.Φ.Ι

Revitalize

Την καθιέρωση της Φαρμακευτικής Ιατρικής ως εξειδίκευσης και επαγγελματικής κατεύθυνσης.

Reconnect

Ενίσχυση εξωστρέφειας και παραγωγικής διασύνδεσης.

Align

Συνεργασία με IFAPP & King's College για την πιστοποίηση.

Co create

Συμμετοχή στην διαμόρφωση των ΝΕΩΝ ΣΥΓΧΡΟΝΩΝ ιατρικών δεξιοτήτων.

Foster

Ενίσχυση συμμαχιών με επιστημονικές εταιρείες στην Ελλάδα για την συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση.

Σκοποί της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**Επιστημονική Εξειδίκευση**

Η προαγωγή της επιστημονικής και επαγγελματικής εξειδίκευσης των μελών της.

Παραγωγική Διασύνδεση

Η συμμετοχή δια αντιπροσώπων της σε επιστημονικές εταιρείες και θεσμικούς φορείς υγείας συναφούς αντικειμένου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Επιστημονικός Διάλογος

Η ανάπτυξη και καλλιέργεια επιστημονικών αλληλεπιδράσεων και συνεργασιών με θεσμικούς φορείς, διακρατικούς οργανισμούς και επιστημονικές εταιρίες στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Προαγωγή Φαρμακευτικής Ιατρικής

- Κλινική έρευνα
- Κανονιστικές υποθέσεις για την ανάπτυξη & κυκλοφορία φαρμακευτικών σκευασμάτων
- Ασφάλεια φαρμάκων & φαρμακοεπαγρύπνηση
- Ιατρική πληροφόρηση
- Βιο--πληροφορική

Διεθνείς Συνεργασίες

Η συνεργασία με διεθνείς επιστημονικές εταιρείες και Πανεπιστήμια του εξωτερικού.

Εκπαιδευτική Δραστηριότητα

Η οργάνωση ημερίδων συμποσίων και συνεδρίων για τη Βιοϊατρική Έρευνα και τη Φαρμακευτική Ιατρική.

Τα μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Επαγγελματίες στο χώρο της Υγείας, οι οποίοι ασχολούνται με: κλινικές μελέτες (έρευνα), επιδημιολογικά, ασφάλεια φαρμάκων και φαρμακοεπαγρύπνηση, κανονιστικές υποθέσεις και εγκρίσεις φαρμάκων, ιατρική πληροφόρηση, διασφάλιση ποιότητας, οικονομικά της υγείας, Real World Data, βιοπληροφορική και βιοστατιστική.

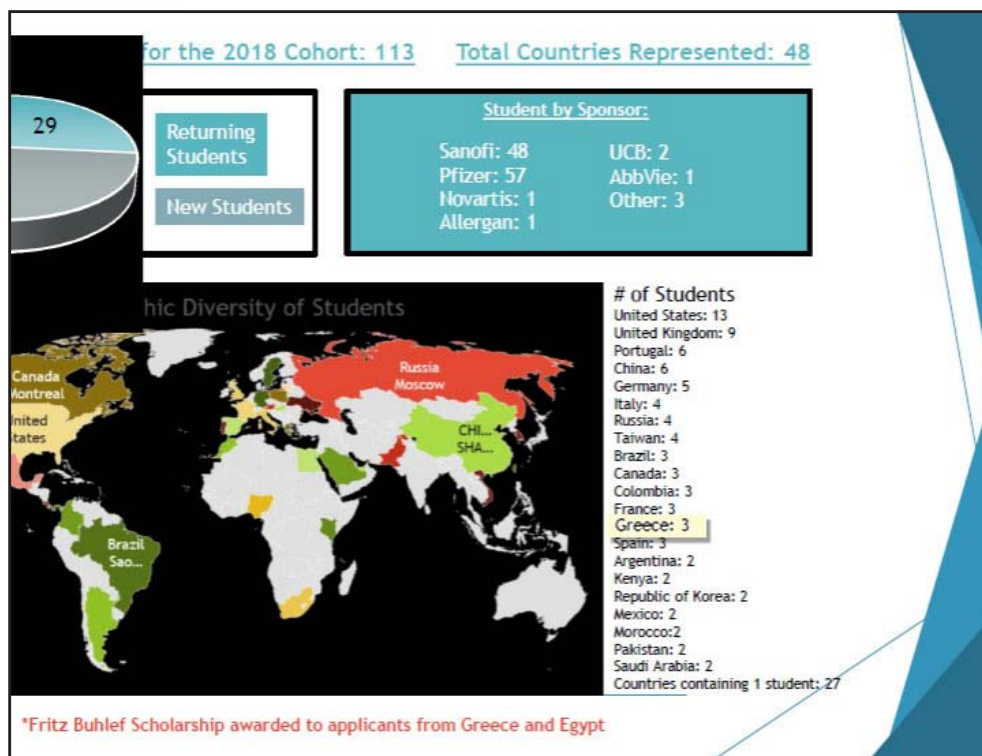
- Ιατροί
- Φαρμακοποιοί
- Επιστήμονες Υγείας
- Πτυχιούχοι Βιολογικών & Βιοϊατρικών Επιστημών

Τακτικό μέλος μπορεί να είναι:

- Κάτοχος πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών, που απασχολείται είτε στο δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, είτε ως ελεύθερος επαγγελματίας σε τομέα σχετικό με τη Φαρμακευτική Ιατρική

- Πανεπιστημιακός (μέλος ΔΕΠ) σε συγγενές με τη Φαρμακευτική Ιατρική επιστημονικό πεδίο
- Ερευνητής στο πεδίο της Φαρμακευτικής Ιατρικής

Πιστοποίηση στην Φαρμακευτική Ιατρική 2018



Προϋπολογισμός και Επιστολή Χορηγίων

ΔΡΑΣΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
ΛΕΠΤΟΥΡΓΙΚΑ ΕΞΟΔΑ, ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑΣ & ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΝΕΑΣ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.	12.000
ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ	3.000
ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΡΟΛΟ ΤΩΝ MSLs (MEDICAL SCIENCE LIAISONS)	3.000
ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΓΓΙΝΗΣΗ	3.000
ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ MARKET ACCESS	3.000
ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΑ PSPs (PATIENT SUPPORT PROGRAMS)	10.000
ΗΜΕΡΙΔΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	10.000
ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΥ ΕΛ.Ε.Φ.Ι. & ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΑ	47.000
ΣΥΝΟΛΟ	47.000

ΑΙΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΙΑΣ

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι επιστημονική εταιρεία του τομέα της **Φαρμακευτικής Ιατρικής**, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που ιδρύθηκε το 1991 με έδρα την Αθήνα.

Οι σκοποί της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι:

- Η προαγωγή της φαρμακευτικής ιατρικής στην Ελλάδα
- Η προαγωγή των διεθνών συνεργασιών
- Η παραγωγική διασύνδεση με επιστημονικές εταιρείες συναφούς αντικειμένου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό
- Η προαγωγή της επιστημονικής και επαγγελματικής εξειδίκευσης των μελών της
- Η αρωγή της εκπαιδευτικής δραστηριότητας στους τομείς της φαρμακευτικής ιατρικής και των συναφών πεδίων
- Η πρωτοβουλία ανάπτυξης επιστημονικού διαλόγου.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. αριθμεί περί τα 220 μέλη, επιστήμονες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της φαρμακευτικής ιατρικής εργαζόμενοι σε φαρμακευτικές εταιρείες, πανεπιστημιακά ιδρύματα και δημόσιους οργανισμούς του χώρου της υγείας.

Για το 2018 η εταιρεία μας προγραμματίζει τις ακόλουθες δράσεις και είναι πολύ σημαντικό για εμάς, να υποστηρίξετε οικονομικά την προσπάθειά μας, συμβάλλοντας στη διάδοση και υλοποίηση των σκοπών της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Η Πρόεδρος

Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου

Η Γενική Γραμματέας

Άντζελα Βερναδάκη

Η Ταμίας

Veronique SchAAF

Στρατηγικές και τακτικές 2017-2018

1. Συμμαχίες

ΣΦΕΕ: Στο πεδίο Φ.Ι.: Επικοινωνία και συνεργασία με τις αντίστοιχες επιτροπές/ομάδες εργασίας.

2. ΠΕΦ

Στο πεδίο Φ.Ι.: Επικοινωνία και συνεργασία με στελέχη ΠΕΦ.

3. ΕΕΦΑΜ

Συμμετοχή στο Συνέδριο ΕΕΦΑΜ: Στρογγυλό τραπέζι με θεσμικούς φορείς για την εμπιστοσύνη στην Φ/Β, 7/2/2018.

4. Επιστημονικές Εταιρείες

Ιατρική Εταιρεία Αθηνών: Συμμετοχή στο 44ο Πανελλήνιο Συνέδριο, στρογγυλό τραπέζι για τις Κ.Μ. στο Δημόσιο Νοσοκομείο, 10 Μαΐου 2018.

5. Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση στα πλαίσια του νομοσχεδίου υπό συζήτηση

6. Συμμετοχή ΕΛ.Ε.Φ.Ι. στη διαβούλευση

• Συνάντηση Προέδρων Επιστημονικών Εταιρειών

• Κοινό Ψήφισμα ΕΛ.Ε.Φ.Ι. προς το ΚΕΣΥ – Υ.Υ. για:

- Διεπιστημονικές εταιρείες
- Πιστοποίηση Επιστημονικών Εταιρειών
- Συνέχιση του Διαλόγου

Υπεβλήθη σε συνεννόηση με το ΚΕΣΥ και στη συνδιάσκεψη, 14-5-2018 με 40 Ιατρικές Διεπιστημονικές Εταιρείες για:

- Επέκταση και εμβάθυνση του διαλόγου πέραν των εταιρειών κορμού, με τις

Ψήφισμα

Ιατρικών Επιστημονικών Εταιρειών για το Νομοσχέδιο σχετικά με τις ιατρικές ειδικότητες και τις Διεπιστημονικές Ιατρικές Εταιρείες

Σήμερα, 10 Μαΐου 2018, οι κάτωθι 38 ιατρικές διεπιστημονικές εταιρείες, με περισσότερα από 15.000 μέλη από όλη τη χώρα, συγκεντρώθηκαν μέσω εκπροσώπων τους, αντήλλαξαν απόψεις αναφορικά με το προς ψήφιση νομοσχέδιο του Υπουργείου Υγείας για τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση και τις ιατρικές επιστημονικές εταιρείες, και κατέληξαν στο ακόλουθο ψήφισμα.

Όλες οι ιατρικές επιστημονικές εταιρείες, ανεξαρτήτως ειδικότητας, εξειδίκευσης, διεπιστημονικότητας, **συστάθηκαν και λειτουργούν σύμφωνα με το ισχύον νομικό** πλαίσιο που διέπει τα επιστημονικά σωματεία / ενώσεις.

–*Όπως διαφαίνεται, πρόθεση της πολιτικής ηγεσίας είναι η σύσταση Επιστημονικών Ιατρικών Κοινοτήτων (ΕΙΚ), έργο των οποίων θα είναι η εκπαίδευση των ειδικευόμενων ιατρών και η διοργάνωση Πανελλαδικών Εξετάσεων για την απόκτηση της ιατρικής ειδικότητας. Στο πλαίσιο αυτό οι ήδη υπάρχουσες ιατρικές επιστημονικές εταιρείες, που δραστηριοποιούνται στον χώρο της ιατρικής εκπαίδευσης εδώ και δεκαετίες, προβλέπεται να έχουν επικουρικό η και ανύπαρκτο εν τέλει ρόλο, ως διασυνδεδεμένες ιατρικές εταιρείες.*

Το προς συζήτηση νομοσχέδιο **δεν συμβαδίζει** με τη κατοχυρωμένη, μέσα από αγώνες, **δυνατότητα ανεξάρτητης λειτουργίας των Επιστημονικών Ενώσεων και βριθεί αντισυνταγματικών διατάξεων που προσβάλλουν το δικαίωμα** διοίκησης και ανεμπόδιστης λειτουργίας τους, **καθώς και τη δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης** στην απόκτηση γνώσης και ενημέρωσης των ιατρών, αλλά και γενικότερα των πολιτών της χώρας (συνημμένη γνωμοδότηση του νομικού γραφείου «Αλιβιζάτος, Κιουσοπούλου & Συνεργάτες»).

–*Συμφωνούμε ότι υπάρχει ανάγκη εξορθολογισμού του χάρτη των ιατρικών επιστημονικών εταιρειών της χώρας η οποία όμως πρέπει να γίνει με κριτήρια ποιότητας και προσφοράς των ιατρικών εταιρειών στην επιστημονική*

έρευνα και γνώση.

Το ΚΕΣΥ και το υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με αρμόδιους φορείς, οφείλει γενικότερα να θεσπίσει τους όρους και τα κριτήρια «πιστοποίησης» και κατά συνέπεια λειτουργίας μιας επιστημονικής εταιρείας και να αξιολογεί την πορεία και τις δράσεις της μέσα από μία Ανεξάρτητη και Διαρκή Επιτροπή Διασφάλισης της ποιότητας του έργου της. Η διαδικασία διασύνδεσης και εξάρτησης των υπόλοιπων ιατρικών εταιρειών από τις ΕΙΚ δεν υποκαθιστά και δεν διασφαλίζει τίποτα από τα ανωτέρω. Αντίθετα μπορεί να αποβεί εις βάρος της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης αποκλείοντας από τον χώρο διεπιστημονικές εταιρείες με αναντικατάστατη εκπαιδευτική προσφορά όσον αφορά συγκεκριμένα γνωστικά αντικείμενα, εταιρείες που έχουν προσφέρει στην πολιτεία συμμετέχοντας στον σχεδιασμό διανγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή σε άλλες ενέργειες, ή επιστημονικές εταιρείες με εξειδικευμένη, αξιολογη και πολυετή επιστημονική προσφορά.

–*Επιπρόσθετα, και ειδικά η καθιέρωση χωρίς αμερόληπτα αξιοκρατικά συστήματα «κλειστού» αριθμού εταιρειών που θα αναλαμβάνουν τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των ιατρών, αντιβαίνει πλήρως στις αρχές της δημοκρατίας του να μπορεί κανείς να επιλέγει με ελεύθερη βούληση, και, το πως θα εκπαιδευτεί, ενώ παράλληλα ανοίγει το «παράθυρο» για κατευθυνόμενη, στρατευμένη εκπαίδευση, στον ιδιαίτερα ευαίσθητο χώρο της Υγείας.*

Ζητάμε την αναβολή του προς ψήφιση νομοσχεδίου, όσον αφορά τις παραγράφους που αφορούν **το καθεστώς λειτουργίας** των ιατρικών επιστημονικών εταιρειών **και τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση**, με σκοπό να δοθεί ο απαραίτητος χρόνος για να διεξαχθεί εποικοδομητικός διάλογος με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και να αναδειχθούν οι προτάσεις εκείνες που θα είναι προς το συμφέρον του ελληνικού λαού.

- διεπιστημονικές εξειδικευμένες εταιρείες
- Πιστοποίηση Ε.Ε. με διαφανή κριτήρια
- Εκπαιδευτικό έργο βάσει Curriculum & διεθνών συνεργασιών
- **Αξιολόγηση συνεργασιών με την Ελληνική Εταιρεία Φαρμακολογίας και Κλινικής Φαρμακολογίας (ΕΕΦ).**
 - Συνομιλία με Πρόεδρο ΕΕΦ
 - Πιθανή συνεργασία για κοινό Curriculum–PharmaTrain

7. IFAPP – ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

ΕΛΕΦΙ: Member of Steering Committee – House of Delegates:

- Πρόεδρος, member,
- Γιάννης Πέτροβας - Αθ. Χανιώτης, deputies.

8. IFAPP Academy

Πιστοποίηση:

- Πρόεδρος, member,
- Γιάννης Πέτροβας, deputy.

9. Working group for Medical Competencies

Presidents, 22 Nov 2018.

10. Research Topic at Frontiers in Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research

Invitation to submit an ELEFI manuscript: Κώδικα Δεοντολογίας ή και το εκπαιδευτικό πρόγραμμα (Curriculum Pharmatrain), Σεπτ. 2018

11. DIA

Σε αναζήτηση κοινών εκπαιδευτικών ευκαιριών: εξ αποστάσεως, ειδικών τμημάτων για μέλη μας, συναντήσεων στην Ελλάδα.

Πόροι

Με στόχο να καλύπτουμε τις σύγχρονες εκπαιδευτικές ανάγκες, τον διάλογο και την συνεργασία των εταιριών, όλοι μαζί.

1. Αναζήτηση χορηγιών, δωρεών και επιχορηγήσεων

Χορηγική επιστολή με όλες τις δράσεις

2. Προσέλκυση Νέων Μελών

Εγγραφές νέων μελών 2018.

3. Working group for Medical Competencies

Presidents, 22 Nov 2018

4. Συνέπεια Μελών για την καταβολή ετήσιας εισφοράς

5. Εκπαιδευτικά σεμινάρια ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

- Κόστος εγγραφής μηδενικό για τα μέλη
- Συμβολικό σε μεμονωμένες περιπτώσεις, π.χ. Φροντιστήριο Κλινικών Μελετών
- Δέσμευση και αναγνώριση της αξίας
- Προνομιακό κόστος επί ομαδικών εγγραφών μη μελών
- Ατομικές εγγραφές μη μελών σε κόστος προσιτό σε σχέση με τα συνήθη

Συνέδρια & Σεμινάρια 2017 & 2018

1. Patient Compliance conference

«Η Συμμόρφωση στη Θεραπεία και η Σημασία της για τους Ασθενείς και το Σύστημα Υγείας», 9 Νοεμβρίου 2017.

2. Φροντιστήριο Κλινικών Μελετών

- 13ου Συνεδρίου ΕΣΔΥ, 11 Δεκεμβρίου 2017 με 30 συμμετέχοντες
- Θετική αξιολόγηση

3. Διημερίδα Κλινικής Έρευνας

Εξειδικευμένο και διαδραστικό Φροντιστήριο 21 - 22/6/2018. Συμμετοχή σε συνεδρίες: Έρευνας & Ανάπτυξης, Κλινικής Έρευνας, RWE & HTA, CME

4. Σεμινάριο Φαρμακοεπαγρύπνησης 27-4-2018

- 100 συμμετέχοντες εξ αυτών 9 στελέχη ΕΟΦ
- Θετική αξιολόγηση

5. MSL Day -18-5-2018

- 72 συμμετέχοντες με ξένους ομιλητές
- Θετική αξιολόγηση

6. Market Access

Οκτώβριος 2018

7. Patient support Programs

Νοέμβριος 2018

8. Quality aspects & Medical Devices

tbc

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Προκλήσεις στην καθημερινή πράξη και τα νέα δεδομένα για το 2018.

Θεματολογία**Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Η ομάδα εργασίας Φαρμακοεπαγρύπνησης:

- Συνεισέφερε στην θεματολογία
- Συνέταξε το ερωτηματολόγιο αξιολόγησης.
- Προετοιμάζει άρθρο για το περιοδικό.
- Θα προτείνει επόμενες εκδηλώσεις και δράσεις.

Θεματολογία	Στόχος	Ομιλητές / Συντονιστές
RMPs/RMMs/DHCP communication	Πρακτικά θέματα που μας απασχολούν, αλληλεπιδράσεις με τον ΕΟΦ, συντονισμός ενεργειών, κοινές πρακτικές μεταξύ εταιριών, αναζήτηση κοινών πρακτικών Ελλάδα/Κύπρος, βέλτιστες πρακτικές αποστολής, δημιουργία καταλόγου αιτημάτων για τον ΕΟΦ	Νόρα Σαρίκου/Βιργινία Μακρυγιάννη Peers exchange
Post Brexit PV in Europe	Παρουσίαση προβληματισμών & προετοιμασιών σχετικά με την ομαλή λειτουργία του EMA στα πλαίσια της ΦΕ	Βαρβάρα Μπαρούτσου & στέλεχος ΕΟΦ Round table
GDPR και ΦΕ	Παρουσίαση από ειδικό και μετά συζήτηση σχετικά με τις απαιτήσεις/προσδοκίες ΕΟΦ	Γεώργιος Λουκέρης, Νίκος Τσιάκκας & στέλεχος ΕΟΦ Round table
Signal detection	Ειδικό μεθοδολογικό θέμα-case studies	HACRO Experts/Αναστασία Μαρούδα
IDMP	Ειδικό μεθοδολογικό θέμα -case studies	HACRO Experts/Νίκος Τσιάκκας
Safety updates (τροποποιήσεις ασφάλειας)	Κοινή παρουσίαση από Regulatory & ΦΕ	Regulatory- ΦΕ : Γρηγόρης Αγκυραλιδής, Γιώργος Πανουτσόπουλος, & στέλεχος ΕΟΦ Peers exchange
Best Practices in PV	Παρουσιάσεις και συζήτηση γύρω από Πολύπλοκα ζητήματα, χρονοβόρες διαδικασίες, με πολλούς εμπλεκόμενους	Στέλλα Κορούλη, Μαρία Πολυδώρου Workshop
Open Q&A session	Ad hoc	Στέλλα Κορούλη, Μαρία Πολυδώρου, Βιργινία Μακρυγιάννη, Νίκος Τσιάκκας Peers exchange

Κύρια σημεία της Επιστημονικής Εκδήλωσης Φαρμακοεπαγρύπνησης

Πρακτικά Επ. Εκδ. Φαρμακοεπαγρύπνησης: Α. Σιδέρη

- Η ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της 27ης Απριλίου 2018 έτυχε ευρείας ανταπόκρισης από τον ΕΟΦ και εκπροσώπους της φαρμακοβιομηχανίας. Τα κυριότερα σημεία που αναδείχθηκαν ήταν:
- Ανάγκη διευθέτησης πρακτικών ζητημάτων αποστολής “Dear Health care Professional Communication” και παραλαβής τους από επαγγελματίες υγείας.
- Οι ΚΑΚ θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αποτελεσματικότητα των μεθόδων “safety communication” που επιλέγουν.
- Η μετά Brexit εποχή δημιουργεί προβληματισμούς και πεδίο για τη διερεύνηση νέων προοπτικών για τις Εθνικές αρχές των υπολοίπων κρατών μελών.
- Οι ΚΑΚ έχουν ξεκινήσει να εξοικειώνονται με τη διαδικασία ανίχνευσης σήματος στην Eudravigilance, η οποία βρίσκεται σε πιλοτική φάση από 27 Φεβρουαρίου 2018.
- Στα πλαίσια της ανίχνευσης σήματος, συστήνεται από τον ΕΟΦ η χρήση του “reporting odds ratio(ROR)” έναντι του “signal of disproportionate reporting (SDR)” γιατί περιέχει και επιδημιολογικά στοιχεία.
- Το «ταυτοποιημένο φυσικό πρόσωπο», όπως ορίζεται από τον Κανονισμό για την προστασία προσωπικών δεδομένων, διαφοροποιείται από την έννοια του «ταυτοποιήσιμου ασθενούς» για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Η εφαρμογή του Κανονισμού για την προστασία προσωπικών δεδομένων στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης απασχόλησε έντονα τους ΚΑΚ. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για “... 9) τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων” ...10) ... για στατιστικούς σκοπούς ...” είναι φράσεις – φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Τα digital media & health applications κερδίζουν έδαφος, αλλά υπάρχουν πρακτικά ζητήματα που πρέπει να διασφαλίζονται από τους ΚΑΚ.

Αξιολόγηση Επιστημονικής Εκδήλωσης Φαρμακοεπαγρύπνησης

- 100% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι η ημερίδα κάλυψε τις προσδοκίες τους.
- 95% των συμμετεχόντων αξιολόγησαν την απήχηση / χρησιμότητα της επιστημονικής εκδήλωσης ως πολύ καλή / εξαιρετική.
- Καθιέρωση ετήσιας συνάντησης ήθελε το 99% των συμμετεχόντων.
- 100% αξιολόγησαν εξαιρετικά θετική την παρουσία και τις παρεμβάσεις του ΕΟΦ.
- Debate με ΕΟΦ για θέματα ενημερώσεων στοιχείων ασφάλειας SPC.
- Κύρια Θεματολογία για μελλοντικές εκδηλώσεις οι παρουσιάσεις από ΕΟΦ.

Ημερίδα: “The Growing Impact of MSLs”

Role - Good Practices – KPIs - Career Path - Role Evolution

18 /5/2018, Ινστιτούτο Pasteur, 72 συμμετέχοντες

Αξιολόγηση της ημερίδας

- 94% των συμμετεχόντων δήλωσαν ότι η ημερίδα κάλυψε τις προσδοκίες

- τους σε αρκετά μεγάλο βαθμό (64%) έως πολύ μεγάλο βαθμό (30%).
- 87% των συμμετεχόντων αξιολόγησαν το πρόγραμμα και τους ομιλητές με βαθμολογία 4 & 5 (σε κλίμακα 1-5).
 - **Θεματολογία για μελλοντικές εκδηλώσεις:** Ανταλλαγή καλών πρακτικών, εστίαση σε πρακτικά θέματα που απασχολούν (π.χ. KPIs), πώς βλέπει η ιατρική κοινότητα το ρόλο των MSL, η συνεργασία με Marketing & Sales.
 - **Τι θα μπορούσαμε να κάνουμε μελλοντικά για να βελτιώσουμε την απόδοση τέτοιων εκδηλώσεων;** Workshops, διαδραστική συζήτηση (debates, voting), συνέχιση της συζήτησης μέσα από ομάδες εργασίας.

Διημερίδα Κλινικής Έρευνας, 21-22 Ιουνίου, Αθήνα



ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ

**διημερίδα
κλινικής
έρευνας**

**Αθήνα
21-22
ΙΟΥΝΙΟΥ**

- **Πέμπτη 21 Ιουνίου**
ώρα έναρξης: 11:00
- **Παρασκευή 22 Ιουνίου**
ώρα έναρξης: 09:00

Αμφιθέατρο ΠΙΒΕΑΑ
Σωρανού Εφεσίου 4, Αθήνα

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχει στο συνεχιζόμενο διάλογο για την προαγωγή της κλινικής έρευνας, εστιάζοντας σε σύγχρονες και τεκμηριωμένες προτάσεις για την αξία της κλινικής έρευνας στη λήψη αποφάσεων για τη δημόσια υγεία.

Κατά τη διάρκεια της διημερίδας θα συζητηθούν, μεταξύ άλλων, οι διεθνείς τάσεις στα πεδία της Κλινικής Έρευνας και της Φαρμακευτικής Ιατρικής, τα επιτεύγματα και οι προκλήσεις για την κλινική έρευνα στην Ελλάδα, η αξία του σχεδιασμού κλινικών μελετών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (HTA), η σημασία των RWE HTA, ενώ θα πραγματοποιηθεί διαδραστική αλληλεπίδραση των συμμετεχόντων σε κλινικό φροντιστήριο.

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: **ONE TO ONE S.A.**
Νέως 15, Τσ/ 57 Αθήνα - Τηλ: 2107254084-365-386
Fax: 2107254084 - E-mail: info@one2one.gr
http://www.one2one-congress.com | one2onecongress

Επιστημονικές Δράσεις - Επικοινωνία

8 Ομάδες εργασίας

Μάθετε περισσότερα για τις Ομάδες Εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
<http://www.elefi.gr/poiotita-gxp-practices/>

Έχουν ενεργοποιηθεί οι ομάδες: Επικοινωνίας, Φαρμακοεπαγρύπνησης, Επιστημονικών θεμάτων.

“ We cannot
accomplish all that
we need to do
without working
together “

Bill Richardson

Περιοδικό

Εκδίδονται τα τεύχη ανά 4-6 μήνο

- Χρειαζόμαστε μεγαλύτερη συμμετοχή και υποβολή άρθρων
- Στοχεύουμε στην συνεισφορά των ομάδων εργασίας
- Εθελοντές για την υποστήριξη της συντακτικής επιτροπής

Μπορείτε να τα κατεβάσετε: <http://www.elefi.gr/magazine/>

Ιστοσελίδα

<http://www.elefi.gr/>

Ημερομηνίες Συνεδριάσεων Δ.Σ

Το Δ.Σ. συντονισμένο εργάζεται εντατικά στις συνεδριάσεις και μεταξύ αυτών.

2017	2018
29 Ιουνίου	19 Ιανουαρίου
20 Ιουλίου	26 Φεβρουαρίου
22 Σεπτεμβρίου	2 Μαρτίου/29 Μαρτίου
31 Οκτωβρίου	20 Απριλίου
24 Νοεμβρίου	31 Μαΐου
19 Δεκεμβρίου	

Ενθουσιασμός, πάθος, υψηλή ενέργεια, δέσμευση και άφογη συνεργασία και αλληλοϋποστήριξη.

Ευχαριστίες για την υποστήριξη

- Μέλη
- Τακτικά, παλαιά & νέα μέλη
- Υποστηρικτές
- HEALTH DAILY
- R-U LISTEN
- IDEAS PRINT
- MEDWORK
- ABBVIE Unrestricted Educational Grant

[Χορηγοί - Δωρητές - Αρωγοί]

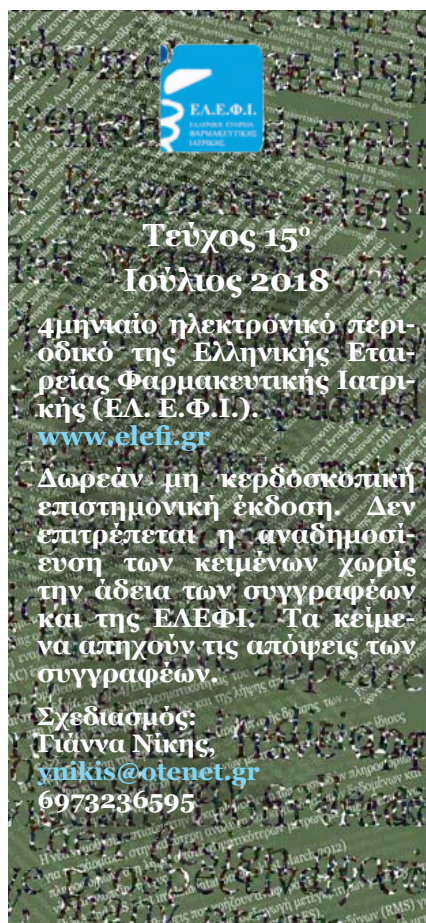



ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL





Τεύχος 15^ο
Ιούλιος 2018

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).
www.elefi.gr

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:
Γιάννα Νικίς,
ynikis@otenet.gr
6973236595