

# ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

## eJOURNAL

### Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

### Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης

### ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

4ο Πανελλήνιο  
Συνέδριο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.  
«Φαρμακευτική Ιατρική  
& Κλινική Έρευνα στον  
21ο αιώνα».

Πρόσκληση συνεδρίου

σελ. 3

Πρόγραμμα & Επιτροπές Συνεδρίου

σελ. 4

Περιλήψεις ομιλιών

σελ. 12

Ανακοινώσεις 4ου Συνεδρίου:

σελ.18

Βιογραφικά ομιλητών/τριών

σελ.35

Συμπεράσματα Συνεδρίου

σελ.54

Ετήσια Γενική Συνέλευση ΕΛΕΦΙ 2019

σελ.57



Δημήτρης Είνωγλου, Το σκοτεινό πρόσωπο της αγάπης 1, 1980, λάδι σε μουσαμά, 110x80 εκ.

**α**γαπητοί συνάδελφοι και μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,

Εκ μέρους της Οργανωτικής και Επιστημονικής Επιτροπής του Συνεδρίου αφιερώνουμε το παρόν τεύχος στο 4<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) που πραγματοποιήθηκε στις 20-22 Ιουνίου 2019 στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών με θέμα «**Φαρμακευτική Ιατρική & Κλινική Έρευνα στον 21<sup>ο</sup> αιώνα: Προσαρμογή στην Ψηφιακή Υγεία και ενδυνάμωση του ασθενή**».

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ιδρύθηκε το 1991 και είναι μια σύγχρονη Επιστημονική Εταιρεία με συστηματική συνεισφορά στην εκπαίδευση γύρω από την Έρευνα και Ανάπτυξη φαρμάκων, την προκλινική, μεταφραστική και κλινική έρευνα με τις συνοδές βιοϊατρικές προεκτάσεις της, εκπροσωπώντας πολλές ειδικότητες με την εξειδίκευση του ειδικού ενδιαφέροντος της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. με την διεπιστημονική της προσέγγιση καλλιεργεί συνεργασίες και αλληλεπιδράσεις με Πανεπιστημιακά Ίδρυματα, Ερευνητικά Κέντρα, Ανεξάρτητους και Ιδιωτικούς Ερευνητικούς Φορείς, Επιστημονικές Εταιρείες, Θεσμικούς Φορείς, Ενώσεις Ασθενών και Εκπροσώπους των Αρχών, εκφράζοντας τις τεκμηριωμένες απόψεις της για την Κλινική Έρευνα, την Φαρμακευτική Ιατρική και την προαγωγή αξιόπιστων θεραπευτικών λύσεων για τους ασθενείς, που παρέχουν αξία και οφέλη στην κοινωνία, δημιουργούν σχέσεις εμπιστοσύνης μέσα στο σύστημα υγείας και συμβάλλουν στην προαγωγή της υγείας και της ιατρικής.

Το φετινό Συνέδριο ψηλάφησε το μέλλον της βιοϊατρικής έρευνας, των προηγμέ-

συνέχεια από 1η σελ.

**Το φετινό Συνέδριο ψηλάφησε το μέλλον της βιοϊατρικής έρευνας, των προηγμένων θεραπειών και της ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα**

**4<sup>ο</sup>** Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Φαρμακευτική Ιατρική & Κλινική Έρευνα στον 21ο αιώνα:**

Προσαρμογή στην Ψηφιακή Υγεία & Ενδυνάμωση του Ασθενή

**20-22**  
Ιουνίου 2019

Αμφιθέατρο Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών

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

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

νων θεραπειών και της ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα, προσφέροντας στους συμμετέχοντες την ευκαιρία να παρακολουθήσουν υψηλού επιπέδου διαλέξεις, διαδραστικές συνεδρίες και στρογγυλά τραπέζια με τα νεότερα δεδομένα αναφορικά με τις Κανονιστικές Υποθέσεις, τις Κλινικές Μελέτες, τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, την Ιατρική Πληροφόρηση, την Προκλινική και τη Μεταφραστική Έρευνα.

Έγκριτοι επιστήμονες και εκπρόσωποι Αρχών Υγείας και συλλόγων ασθενών, συζήτησαν παραδείγματα εμπειριών, πρακτικών και συνεργασιών από το ελληνικό και διεθνές περιβάλλον αναφορικά με τις προηγμένες θεραπείες και τις εξελίξεις στην ιατρική τεχνολογία, θέτοντας πάντα στο επίκεντρο του διαλόγου την ενίσχυση της ασθενοκεντρικής νοοτροπίας και την προσέγγιση της ψηφιακής υγείας με στόχο την ενδυνάμωση του ασθενή.

Στο συνέδριό μας παρατέθηκαν ελπιδοφόρα παραδείγματα από τη χώρα μας που αποτελούν αξιοσημείωτες πρωτοβουλίες για την ενίσχυση του επιστημονικού δυναμικού μας.

Η πολύπλευρη και διασυνδεδετική συζήτηση του συνεδρίου, εστιάστηκε στις ευκαιρίες και προοπτικές για την Κλινική Έρευνα και την Φαρμακευτική Ιατρική στην Ελλάδα στον 21<sup>ο</sup> αιώνα .

Με χαρά σας προσκαλούμε να ξεφυλλίσετε το τεύχος και να δείτε το περιεχόμενο των εργασιών του 4ου Πανελληνίου Συνεδρίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Όπως πάντα περιμένουμε σχόλια και απόψεις ώστε να συμβάλετε ουσιαστικά στην επικοινωνία μεταξύ των συναδέλφων και των ειδικοτήτων του τομέα μας.

Με τιμή  
Η Πρόεδρος της ΕΛΕΦΙ  
Βαρβάρα Μπαρούτσου



**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](mailto: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.



## Πρόσκληση Συνεδρίου

Με το βλέμμα στραμμένο στο μέλλον, η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. σας προσκαλεί στο 4<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο «Φαρμακευτική Ιατρική & Κλινική Έρευνα στον 21<sup>ο</sup> αιώνα: Προσαρμογή στην Ψηφιακή Υγεία και ενδυνάμωση του ασθενή», το οποίο θα πραγματοποιηθεί στο Αμφιθέατρο Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, στις 20-22 Ιουνίου, 2019.

Το συνέδριο αποσκοπεί στην κατανόηση της υπερκαινοτομίας που οι επιστημονικές εξελίξεις και οι συνοδές τεχνολογίες υπόσχονται, παράλληλα με την ανάδειξη κρίσιμων ζητημάτων γύρω από τις ευκαιρίες και ενδεχόμενους κινδύνους από τη διάχυση αυτών.

Οι συζητήσεις και οι προβληματισμοί για το μέλλον της βιοϊατρικής έρευνας, των προηγμένων θεραπειών και της ψηφιακής υγείας στο ελληνικό περιβάλλον θα περιλάβουν παραδείγματα εμπειριών, πρακτικών και συνεργασιών από το διεθνές περιβάλλον, με τη συμμετοχή έγκριτων επιστημόνων.

Η θεματολογία του 4ου Συνεδρίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. καλύπτει :

- Τις προηγμένες θεραπείες και τεχνολογίες στο περιβάλλον ψηφιακής υγείας
- την ενδυνάμωση του ασθενή και της σχέσης ιατρού-ασθενή
- τις διεθνείς τάσεις στην Μεταφραστική, Κλινική Έρευνα & την Φαρμακευτική Ιατρική,
- τις νεότερες εξελίξεις για την Μεταπτυχιακή Εκπαίδευση γύρω από την Έρευνα & Ανάπτυξη Φαρμάκων, EU Pharma Train Curriculum
- τα επιτεύγματα και τις προκλήσεις στην κλινική έρευνα και ανάπτυξη στην Ελλάδα,
- την αξία του σύγχρονου σχεδιασμού των κλινικών μελετών και RWE διεθνώς, την βιοηθική διάσταση των κλινικών μελετών και την συμβολή των ασθενών στην ανάπτυξη σύγχρονων ερευνητικών θεραπευτικών στόχων και εκβάσεων,
- τη δυναμική των ιατρικών, κλινικών και επιστημονικών ομάδων στον τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής,
- την διαδραστική αλληλεπίδραση των συμμετεχόντων σε συνεδρίες προφορικών και αναρτημένων ανακοινώσεων με ό,τι νεότερο για τις Κανονιστικές Υποθέσεις, Κλινικές Μελέτες, την Φαρμακοεπαγρύπνηση, την Ιατρική Πληροφόρηση και την Μεταφραστική Έρευνα.

Για την υποβολή εργασιών και των σχετικών οδηγιών παρακαλούμε πατήστε εδώ.

Παρακαλούμε για την έγκαιρη υποβολή των σας εργασιών έως τις 26 Μαΐου 2019.

Για την εγγραφή σας στο συνέδριο παρακαλούμε πατήστε εδώ.

Σας παροτρύνουμε για την έγκαιρη και οικονομικότερη δυνατότητα εγγραφής έως τις 26 Μαΐου 2019.

Προσβλέπουμε στην ενεργή συμμετοχή σας στην διαμόρφωση ευκαιριών για τον συγχρονισμό της Κλινικής Έρευνας και της Φαρμακευτικής Ιατρικής με το παρόν –Μέλλον!

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι

Βαρβάρα Μπαρούτσου  
Πρόεδρος

Αντζελα Βερναδάκη  
Γενική Γραμματέας



## Πρόγραμμα Συνεδρίου

..... Πέμπτη 20 Ιουνίου 2019 .....

**08:30- 09:30**

**Προσέλευση –Εγγραφές**

**09:30-10:00**

**Έναρξη – Προσφωνήσεις**

- **Βαρβάρα Μπαρούτσου**  
Παθολόγος,MD, PhD ,EMAUD, Western Europe Cluster Chief Scientific Officer, Novartis, Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,
- **Μάκης Παπαταξιάρχης**  
Διευθύνων Σύμβουλος της Janssen του ομίλου Johnson & Johnson, για Ελλάδα, Κύπρο και Μάλτα Πρόεδρος του PhRMA Innovation Forum (PIF) Chairman στο Pharma Committee του Ελληνο-Αμερικανικού Εμπορικού Επιμελητηρίου (AMCHAM)
- **Μιχάλης Χειμώνας**  
Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ
- **Μάρκος Ολλανδέζος**  
Επιστημονικός Διευθυντής ΠΕΦ
- **Λία Κοράκη**  
Πρόεδρος HACRO

**10:00-10:30**

**Προκλινική και Μεταφραστική Έρευνα στην Ψυχοφαρμακολογία**

Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου

**Κατερίνα Αντωνίου**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

## Επιτροπές συνεδρίου

### Οργανωτική Επιτροπή

- Βαρβάρα Μπαρούτσου
- Τζούλια Βασιλειάδου
- Αντζελα Βερναδάκη
- Veronique Schaaf
- Αθανάσιος Χανιώτης
- Ιωάννης Πέτροβας
- Ιωάννης Ρούσσο
- Πάρις Μποσκόπουλος
- Κατερίνα Παπαθωμά
- Ιουστίνη Πολλάλη
- Δήμητρα Τσαπόγα
- Μαίρη Χριστοδουλοπούλου
- Μαριάννα Καραφουλίδου

### Επιστημονική Επιτροπή

- Ευστράτιος Αποστόλου
- Χρήστος Βαρούνης
- Χάρις Θεριανός
- Μαρία Κατσάρα
- Κατερίνα Μαντοπούλου
- Σταματία Μπέλλου
- Έλενα Νιωτάκη
- Βασιλική Παναγιώτου
- Κωνσταντίνα Παπαγεωργίου
- Ελεωνόρα - Ίρις Πατίστα
- Σοφία Πετσά
- Πωλίνα Σίμου
- Ιωάννα Σκαρμούτσου
- Μαίρη Χριστοδουλοπούλου

**10:30-11:30****Προηγμένες Θεραπείες από την Έρευνα στην Κλινική Πράξη: Κανονιστικά, Επιστημονικά ζητήματα και οι ανάγκες των ασθενών**

Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου &amp; Κατερίνα Αντωνίου

Συζήτηση στρογγυλής τραπέζης

• **Στέφανος Ταραζής***MD, PhD, Αξιολογητής Κλινικών Δοκιμών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Τμήμα Κλινικών Μελετών ΕΟΦ*• **Όλγα Οικονόμου***Δ/ντρια Φαρμακοποιός ΕΣΥ, MSc, PhD Πρόεδρος Πανελλήνιας Ένωσης Σπανίων Παθήσεων*• **Γεώργιος Καλαμίτσης***Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών Ηπατος Ελλάδος***11:30 -12:00****Διάλειμμα****12:00-13:00****Ετήσια Γενική Συνέλευση ΕΛ.Ε.Φ.Ι.****13:00-14:00****Διάλειμμα –Γεύμα****14:00-15:15****Μεταφραστική Έρευνα στις Βιοϊατρικές Επιστήμες: Έμφαση στις Νέες Τεχνολογίες**

Προεδρείο: Ιωάννα Κούκλη

Συζήτηση στρογγυλής τραπέζης

**“Νανοϋλικά: Το Παρόν και το Μέλλον στη Διάγνωση/Θεραπεία”****Ελένη Κ. Ευθυμιάδου***Επίκουρη Καθηγήτρια - Εργαστήριο Ανόργανης Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Συνεργάτρια Ερευνήτρια Ινστιτούτου Νανοεπιστήμης και Νανοτεχνολογίας, ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος»***“Υγρή Βιοψία: Νεώτερα Δεδομένα για την Παρακολούθηση της Εξέλιξης του Όγκου στο Περιφερικό Αίμα”****Εύη Λιανίδου***Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας, Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων Καρκινικών Κυττάρων, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών***«Ενεργή Φαρμακοεπαγρύπνηση σε Κλινικά Περιβάλλοντα: Η Υπολογιστική Πλατφόρμα PV Clinical»****Παντελής Νατσιάβας***Μηχανικός Λογισμικού, ΜΔΕ, Συνεργαζόμενος Ερευνητής Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, Εθνικό Κέντρο Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης Τεχνικός Συντονιστής Έργου PV Clinical***15:15-16:00****Προφορικές & Αναρτημένες Ανακοινώσεις Κλινικών Μελετών**

Προεδρείο: Κωνσταντίνα Παπαγεωργίου, Βασίλης Γιαννακόπουλος, Νικήτας Νανίδης

**1. ΑΣΘΕΝΕΙΣ V2.0: Προκλήσεις και Ευκαιρίες****Θάνος Κοσμίδης***Care Across***2. Patients of a Digital Era: The Relationship Between Patients and the Pharmaceutical Industry in the Era of the Web and Social Media**

**A. Kanta***Deree – The American College of Greece, Athens***3. Η ΨΗΦΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ: ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ****Φ. Λεπτοουργίδου***Creative Pharma Services, Αθήνα***4. GENERATING DATA DIRECTLY ADDRESSING THE UNMET NEED OF THE PATIENT, THE NEXT KOL****Μαργαρίτα Ζαχαρόγιαννη***Creative Pharma Services, Αθήνα***16:00-17:00****Κανονιστικές Υποθέσεις και νέες προκλήσεις**

Προεδρείο: Μαριάννα Καραφουλίδου &amp; Ιωσήφ Αθανασιάδης

Ομιλητές

**1. Νίκος Μουτζούρης***Head of Regulatory Affairs Pfizer Greece, Cyprus & Malta***2. Παντελία Γκούρα**

Χημικός, MSc, Προισταμένη Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής &amp; Κυκλοφορίας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**17:00-18:00****ΠΒΕΑΑ Μεταφραστική Έρευνα :Αντιπροσωπευτικά προγράμματα & κατευθύνσεις**

Συντονιστές: Ανδρέας Παπαπετρόπουλος, Κωνσταντίνος Ταμβακόπουλος

**Στόχοι του προγράμματος EATRIS****Κωνσταντίνος Ταμβακόπουλος***PhD, Ερευνητής Β, Κέντρο Κλινικής, Πειραματικής Χειρουργικής & Μεταφραστικής Έρευνας ΠΒΕΑΑ***Ανίχνευση μεταλλάξεων στον καρκίνο και εξατομικευμένη θεραπεία****Περικλής Μακρυθανάσης***MD, PhD Ερευνητής Β, Κέντρο Βιολογίας Συστημάτων ΠΒΕΑΑ***Ανοσοποιητικό σύστημα και ανοσοθεραπεία: Καινοτόμες Θεραπείες στην αντιμετώπιση του Καρκίνου****Παναγιώτης Βεργίνης***PhD, Ερευνητής Γ, Κέντρο Κλινικής, Πειραματικής Χειρουργικής & Μεταφραστικής Έρευνας ΠΒΕΑΑ***Η θεραπευτική παρακολούθηση φαρμάκου στην εποχή της εξατομικευμένης θεραπείας****Θεόδωρος Καράμπελας***Κέντρο Κλινικής, Πειραματικής Χειρουργικής & Μεταφραστικής Έρευνας ΠΒΕΑΑ*

Συζήτηση

**18:00-18:30****Διάλειμμα****18:30-19:00****Ψηφιακή Εποχή στην Υγεία –Ψηφιακή Ιατρική**

Προεδρείο: Τζούλια Βασιλειάδου

**Ιωάννης Δεκάκης***Καθηγητής Καρδιολογίας ΕΚΠΑ & Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ψηφιακής Ιατρικής*

- 19:00-19:30** **Σχέση Γιατρού- Ασθενούς από τον Πατερναλισμό στον Dr Google**  
 Προεδρείο: Πάρις Μποσκοπούλος  
**Δρ. Έφη Σίμου**  
*Αναπλ. Καθηγήτρια Επικοινωνίας και ΜΜΕ στη Δημόσια Υγεία. Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας. Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής*
- 19:30- 20:00** **Τιμητική Εκδήλωση Προέδρων ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**  
 Προεδρείο: Αθανάσιος Χανιώτης & Ιωάννης Πέτροβας
- 20:00** **Κοκτέιλ**

..... **Παρασκευή 21 Ιουνίου 2019** .....

- 08:30-09:00** **Προσέλευση**
- 09:00-10:00** **Κλινική Έρευνα: Προφορικές & Αναρτημένες Ανακοινώσεις**  
 Προεδρείο: Κώστας Σταυρινός, Μαρία Κατσάρα, Ιωάννης Πέτροβας
- 1. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΧΡΟΝΟΥ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2017-2018**
- Χρ. Ι. Τσαρούχης, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
  - Β. Βαζαίου, Amgen
  - Μ. Παπαϊωάννου, Boehringer Ingelheim
  - Α. Αλετρά, MSD
  - Ζ. Βαρσαμή, MSD
  - Κ. Πουλημένος, Roche
  - Α. Μαυράκη, SANOFI
  - Κ. Ντζαμάρας, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
  - F.D. Lorenzo, Merck
  - Γ. Χονδρέλης, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
  - Χ. Δάκας, Shire (now part of Takeda), Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ, Πρόεδρος Επιτροπής Επιστημονικών & Κανονιστικών Θεμάτων
- 2. Οι Κλινικές Δοκιμές ως δυνητικός παράγοντας Οικονομικής Ανάπτυξης στην Ελλάδα**
- Κ. Ντζαμάρας, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ, Κηφισιά
- 3. Πραγματικά Δεδομένα: Μπορεί ο Ασθενής να αποτελέσει τον Οδηγό για την Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων;**
- Γ. Δεράος, Medical Advisor, Creative Pharma Services S.A, Αθήνα
- 4. Microneurotrophins as Novel Potent Agonists of Neurotrophin Receptors**
- Olga Kirkilessi • George E. Magoulas • Eftichia Kritsi • Maria Zervou
  - Iosif PEDIADITAKIS • Paschalis Efstathopoulos • Alexandra Kourgiantaki
  - Kyriakos C. Prousis • Ioannis Charalampopoulos • Achille Gravanis
  - Theodora Calogeropoulou
- 5. Novel Tocopherol Hybrids and Bioisosteres as Proteasome Activators**
- Theano Fotopoulou • Evanthia Chazapi • Nikoletta Papaevgeniou
  - Sotiris Katsamakias • Mary A. Vasilopoulou • Kyriakos C. Prousis
  - Demetris Papahatjis • Theodora Calogeropoulou • Niki Chondrogianni
  - Maria Koufaki

- 10:00-10:30** **Οδός ή Λεωφόρος Κυτταρικών Θεραπειών**  
 Προεδρείο : Βαρβάρα Μπαρούτσου  
 Ομιλητής  
 • **Γεώργιος Βασιλόπουλος**  
*MD, PhD Συνεργαζόμενος Ερευνητής, μέλος ΔΕΠ ΠΒΕΑΑ & Αντιπρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γενετικής και Αναγεννητικής Ιατρικής*
- 10:30-11:00** **Διάλειμμα**
- 11:00 – 11:30** **Βιοϊατρική- Μεταφραστική Έρευνα στην Νευρολογία**  
 Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου  
**Λεωνίδας Στεφανής**  
*MD, PhD, Καθηγητής Νευρολογίας & Νευροβιολογίας, Ιατρική Σχολή Αθηνών, ΕΚΠΑ, Διευθυντής Α. Νευρολογικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο*
- 11:30-13:00** **Κλινική Έρευνα & Ανάπτυξη Φαρμάκων - Μεταπτυχιακή Εκπαίδευση**  
 Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου & Ε. Μανωλόπουλος  
 Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακολογίας & ΕΛ.Ε.Φ.Ι.  
 • **Ακαδημαϊκοί • Ερευνητικοί Φορείς & Φαρμακευτική Ιατρική στην Ε&Α**  
**Μεταφραστική έρευνα για την ανάπτυξη φαρμάκων στο οικοσύστημα των ελληνικών ερευνητικών κέντρων**  
**Θεοδώρα Καλογεροπούλου, PhD ,Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών**  
**Μεταφραστική Έρευνα και τις Ερευνητικές Υποδομές**  
**Σίσσυ Κολυβά, PhD, Γραφείο Ανάπτυξης Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ**  
**Μεταπτυχιακή εκπαίδευση στην Φαρμακολογία Έρευνα & Ανάπτυξη Φαρμάκων**  
**Ανδρέας Παπαπετρόπουλος, Καθ. Φαρμακολογίας Εθνικό Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο**  
**Pharma Train vision & strategy for standardization of education in Pharmaceutical Medicine**  
**Sam Salek, Professor of Pharmacoepidemiology University of Hertfordshire, Vice-President, PharmaTrain Federation**
- 13:00-14:00** **Διάλειμμα - Γεύμα**
- 14:00-14:30** **Pharmaceutical Medicine: Challenges & Initiatives**  
 Προεδρείο: Τζούλια Βασιλειάδου  
**Domenico Criscuolo, Italian Federation of Pharmaceutical Physicians**
- 14:30-16:00** **Κλινική Έρευνα**
- 14:30-15:30** **RWE: Νέα παραδείγματα μελετών –καινοτόμοι σχεδιασμοί**  
 Προεδρείο: Κατερίνα Παπαθωμά, Τζούλια Βασιλειάδου  
**Building trust in Real World Evidence**  
**E Panitti, Global RWE Excellence Head, Novartis ,Switzerland**  
**Φαρμακοεπιδημιολογία και RWD στην Ελλάδα: Δεξαμενές δεδομένων για την Πολιτική Υγείας και την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας**  
**Χρήστος Κοντογιώργης, Επικ. Καθηγητής Ιατρική Σχολή Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης**



- 15:30- 16:00** **Διάλειμμα**
- 16:00-17:00** **Κλινικές Μελέτες: προοπτικές, προκλήσεις & λύσεις**  
 Προεδρείο: Ιωάννης Χονδρέλης & Veronique Schaaf
- Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης**
- Εκπρόσωποι επιμελητών ΚΜ & στελέχη ΕΟΦ/ ΕΕΔ
- Παραμβατικές κλινικές μελέτες**  
 Λία Κοράκη, Πρόεδρος HACRO, Coronis CEO
- Μη Παραμβατικές Κλινικές Μελέτες (ΜΠΚΜ)**  
 Κλαίρη Λιάκου, Head of Late Phase & Data Management, Zeincro  
 Σχολιασμός : Ε. Φούζα, Ε. Ανθοπούλου
- 17:00- 18:30** **Ασθενοκεντρική Προσέγγιση στις Κλινικές Μελέτες**  
 Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου & Δημήτριος Μαυρουδής
- Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης
- Το μεταβαλλόμενο πεδίο Κλινικής Έρευνας & Ανάπτυξης προηγμένων θεραπειών στην Ογκολογία**
- Δημήτριος Μαυρουδής  
 Καθηγητής Ογκολογίας & Μέλος Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
- Η Βιοηθική διάσταση στο πεδίο της κλινικής έρευνας και πρόσβασης των ασθενών σε προηγμένες θεραπείες**
- Τ. Γκαράνη Παπαδάτου  
 Νομικός, Επιστ. Συνεργάτης της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας
- Η άποψη & εμπειρία των ασθενών από την συμμετοχή τους στις κλινικές μελέτες**
- Αθανασία Παππά, Πρόεδρος ΕΛΕΑΝΑ
  - Ζωή Γραμματόγλου, Πρόεδρος ΚΕΦΙ
- Συζήτηση
- 18:30-19:00** **TransCelerate Overview including patient focused initiatives**  
 Chairperson: Julia Vassiliadou
- **Laura Galuchie**, Director global clinical trial operations and MSD Oversight Committee Member to TransCelerate

..... **Σάββατο 21 Ιουνίου 2019** .....

- 08:30-09:00** **Προσέλευση**
- 09:00-10:00** **Προφορικές & Αναρτημένες Ανακοινώσεις**  
 Προεδρείο: Αθανάσιος Χανιώτης, Λίνα Μπέλλου, Δήμητρα Τσαπόγα
- 1. Measurement of Left, Right or Equivalent Brain Dominance of Managers in the Workplace. The Role of Emotional Intelligence**
- G. Lampris, European University Cyprus, Nicosia
- 2. Coaching in Healthcare**
- Ελένη Βλάχου MD, Certified Coach
  - Βαρβάρα Ασημακοπούλου, ICF Professional Certified Coach

**3. “Next Generation” Pros: Bringing Patient Centricity to Life**

- Μαρία Νοταρίδου, *Creative Pharma Services*

**4. Ασθενείς - Στατιστικά Στοιχεία Υγείας: Παρακαλώ Προσοχή στο Κενό. Patients-Health Statistics: Please Mind the Gap**

- Α. Θεοδώρου, *Medical Statistician, Creative Pharma Services*

**5. Αξιοποίηση Νέων Τεχνολογιών και Big Data στο Σχεδιασμό και την Υλοποίηση Κλινικών Μελετών. Ποιος ο Αντίκτυπος στον Ασθενή**

- Σ. Κουτρομπή, *Clinical Manager, Creative Pharma Services S.A.*

**6. Digital Endpoint. Looking Through the Digital Lens**

- M.Volikos, *Clinical Manager, Creative Pharma Services S.A.*

**10:00-10:30****Κλινική έρευνα και τεχνητή νοημοσύνη: Ψηφιοποίηση κλινικών ερευνών & AI στην εξαγωγή Βιοδεικτών- Cases Studies**

Προεδρείο: Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ομιλήτης:

Ιωάννης Σολδάτος, *Scientific Advisor Innovation Sprint***10:30-11:00****Η συμβολή των ασθενών στον σχεδιασμό της έρευνας και των κλινικών μελετών**

Προεδρείο: Τζούλια Βασιλειάδου, Κώστας Πουλημένος

Ομιλήτης: Ν. Δέδες, Μέλος ΕΕΔ, Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών «Θετική Φωνή»

**11:00-11:30****Διάλειμμα****11:30 – 13:00****Medical Affairs:****Η εξελικτική στρατηγική & προστιθέμενη αξία των Ιατρικών Τμημάτων στην Φαρμακοβιομηχανία**

Προεδρείο: Μπαρούτσου Βαρβάρα, Κατερίνα Παπαθωμά

Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης

- Τζούλια Βασιλειάδου • Αλεξάνδρα Μπελέτση • Λάζαρος Πουγγίας
  - Αγγελική Πολιτσίνου • Γρηγόριος Ρομπόπουλος
- Ιατρικοί Διευθυντές*

**13:00-14:00****Διάλειμμα - Γεύμα****14:00-14:30****Διάλεξη:****«Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 και κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Ο ρόλος των expert panels»**

Προεδρείο :Τζούλια Βασιλειάδου

Ομιλήτης: Δημήτρης Πανίδης, *Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, PhD, Joint Research Centre (JRC), European Commission***14:30-16:00****Καριέρα στην Φαρμακευτική Ιατρική**

Προεδρείο: Κώστας Χαβελές

Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης

- Ναξάκης Γιώργος, *Clinical Research Associate, Qualitis Ltd*
- Παπαθανασίου Έλενα, *Director, Quality and Risk Management, Medical Governance - GSK Greece, Global Position*
- Παπαχρήστου Λίνα, *Senior Manager, Clinical Field Development - Pharmacyclics, an Abbvie Company, Switzerland*

- **Ρομπόλη Σοφία**, *Country Manager – Zeincro Hellas*
- **Τσοκανάς Νίκος**, *Head of Medical Operations & Quality Systems - Bayer Hellas*
- **Φωτεινός Γιώργος**, *Sr. Director Clinical Program Management - Takeda, Switzerland*

**16:00-17:00**

### **IFAPP Kings College Certification in Pharmaceutical Medicine**

Προεδρείο :Βαρβάρα Μπαρούτσου & Honorio Silva ,IFAPP Academy

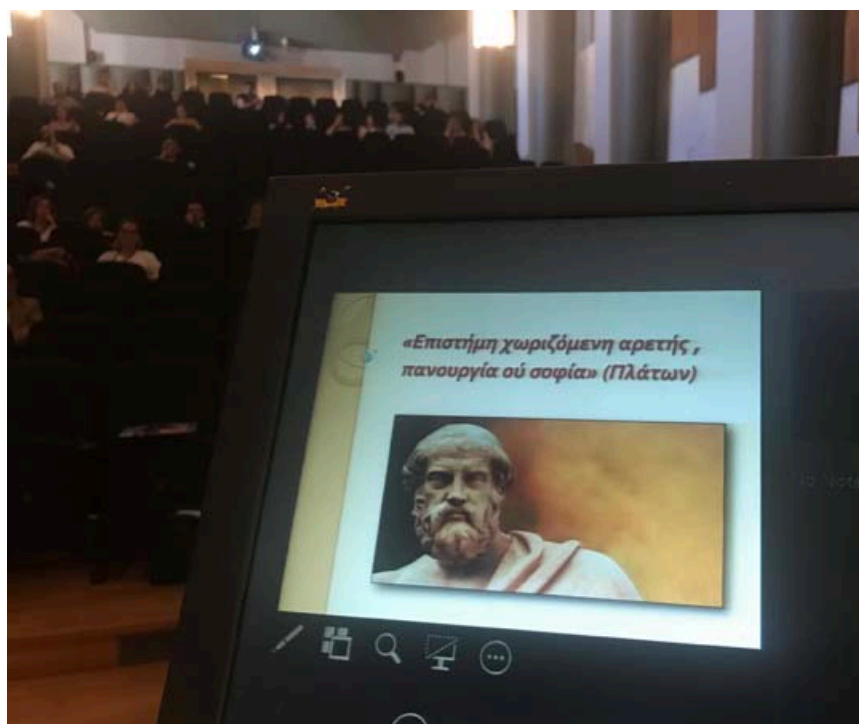
Συζήτηση Στρογγυλής Τραπέζης

- **Ολγα Ασημάκη**,  
*MSc ,PhD, Pharmacovigilance & Medical Information Manager Abbvie*
- **Σοφία Τράντζα**  
*Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*
- **Ειρήνη Χατζοπούλου**  
*Patient Safety Specialist, Novartis*

**17: 00- 17:30**

### **Συμπεράσματα & Κλείσιμο του Συνεδρίου**

Τζούλια Βασιλειάδου & Βαρβάρα Μπαρούτσου





## Περίληψεις ομιλιών

### **Προκλινική και Μεταφραστική Έρευνα στην Ψυχοφαρμακολογία**

Ομιλήτρια: **Κατερίνα Αντωνίου**

*Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων*

Η Ψυχοφαρμακολογία χαρακτηρίζεται από μια μεγάλη άνθηση τα τελευταία 50 χρόνια. Θα ήταν όμως σκόπιμο να τονιστεί ότι υπάρχει μια βραδύτητα ως προς την έγκριση νέων φαρμάκων για τις ψυχιατρικές διαταραχές και η επιλογή συγκεκριμένων φαρμακευτικών ουσιών σε προκλινικό επίπεδο δεν συνοδεύεται από την αναμενόμενη επιτυχία κατά τη διενέργεια των αντίστοιχων κλινικών δοκιμών. Ο σκοπός της παρουσίασης εστιάζει στην αποτύπωση των θεμάτων που προαναφέρθηκαν, στην παρουσίαση αποτελεσμάτων της ερευνητικής μας ομάδας που σχετίζονται άμεσα με ερωτήματα προκλινικού επιπέδου στην Ψυχοφαρμακολογία και στην συζήτηση νέων προσεγγίσεων με στόχο την αναζήτηση εκείνου του πλαισίου που θα συνεισφέρει στην ανάπτυξη κι έγκριση νέων φάρμακων.

### **“Νανοϋλικά: Το Παρόν και το Μέλλον στη Διάγνωση/Θεραπεία”**

Ομιλήτρια: **Ελένη Κ. Ευθυμιάδου**

*Επίκουρη Καθηγήτρια - Εργαστήριο Ανόργανης Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Συνεργάτρια Ερευνήτρια Ινστιτούτου Νανοεπιστήμης και Νανοτεχνολογίας, ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος»*

Η ανάπτυξη σύγχρονων διαγνωσοθεραπευτικών συστημάτων στη νανοκλίμακα βρίσκεται στο επίκεντρο των επιστημόνων που ασχολούνται με την έγκαιρη διάγνωση και την στοχευμένη θεραπεία σύγχρονων και πολύ-συναντώμενων ασθενειών όπως ο καρκίνος και τα καρδιαγγειακά νοσήματα. Εκμεταλλευόμενοι τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενειών σκοπός μας είναι η ανάπτυξη βιοσυμβατών πολυλειτουργικών συστημάτων τα οποία θα μπορούν να εντοπίζουν έγκαιρα και αποτελεσματικά τη νόσο με ταυτόχρονη δυνατότητα θεραπείας μέσω της απελευθέρωσης του θεραπευτικού παράγοντα. Η ανάπτυξη αυτού του πολυλειτουργικού συστήματος απαιτεί την δημιουργία υβριδικών συστημάτων, ανόργανων ή οργανικών, τα οποία μπορούν να ενεργοποιούνται είτε από εξωτερική επίδραση είτε από τις επικρατούσες συνθήκες στον ιστό και να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε δεδομένο χρόνο.

#### *References*

1. Tapeinos, C., et al., *Colloids Surf B Biointerfaces*, 148: p. 95-103 (2016)
2. Torchilin, V., *Eur J Pharm Biopharm*, 71 (3): p. 431-44 (2009)
3. Efstimiadou, E.K., et al., *Int J Pharm*, 461 (1-2): p. 54-63 (2014)
4. Efstimiadou, E.K., et al., *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 37: p. 271-7 (2014)

### **“Υγρή Βιοψία: Νεώτερα Δεδομένα για την Παρακολούθηση της Εξέλιξης του Όγκου στο Περιφερικό Αίμα”**

Ομιλήτρια: **Εύη Λιανίδου**

*Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας, Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων Καρκινικών Κυττάρων, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών*

Η υγρή βιοψία αποτελεί μία μη-επεμβατική προσέγγιση για την παρακολούθηση ασθενών με καρκίνο και βασίζεται στην άντληση πληροφοριών μέσω ανάλυσης περιφερικού αίματος. Δίνει τη δυνατότητα χαρακτηρισμού της εξέλιξης ενός συμπαγούς όγκου σε πραγματικό χρόνο, μέσω λεπτομερούς μοριακής ανάλυσης του κυκλοφορούντος γενετικού υλικού του στο περιφερικό αίμα. Οι αναλύσεις υγρής βιοψίας δίνουν άλλη διάσταση στην εξατομικευμένη θεραπεία, καθώς παρέχουν τη δυνατότητα χαρακτηρισμού της νεοπλασματικής νόσου σε μοριακό επίπεδο για την εκτίμηση της πρόγνωσης, καθώς και την πρόβλεψη ανταπόκρισης ή της ανάπτυξης αντίστασης σε στοχευμένες θεραπείες, ειδικά όταν η απόκτηση βιοπτικού υλικού από μεταστατικές εστίες δεν είναι πάντοτε εφικτή για πρακτικούς λόγους.

### **«Ενεργή Φαρμακοεπαγρύπνηση σε Κλινικά Περιβάλλοντα: Η Υπολογιστική Πλατφόρμα PV Clinical»**

Ομιλητής: **Παντελής Νατσιάβας**

*Μηχανικός Λογισμικού, ΜΔΕ, Συνεργαζόμενος Ερευνητής Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, Εθνικό Κέντρο Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης Τεχνικός Συντονιστής Έργου PV Clinical*

Το έργο PV Clinical αναπτύσσει μια ηλεκτρονική πλατφόρμα υποστήριξης διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης στο κλινικό περιβάλλον. Στόχος του είναι να διευκολύνει την ανάκτηση και την αξιολόγηση πληροφοριών σχετικά με πιθανά σήματα ασφάλειας φαρμάκων. Οι χρήσεις του εκτείνονται πέρα από το κλινικό περιβάλλον, καθώς πιθανοί χρήστες αποτελούν και οργανισμοί που σχετίζονται με την κατ' ανάθεση έρευνα, την ασφάλεια φαρμάκων, κανονιστικές αρχές κλπ. Τεχνικά, το PV Clinical προτείνει την ενοποίηση ετερογενών πηγών πληροφορίας μεγάλου όγκου (Συστήματα Αναφορών, βιβλιογραφικές πηγές, Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας και Κοινωνικά Δίκτυα), σε ένα μοντέλο Διασυνδεδεμένων Δεδομένων χρησιμοποιώντας τεχνολογίες «Σημασιολογικού Ιστού». Με αυτή την έννοια, το PV Clinical φιλοδοξεί να «μεταφράσει» επιστημονικά επιτεύγματα της Μηχανικής Γνώσης, σε πρακτικά εργαλεία φαρμακοεπαγρύπνησης.

### **Κανονιστικές Υποθέσεις και νέες προκλήσεις**

Ομιλητές:

#### **1. Νίκος Μουτζούρης**

*Head of Regulatory Affairs Pfizer Greece, Cyprus & Malta*

Περίληψη Ομιλίας:

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΕΛΛΑΔΑ / ΚΥΠΡΟΣ**

- Το πρόβλημα των ψευδεπίγραφων & η Ευρωπαϊκή λύση
- Χαρακτηριστικά Ασφαλείας
- Πεδίο εφαρμογής – SCOPE
- Χρονοδιάγραμμα - TIMELINE
- Σύστημα & μηχανισμός λειτουργίας
- EMVO – NMVO - NMVS
- ΕΛΛΑΔΑ – ΚΥΠΡΟΣ - Νοσηλευτικά Ιδρύματα
- Η κατάσταση σήμερα και σύνοψη

**2. Παντελία Γκούρα**

Χημικός, MSc, Προισταμένη Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

*ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ*

Η έλλειψη σημαντικών φαρμάκων τείνει να γίνει ένα συχνό πλέον φαινόμενο σε παγκόσμιο επίπεδο με δυσάρεστες συνέπειες τόσο για την υγεία των ασθενών όσο και για συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Η ευθύνη για τη διασφάλιση της διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων βαρύνει όλους τους εμπλεκόμενους στην αλυσίδα διακίνησης (παραγωγούς, χονδρεμπόρους και φαρμακεία), όπως και τις αρμόδιες αρχές για την παρακολούθηση και την επιβολή πρόσφορων μέτρων.

Ωστόσο, η έλλειψη των φαρμάκων είναι ένα ιδιαίτερα περίπλοκο ζήτημα το οποίο δεν μπορεί να αποδοθεί σε έναν μόνο παράγοντα. Γι' αυτό και η επίλυσή του απαιτεί συνεργασία και κοινή δράση.

***Η θεραπευτική παρακολούθηση φαρμάκου στην εποχή της εξατομικευμένης θεραπείας***

Ομιλητής: **Θεόδωρος Καράμπελας**

*Κέντρο Κλινικής, Πειραματικής Χειρουργικής & Μεταφραστικής Έρευνας ΠΙΒΕΑΑ*

Παρόλο που η θεραπευτική παρακολούθηση φαρμάκου (ΘΠΦ) μπορεί να θεωρηθεί ως μια από τις πρώτες μορφές εξατομικευμένης θεραπείας, και η προοπτική της χρήσης της έχει αδιαμφισβήτητο όφελος, η καθημερινή εφαρμογή της στην κλινική πρακτική και ειδικότερα στον καρκίνο δεν έχει υιοθετηθεί ευρέως. Στα πλαίσια της ομιλίας, θα παρουσιαστούν οι βασικές αρχές της ΘΠΦ, παραδείγματα εφαρμογών στον καρκίνο άλλα και μελλοντικές εφαρμογές που έχουν την προοπτική να οδηγήσουν σε βελτίωση των ήδη εγκεκριμένων θεραπευτικών σχημάτων.

***Σχέση Γιατρού- Ασθενούς από τον Πατερναλισμό στον Dr Google***

Ομιλήτρια: **Δρ. Έφη Σίμου**

*Αναπλ. Καθηγήτρια Επικοινωνίας και ΜΜΕ στη Δημόσια Υγεία. Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας. Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής*

Από την εποχή του Ιπποκράτη και για πολλούς αιώνες η ηθική πρακτική στην άσκηση της ιατρικής διακρινόταν για τον πατερναλιστικό της χαρακτήρα. Η Ιπποκρατική ηθική, η μετέπειτα ερμηνεία της, οι τροποποιήσεις της από μεταγενέστερους ιατρούς-φιλοσόφους, και οι επικρατούσες κοινωνικές συνθήκες είχαν διαμορφώσει ένα «πατερναλιστικό» πρότυπο σχέσεων ιατρού-ασθενούς το οποίο ίσχυσε μέχρι πρόσφατα. Η μεγάλη αλλαγή ήρθε κυρίως μέσω της εκτεταμένης χρήσης του Διαδικτύου. Με τη ραγδαία εξέλιξη των ΜΜΕ και ιδιαίτερα του διαδικτύου και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και τη συνακόλουθη διάχυση της ιατρικής και επιστημονικής γνώσης, οι ασθενείς γίνονται όλο και περισσότερο ενημερωμένοι και διεκδικητικοί και ανοίγουν το βηματισμό τους, ώστε να γεφυρωθεί το χάσμα στην ασυμμετρία στην πληροφόρηση αναφορικά με την προαγωγή και προάσπιση της υγείας τους.

***Βιοϊατρική- Μεταφραστική Έρευνα στην Νευρολογία***

Ομιλητής: **Λεωνίδας Στεφανής**

*MD, PhD, Καθηγητής Νευρολογίας & Νευροβιολογίας, Ιατρική Σχολή Αθηνών, ΕΚΠΑ, Διευθυντής Α. Νευρολογικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο*

Οι νευρολογικές παθήσεις αποτελούν ένα σημαντικό και αυξανόμενο πρό-

βλημα για την δημόσια υγεία παγκοσμίως. Οι δύο κατηγορίες παθήσεων με την σημαντικότερη επίπτωση είναι η άνοια και τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, ενώ η επίπτωση της νόσου Πάρκινσον αυξάνεται ραγδαία τα τελευταία έτη. Στον χώρο της θεραπευτικής της Νευρολογίας συντελείται μια επανάσταση, με βιολογικές θεραπείες που αλλάζουν την πορεία νευρολογικών νόσων, που μέχρι πρόσφατα εθεωρούντο ανίατες. Στον τομέα της νόσου Πάρκινσον, έχουν γίνει σημαντικά βήματα προς την κατανόηση της παθογένειας της νόσου, σε μεγάλο βαθμό χάρη στην μελέτη γενετικά καθορισμένων μορφών, αλλά αυτές οι ανακαλύψεις δεν έχουν ακόμη οδηγήσει σε καινούργιες θεραπευτικές προσεγγίσεις.

### **Μεταφραστική Έρευνα και Ερευνητικές Υποδομές**

Ομιλήτρια: **Σίσου Κολυβά**

*PhD, Γραφείο Ανάπτυξης Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ*

#### **Translational Research and Research Infrastructures**

Translational research helps turn early-stage innovations into new health products, advancing the innovation to the point where it becomes attractive for further development by the medical industry or healthcare agencies. Challenges of Translational Research require a dedicated infrastructure. Increasingly, the only way to proceed is by multi-institutional and international initiatives which require a culture shift towards coordinating, harmonising and ensuring value for participating centers such as but not exhaustively: Access to bio samples, access to the right type, amount and quality of biosamples for TR is fundamental to personalised cancer treatment, and one that is often a major bottleneck for clinical studies.

### **Φαρμακοεπιδημιολογία και RWD στην Ελλάδα: Δεξαμενές δεδομένων για την Πολιτική Υγείας και την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας**

**Χρήστος Κοντογιώργης**

*Επικ. Καθηγητής Ιατρική Σχολή Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης*

Η Φαρμακοεπιδημιολογία είναι ένας ιδιαίτερα γοργά αναπτυσσόμενος τομέας, που συμβάλλει ενεργά στην αξιολόγηση φαρμάκων και τεχνολογιών Υγείας. Η φαρμακοεπιδημιολογική έρευνα στηρίζεται στα δεδομένα, που προκύπτουν από την κυκλοφορία και τη χρήση των φαρμάκων σε μεγάλες ομάδες πληθυσμού. Άρα τα «δεδομένα από τον πραγματικό κόσμο» (Real-World-Data), μπορούν να συμβάλλουν καθοριστικά στην αξιολόγηση της χρήσης φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας και να προσδιορισθεί ο πραγματικός τους ρόλος. Η Ελλάδα έχει μια ευτυχή συγκυρία να έχει δεδομένα συνταγογράφησης των φαρμάκων για σχεδόν 8 χρόνια! Τα ερωτήματα που τίθενται είναι: Τι έχουμε μάθει από αυτά τα δεδομένα; Πόσο μας βοήθησαν στη βελτίωση της παρεχόμενης υγείας και σχεδιάσαμε νέες πολιτικές πρόληψης της Δημόσιας Υγείας;

### **Κλινικές Μελέτες: Προοπτικές, Προκλήσεις και Λύσεις (Παρεμβατικές Μελέτες)**

**Ευαγγελία Κοράκη**

*Πρόεδρος HACRO & Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος CORONIS Research*

Με αισιοδοξία μίλησε η Πρόεδρος του Συλλόγου HACRO για το μέλλον των κλινικών μελετών, αναλύοντας παράλληλα διεξοδικά και το νέο νομοθετικό πλαίσιο. Επισήμανε πως λόγω του μεταβατικού σταδίου εφαρμογής του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 536/2014 για τις κλινικές μελέτες, στον οποίο βασι-

ζεται η νέα Υπουργική Απόφαση που τέθηκε σε εφαρμογή τον περασμένο Ιούνιο, απαιτούνται διευκρινήσεις από τους αρμόδιους φορείς ώστε να συνεχιστεί η ομαλή διεξαγωγή των κλινικών μελετών στη χώρα. Τόνισε, ωστόσο, πως με την εμπειρία από τα λάθη του παρελθόντος, σωστή διαχείριση και συνεργασία μεταξύ όλων των φορέων θα επιτύχουμε λύσεις που θα μας επιτρέψουν να γίνουμε μάρτυρες μια νέας εποχής στον χώρο των κλινικών μελετών. Ανέφερε, μάλιστα πως παρά την στασιμότητα των τελευταίων ετών, τα πιο πρόσφατα στοιχεία του ΕΟΦ, που αφορούν στο πρώτο 5μηνο του έτους, δείχνουν κάποια μικρή άνοδο, που επιτρέπει -με αναγωγή- να πούμε ότι τέλος του έτους θα μπορούσαμε να επιτύχουμε μια αύξηση της τάξης του 28% στον αριθμό των νέων κλινικών μελετών.

### **Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες (ΜΠΚΜ)**

Ομιλήτρια: **Κλαίρη Λιάκου**

*Head of Late Phase & Data Management, Zeincro*

Οι μη παρεμβατικές μελέτες έχουν στόχο να αναδείξουν την αξία του προϊόντος σε «prayers», ρυθμιστικές αρχές, ερευνητές και ασθενείς. Γιατί διεξάγονται τέτοιου είδους μελέτες και πως αυτές συντελούν στο νέο περιβάλλον με τις απαιτήσεις για τεκμηριωμένη ένταξη νέων φαρμάκων στην αγορά, θα είναι σημεία που θα αναφερθούν.

Η ομιλία θα εστιάσει στην τρέχουσα νομοθεσία και στο πλαίσιο διεξαγωγής των μελετών, όπως οριοθετείται. Θα αναφερθεί στις σημαντικές αλλαγές, που προκύπτουν με την σύσταση της Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών, τι βελτιώνεται και ποια θέματα χρήζουν συζήτησης και περαιτέρω διευκρινίσεων. Τέλος ποιες είναι οι προκλήσεις για το μέλλον των μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα.

### **Κλινική έρευνα και τεχνητή νοημοσύνη:**

#### **Ψηφιοποίηση κλινικών ερευνών & AI στην εξαγωγή Βιοδεικτών- Cases Studies**

Ομιλητής: **Ιωάννης Σολδάτος**

*Scientific Advisor Innovation Sprint*

Η ομιλία περιλαμβάνει αρχικά μια σύντομη εισαγωγή στην τέταρτη βιομηχανική επανάσταση και την τεχνητή νοημοσύνη και τους τρόπους με τους οποίους μετασχηματίζει τις υπηρεσίες υγείας (Healthcare 4.0). Ακολούθως θα επικεντρωθεί στο ζήτημα της πλήρους ψηφιοποίησης των κλινικών ερευνών, ως προαπαιτούμενο για την εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης στο πλαίσιο των κλινικών μελετών. Στο πλαίσιο αυτό θα παρουσιαστεί πως η ψηφιοποίηση και η τεχνητή νοημοσύνη μπορούν ταυτόχρονα να επιταχύνουν τις κλινικές έρευνες, να βελτιώσουν την ποιότητά τους και να μειώσουν το κόστος τους. Η παρουσίαση θα βασιστεί στο προϊόν Healthtencia.com και τον τρόπο λειτουργίας του στην πράξη.

#### **«Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 και κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Ο ρόλος των expert panels»**

Ομιλητής: **Δημήτρης Πανίδης**

*Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, PhD, Joint Research Centre (JRC), European Commission*

Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π) προβλέπεται να τεθεί σε πλήρη εφαρμογή στις 20 Μαΐου 2020 και να αντικαταστήσει τις δύο υπάρχουσες σχετικές Ευρωπαϊκές Οδηγίες 93/42/EEC για τα Ι/Π και 90/385/EEC για τα ενεργά εμφυτεύσιμα Ι/Π.



Στο πλαίσιο της ενίσχυσης της ασφάλειας των Ι/Π ο Κανονισμός 2017/745 περιλαμβάνει επίσης διατάξεις που αφορούν στο χώρο της κλινικής έρευνας με Ι/Π. Ενδεικτικά αναφέρονται οι αυστηρότεροι κανόνες για την παρουσίαση και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων, η κεντρική διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης των αιτήσεων πολυκεντρικών κλινικών ερευνών καθώς και ο θεσμός των expert panels με ρόλο τόσο στη διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων Ι/Π κατηγορίας ΙΙΙ & ΙΙβ όσο και στην παροχή ad-hoc γνωμοδοτήσεων.

### ***IFAPP Kings College Certification in Pharmaceutical Medicine***

Ομιλήτριες:

- **Όλγα Ασημάκη**

*MSc ,PhD, Pharmacovigilance & Medical Information Manager Abbvie*

#### ***ABSTRACT***

A Medical Affairs (MA) Professional needs to be involved in many areas, such as medical strategy, lifecycle management, data generation, medical communication/education, and stakeholders' engagement. As scientific expertise alone may not be a differentiator, this dynamic, structured and all-inclusive program generated by IFAPP/KCL, equips pharmaceutical professionals with broader skills in all these areas and with the critical competencies, including learning agility, strategic vision, emotional intelligence, required to support MA transition from 'support function' to 'strategic partner', while upholding the ethical traits and professional values. The full potential of MA - across all stages of product lifecycle - needs to be leveraged to develop higher-achieving organizations.

- **Σοφία Τράντζα**

*Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*

The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP) Academy is a non-profit organization based in the USA, affiliated with IFAPP, and is comprised of a unique partnership between academia, industry, and professional associations to foster competencies and improving performance in medical affairs and medicines development.

As an student in the specialization of Medical Affairs in the previous year, I present my experience of the program, the added value and the conclusions of my experience.

- **Ειρήνη Χατζοπούλου**

*Patient Safety Specialist, Novartis*

Έχοντας παρακολουθήσει ήδη τα πρώτα modules του προγράμματος Medical affairs in Medicines development γίνεται μία σύντομη εισήγησή για την προσωπική εμπειρία μου γύρω από το πρόγραμμα και την αξία του. Μέσα από μια σύντομη ανασκόπηση για την αναζήτηση του προγράμματος, τα κριτήρια επιλογής του και τα οφέλη του στο πλαίσιο της συνεχούς ανάπτυξης και δια βίου μάθησης ενός στελέχους στο φαρμακευτικό κλάδο.



## Ασθενείς V2.0: Προκλήσεις και Ευκαιρίες

Θάνος Κοσμίδης  
CareAcross

Οι ασθενείς έχουν σημαντικό κίνητρο για συνεχή ενημέρωση και διάθεση για ανάκτηση του ελέγχου της καθημερινότητάς τους, συχνά ενάντια σε πολύ αρνητικές περιστάσεις για την υγεία τους. Η αυξανόμενη αφομοίωση της τεχνολογίας και του διαδικτύου από όλα τα ηλικιακά στρώματα έχει κάνει την Ψηφιακή Υγεία πραγματικότητα. Παράλληλα, η εξοικείωση με τα πλεονεκτήματα των νέων τεχνολογιών σε άλλους τομείς φέρνει σημαντικές απαιτήσεις για αμεσότητα, διαφάνεια, αυξημένες επιλογές, μείωση του κόστους, εκδημοκρατισμό της πληροφορίας, και όχι μόνο.

Οι ιδιαιτερότητες του κλάδου υγείας εντείνουν ακόμα περισσότερο τις προκλήσεις που παρουσιάζει αυτή η θετική στροφή στην ασθενοκεντρική υγεία. Συγκεκριμένα, η ενδυνάμωση του ασθενή οφείλει να προκύψει και εδραιωθεί μέσα από ισορροπημένες προσεγγίσεις που βασίζονται στις επιστημονικές οδηγίες, στα κλινικά δεδομένα, στην εξατομίκευση της περίθαλψης, καθώς και τον σεβασμό στην ιδιωτικότητα των δεδομένων των ασθενών. Παράλληλα, πρέπει να ισχύει εκτός των αυστηρών δομών του συστήματος υγείας να εφαρμόζεται σε όλη την εμπειρία του κάθε ασθενούς. Αυτή θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση, και υποστήριξη.

Αυτές οι βασικές προκλήσεις παρουσιάζουν και πολύ σημαντικές ευκαιρίες. Η ενδυνάμωση των ασθενών επιτρέπει την καλύτερη κατανόηση των παθήσεων και των επιλογών θεραπειών, που θα ενημερώνεται συνεχώς με βάση τις εξελίξεις σε προκλινικό και κλινικό επίπεδο, την δυνατότητα για προσωποποιημένη ενημέρωση ειδικά για συγκεκριμένους υποτύπους παθήσεων, μεταξύ άλλων. Επίσης, η συμμετοχή αυτή των ασθενών αυξάνει τις δυνατότητες για μείωση του κόστους στις υποδομές υγείας μέσα από τεχνολογίες όπως η τηλεϊατρική. Ακόμα, επιτρέπει διαχρονική χρήση τεχνικών αλλαγής συμπεριφοράς που μπορούν να επιφέρουν βελτιώσεις στην ποιότητα ζωής, και (σε κάποιες περιπτώσεις) στα κλινικά αποτελέσματα. Τέλος, η σωστή συλλογή realworlddata αυξάνει ραγδαία την κατανόηση για την εμπειρία, τις ανάγκες και την πορεία κάθε ομάδας ασθενών, ενώ η πρόσβαση στους ασθενείς μέσω ηλεκτρονικών μέσων μπορεί να επιταχύνει σημαντικά και τον ρυθμό συμμετοχής στις κλινικές μελέτες.



## Patients of a Digital Era: The Relationship Between Patients and the Pharmaceutical Industry in the Era of the Web and Social Media

A. Kanta

Deree - The American College of Greece, Athens

### ABSTRACT

**Objective:** This research explores the relationship of people with the pharmaceutical industry in the online environment and has in its core to understand in depth those both parts in the context of the online ecosystem.

**Method:** A quantitative analytical survey was utilized to gather insights from 400 respondents randomly selected from five European countries: Germany, Greece, Netherlands, Spain and United Kingdom. Data collection was managed online via an online platform.

**Results:** The major findings advance knowledge about how people behave online while seeking for health information in relation to pharmaceutical companies. This article evidences that people initiate their search online in search engines. Although relevant and credible content could be found in pharmaceutical companies' websites, they do not appear widely accepted, while it is unlikely to be recommended plus that companies' social media accounts are rarely followed. Lack of trust in pharmaceutical industry was spontaneously reported.

**Conclusions:** As the amount of people experiencing various aspects of life in the parallel digital world that inevitably integrates, healthcare will continue to grow and be transformed in the digital environment. Digital communication accelerates health and healthcare evolution because it diminishes the concepts of time and place. Health information is more than ever accessed everywhere, anytime, from an exponentially growing amount of people. In the digital sphere, a new approach of pharmaceutical industry's ethos, logos and pathos has the potential to ensure more and healthier days for patients. Based on the findings' analysis, we advocate in favor of further academic research on the topic given individuals' increasing use of the Internet as the primary sources for finding answers to their health-related concerns.



## Η Ψηφιακή Τεχνολογία στην Κλινική Πράξη και την Ιατρική Έρευνα και Ανάπτυξη: Με τα Μάτια του Ασθενή

Φ. Λεπτουργίδου

Creative Pharma Services, Αθήνα

### ΣΚΟΠΟΣ

Η ψηφιακή τεχνολογία εφαρμόζεται στην ιατρική ποικιλοτρόπως, με πλατφόρμες πληροφόρησης, ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, εφαρμογές τηλεϊατρικής. Στις κλινικές μελέτες αναπτύσσονται ψηφιακά μέσα για τη συλλογή δεδομένων σε συνθήκες «πραγματικού κόσμου». Θέλοντας να εστιάσουμε στον ασθενή θέσαμε ερωτήματα που αφορούν στο πώς αντιλαμβάνεται τη χρήση αυτών των εφαρμογών, εάν γνωρίζει το προσδοκώμενο όφελος, τι βαθμό αντίστασης/εξοικείωσης παρουσιάζει και ποια είναι η προσβασιμότητα, κυρίως στον ελλαδικό χώρο.

### ΥΛΙΚΟ

Πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική έρευνα, επικεντρωμένη στον ασθενή, αναφορικά με την εφαρμογή ψηφιακών μέσων στην ιατρική πράξη και έρευνα (κλινικές μελέτες). Καταβλήθηκε προσπάθεια να αντληθούν δεδομένα που αφορούν στην Ελλάδα.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ασθενείς εμφανίζονται πρόθυμοι να υιοθετήσουν τα τεχνολογικά μέσα προς όφελός τους. Βασικές ανησυχίες αφορούν στη διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων και στην ικανότητα για ορθολογική χρήση των παρεχόμενων πληροφοριών. Παράλληλα, στις κλινικές μελέτες, καταγράφονται περιορισμοί ως προς τη χρήση των παρεχόμενων μέσων και τη συμμόρφωση στις διαδικασίες. Επιπλέον, η Ελλάδα εμφανίζεται χαμηλότερα από άλλες χώρες της Ευρώπης στην πρόσβαση σε ψηφιακά μέσα, ιδιαίτερα σε ηλικίες >65 ετών που συχνά αποτελούν πληθυσμό-στόχο για τις κλινικές μελέτες.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η χρήση της τεχνολογίας υπόσχεται διαρκή βελτίωση στην πληροφόρηση, επικοινωνία, άσκηση της κλινικής πράξης και σε εκβάσεις της υγείας των ασθενών. Στις κλινικές μελέτες, μπορεί να συμβάλλει σε ταχύτερα και πιο ολοκληρωμένα αποτελέσματα. Οι ασθενείς εμφανίζονται ικανοί και πρόθυμοι να προσαρμοστούν στις εξελίξεις και οι δυσκολίες τους μπορούν να αμβλυνθούν με επαρκή ενημέρωση και υποστήριξη. Στον τομέα των κλινικών μελετών πρέπει να αντληθούν τη σημασία συμμετοχής τους και τα ψηφιακά μέσα μπορούν να λειτουργήσουν ως αρωγός σε αυτό. Με δεδομένη την ποσοστιαία υστέρηση της Ελλάδας στην εξοικείωση και χρήση τεχνολογικών εφαρμογών, προτείνεται η ταυτόχρονη δυνατότητα επιλογής των παραδοσιακών μέσων για την ομαλότερη μετάβαση στη νέα εποχή.



## Generating Data Directly Addressing the Unmet Need of the Patient, the Next Kol

Μαργαρίτα  
 Ζαχαρόγιαννη  
 Creative Pharma Services,  
 Αθήνα

### ΣΚΟΠΟΣ

Τα καταληκτικά σημεία ποιότητας ζωής και ικανοποίησης από τη θεραπεία, με τη μορφή PROs, αποτελούν αναπόσπαστη συνιστώσα της πλειοψηφίας των κλινικών μελετών που διεξάγονται σήμερα. Παρόλα αυτά, μια συχνή παρατήρηση στον τομέα της ανάπτυξης φαρμάκου και της κλινικής έρευνας, είναι ότι οι ανάγκες του ασθενή δεν ταυτίζονται με τις εκβάσεις που μετρούνται στο πλαίσιο των μελετών. Εδώ περιγράφεται μια διαδικασία σχεδιασμού μιας κλινικής μελέτης παρατήρησης, η οποία βασίζεται εξολοκλήρου στην αντίληψη των ασθενών για τις ανάγκες τους φέρνοντας τους στο κέντρο του ενδιαφέροντος, τόσο στη μεθοδολογία που χρησιμοποιείται, όσο και στον ορισμό των σχετικών εκβάσεων.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Για να καθοριστούν αρχικά οι εκβάσεις που θα μετρηθούν θα διαμορφωθούν ερωτηματολόγια με ανοιχτού τύπου ερωτήσεις, στα οποία θα μπορούν οι ασθενείς να περιγράψουν τις ανάγκες και τις προσδοκίες από τη θεραπεία τους, με μη καθοδηγούμενο τρόπο. Στη συνέχεια, αυτά τα ερωτηματολόγια θα παρουσιαστούν σε γνωμοδοτικά συμβούλια ασθενών, στα οποία θα συμμετέχουν εκπρόσωποι συλλόγων ασθενών και θα έχουν ως στόχο να «μεταφράσουν» τις απαντήσεις των ερωτηματολογίων σε ερωτήσεις κλειστού τύπου, οι οποίες θα μπορούν να βαθμολογηθούν. Με αυτή τη μέθοδο θα παραχθούν τα PROs τα οποία θα αποτελούν και τα κύρια καταληκτικά σημεία της μελέτης τα οποία θα δοθούν πίσω στους αρχικούς ασθενείς προς επικύρωση. Εφόσον διαμορφωθούν τα ερωτηματολόγια, θα αξιοποιηθούν σε RWE μελέτες παρατήρησης, που σε πρώτη φάση θα συγκρίνουν διαφορετικές θεραπείες. Επόμενος στόχος είναι και η σύνδεση των εκβάσεων των ερωτηματολογίων με κλινικές εκβάσεις προκειμένου να καθοριστούν και οι σχετικές MCIDs.

### ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η αντιστοίχιση της ανάγκης του ασθενή με τους στόχους της φαρμακευτικής-κλινικής έρευνας αποτελεί πρόκληση σήμερα περισσότερο από ποτέ. Καινοτόμοι κλινικοί σχεδιασμοί και εργαλεία όπως αυτά που περιγράφονται εδώ μπορούν να λειτουργήσουν ως μονοπάτια που θα φέρουν τον ασθενή στο επίκεντρο.

## Καταγραφή Χρόνου Υπογραφής Συμβάσεων Κλινικών Δοκιμών για τα Έτη 2017-2018\*

Χρ. Ι. Τσαρούχης<sup>1</sup>,  
Β. Βαζαίου<sup>2</sup>,  
Μ. Παπαϊωάννου<sup>3</sup>,  
Α. Αλετρά<sup>4</sup>,  
Ζ. Βαρσαμή<sup>4</sup>,  
Κ. Πουλημένος<sup>5</sup>, Α. Μαυράκη<sup>6</sup>,  
Κ. Ντζαμάρας<sup>1</sup>, F.D.Lorenzo<sup>7</sup>,  
Γ. Χονδρέλης<sup>1</sup>, Χ. Δάκας<sup>8</sup>

1. ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ,  
2. Amgen, 3. BoehringerIngelheim,  
4. MSD, 5.Roche, 6. SANOFI,  
7. Merck, 8. Shire(now part of Takeda),  
Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ, Πρόεδρος Επιτροπής  
Επιστημονικών & Κανονιστικών Θεμάτων

### ΣΚΟΠΟΣ

Καταγραφή και αξιολόγηση του χρόνου υπογραφής των Συμβάσεων των Κλινικών Δοκιμών για την περίοδο 2017 – 2018. Σύγκριση με τα προβλεπόμενα χρονοδιαγράμματα, βάσει ισχύοντος νομικού πλαισίου.

### ΥΛΙΚΟ

Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν αφορούν σε Κλινικές Δοκιμές. Οι Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες (Μελέτες Παρατήρησης) δεν αποτέλεσαν αντικείμενο της παρούσας εργασίας. Η συλλογή και η ανάλυση των στοιχείων έλαβε χώρα τον Δεκέμβριο του 2018 και τον Ιανουάριο του 2019 και αφορά μόνο Αρχικές Συμβάσεις Διεξαγωγής Κλινικών Δοκιμών είτε σε Δημόσια είτε σε Ιδιωτικά Νοσοκομεία (οι Τροποποιήσεις Συμβάσεων κατά την περίοδο ενδιαφέροντος 2017 – 2018 δεν εντάχθηκαν στη συγκεκριμένη προσπάθεια).

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αναλύθηκαν τα στοιχεία που συλλέχθηκαν από συνολικά 6 Φαρμακευτικές Εταιρείες. Ο αριθμός των Αρχικών Συμβάσεων που αξιολογήθηκαν ανήλθε σε 133, ενώ ο αριθμός των Νοσοκομείων που περιελήφθησαν στην ανάλυση ανήλθε σε 37.

(# of Hospitals per sector)

PUBLIC HOSPITALS	26	70%
PRIVATE HOSPITALS	11	30%
TOTAL	37	100%

(# of LoAs per sector)

PUBLIC HOSPITALS	105	79%
PRIVATE HOSPITALS	28	21%
TOTAL	133	100%

Ο μέσος όρος των ημερών που χρειάζονται ώστε μια αρχική Σύμβαση να υπογραφεί

από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτό που προβλέπεται (βάσει του εν ισχύ νομικού πλαισίου στην Ελλάδα - ΦΕΚ 390).

(average days)	Hospital sign off	Full sign off
ALL HOSPITALS	69	102
PUBLIC HOSPITALS	75	115
PRIVATE HOSPITALS	51	51

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Παρά την ύπαρξη συγκεκριμένου νομικού πλαισίου, στο οποίο περιγράφονται σαφώς απαραίτητα βήματα και τα σχετικά χρονοδιαγράμματα υπογραφής μιας Σύμβασης Κλινικής Δοκιμής, καθώς επίσης και οι προβλεπόμενες κυρώσεις όταν δεν τηρούνται τα προβλεπόμενα, σε πολλές περιπτώσεις, παρατηρούνται - διαχρονικά - καθυστερήσεις στην ολοκλήρωση της σχετικής διαδικασίας και, κατά συνέπεια, στην έναρξη διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών.

\* Η συλλογή και η ανάλυση των σχετικών δεδομένων έλαβε χώρα στο πλαίσιο των εργασιών της Υποομάδας Κλινικών Μελετών του ΣΦΕΕ.



## Οι Κλινικές Δοκιμές ως Δυνητικός Παράγοντας Οικονομικής Ανάπτυξης στην Ελλάδα\*

Κ. Ντζαμάρας

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ, Κηφισιά

### ΣΚΟΠΟΣ

Αξιολόγηση της επένδυσης στις Κλινικές Δοκιμές ως δυνητικά σημαντικού παράγοντα Οικονομικής Ανάπτυξης στην Ελλάδα, καθώς αποτελεί μια Άμεση Ξένη Επένδυση.

### ΥΛΙΚΟ

Τα στοιχεία συλλέχθηκαν από ιστοτόπους, δημοσιευμένα άρθρα, βιβλία και συνεντεύξεις σχετικά με τη νομικό πλαίσιο, τις κατευθυντήριες γραμμές και τη διεξαγωγή των Κλινικών Δοκιμών στην Ελλάδα και παγκοσμίως και σχετικά με την Οικονομία και την Οικονομική Ανάπτυξη της Ελλάδας. Έγινε διενέργεια μίας Ανάλυσης SWOT για το Περιβάλλον Διεξαγωγής Κλινικών Δοκιμών στην Ελλάδα για να αναδείξει τα δυνατά και τα αδύνατα σημεία καθώς και τις ευκαιρίες και τις απειλές. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα υπολογίστηκε ο Προϋπολογισμός για τις Κλινικές Δοκιμές Ογκολογίας και Γενικής Ιατρικής Φάσης I - Φάσης IV στην Ελλάδα για τα έτη 2016 και 2017.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Με βάση το μέγεθός της, η Ελλάδα θα μπορούσε να προσελκύσει στο εγγύς μέλλον το 1,5% των επενδύσεων σε Κλινική Έρευνα στην Ευρώπη το 2016 (33.95 δις Ευρώ), δηλαδή περίπου 509 εκατομμύρια ευρώ ετησίως, και αυτό θα σήμαινε με βάση τα στοιχεία του IOBE:

- Αύξηση του ΑΕΠ ύψους 1,120 δις. Ευρώ
- Έσοδα 263,27 εκατομμύρια ευρώ από φόρους και εισφορές
- Δημιουργία 22.192 νέων θέσεων εργασίας εξειδικευμένου επιστημονικού δυναμικού

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η Ελλάδα πρέπει να θέσει ως Πρώτη της Προτεραιότητα να αποτελέσει ο Χώρος της Υγείας ΚρίσιμοΠυλώνα Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία ώστε να αυξήσει τις Άμεσες Ξένες Επενδύσεις στην Κλινική Έρευνα.

Τρεις κρίσιμοι παράγοντες πρέπει να βελτιστοποιηθούν κατά τη διεξαγωγή μίας κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα: η Ποιότητα, η Ταχύτητα και το Κόστος Διεξαγωγής.

\* Η συλλογή και η ανάλυση των σχετικών δεδομένων έλαβε χώρα το 2017 στο πλαίσιο εκπόνησης διπλωματικής εργασίας για το μεταπτυχιακό πρόγραμμα "MasterinBusinessAdministration" του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου.



## Πραγματικά Δεδομένα - Βασικές Έννοιες Μπορεί ο Ασθενής να Αποτελέσει τον Οδηγό για την Ανάπτυξη Νέων Φαρμάκων;

Γ. Δεράος

Medical Advisor, Creative  
Pharma Services S.A, Αθήνα

Όλο και περισσότερο τα πραγματικά δεδομένα (RWD) απασχολούν τον χώρο της υγείας. Η χρήση τους έχει ως σκοπό να βοηθήσει στην απόκτηση γνώσης από την καθημερινή κλινική πράξη μέσα στο συγκεκριμένο περιβάλλον ιατρικής φροντίδας. Μπορούν επίσης να εμπλέξουν τον ασθενή περισσότερο στην λήψη αποφάσεων για την επιλογή της θεραπείας του, να βοηθήσουν στον σχεδιασμό νέων θεραπειών και να δώσουν σημαντικές πληροφορίες στις ρυθμιστικές αρχές για την έγκριση νέων φαρμάκων ή που είναι ήδη στην κυκλοφορία. Ειδικά για τις ρυθμιστικές αρχές η δημιουργία και η πρόσβαση σε πραγματικά δεδομένα αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την έγκριση νέου φαρμάκου ή επέκταση των υπαρχόντων ενδείξεων. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να προέρχονται από μητρώα ασθενών, ιατρικά αρχεία, ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, από ιατρικά εργαστήρια, νοσοκομεία φαρμακεία από προοπτικές ή αναδρομικές παρατηρητικές μελέτες, δεδομένα που προέρχονται από ηλεκτρονικές συσκευές και εφαρμογές ιατρικού τύπου, ακόμα και μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Τι μπορούν να μας δώσουν τα πραγματικά δεδομένα; Είναι σημαντικά και ποια η σχέση τους με τις τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες;

Τα RWD συμπληρώνουν τα στοιχεία που προκύπτουν από τις τυχαίοποιημένες και/ή εγκριτικές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και μας δίνουν πολύτιμες πληροφορίες για ομάδες ασθενών, που μπορεί να μην εκπροσωπούνται σε αυτές εξαιτίας των αυστηρών κριτηρίων επιλογής που συνήθως τις διέπουν. Τέλος οδηγούμαστε σε μια εποχή όπου το επίκεντρο της ιατρικής έρευνας είναι ο ασθενής, ο οποίος συνεισφέρει νωρίτερα και περισσότερο σε πληροφορίες και στοιχεία με σκοπό τον σχεδιασμό νέων μελετών, λιγότερο δαπανηρές και σε ειδικές υποομάδες προκειμένου οι νέες θεραπείες να είναι πιο γρήγορα διαθέσιμες στους ασθενείς.





## Microneurotrophins as Novel Potent Agonists of Neurotrophin Receptors

Olga Kirkiless<sup>1</sup>,  
 George E. Magoulas<sup>1</sup>,  
 Eftichia Kritsi<sup>1</sup>,  
 Maria Zervou<sup>1</sup>,  
 Iosif Pediaditakis<sup>2,3</sup>,  
 Paschalis  
 Efstathopoulos<sup>2,3</sup>,  
 Alexandra Kourgiantaki<sup>2,3</sup>,  
 Kyriakos C. Prousis<sup>1</sup>,  
 Ioannis  
 Charalampopoulos<sup>2,3</sup>,  
 Achille Gravanis<sup>2,3</sup>,  
 Theodora Calogeropoulou<sup>1</sup>

1. Institute of Chemical Biology, National Hellenic Research Foundation, 48 Vas. Constantinou-Ave, 11635 Athens, Greece
2. Department of Pharmacology, Medical School, University of Crete, Heraklion, Greece
3. Institute of Molecular Biology & Biotechnology, Foundation of Research & Technology-Hellas (IMBB-FORTH), Heraklion, Greece

### Acknowledgement

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie grant agreement No 765704 ([www.euro-neurotrophin.eu](http://www.euro-neurotrophin.eu)).

Neurodegenerative diseases (ND) like Alzheimer's Disease (AD) or Parkinson's Disease (PD) is a general term describing a range of conditions characterized by progressive loss of structure or function of neurons. Neurotrophins (NTs) compose a family of closely related secreted proteins that control various aspects of survival, development and function of neurons, such as axonal growth, dendritic branching and synaptic plasticity, in both the central and peripheral nervous systems. Each NT binds selectively to its tyrosine kinase cell surface receptor (NGF to TrkA, BDNF and NT-4/5 to TrkB and NT-3 to TrkC). Furthermore, all NTs bind with similar low-affinity to the pan neurotrophin receptor p75<sup>NTR</sup>, a member of the tumour necrosis factor receptor superfamily, while their immature isoforms, proneurotrophins, display higher affinity for p75<sup>NTR.1</sup> The therapeutic usefulness of NTs is compromised by their polypeptidic nature and restricted penetration to the blood-brain barrier (BBB).

Based on our previous studies, BNN27 an analog of the neurosteroid dehydroepiandrosterone featuring a 17-spiro epoxy moiety, has been shown to bind selectively the NGF receptors TrkA and p75<sup>NTR</sup> at nanomolar concentrations (K<sub>d</sub>: 1.86±0.4nM and 3.9±1.2nM, respectively). Upon binding BNN27 induces down-stream neuronal survival-related TrkA signaling and controls specific p75<sup>NTR</sup>-mediated signaling of neuronal cell fate. *In vitro* experiments have shown that BNN27 effectively rescues from apoptosis NGF dependent and TrkA positive sympathetic and sensory neurons and *in vivo* studies evidence that BNN27 synergizes with NGF in promoting axonal outgrowth and effectively rescues NGF-dependent and TrkA-positive sympathetic and sensory neurons from apoptosis, *in vitro*, *ex vivo* and *in vivo* in NGF-KO mice. The efficacy of synthetic microNTs in protecting neurons from apoptosis was tested in various experimental animal models of ND with excellent results. Biomolecular STD-NMR and *in silico* studies have demonstrated the potential hot spots of interaction of BNN27 at the neurotrophin receptors and their complexed forms with NGF.<sup>2-4</sup>

In an effort for further development of microNTs with potential therapeutic applications in ND, brain trauma and neuropathic pain, a lead optimization phase was realized. A library of steroidal analogs bearing targeted modifications at the 17 position of the steroidal core, was synthesized and evaluated *in vitro* and *in vivo* showcasing the lead compound BNN237.

### References

1. Josephy-Hernandez, S. et al Neurobiol. Dis. 2017, 97, Part B, 139-155
2. Pediaditakis, I. et al Neuropharmacology 2016, 111, 266–282. doi: 10.1016/j.neuropharm.2016.09.007
3. Pediaditakis, I. et al Front. Pharmacol. 2016, 7 (DEC) doi.org/10.3389/fphar.2016.00512
4. WO2008GB02067 20080617, "Neurosteroid Compounds"



## Novel Tocopherol Hybrids and Bioisosteres as Proteasome Activators

Theano Fotopoulou,  
Evanthia Chazapi,  
Nikoletta Papaevgeniou,  
Sotiris Katsamakos,  
Mary A. Vasilopoulou,  
Kyriakos C. Prousis,  
Demetris Papahatjis,  
Theodora Calogeropoulou,  
Niki Chondrogianni,  
Maria Koufaki

Institute of Chemical Biology,  
National Hellenic Research  
Foundation, Athens, Greece

### Acknowledgements

This research has been co-financed by the European Union and Greek national funds through the Operational Program Competitiveness, Entrepreneurship and Innovation, under the call RESEARCH - CREATE - INNOVATE (project code: T1EDK-01610). This work was also supported by the project "STHENOS-b" (MIS 5002398), funded by the Operational Programme «Competitiveness, Entrepreneurship and Innovation» (NSRF 2014-2020) and co-financed by Greece and the EU (European Regional Development Fund).

The proteasome constitutes the main cellular proteolytic mechanism and it is responsible of cellular detoxification from oxidized proteins that accumulate with age and accelerate the appearance of the aging phenotype. The results so far suggest that activation of the proteasome complex constitutes a pioneer strategy for the deceleration of aging<sup>1</sup>. Specifically, proteasome activation in human primary fibroblasts has been shown to result to cellular lifespan extension<sup>2</sup> while proteasome activation in the organismal level was confirmed using *Caenorhabditis elegans* as a model<sup>3</sup>. Thus, the development of new compounds that can activate the main proteasome core, namely 20S complex may result in beneficial and/or therapeutic effect against human aging and/or in age-related diseases.

In the context of the present study, novel hybrid compounds, combining the structural features of the natural antioxidant vitamin E and of hydroxytyrosol (the main polyphenolic constituent of olive oil with a variety of biological properties), in one scaffold, were designed and synthesized. Moreover, the present work includes bioisosteric replacement of the chroman ring of Vitamin E<sup>4</sup>. The two pharmacophores were connected through five-membered heterocyclic rings which are bioisosteres of the amide or ester bonds or possess biological activity.

The new analogues were evaluated for their ability to activate the proteasome in human primary fibroblasts *in cellulo* as well in the test tube using highly purified 20S proteasome. The identified activators were administered to the cells throughout their replicative lifespan and exhibited an extending effect. Their anti-aging properties were further tested and verified in the multicellular level, using the nematode *Caenorhabditis elegans*.

### References

1. Chondrogianni N., Voutetakis K., Kapetanou M., Delitsikou V., Papaevgeniou N., Sakellari M., Lefaki M., Filippopoulou K., Gonos E.S. Proteasome activation: An innovative promising approach for delaying aging and retarding age-related diseases. *Ageing Res. Rev.* 2015, 23 (Pt A): 37-55
2. Chondrogianni N., Tzavelas C., Pemberton A.J., Nezis I.P., Rivett A.J., Gonos E.S. Overexpression of proteasome beta 5 subunit increases the amount of assembled proteasome and confers ameliorated response to oxidative stress and higher survival rates. *J. Biol.Chem.* 2005, 280: 11840-11850
3. Chondrogianni N., Georgila K., Kourtis N., Tavernarakis N., Gonos E.S. 20S proteasome activation promotes life span extension and resistance to proteotoxicity in *Caenorhabditis elegans*. *FASEB J.* 2015, 29: 611-622
4. PCT/GR2019/000018, Bioinspired proteasome activators with antiageing activity. Applicant: National Hellenic Research Foundation. Inventors: Koufaki M., Calogeropoulou T., Chondrogianni N., Papahatjis D., Gonos E., Fotopoulou T., Prousis K., Chazapi E.

## Χρήση της Dnασης I ως Θεραπεία για τη Βελτίωση της Ποιότητας των Σπερματοζωαρίων σε Σπέρματα που Χαρακτηρίζονται απο Υψηλό Ιξώδες

Νώση Ευφροσύνη<sup>1,2</sup>,  
Γκριτζάκης Άγγελος<sup>1</sup>,  
Μακαρούνης Κων/νος<sup>1</sup>,  
Γεωργούλιας Γεώργιος<sup>1</sup>,  
Καπετάνιος Βασίλης<sup>1</sup>,  
Βενιεράτος Παναγιώτης<sup>1</sup>,  
Παπανικόπουλος  
Χριστόδουλος<sup>1,3</sup>,  
Κωνσταντινίδου Αναστασία<sup>2</sup>,  
Τσιλιβάκος Βασίλης<sup>1</sup>

1. Ιδιωτικό Πολυιατρείο "Locus Medicus" ΑΙΕ, Αθήνα
2. Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής ΕΚΠΑ.
3. Μονάδα υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής "Εμβρυογένεσις", Αθήνα

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ύπαρξη υψηλού ιξώδους (ΥΙ) στο σπέρμα σχετίζεται με την ανδρική υπογονιμότητα.

### ΣΚΟΠΟΣ

Υποθέτοντας ότι το εξωκυττάριο DNA που περιέχεται στις ουδετεροφιλικές εξωκυττάρειες παγίδες (Neutrophil Extracellular Traps) συμβάλλει στη δημιουργία ΥΙ στο σπέρμα, διερευνήθηκε η ενζυμική πέψη με DNάση I, στοχεύοντας στη βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών των σπερματοζωαρίων. Μετρήθηκε η επιδραση της στην κινητικότητα, στη μορφολογία, στο ποσοστό της απόπτωσης των σπερματοζωαρίων (Annexin V), στον κατακερματισμό του DNA (DNA Fragmentation Index-DFI) καθώς και στο ποσοστό αυτών που έχουν υποστεί οξειδωτικό stress (Reactive Oxygen Species-ROS).

### ΥΛΙΚΑ - ΜΕΘΟΔΟΣ

Συνολικά επεξεργάστηκαν 77 δείγματα σπέρματος ΥΙ με ιστορικό υπογονιμότητας καθώς και 62 φυσιολογικού ιξώδους (ΦΙ), σαν πληθυσμός αναφοράς. Τα δείγματα αυτά χωρίστηκαν σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με το είδος της επεξεργασίας: 1) επώαση για 15 min με DNάση I στους 37°C 2) φυγοκέντρηση διαβαθμισμένης πυκνότητας (ΦΔΠ) και 3) με συνδυασμό των δυο παραπάνω μεθόδων. Ο χειρισμοί των δειγμάτων έγιναν αμέσως μετά τη ρευστοποίησή τους. Η μέτρηση του DFI πραγματοποιήθηκε με την μέθοδο TUNEL με κυτταρομετρία ροής. Τα ROS μετρήθηκαν με την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του νουκλεοτιδίου 8 υδροξυ-2-δεσοξυγουανοσίνη (8OHdG), και η μέτρηση του ποσοστού των αποπτωτικών σπερματοζωαρίων με ανίχνευση της Annexin V, επίσης με κυτταρομετρία ροής.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Στην περίπτωση ΥΙ προϊόντος του χρόνου αυξάνεται ο αριθμός των αποπτωτικών σπερματοζωαρίων σε αντίθεση με τα σπέρματα ΦΙ. Η προσθήκη DNάσης μειώνει σημαντικά το ποσοστό των αποπτωτικών σπερματοζωαρίων, και ελαττώνει τα ROS ( $p < 0,05$ ), ενώ δεν επιφέρει στατιστικά σημαντική διαφορά στο DFI.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η κατεργασία των σπερμάτων υψηλού ιξώδους με DNάση, πέραν της βελτίωσης της κινητικότητας και της μορφολογίας των σπερματοζωαρίων (manuscript in press), βελτιώνει και το ποσοστό ζωντανών, μη αποπτωτικών σπερματοζωαρίων, καθώς και συντελεί στη μείωση των ROS των σπερματοζωαρίων στα σπέρματα ΥΙ κάνοντας εφικτή, τη βελτίωση της ποιότητας των σπερματοζωαρίων για περαιτέρω χρήση στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

## Measurement of Left, Right or Equivalent Brain Dominance of Managers in the Workplace. The Role of Emotional Intelligence

G. Lampris

European University Cyprus,  
Nicosia, MBA Thesis 2017

### ΣΚΟΠΟΣ

Διερεύνηση επικράτησης της δεξιάς, αριστερής ή ισοδύναμης εγκεφαλικής κυριαρχίας σε στελέχη εταιριών και η συσχέτιση με τη συναισθηματική ικανότητα και κατά επέκταση με την επιτυχία ενός οργανισμού.

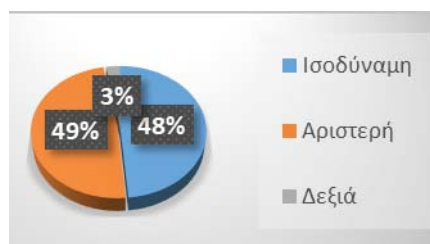
### ΥΛΙΚΟ

Χρησιμοποιήθηκε το ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο που σχετίζεται με την κυριαρχία του εγκεφάλου, σύμφωνα με βιβλιογραφικές παραπομπές. Το δείγμα ήταν 34 διευθυντικά στελέχη από την εταιρία Novartis και την εταιρία Qualitis στην Ελλάδα που συμμετείχαν τέλει του 2017.

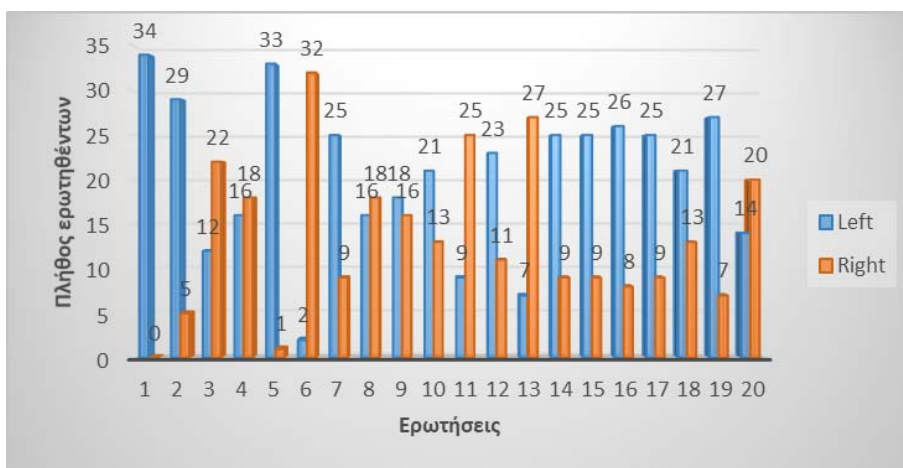
### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Στο 49% των ερωτηθέντων υπερισχύει η αριστερή, στο 48% η ισοδύναμη και μόλις στο 3% η δεξιά ημισφαιρική εγκεφαλική κυριαρχία (Σχ.1).

Παρατηρείται πως, ανά ερώτηση, το αριστερό ημισφαίριο του εγκεφάλου υπερτερεί του δεξιού στο δείγμα. (Σχ.2).



Σχήμα 1: Ημισφαιρική Εγκεφαλική Κυριαρχία 34 ερωτηθέντων



Σχήμα 2: Ολική απεικόνιση αριστερής και δεξιάς ημισφαιρικής κυριαρχίας ανά ερώτηση.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η μεγάλη πρόκληση για την επιτυχία των οργανισμών είναι η στελέχωση από προϊσταμένους που χρησιμοποιούν συνδυαστικά τα δύο εγκεφαλικά ημισφαίρια.

Μερικές ικανότητες σχετιζόμενες με το δεξιό ημισφαίριο είναι η δημιουργι-

κότητα, το όραμα, η διαίσθηση, το ρίσκο, οι καινοτόμες ιδέες. Η συναισθηματική ικανότητα, που στηρίζεται στην κατανόηση και διαχείριση συναισθημάτων, βοηθά στο χώρο της εργασίας με ευθέως ανάλογη σπουδαιότητα με το επίπεδο ιεραρχίας.

Ορισμένες ικανότητες σχετιζόμενες με την αριστερή πλευρά του εγκεφάλου είναι η λογική, η αναλυτική σκέψη, η αιτιολογία, η αποφυγή ρίσκου. Συναντάται κυρίως σε ανθρώπους με τεχνικά χαρακτηριστικά στην εργασία, τοποθετώντας καθήκοντα σε λίστες.

Σύμφωνα με τη μελέτη, η ισοδύναμη και αριστερή κυριαρχία του εγκεφάλου δεσπόζουν. Το δεξιό ημισφαίριο δεν λειτουργεί ακόμη όπως θα έπρεπε σε ηγετικές θέσεις, παρόλο που η έννοια της συναισθηματικής νοημοσύνης ολοένα και εντάσσεται στους οργανισμούς. Δείχνει, βέβαια, πως η ταυτόχρονη χρήση των δύο ημισφαιρίων υπάρχει, γεγονός ενθαρρυντικό καθότι η στροφή προς τη δεξιά κυριαρχία είναι δύσκολο έργο.



## Coaching In Healthcare

Ελένη Βλάχου  
MD, Certified Coach

Βαρβάρα Ασημακοπούλου  
ICF Professional Certified Coach

Προσθέτοντας και βιώνοντας το Coaching σαν αναπόσπαστο μέρος του κεντρικού πυρήνα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης στην Ελλάδα βοηθάμε καταλυτικά τους ιατρούς και επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) να αναπτύξουν τις απαραίτητες δεξιότητες επικοινωνίας και ηγεσίας. Ιδιαίτερα για τους ΕΥ που εργάζονται στα ιατρικά τμήματα φαρμακοβιομηχανίας ενισχύουμε τη δημιουργική αλληλεπίδραση και συνεργασία. Αποδεικνύεται συνεχώς ότι απαιτείται αλλαγή συμπεριφοράς από όλους τους εταίρους του συστήματος υγείας με στόχο την εστίαση στην ασφάλεια της υγείας και στην ποιότητα παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, στην ολιστική προσέγγιση και προσωπική αντιμετώπιση του ασθενή για καλύτερη διάγνωση, συμμόρφωση και αποτελέσματα.

Οι νομοθετικές και κανονιστικές αλλαγές ωθούν την φαρμακοβιομηχανία σε μεταβολές όπου τα ιατρικά τμήματα αναλαμβάνουν σημαντικότερο ρόλο και απαιτείται συνεχιζόμενη εκπαίδευση και ανάπτυξη. Το Coaching έχει υιοθετηθεί σε διάφορες χώρες στις Ιατρικές Σχολές και έχει εφαρμοστεί από Εθνικά Συστήματα Υγείας. Η διεθνής βιβλιογραφία και έρευνα αποδεικνύει ότι το Coaching παραθέτει ορατή διαφορά στα παγκόσμια συστήματα υγείας στην πρόληψη και αντιμετώπιση χρόνιων παθήσεων. Τα τελευταία χρόνια στο χώρο της υγείας αλλάζουν ριζικά οι ρόλοι των ασθενών, των ΕΥ και των εμπλεκόμενων εταίρων. Το Coaching σαν ανθρωποκεντρική επιστήμη είναι η πιο σύγχρονη και αποτελεσματική μεθοδολογία αντιμετώπισης της πολυπλοκότητας που εμφανίζει ο χώρος της υγείας σήμερα και της υιοθέτησης νέας συμπεριφοράς.

Η βάση των coaching προγραμμάτων είναι η ανάπτυξη δεξιοτήτων όπως η εξασφάλιση της εμπιστοσύνης, της δημιουργικής συνεργασίας και αυτό-λογοδοσίας. Οι δεξιότητες αυτές είναι θεσπισμένες από την Παγκόσμια Ομοσπονδία των Επαγγελματιών Coaches (ICF) που διασφαλίζει τα υψηλά πρότυπα, τη δεοντολογία και την αποτελεσματικότητα.

Η προσαρμογή στους νέους ρυθμούς και στις απαιτούμενες αλλαγές, η ανάπτυξη της σχέσης, η εδραίωση της εμπιστοσύνης και της συνεργασίας μεταξύ όλων των εταίρων ενισχύεται με το Coaching που τελικά αποτελεί ένα τρόπο ζωής για πιο υγιείς και ευτυχισμένους ανθρώπους και βιώσιμη κοινωνία.



## “Next Generation” Pros: Bringing Patient Centricity To Life

Μαρία Νοταρίδου  
CreativePharmaServices

Ιστορικά, η συμμετοχή των ασθενών δεν υπήρξε βασικός παράγοντας στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων. Το τοπίο άλλαξε με την είσοδο στην εποχή των RWE. Η ουσιώδης συμβολή των ασθενών είναι πλέον ζωτικής σημασίας, ώστε οι επικεντρωμένες στον ασθενή εκβάσεις να αποτελέσουν τον κεντρικό πυρήνα της αναπτυξιακής στρατηγικής των φαρμάκων. Είναι πλέον προφανές ότι η αξία των φαρμάκων, μετρούμενη από το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου αξιολογούμενο από τους ασθενείς αντανάκλωντας τις ανάγκες τους, διαμορφώνει τις αποφάσεις για την αποζημίωση φαρμάκων. Στόχος της εργασίας είναι να αναπτυχθούν τα εργαλεία που διερευνά και αξιοποιεί φαρμακοβιομηχανία στην εφαρμογή της «επικέντρωσης στον ασθενή» σε όλο το φάσμα ανάπτυξης φαρμάκων.

Τα PROs (Patient Reported Outcomes) είναι ένα καθιερωμένο εργαλείο αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων και αποτελούν καταληκτικά σημεία αυξημένης σημαντικότητας στις κλινικές μελέτες. Ωστόσο, παρόλο που τα PROs αναπτύσσονται και επικυρώνονται από πληθώρα εμπειρογνομόνων, υπάρχει ένα χάσμα μεταξύ των κριτηρίων για την αξιολόγηση των ασθενών από τους ειδικούς και αυτών που προκύπτουν από τη συμβολή των ασθενών κατά την ανάπτυξη τους. Τα PROs «επόμενης γενιάς» αναπτύσσονται σε συνεργασία με τον ασθενή, με μια τυποποιημένη προσέγγιση. Η εφαρμογή της «επικέντρωσης στον ασθενή» μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενός βρόχου ανατροφοδότησης μεταξύ των PROs «επόμενης γενιάς» και άλλων προσεγγίσεων. Αυτές περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της εμπειρίας του ασθενούς σε κρίσιμα σημεία κατά τη διάρκεια της νόσου, συζητήσεις στρογγυλής τραπέζης με ασθενείς, συγκέντρωση «εμπειρογνομόνων» ασθενών και δημιουργία γνωμοδοτικών συμβουλίων ασθενών.

Παρόλο που υπάρχουν τρανταχτά παραδείγματα φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν υιοθετήσει μια στρατηγική «επικέντρωσης στον ασθενή» μέσω τέτοιων προσεγγίσεων, υπάρχει έλλειψη τυποποίησης σχετικά με το βαθμό και την αξιοποίηση της συμβολής των ασθενών και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται. Η τυποποίηση των διαδικασιών και η προτεραιότητα στην αύξηση της συμμετοχής των ασθενών στην ανάπτυξη φαρμάκων θα ολοκληρώσει την υλοποίηση της «επικέντρωσης στον ασθενή».



## Ασθενείς-Στατιστικά Στοιχεία Υγείας: Παρακαλώ Προσοχή στο Κενό

Α. Θεοδώρου

Medical Statistician, Creative  
Pharma Services S.A., Αθήνα

Η σύγχρονη τάση για ασθενοκεντρική προσέγγιση στην κλινική έρευνα δημιουργεί ολοένα και περισσότερες δυνατότητες ώστε τα ερευνητικά αποτελέσματα να γίνονται εξίσου προσβάσιμα τόσο στους γιατρούς όσο και στους ασθενείς. Η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων συνδέεται άμεσα με τη “σωστή” ενημέρωσή τους και την κατανόηση των διαθέσιμων δεδομένων. Ωστόσο, πολλοί ασθενείς αλλά και οι θεράποντες ιατροί τους, που αποτελούν την πρώτη πηγή ενημέρωσης των ασθενών, ενδέχεται να μην κατανοούν σωστά τα (διαθέσιμα) στατιστικά στοιχεία ή/και να εξάγουν εν μέρει λανθασμένα συμπεράσματα. Παραδείγματα για τις διαφαινόμενες δυσκολίες “μετάφρασης” των στατιστικών στοιχείων προέρχονται τόσο από τη βιβλιογραφία, καθώς και από τις γνώμες γιατρών, που ασχολούνται με την κλινική έρευνα, εντοπίζονται σημεία που αφορούν τόσο στη δική τους ενημέρωση όσο και στην επικοινωνία των διαθέσιμων στοιχείων στους ασθενείς.

*«Πώς αντιμετωπίζεται λοιπόν το κενό μεταξύ ασθενών και στατιστικών στοιχείων; Πώς θα δώσουμε στους ασθενείς την πληροφορία που χρειάζονται για να πάρουν «σωστές» ιατρικές αποφάσεις;»*

Η γεφύρωση του κενού μεταξύ ασθενών και κατανόησης των στατιστικών στοιχείων αλλά και η επικοινωνία της πληροφορίας για την ενεργή συμμετοχή τους στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων αποτελεί ίσως τη μεγαλύτερη πρόκληση στην σύγχρονη ασθενοκεντρική προσέγγιση.

Η κατανόηση των “αριθμών”, των στατιστικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική έρευνα μπορεί να οδηγήσει προς αυτήν την κατεύθυνση. Ο στατιστικός αλφαριθμητισμός, ως ένα ελάχιστο σύνολο γνώσεων φαίνεται να αποτελεί απαραίτητο στοιχείο τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους ίδιους τους ασθενείς. Οι “εκπαιδευμένοι” ασθενείς θα καταλαβαίνουν καλύτερα τους κινδύνους, θα διαμορφώνουν κρίσιμες ερωτήσεις προκειμένου να συμμετέχουν ενεργά στις αποφάσεις για τη θεραπεία τους, συμπεριλαμβανομένης και της απόφασής τους για συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, καθώς επίσης και θα συμμορφώνονται ευκολότερα σε αυτή.





ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ  
4<sup>ο</sup> ΟΥ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

## Αξιοποίηση Νέων Τεχνολογιών και Big data στο Σχεδιασμό και την Υλοποίηση Κλινικών Μελετών Ποιος ο Αντίκτυπος στον Ασθενή;

Σ. Κουτρομπή

Clinical Manager, Creative  
Pharma Services S.A.

### ΣΚΟΠΟΣ

Διερεύνηση των τρόπων με τους οποίους η τεχνολογική πρόοδος, συμπεριλαμβανομένων των BigData, μπορεί να συμβάλει στο σχεδιασμό και την υλοποίηση κλινικών μελετών. Στη νέα αυτή εποχή που διανύουμε εξετάζεται πως η πρόοδος αυτή επηρεάζει τον ασθενή.

### ΥΛΙΚΟ

Ανασκόπηση των δημοσιευσεων επιστημόνων, οργανισμών, εταιρειών σχετικά με το σχεδιασμό κλινικών μελετών χρησιμοποιώντας τις νέες τεχνολογίες στον Ιατροφαρμακευτικό τομέα.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η πληροφορία που προκύπτει από την ανάλυση και συσχέτιση των BigData - από ποικίλες πηγές: μητρώα ασθενών, μη παρεμβατικές μελέτες, ηλεκτρονική συνταγογράφηση και άλλες - μπορεί να αξιοποιηθεί από τους εμπλεκόμενους εταίρους (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Ρυθμιστικές Αρχές και λοιπούς) και να συνδιαμορφώσει τον τρόπο που σχεδιάζονται οι κλινικές μελέτες από την αρχή έως την ολοκλήρωσή τους. Ταυτόχρονα οι υπόλοιπες τεχνολογίες (ψηφιακές, τεχνητή νοημοσύνη) που αναπτύσσονται ολοένα και περισσότερο στον τομέα της υγείας μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στη βελτίωση τόσο του σχεδιασμού όσο και της υλοποίησης των μελετών οδηγώντας στην εποχή των virtual κλινικών μελετών. Μαζί με τα οφέλη, που αναπτύσσονται στην εργασία (ευρύτητα συμπερίληψης πληθυσμού ασθενών στις μελέτες, μείωση χρόνου και άλλων), θα πρέπει να εξεταστούν και να αντιμετωπιστούν δυσκολίες που συνοδεύουν τις νέες τεχνολογίες, όπως της αξιοπιστίας των δεδομένων καθώς και του πλαισίου ασφαλούς ανταλλαγής και διαχείρισης των Bigdata.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο κατώφλι αυτής της νέας εποχής κλινικών μελετών, η εμπειρία συμμετοχής σε μια μελέτη βελτιώνεται σημαντικά για τον ασθενή και αναμένονται περισσότερα στοιχεία που θα οδηγήσουν σε αποτελεσματικότερα-ασφαλέστερα και καινοτόμα προϊόντα στην αγορά, βελτιώνοντας τις ζωές των ανθρώπων. Τα προβλήματα που συναντώνται και οι ηθικές προκλήσεις που θα προκύπτουν από τις εξελίξεις αυτές στον ιατροφαρμακευτικό τομέα θα πρέπει να εξετάζονται με γνώμονα πάντα την προστασία και το συμφέρον του ασθενή και της κοινωνίας.



## Digital Endpoint Looking Through the Digital Lens

M. Volikos

Clinical Manager, Creative  
Pharma Services S.A.

Digital technologies can support many of patient-centricity's goals by making trial participation less burdensome and more engaging and by redefining how patient care is delivered during Clinical Trials (CTs). The value levers for digital technology in clinical development could be found in the way companies engage, execute and innovate towards unmet medical needs.

Companies could gain more insight from trial participants by incorporating patient feedback into the trial process, reflecting a patient-centric clinical development. Optimizing trial operations using digital technologies, companies can gain efficiencies in both time and cost. Using mobile devices to measure novel CT endpoints companies could innovate and drive product value. A systemic literature review for the period 2010-2016 has concluded however that the use of mobile devices in interventional research to assess therapeutic effectiveness remains limited.

The aforementioned digital endpoints can be new, meaning they have not been assessed before or can be existing endpoints assessed in new ways. The Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI), a multi stakeholder organization provided recommendations to support the selection, development and inclusion of such new technology driven clinical trial endpoints. A systematic approach is recommended for selecting, developing and adopting such endpoints and the appropriate technology which will be used to collect the data (CTTI).

The purpose of this comprehensive literature review is to present the topic of Digital Endpoints in the prism of patient-centric clinical development and introduce the recommendations of the Clinical Trial Transformation Initiative.



## Βιογραφικά ομιλητών/ομιλητριών

# Α

### Αντωνίου Κατερίνα

Η Αντωνίου Κατερίνα είναι Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, στο Εργαστήριο Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων. Έχει αναπτύξει ερευνητικά ενδιαφέροντα στο πεδίο της Ψυχοφαρμακολογίας και έχει εργασθεί σε πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα στην Ελλάδα (Αθήνα και Ιωάννινα) και στο εξωτερικό (Σουηδία-Karolinska Institute, ΗΠΑ-NIH/NIDA και Γαλλία-INSERM) Το επιστημονικό της έργο απαριθμεί 68 εργασίες, με δείκτη h 30 και περισσότερες από 3000 αναφορές. Η συμμετοχή της είτε ως κύρια ερευνήτρια είτε ως συν-ερευνήτρια αποτυπώνεται σε περισσότερα από 20 ανταγωνιστικά ερευνητικά προγράμματα τα οποία εντάσσονται στο πεδίο της Ψυχοφαρμακολογίας, Βιολογικής Ψυχιατρικής και των Νευροεπιστημών.

### Ασημάκη Όλγα

Olga Asimaki is a neuroscientist holding a master's degree in Neuroscience from King's College London and a PhD in Pharmacology from the University of Thessaly Medical School. Olga left academia in 2013 to begin a new career in Pharmaceuticals, firstly as Drug Safety Officer in Zeincro contracted to AbbVie. Olga joined AbbVie a year later to undertake Medical Information responsibilities, and her current role is 'Head of Pharmacovigilance and Medical Information' at AbbVie.

# Β

### Βεργίνης Παναγιώτης

Office Address: Biomedical Research Foundation Academy of Athens  
Center for Immunology and Transplantation  
Athens, 115 27, Greece  
Tel: +03 210 6597516  
E-mail: pverginis@bioacademy.gr

#### Education:

- 2004-2008 Post-Doc Harvard Medical School, Boston, MA, USA (Immunology).
- 2000-2006 Ph.D. Memorial University of Newfoundland, Canada (Immunology).
- 1994-1998 BSc University of Patras, Greece (Chemistry).

#### Research and Professional Experience:

- 2016- Assistant Professor, Center of Clinical, Experimental Surgery and Translational Research, Biomedical Research Foundation Academy of Athens (BRFAA).
- 2012-2016 Investigator-Lecturer level, Center for Immunology and Transplantation, Biomedical Research Foundation Academy of Athens (BRFAA)
- 2011-2012 Associate Scientist, Institute of Molecular Biology and Biotechnology (IMBB), Heraklion, Crete.
- 2008-2010 Instructor, (Laboratory of Dimitrios Boumpas), University of

- Crete, Medical School and Laboratory of Autoimmunity and Inflammation, Institute of Molecular Biology and Biotechnology (IMBB), Heraklion, Crete.
- 2005-2008 Research Associate (Laboratory of Harald von Boehmer), Harvard Medical School and Department of Cancer Immunology & AIDS at the Dana-Farber Cancer Institute, Boston MA. Research project: Regulatory T cells in Autoimmunity, Transplantation and Cancer.
- 2000-2005 Ph.D. student, Immunology, Memorial University of Newfoundland: St. John's, NL, Canada. Title: Immunoregulation of experimental autoimmune thyroid disease. Supervisor: Professor G. Carayanniotis
- 1999-2000 Trainee at the Cancer Immunology and Immunotherapy Center, Saint Savas Cancer Hospital, Athens, Greece
- 1997-1998 Undergraduate thesis, Biochemistry, Dept. of Chemistry, University of Patras, Greece. Title: Biochemical and immunological study of hydrocarbon derivatives from pathogenic microbes. Supervisor: Professor N. Karamanos

### **Βλάχου Έλενα**

Dr. med., PhD Γυναικολόγος & Μαιευτήρας / Senior Advisor & Certified Coach.

Εργάστηκε στην Ελλάδα και στην Σερβία στο δημόσιο και ιδιωτικό τομέα ως ιατρός. Ακολούθησε μια επαγγελματική πορεία στο χώρο της φαρμακοβιομηχανίας ως Medical Manager, Medical Director & EUQPPV. Είναι μέλος του ΙΣΑ. Ανέπτυξε συνεργασία με την HRE πιστεύοντας στην ανάπτυξη διαλόγου μεταξύ των εταιρών Υγείας με στόχο μιας πιο υγιούς κοινωνίας και πιο ευτυχισμένους ανθρώπους.

### **Βολικός Εμμανουήλ**

Ο Εμμανουήλ Βολικός είναι επαγγελματίας κλινικής έρευνας με πάνω από 10 χρόνια εμπειρίας στην ανάπτυξη φαρμάκων. Έχει αποκτήσει την εμπειρία του εργαζόμενος στο Global Regulatory Affairs και το Clinical Operations, μεταξύ κορυφαίων Φαρμακευτικών εταιριών και CROs. Κατέχει την θέση του Clinical Manager στην Creative Pharma Services, ένα από τα μεγαλύτερα Ελληνικά CRO. Εστιάζει στις σωστές προτεραιότητες και στρατηγικές, ενεργεί με ακεραιότητα και αφοσίωση, προσπαθώντας να βελτιώσει και να δημιουργήσει ευκαιρίες.



### **Criscuolo Domenico**

Domenico Criscuolo graduated in Medicine, with PhD in Haematology and in Clinical Oncology. He started his career as Pharmaceutical Physician in 1975 and in more than 40 years he had key positions in big pharma (Lepetit, Roche), in biotech companies (Novuspharma, Creabilis) and in CROs (Premier Research, ICON). In 2007 he was a co-founder of Genovax, a biotech company whose mission is to discover and develop therapeutic vaccines for chronic diseases.

Past President of SIMeF (the Italian Association of Pharmaceutical Medicine) and Past President of IFAPP (the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine). He devote most of his time to educational programs in Pharmaceutical Medicine, teaching at various master courses in Italian Universities. He is also visiting professor at the King's College of London.

Y

**Γιαννακόπουλος Βασίλειος**

Bill Giannakopoulos is Senior medical affairs professional with experience in virology (HIV, Hepatitis B/C), ImmunoOncology (Gastric, HCC), human infertility, neurology and consumer self-care in large pharmaceutical organizations. Current post is Medical Affairs Head at leading CRO Creative Pharma Services. A professional who combines science with creativity, strong advocate of the 'medical value', able to create strong, lasting synergies with internal cross functions, TLs & PAGs through an energized & team-motivating approach. Meets objectives in accordance to company procedures, compliance and ethics. Seeks 'out of the box' medical affairs perspectives to create best practices. Displays effective communication skills & an engaging presentation style. Has built an international profile with proven cross-cultural country experience. Has an embracing attitude to 'change of current state' and approaches situations through a diverse and inclusive perspective. Believes in 'Change is An Opportunity to do things Better'.

**Γκαράνη-Παπαδάτου Τ.**

Καθηγήτρια Βιοηθικής Δημόσιας Υγείας, Σχολή Πολιτικών Δημόσιας Υγείας (π. Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας), Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. Νομικός, (Πανεπιστήμιο Αθηνών, Masterin Medical Law and Ethics, King's College London, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών). Συμμετοχή σε ευρωπαϊκά ερευνητικά προγράμματα. Αναπληρωματικό μέλος Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (2005-10). Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνητικής Δεοντολογίας ΕΣΔΥ. Εκπρόσωπος Ελλάδος (Επιτροπή Βιοηθικής Συμβουλίου της Ευρώπης DH-BIO). Εμπειρογνώμων ΕΕ –European Research Council).

**Γκούρα Παντελία**

Τηλ.: 2132040204, 6936958388

Fax: 210 6549500

e-mail: goural@eof.gr

**ΣΗΜΕΡΙΝΗ ΘΕΣΗ**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Προϊσταμένη Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Αναπλ. Προϊσταμένη Δ/σης Οργάνωσης & Πληροφορικής

Μέλος του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) ως εκπρόσωπος του Υπουργείου Υγείας

**ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ**

**1ος 2014 – 9ος 2014:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων (ΕΠΚΠ)  
Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ/σης ΕΠΚΠ

**2011 – 2013:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Προϊσταμένη Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

**2001 – 2011:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων  
GDP Επιθεωρητής / Ελεγκτής

**1991 - 1998:** ENVIROCHEM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Υπηρεσίες Προστασίας Περιβάλλοντος

- Σύμβουλος σε θέματα διαχείρισης επικινδύνων αποβλήτων
- Παρακολούθηση έργων και διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ποιότητας της εταιρίας
- Μελέτες Περιβαλλοντικών Επιπτώσεων

**1989 - 1990:** Σχολή Βοηθών Ιατρικών Επαγγελματιών  
Καθηγήτρια Πληροφορικής

#### ΣΠΟΥΔΕΣ

**2001:** Απόφοιτος της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης (ΕΣΔΔ)  
Τμήμα Κοινωνικής Διοίκησης  
Πρόγραμμα Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας

**2000:** Master in Total Quality Management, European Master's Programme  
in Total Quality Management

Πανεπιστήμιο Πειραιά – Τμήμα Διοίκησης & Οργάνωσης Επιχειρήσεων  
(Ελλάδα), Kaiserslautern University (Γερμανία), University Politecnica De  
Catalunya (Ισπανία)

**1989:** Πτυχίο Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών – Τμήμα Χημείας

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ

Προγραμματισμός & Ανάλυση Η/Υ

Απόφοιτος του αντίστοιχου Τμήματος του Ελληνικού Κέντρου Παραγωγικό-  
τητας (ΕΛΚΕΠΑ)

MS-DOS, DataBase (SQL), Windows, MS Office 2007, MS Project, SPSS 8.0  
for Windows, Internet

#### ΞΕΝΕΣ ΓΛΩΣΣΕΣ

Αγγλικά - Άριστα, Γαλλικά – Πολύ καλά



### Δεράος Γεώργιος

Ο Δεράος Γεώργιος γεννήθηκε στην Πάτρα και μεγάλωσε στο Μεσολόγγι.

Είναι απόφοιτος του τμήματος Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών. Απέκτησε το Μεταπτυχιακό του δίπλωμα και το Διδακτορικό στην “Ιατρική Χημεία”. Στη συνέχεια έλαβε υποτροφία από την Διεθνή Εταιρεία για την Πολλαπλή Σκλήρυνση (MSIF, DuPré Grants) για μεταδιδακτορική έρευνα στο Πανεπιστήμιο Tubingen στη Γερμανία.

Από το 2018 εργάζεται στην εταιρεία Creative Pharma Services στο τμήμα Medical Affairs ως Medical Advisor.



### Ευθυμιάδου Ελένη

Η Δρ. Ευθυμιάδου Ελένη, επίκουρος καθηγήτρια στην Βιοανόργανη Χημεία, πραγματοποίησε τις μεταπτυχιακές και διδακτορικές της σπουδές στον τομέα της Χημείας, σε πλαίσιο συνεργασίας ανάμεσα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών και το ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος (Ινστιτούτο Φυσικοχημείας).

Στη διδακτορική της διατριβή η οποία χρηματοδοτήθηκε μέσω υποτροφίας από το ΕΚΕΦΕ «Δ», ασχολήθηκε με τη σύνθεση, το χαρακτηρισμό και τις βιολογικές εφαρμογές οργανικών και ανόργανων ενώσεων. Οι ενώσεις και τα νανο-υλικά που συνετέθησαν αξιολογήθηκαν βιολογικά ως πιθανά νέα φάρμακα, ως παράγοντες αντίθεσης σε συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), και ως εν δυνάμει αντιμικροβιακά η/και αντικαρκινικά μέσα. Στη συνέχεια η κα Ευθυμιάδου εργάστηκε για 9 χρόνια ως μεταδιδακτορική ερευνήτρια στο Εργαστήριο Λύματος Πηκτής (Sol-Gel) του Ινστιτούτου Νανοεπιστήμης και Νανοτεχνολογίας του ΕΚΕΦΕ «Δ».

Η κύρια ερευνητική της απασχόληση επικεντρώθηκε σε νέα λειτουργικά υλικά νανοτεχνολογίας, την εφαρμογή τους στην ανάπτυξη καινοτόμων συστημάτων μεταφοράς και ελεγχόμενης αποδέσμευσης φαρμάκων και τη θεραπεία του καρκίνου. Έχοντας αποκτήσει μακρά εμπειρία στην *in vitro* και *in vivo* αξιολόγηση νανο-υλικών, στην επιφανειακή τους τροποποίηση με πολυσακχαρίτες και άλλα βιοσυμβατά πολυμερή καθώς και στην πεπτιδική σύνθεση σε στερεά και υγρή φάση, κατάφερε να αναπτύξει με επιτυχία έξυπνα

συστήματα μεταφοράς φαρμάκων (νανοδοχεία) για την στοχευμένη αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού και του προστάτη.

Η Δρ. Ευθυμιάδου διαθέτει σημαντικό ερευνητικό έργο, σε μεγάλο βαθμό αυτοδύναμο, το οποίο χαρακτηρίζεται από υψηλή ποιότητα και διεθνή αναγνώριση. Είναι συγγραφέας 57 πρωτότυπων εργασιών σε διεθνή περιοδικά, στην πλειοψηφία των οποίων είναι η κύρια συγγραφέας. Ο συντελεστής απήχησης (h-index) των δημοσιεύσεων της είναι 22 και τα δημοσιευμένα άρθρα έχουν λάβει περισσότερες από 1647 αναφορές. Έχει συγγράψει τέσσερα κεφάλαια σε βιβλία του τομέα νανοτεχνολογίας και έχει επιβλέψει την ολοκλήρωση των διατριβών σε 15 μεταπτυχιακούς και 10 διδακτορικούς φοιτητές. Κατά τη διάρκεια της ερευνητικής της πορείας έχει συμμετάσχει στην ολοκλήρωση περισσότερων από 12 ερευνητικών προγραμμάτων, τόσο Ελληνικών όσο και Ευρωπαϊκών, σε συνεργασία με ερευνητικά ιδρύματα του εσωτερικού και εξωτερικού. Μεταξύ των προγραμμάτων αξίζει να σημειωθεί ότι ολοκληρώθηκε με επιτυχία το πρόγραμμα Marinpaint Έχει αξιολογηθεί θετικά από τον παγκόσμιο οργανισμό FELASA για την ορθή πρακτική των πειραμάτων σε ζώα και είναι μέλος της δράσης CostRadiomag TD-1402 με θέμα “Multifunctional Nanoparticles for Magnetic Hyperthermia and Indirect Radiation Therapy”.

Η Δρ. Ευθυμιάδου συμμετέχει στη δράση Cost CA15107 “Multi-Functional Nano-Carbon Composite Materials Network (MultiComp)” ενώ 21-24 Νοεμβρίου 2016 οργάνωσε σχολείο εκπαίδευσης για τη δράση Radiomag το οποίο έδωσε έμφαση στην εφαρμογή βιοχημικών μεθόδων για την ανάλυση νανοσωματιδίων. Πρόσφατα η δράση cost-17140 “Cancer nanomedicine - from the bench to the bedside” στην οποία συμμετείχε σαν συν-συγγραφέας χρηματοδοτήθηκε. Η κ. Ευθυμιάδου συμμετέχει σαν εκπρόσωπος της Ελλάδος στη δράση cost 18113 με τίτλο «Understanding and exploiting the impacts of low pH on micro-organisms» η οποία ξεκίνησε τον περασμένο Απρίλιο. Για το έργο της στον τομέα των Βιοεπιστημών, βραβεύτηκε με το «Ελληνικό Βραβείο 2016 L' OREAL-UNESCO για τις Γυναίκες στην Επιστήμη. Η ομάδα της κ. Ευθυμιάδου αποτελείται από 12 άτομα 6 υποψήφιους διδάκτορες, 2 μεταπτυχιακούς φοιτητές και 4 πτυχιακούς οι οποίοι ασχολούνται με την ανάπτυξη νανοσωματιδίων για εφαρμογές τόσο στις αντιμικροβιακές επιστρώσεις, την αντιδιάβρωση, την φωτοκατάλυση και στην ενίσχυση κονιαμάτων.

### **Ζαχαρόγιαννη Μαργαρίτα**

Απόφοιτη του Βιολογικού τμήματος του ΕΚΠΑ, παρακολούθησε το μεταπτυχιακό πρόγραμμα “Biomolecular Sciences” του Πανεπιστημίου της Ουτρέχτης και συνέχισε με διδακτορικές σπουδές στην Κυτταρική Βιολογία στο Hubrecht Institute for Developmental Biology and Stem Cell Research και την Ιατρική Σχολή της Ουτρέχτης. Επέστρεψε στην Ελλάδα, όπου συνέχισε με μεταδιδακτορική έρευνα ως υπότροφος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Μοριακής Βιολογίας (EMBO) στο ΙΒΕΑΑ. Από το 2017 εργάζεται ως Medical Advisor σε CRO.

### **Θεοδώρου Α.**

Η Α. Θεοδώρου είναι απόφοιτη του τμήματος Μαθηματικών του Πανεπιστημίου Πατρών με μεταπτυχιακές σπουδές στη Βιοστατιστική και στη Διδακτική των Μαθηματικών στο Οικονομικό Πανεπιστήμιο Αθηνών και στο Πανεπιστήμιο Paris Diderot του Παρισιού αντίστοιχα. Από το 2017 εργάζεται ως Βιοστατιστικός, στην ελληνική CRO, Creative Pharma Services S.A. Στο παρελθόν, έχει συνεργασθεί με κλινικούς ιατρούς / ερευνητές σε έργα διαχείρισης και στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων. Έχει επίσης εργασθεί στην πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια Εκπαίδευση με βασικό αντικείμενο τη διδασκαλία.

# Κ

## Καλογεροπούλου Θεοδώρα

Δρ Θεοδώρα Καλογεροπούλου, Διευθύντρια Ερευνών, Αναπληρώτρια Διευθύντρια του Ινστιτούτου Χημικής Βιολογίας (IXB) του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών και μέλος του Επιστημονικού Συμβουλίου IXB/ΕΙΕ, πτυχιούχος Χημείας (ΕΚΠΑ 1983), Διδακτορικό Δίπλωμα στη Χημεία από το Department of Chemistry, University of Iowa, USA (1987), Μεταδιδάκτορας στο Scripps Research Institute, San Diego, USA (1987-1989) και στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της εταιρείας Βιοχρώμ Α.Ε. Διαθέτει με >30ετή εμπειρία στη Φαρμακευτική Χημεία. Συμμετέχει στις διαχειριστικές επιτροπές δράσεων του COST στους τομείς της Χημείας και Βιολογίας. Έχει διατελέσει κριτής ελληνικών και ευρωπαϊκών προγραμμάτων. Οι ερευνητικές της δραστηριότητες περιλαμβάνουν το σχεδιασμό και τη σύνθεση βιοδραστικών ενώσεων και συγκεκριμένα: α) στεροειδή με αντικαρκινική, νευροπροστατευτική και νευροαναγεννητική δράση β) κυκλοοποκατεστημένα αιθερικά φωσφολιπίδια με αντιπαρασιτική δράση γ) ετεροκυκλικές ενώσεις με συνδυασμένη φαρμακολογική δράση (νευροπροστασία, αναστολείς της τυροσινάσης, ενεργοποιητές του πρωτεασώματος) καθώς επίσης και φθοριζόντων βιοδραστικών μορίων και χρωστικών για μηχανιστικές μελέτες και βιο-απεικόνιση. Παράλληλη δραστηριότητα αποτελεί η ανάπτυξη συνθετικής μεθοδολογίας με χρήση συμβατικών τεχνικών ή μικροκυμάτων.

Η ερευνητική της δραστηριότητα χρηματοδοτείται από Ευρωπαϊκά και εθνικά προγράμματα (32 έργα, εκ των οποίων στα 11 συντονίστρια) και από συμβόλαια με επιχειρήσεις.

Έχει εκπαιδεύσει >46 επιστήμονες (μεταδιδάκτορες, υποψήφιους διδάκτορες και μεταπτυχιακούς φοιτητές). Το συγγραφικό έργο περιλαμβάνει 68 δημοσιεύσεις σε έγκριτα περιοδικά (25 h-index) και έχει λάβει >1300 ετεροαναφορές. Είναι συνεφευρέτης 11 διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (6 ελληνικών, 5 διεθνών). Έχει συμμετάσχει σε >120 συνέδρια ελληνικά και διεθνή.

## Κάντα Αγάθη

Η Αγάθη Κάντα έχει περισσότερα από 15 χρόνια εργασιακής εμπειρίας σε πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρίες σε τμήματα Πωλήσεων, Business Intelligence, Business Excellence and Development για Ελλάδα, Κύπρο και Μάλτα καθώς και εμπειρία σε πολυεθνική εταιρία FMCG και στον τραπεζικό κλάδο. Κατέχει πτυχίο Bachelor στη Διοίκηση Επιχειρήσεων με εξειδίκευση στο Marketing και Master στην Ψηφιακή Επικοινωνία και Μέσα Κοινωνικής Δικτύωσης, και τα δύο από το Αμερικάνικο Κολλέγιο Ελλάδος - Deree College.

## Καραμπέλας Θεόδωρος

Ο Θεόδωρος Καραμπέλας πραγματοποίησε τη διδακτορική του διατριβή στον Τομέα Φαρμακολογίας-Φαρμακοτεχνολογίας του ΠΙΒΕΑΑ και εκπαιδεύτηκε σε διάφορες πτυχές της στοχευμένης ανακάλυψης φαρμάκων. Αυτή η εκπαίδευση, του επέτρεψε να αναπτύξει ένα ισχυρό βιοαναλυτικό υπόβαθρο με βάση την υγρή χρωματογραφία-φασματομετρία μάζας για ένα μεγάλο εύρος φαρμακωγών (φάρμακα, βιοδείκτες) ακολουθώντας της αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ, GLP). Παράλληλα, έχει συμμετάσχει ενεργά στη διατήρηση της διαπίστευσης ISO17025 του Τομέα για την ανάλυση φαρμάκων.

## Καραφουλίδου Μαριάννα

Η Μαριάννα Καραφουλίδου είναι Φαρμακοποιός και έχει 33 χρόνια εμπειρίας στη Φαρμακευτική βιομηχανία καλύπτοντας θέσεις ευθύνης στον τομέα Κανονιστικών Υποθέσεων (Regulatory Affairs), Συμμόρφωσης (Corporate Compliance), Ποιότητας (Quality Assurance) & Operations.



Ξεκίνησε την καριέρα της στις ομάδες πωλήσεων της Abbott (Sales, Marketing) και συνέχισε στο ιατρικό τμήμα της Abbott αρχικά ως CRO (Clinical Trials) και κατόπιν ως Regulatory Affairs (Manager, Head of RA, Head of RA/QA).

Σήμερα η Μαριάννα είναι επικεφαλής του τμήματος Regulatory Affairs της Novartis Hellas.

### Κατσάρα Μαρία

Η Μαρία Κατσάρα είναι Επικεφαλής Θεραπευτικής Περιοχής Νευροεπιστημών, Ιατρικό Τμήμα, της Novartis Hellas και εργάζεται στο φαρμακευτικό τομέα από το 2008 σε διάφορες θέσεις ευθύνης. Είναι κάτοχος πτυχίου Χημείας και μεταπτυχιακού τίτλου ειδίκευσης στην Ιατρική Χημεία, Πανεπιστήμιο Πατρών, καθώς και Διδακτορικού τίτλου στην Ανοσολογία και Ιατρική Χημεία, Μελβούρνη, Αυστραλία. Είναι συγγραφέας πολλών επιστημονικών εργασιών σε διεθνή περιοδικά, κυρίως στο πεδίο της νευροανοσολογίας, κριτής άρθρων και guest editor, κάτοχος πατεντών ευρεσιτεχνίας, ομιλήτρια σε διεθνή συνέδρια ενώ έχει λάβει σημαντικές υποτροφίες και βραβεία.

### Κιρκιλέση Όλγα

Η Κιρκιλέση Όλγα, Υποψήφια Διδάκτωρ του Τμήματος Φαρμακευτικής στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, εκπονεί τη διδακτορική της διατριβή στο Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών. Είναι πτυχιούχος του Τμήματος Χημείας του ΕΚΠΑ (2015). Στη συνέχεια, έλαβε το Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης στη Συνθετική Φαρμακευτική Χημεία από το Τμήμα Φαρμακευτικής του ΕΚΠΑ (2017). Από τον Οκτώβριο του 2018 είναι Υποψήφια Διδάκτωρ υπό την επίβλεψη της Διευθύντριας Ερευνών Δρ Θεοδώρας Καλογεροπούλου.

### Κολυβά Σωσάννα

PhD Βιολόγος, ΕΛΕ Α. Τμήμα Προβολής και Δικτύωσης,  
Ελληνικό Ινστιτούτου Παστέρ, Βασ. Σοφίας 127, 11521  
Τηλ: +30 210 64 78 883, E-mail: s.kolyva@pasteur.gr

**1987-2003:** Βοηθός Έρευνας στο Εργαστήριο Βακτηριολογίας του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, συνεργασία σε ερευνητικά προγράμματα μελέτης της αντιβακτηριακής αντοχής και της βακτηριακής παθογονικότητας (virulence).

**2003-2012:** Απόσπαση στην Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, στο Τμήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εκπρόσωπος της Ελλάδας, σε πολυάριθμες Ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και Ερευνητικές Υποδομές

**2012- :** Τμήμα Προβολής και Δικτύωσης του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ. Συνεργασίες με την Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία, Ακαδημαϊκούς και Ερευνητικούς Φορείς. Συνεργασία του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ στα Ευρωπαϊκά προγράμματα, TRANSVAC (vaccinesplatform), RD-CONNECT (biobanking / rare diseases). Συνεργασία σε θέματα Responsible Research and Innovation (RRI) με το ευρωπαϊκό πρόγραμμα NewHorizon. Επισκέπτρια Καθηγήτρια στο Μεταπτυχιακό Master's για τις Ερευνητικές Υποδομές του Πανεπιστημίου Bicocca του Μιλάνου. Συνεργασία με το Karolinska Hospital, Στοκχόλμη Σουηδία, σε θέματα που αφορούν την ενεργό συμμετοχή των ασθενών στην κλινική πρακτική και στην έρευνα.

### Κοντογιώργης Χρήστος

Χρήστος Κοντογιώργης, Επίκουρος Καθηγητής, Τμήματος Ιατρικής ΔΠΘ  
Είναι μέλος του Εργαστηρίου Υγιεινής και Προστασίας Περιβάλλοντος, Τμήματος Ιατρικής, ΔΠΘ από το 2014. Έχει οργανώσει την πρώτη ακαδημαϊκή

ομάδας έρευνας στο πεδίο της Φαρμακοεπιδημιολογίας στην Ελλάδα. Έχει οργανώσει τα 3 πρώτα Ελληνικά Συμπόσια Φαρμακοεπιδημιολογίας. Διδάσκει Φαρμακοεπιδημιολογία σε Προπτυχιακά και Μεταπτυχιακά Πρόγραμμα Σπουδών. Το ερευνητικό του πεδίο είναι η μελέτη φαρμάκων του καρδιαγγειακού συστήματος και ο προσδιορισμός γνώσεων και αντιλήψεων του πληθυσμού σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων.

### **Κοσμίδης Θάνος**

Ο Θάνος Κοσμίδης είναι CEO και συνιδρυτής της Care Across, μίας εταιρείας digital health με έμφαση τον καρκίνο.

Κατέχει τίτλους σπουδών από το Imperial College και το Carnegie Mellon University, ενώ είναι Fellow του Massachusetts Institute of Technology (MIT).

Έχει εργαστεί σε μεγάλες εταιρείες τεχνολογίας σε Ευρώπη και ΗΠΑ.

Είναι επικεφαλής της ομάδας του διεθνούς οργανισμού Health 2.0 στην Ελλάδα και ειδικός συνεργάτης του European Commission Initiative for Breast Cancer.

### **Κούκλη Ιωάννα**

Ph.D., Ιδρύτρια & Διευθύνουσα Σύμβουλος της Pharmassist Ltd

Η Ιωάννα Κούκλη διαθέτει πτυχίο (1984) και διδακτορικό τίτλο σπουδών (1989) από το Τμήμα Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Έπειτα από 11 επιτυχημένα χρόνια στη Φαρμακοβιομηχανία (Regulatory Affairs Director and R&D Manager), το 1999 ιδρύει τη Pharmassist, ένα εκ των ταχύτερα αναπτυσσόμενων ContractResearchOrganizations στην Ελλάδα. Η εταιρεία συμπληρώνει φέτος 20 χρόνια επιτυχημένης πορείας και σταθερής ανάπτυξης. Η ίδια, αριθμώντας 30 χρόνια ενεργούς ενασχόλησης με τη Φαρμακευτική Επιστήμη και πάντα αφοσιωμένη στο καινοτόμο όραμά της, κατευθύνει την εταιρεία προς τη διεθνή ανάπτυξη και την εξωστρέφεια μέσα από ένα συνεχώς επεκτεινόμενο φάσμα υπηρεσιών.

Η Ιωάννα Κούκλη είναι εκλεγμένο μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Hellenic BioCluster (HBio) από το 2013 και έχει διατελέσει εκλεγμένο μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ) για δύο συνεχόμενες θητείες (2011-2017). Το 2011 προσκλήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες στα πλαίσια του International Visitor Leadership Program (IVLP) του U.S. Department of State, ως εκπρόσωπος της ελληνικής γυναικείας επιχειρηματικότητας.

Πέραν της επιχειρηματικής της δραστηριότητας, είναι μητέρα ενός εικοσιεπτάχρονου γιου, με υψηλό αίσθημα κοινωνικής ευθύνης και ενεργή συμμετοχή σε Κοινωνικές Δράσεις.

### **Κουτρομπή Σταματίνα**

MSc, Clinical Manager στην Creative Pharma Services S.A.

Πολυετή εμπειρία στο χώρο των κλινικών μελετών. Επίβλεψη κλινικών μελετών /προγραμμάτων τόσο μέσα από CRO όσο και από τον χώρο Φαρμακευτικών εταιρειών. Υπεύθυνη για την επίβλεψη και εκπαίδευση ομάδας συνεργατών του Κλινικού Τμήματος της Creative Pharma Services S.A. με στόχο την επιτυχή διαχείριση μελετών, από την έναρξη έως την ολοκλήρωσή τους.

Σπουδές στη Βιολογία, επίπεδο μεταπτυχιακού τίτλου. Μέλος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ).



## Λάμπρης Γιώργος

Georgios Lampris

Date of Birth: 05-Jul-1983  
 Military Services: Accomplished  
 Nationality: Greek  
 E-mail: glabris@gmail.com

### EDUCATION

**2017:** MBA, EUC, Nicosia-Cyprus

**2011:** MSc “Electronics and Radioelectrology”, Physics/ Informatics & Telecommunications Dpts, NKUA

**2009:** Physics, NKUA

### WORK EXPERIENCE

**10/2017-Today:** Jr. Scientific Project Manager, Novartis Hellas, Medical Dpt.

**09/2014-09/2017:** CTA, Novartis Hellas, through QUALITIS

**02/2013-07/2014:** CTA, Novartis Hellas, through ICAP

**01/2013-02/2013:** Monitoring OTE Sales, e-value

**07/2012-01/2013:** Call representative, OTE sales, e-value

09/2009-06/2011: Educational laboratory services, NKUA

### FOREIGN LANGUAGES

English, French

## Λεκάκης Ιωάννης

Καθηγητής Καρδιολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

### ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο Καθηγητής Ι. Λεκάκης απεφοίτησε από την Ιωνίδειο Πρότυπο Σχολή Πειραιά και την Ιατρική Σχολή του Παν/μίου Αθηνών με βαθμό Αριστα. Εκπαιδεύθηκε στην Παθολογία και την Καρδιολογία στην Αθήνα και έλαβε τους δύο τίτλους ειδικότητας. Ακολούθως μετέβη στις ΗΠΑ και μετεκπαιδεύτηκε στις αναίμακτες και επεμβατικές μεθόδους στην Καρδιολογία στο **Boston University Medical Center**. **Επίσης μετεκπαιδεύτηκε στη Γαλλία και την Ολλανδία στις επεμβατικές μεθόδους και την ενδοστεφανιαία υπερηχογραφία.**

### ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΕΣ ΘΕΣΕΙΣ

Στην Ελλάδα έχει εργασθεί στα νοσοκομεία Ευαγγελισμός, Αλεξάνδρα, Αττικών και Κεντρική Κλινική Αθηνών. Το 1998 εξελέγη Επίκουρος Καθηγητής του Παν/μίου Αθηνών, ακολούθως Αναπληρωτής Καθηγητής και το **2011 Τακτικός Καθηγητής Καρδιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Παν/μίου Αθηνών**. Το 2014-2017 ανέλαβε την Διεύθυνση της Β' Πανεπιστημιακής Καρδιολογικής Κλινικής. Από το 2009 διευθύνει το Μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών στην Β' Καρδιολογική Κλινική του Παν/μίου Αθηνών στο Αττικόν Νοσοκομείο και από το 2007 το διακλινικό ιατρείο Πνευμονικής Υπέρτασης στο ίδιο νοσοκομείο. Το 2018 έλαβε τον τίτλο του Ομοτίμου Καθηγητού Καρδιολογίας και έκτοτε διευθύνει τον Καρδιολογικό τομέα στην Κεντρική Κλινική Αθηνών.

### ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Είναι μέλος πολλών Ελληνικών και Διεθνών Επιστημονικών Εταιρειών. Έχει εκλεγεί **Πρόεδρος της Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρείας, Πρόεδρος του Ελληνικού Κολλεγίου Καρδιολογίας, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Λιπιδολογίας, Αθηροσκλήρωσης και Αγγειακής νόσου και Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Ψηφιακής Ιατρικής.**

### ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΘΕΣΕΙΣ

Ο Καθηγητής Ι. Λεκάκης έχει υπηρετήσει ως **Πρόεδρος του Ωνασείου**

### **Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και Πρόεδρος της Επιτροπής για την απονομή της ειδικότητας της Καρδιολογίας.**

#### **ΔΙΕΘΝΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΣ**

Έχει υπάρξει μέλος της Επιτροπής κατευθυντηρίων οδηγιών της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας για 4 χρόνια και μέλος πολλών επιτροπών που διεμόρφωσαν τις οδηγίες για **την λοιμώδη ενδοκαρδίτιδα, την στεφανιαία νόσο, την πνευμονική υπέρταση και την πνευμονική εμβολή**. Επίσης είναι μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής του συνεδρίου της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, έχει υπάρξει πρόεδρος της ομάδας εργασίας περιφερικής κυκλοφορίας της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, είναι κριτής εργασιών σε πολλά διεθνή συνέδρια και μέλος των Συντακτικών επιτροπών πολλών διεθνών καρδιολογικών περιοδικών υψηλού κύρους. Έχει λάβει πολλές προσκλήσεις για ομιλίες σε διάφορα καρδιολογικά θέματα σε μεγάλα συνέδρια του εξωτερικού.

#### **ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΑΙ ΣΥΓΓΡΑΦΙΚΟ ΕΡΓΟ**

Το ερευνητικό του έργο στη Καρδιολογία είναι πλούσιο και με διεθνή αναγνώριση. Είναι αποτυπωμένο σε περισσότερες από 350 ξενόγλωσσες εργασίες με μεγάλο αριθμό αναφορών που τον κατατάσσει στην ομάδα των **πρώτων 10 ερευνητών του Παν/μίου Αθηνών με βάση την κατάταξη Google Scholar**. Έχει συγγράψει πολλά κεφάλαια για καρδιολογικά θέματα σε ελληνικά και διεθνή βιβλία Καρδιολογίας. Το πλέον πρόσφατο βιβλίο του είναι *Οι Νόσοι του Καρδιαγγειακού Συστήματος* (2018)

### **Λεπτουργίδου Φλώρα**

Clinical Manager, Creative Pharma Services S.A.

Βιολόγος, με μεταπτυχιακές σπουδές στην Μοριακή Βιολογία και διδακτορικό στην Πειραματική Φυσιολογία, εστιάζοντας στις γνωστικές λειτουργίες και συμπεριφορές.

Μετά την ολοκλήρωση των διδακτορικών σπουδών εργάστηκε ως project manager σε μονάδα δημιουργίας μοντέλων προ-κλινικών δοκιμών. Στον χώρο των κλινικών μελετών έχει διατελέσει σε διάφορους ρόλους και επί του παρόντος προσφέρει υπηρεσίες Study manager στη Roche Hellas.

Είναι μέλος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ).

### **Λιάκου Κλαίρη**

Κάτοχος πτυχίου χημείας από το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.

Από το 2000 έχει εργαστεί στα Ιατρικά τμήματα πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών όπως στην Schering Plough, Astra Zeneca, UCB, σαν υπεύθυνη για την διεξαγωγή κλινικών μελετών σε διάφορες θεραπευτικές κατηγορίες.

Από το 2009 έως και το 2018 ήταν υπεύθυνη για το κλινικό τμήμα της Astellas Ελλάδος έχοντας την συνολική εποπτεία για την διεξαγωγή παρεμβατικών και μη παρεμβατικών μελετών.

Από τον Ιανουάριο του 2019 εργάζεται στην εταιρία Zeinco, επικεφαλής του τμήματος Late Phase & Data Management.

### **Λιανίδου Ε.**

Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας – Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.

Η Καθ. Ε. Λιανίδου, διδάσκει Κλινική Χημεία και Αναλυτική Χημεία στο Τμήμα Χημείας, ΕΚΠΑ και η ερευνητική της δραστηριότητα ήδη από το 1998 εστιάζεται αποκλειστικά σε θέματα υγρής βιοψίας και Μοριακής Διαγνωστικής στον καρκίνο (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=lianidou>). Έχει διοργανώσει 4 διεθνή συνέδρια με θέμα την Υγρή Βιοψία ([www](http://www)).

[actc2012.org](http://actc2012.org), [www.actc2014.org](http://www.actc2014.org), [www.actc2017.org](http://www.actc2017.org), [www.actc2019.org](http://www.actc2019.org), και συμμετέχει σε πολλά Ελληνικά και Ευρωπαϊκά ερευνητικά προγράμματα (<http://en.actc-lab.chem.uoa.gr>).

**Μ**

### **Μαυρουδής Δημήτριος**

Dr Mavroudis is Professor of Medical Oncology in the Medical School of the University of Crete and head of the Department of Medical Oncology in the University Hospital of Heraklion, Crete, Greece.

He is also the director of the Laboratory of Translational Oncology at the Medical School. His main clinical interest is in breast cancer and his research focuses in the development of liquid biopsy as a tool of studying and understanding the biology of disease and predicting clinical outcome. This includes the analysis of circulating tumor cells and cell free DNA in the blood of cancer patients.

He has authored and co-authored more than 250 scientific papers published in prestigious peer-reviewed journals. He has served as the representative of Greek medical oncologists at the European Society of Medical Oncology (ESMO). He is also a member of the initial steering committee for the organization of the National Institute of Cancer in Greece.

### **Μουτζούρης Νικόλαος**

Φαρμακοποιός με 30χρονη εμπειρία στο χώρο της φαρμακευτικής βιομηχανίας με εμπειρία σε τοπικό και διεθνές επίπεδο. Κατά κύριο λόγο η εμπειρία του αφορά στις Κανονιστικές Υποθέσεις (Regulatory Affairs) αλλά και τιμολόγηση/αποζημίωση, QA και corporate compliance. Επίσης συντονίζει την ομάδα Κανονιστικών Υποθέσεων του ΣΦΕΕ από το 2007 με επιπλέον συμμετοχή σε άλλες ομάδες του Συνδέσμου συμπεριλαμβανόμενης της κοινής ομάδας ΣΦΕΕ-ΠΕΦ για το serialization.

Η σημερινή του θέση είναι επικεφαλής του τομέα Regulatory Affairs της Pfizer για Ελλάδα, Κύπρο & Μάλτα και ασχολείται με το serialization τα τελευταία 3 χρόνια ως τοπικό lead και ως εκπρόσωπος των ευρωπαϊκών θυγατρικών της.

### **Μπελέτση Αλεξάνδρα**

Η Αλεξάνδρα Μπελέτση είναι φαρμακοποιός, κάτοχος Μεταπτυχιακών τίτλων στη Βιομηχανική Φαρμακευτική (Πανεπιστήμιο Πατρών) και στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας (Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας) και Διδακτορικού Διπλώματος στη Φαρμακευτική Τεχνολογία (Πανεπιστήμιο Πατρών). Έχει δημοσιεύσει ερευνητικά άρθρα, ενώ το 2019 βραβεύτηκε με το "VIHRI Excellent Article Award" από την International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Έχει πολυετή εμπειρία στη φαρμακευτική βιομηχανία ενώ τα τελευταία χρόνια είναι επικεφαλής του Ιατρικού Τμήματος και του Τμήματος Market Access της εταιρείας Servier.

### **Μπέλλου Σταματία**

Η Δίνα Μπέλλου είναι κάτοχος πτυχίου Βιολογίας και μεταπτυχιακού τίτλου ειδίκευσης στη Βιολογική Τεχνολογία (Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών), καθώς και Διδακτορικού τίτλου στη Βιολογία, που εκπονήθηκε στο Εργαστήριο Γενικής και Εφαρμοσμένης Μικροβιολογίας (Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών) και στο Εργαστήριο Βιοχημείας (Department of Life Sciences, ImperialCollege).

Έχει εργαστεί στο παρελθόν ως μεταδιδακτορική ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο Πατρών και στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών. Εντάχθηκε στο δυναμικό

της Novartis το Μάιο του 2017 ως Medical Science Liaison στη Θεραπευτική Περιοχή Ανοσολογία, Ηπατολογία και Δερματολογία (IHD), υποστηρίζοντας μέχρι σήμερα με επιτυχία την στρατηγική του Ιατρικού Τμήματος στη Ρευματολογία.

### Μποσκόπουλος Πάρις

Ο Πάρις Μποσκόπουλος είναι απόφοιτος της Φαρμακευτικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών. Υπήρξε υψηλόβαθμο στέλεχος της Φαρμακοβιομηχανίας, ελληνικής και διεθνούς, με μακρόχρονη εμπειρία στους τομείς των Εταιρικών Υποθέσεων της Επιχειρηματικής Ανάπτυξης και των Κανονιστικών Υποθέσεων και της Νομοθεσίας για τον τομέα του Φαρμάκου και του χώρου της Υγείας, ειδικότερα την περίοδο της εναρμόνισης της ελληνικής φαρμακευτικής νομοθεσίας με αυτή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των φαρμάκων, καθώς και σε θέματα Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και προστασίας εκ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Την τελευταία δεκαετία ασχολήθηκε ιδιαίτερα με θέματα Εταιρικής και Στρατηγικής Επικοινωνίας, σχέσεις με τα ΜΜΕ και διαχείριση κρίσεων. Σήμερα δραστηριοποιείται σαν ανεξάρτητος Σύμβουλος Επιχειρήσεων.



### Ναξάκης Γεώργιος

Ο Γεώργιος Ναξάκης εργάζεται ως Clinical Research Associate στην εταιρεία Qualitis Ltd από τον Σεπτέμβριο του 2018. Γεννήθηκε το 1991 και έλαβε πτυχίο Φαρμακευτικής από το Πανεπιστήμιο Πατρών το 2014. Ολοκλήρωσε μεταπτυχιακές σπουδές στην Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας στον τομέα της Δημόσιας Υγείας το 2017 και συνέχισε σε δεύτερο μεταπτυχιακό πρόγραμμα με τίτλο «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός και Εκτέλεση» στο τμήμα Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

### Νατσιάβας Παντελής

Ο κ. Παντελής Νατσιάβας είναι συνεργάτης του Ινστιτούτου Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, του Εθνικού Κέντρου Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (INEB/ΕΚΕΤΑ) και έχει αναλάβει τον ρόλο Τεχνικού Συντονιστή στο έργο PV Clinical. Είναι υποψήφιος διδάκτορας του Πανεπιστημίου της Σορβόνης (Παρίσι, Γαλλία). Έχει συνεργαστεί ως Μηχανικός Λογισμικού με σημαντικούς οργανισμούς/εταιρείες, τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό.

### Νόση Ευφροσύνη

Effrosyni Nosi, PhD

#### PROFESSIONAL EXPERIENCE

**1 May 2016 to date:** Clinical Research Associate(CRA), Novartis Hellas.

**Oct 2011 - April 2016:** Embryologist, Clinical Diagnostic Laboratory, Locus Medicus, Department of Reproductive Immunology, Athens, Greece.

**Sep. 2010 – Sep. 2011:** PhD research scientist – Biologist, Helena Venizelou Maternity Hospital, Immunobiology Department, Athens, Greece.

**May 2009 Sep. 2010:** Trainee Embryologist, University Hospital of Thessaly, Obstetrics / Gynaecology Clinic, Assisted Reproduction Unit.

**Jan. 2006 – Jan. 2017:** Research Biologist, Evangelismos Athens General Hospital.

**Oct. 206 – Jan. 2017:** CSM and CTDM, Alcon Laboratories Hellas S.A., Creative Pharma Services S.A., Athens, Greece.

**June 2013 to today:** PhD candidate, Men's Infertility, Faculty of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Greece.

**May 2009 – Sep. 2010:** Master Degree (MSc), Embryology and Regenerative Medicine, Faculty of Medicine, University of Thessaly, Greece.

**Sep. 2003 – Sep. 2009:** Bachelor of Biology, National and Kapodistrian University of Athens.

#### ADDITIONAL INFORMATION

Computer skill applications, Foreign language English (Proficiency of Cambridge and Michigan), participation and writing to lots of Publication & Presentations.

### Νοταρίδου Μαρία

Maria Notaridou, MSc, PhD

#### ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ

**PhD** στη Μοριακή Ογκολογία & Γενετική του Καρκίνου (UCL).

**MSc** στη Μοριακή Βιολογία και Παθολογία των Ιών (Imperial College London)

**BSc** στη Μοριακή Βιολογία (University of Surrey)

#### ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΣΤΑΔΙΟΔΡΟΜΙΑ

**Medical Advisor** στην Creative Pharma Services (**Τωρινή θέση**)

**Senior Scientist** σε R & D για αντικαρκινικές ανοσοθεραπείες (Autolus Ltd, London).

**Post-doc** γονιδιακής θεραπείας για διαβήτη τύπου I, (UCL)

**Research Scientist** (Cancer Research Technology - UK)

### Ντζαμάρας Κωνσταντίνος

Senior Διευθυντής Ομάδας CRA, Ιατρικό Τμήμα ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ.

Πτυχιούχος της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Τμήμα Χημικών Μηχανικών) και κάτοχος Μεταπτυχιακού Τίτλου στη Διοίκηση Επιχειρήσεων (MBA) από το Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο.

Δραστηριοποιείται στο χώρο της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας. Η ενασχόλησή του με την Κλινική Έρευνα εκτείνεται σε πλήθος Θεραπευτικών Κατηγοριών (κλινικές δοκιμές φάσης 2, 3 & 4 και μη παρεμβατικές μελέτες). Συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος. Ομιλητής σε πλήθος συνεδρίων και συναντήσεων με θέμα την Κλινική Έρευνα και τα Οικονομικά της Υγείας.



### Πανίδης Δημήτρης

Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, PhD.

Απόφοιτος του Τμήματος Φαρμακευτικής Αθηνών (1996), κάτοχος μεταπτυχιακού διπλώματος ειδίκευσης (MSc) στην Κλινική Φαρμακευτική (1999) και διδακτορικού διπλώματος (PhD) στην Κλινική Φαρμακευτική – Κλινική Φαρμακολογία (2005).

Διαθέτει επαγγελματική προϋπηρεσία τόσο στον ιδιωτικό τομέα στο χώρο της φαρμακευτικής βιομηχανίας (Ιατρικό Τμήμα & Τμήμα Regulatory Affairs πολυεθνικής φαρμακευτικής εταιρείας), όσο και στο δημόσιο τομέα (ΕΟΦ) κυρίως ως επιθεωρητής Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) με αρμοδιότητα τη διενέργεια επιθεωρήσεων κλινικών δοκιμών για λογαριασμό του ΕΟΦ και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Από το 2016 εργάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (European Commission) στο Joint Research Centre – JRC (Ιταλία) με κύριο αντικείμενο την ανάπτυξη επιστημονικών μεθοδολογικών εργαλείων, διαδικασιών και κατευθυντήριων οδηγιών για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προσφάτως δημοσιευμένου Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745.

### Πανίτη Έλενα

Elena Panitti MD, Pulmonologist, Global Real World Evidence Capability Building Lead NOVARTIS PHARMA AG, BASEL SWITZERLAND.

Elena completed her Medical Studies from the Cattolica University, Rome-ITALY. She has completed her Residency in Respiratory Medicine in 2004, from the Sismanoglio General Hospital in Athens.

Elena joined the Pharmaceutical industry with Astra Zeneca as Medical Advisor where she was responsible in the fields of Respiratory, Gastrointestinal, Inflammatory and Pain Therapeutics. Elena moved to Novartis Greece as Therapeutic Area Head (TAH) Primary Care in 2013. She covered for 8 months the Chief Scientific Officer role. From June 2015 she was appointed Respiratory TAH and Dedicated TAH Western Europe Cluster (WEC) for Respiratory. From April 2016 Elena moved to Basel where she is responsible for the Global RWE Capability Building role within the Global Medical Affairs Function.

### Παπαγεωργίου Κωνσταντίνα

Η Κωνσταντίνα Παπαγεωργίου γεννήθηκε στην Αθήνα όπου και τελείωσε το International Baccalaureate το 1996. Σπούδασα Γενετική (BSc) και Μοριακή Παθολογία (PhD) στο UCL. Το 2003 άρχισε να εργάζεται στην κλινική έρευνα ως CRA στη GSK. Μετά από αρκετά χρόνια εργασίας σε φαρμακευτικές εταιρίες, πάντα σε ρόλους σχετικούς με την κλινική έρευνα, εντάχθηκε στο ανθρώπινο δυναμικό της Covance όπου εργάζεται ακόμα και σήμερα ως Sr. Clinical Operations Manager.

### Παπαθανασίου Έλενα

Elena Papathanasiou, M.Sc.

#### EDUCATION

**Sep. 1998-Dec. 2000:** M.Sc. in Medical Genetics with Immunology, University of Brunel, Middlesex, U.K., Department of Life Sciences.

**Sep. 1995-Jun. 1998:** B.Sc. in Molecular Biology, King's College London, University of London, U.K., School of Biomedical & Health Sciences

Sep. 1994-Jun. 1995: Interdisciplinary Sciences, University of East Anglia, Norwich, U.K., Life Sciences Faculty.

#### PROFESSIONAL EXPERIENCE

**Jul. 2014 – today:** Director, Quality & Risk Management, Medical Governance Europe, GlaxoSmithKline A.E.B.E.

**Sep. 2007 – Jun. 2014:** Pharmacovigilance & Regulatory Affairs Manager, GlaxoSmithKline A.E.B.E.

**Sep. 2006 – Aug. 2007:** Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager, Coronis Research, S.A., Contract Research Organization.

**Sep. 2004 – Aug. 2006:** Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Manager, Coronis Research, S.A., Contract Research Organization.

**Mar. 2003 – Aug. 2004:** Clinical Research Associate, Glaxo SmithKline, Medical Department.

**Sep. 2001 – Mar. 2003:** Clinical Research Associate, Integrated Pharma Services, Contract Research Organization.

**Jan. 2000 – Sep. 2001:** Sales Representative, Bristol Myers Squibb.

#### VOLUNTEER WORK

**Jun. 1999 – Sep. 1999:** Laboratory Assistant under the supervision of Prof. L. Margaritis, Athens Kapodistrian University, Cell Biology Department Laboratory.

**Jun. 1998 – Aug. 1998:** Laboratory Assistant under the supervision of



Prof. G. Pagalis, Athens Kapodistrian University, Department of Haematology.

**Jun. 1997 – Aug. 1997:** Laboratory Assistant under the supervision of Dr.G. Alevra Polykliniki Hospital of Athens, Department of Microbiology.

#### PUBLICATIONS

**Feb. 2012:** *Good Pharmacovigilance Practice Guide*, Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (SFEE).

Authors: H. Papathanasiou, E. Giannoula, A. Marouda, S. Vretta, N. Dragona, V. Baroutsou, S. Beltsi, A. Papapavlou, Th. Pasiourtidis, M. Polydorou, N. Tsokanas .

#### OTHER SKILLS

Languages: Greek (mother tongue), English (fluent), French (intermediate), Italian (intermediate).

Computer Literacy: Microsoft Office, Microsoft Adobe, ERP system.

### Παπαθωμά Κατερίνα

Managing Consultant, MGC Consulting Services, Π. Διευθύντρια Ιατρικών Υποθέσεων Janssen Mid-sized Markets.

Η Κατερίνα Παπαθωμά είναι Χημικός του ΕΚΠΑ με Δίπλωμα Φαρμακευτικής Ιατρικής από το Πανεπιστήμιο της Βασιλείας, στην Ελβετία, με εκτεταμένη εμπειρία ως Διευθύντρια επί των Επιστημονικών και Ιατρικών Υποθέσεων, συμπεριλαμβανομένων των Κανονιστικών Υποθέσεων, των Θεμάτων Ασφάλειας και Ποιότητας Φαρμάκων και των Θεμάτων Compliance. Έχει εργασθεί στην Εθνική Φαρμακοβιομηχανία, στο Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Ερευνών και Τεχνολογίας καθώς και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Έχει εμπειρία διοίκησης διεθνών ομάδων και λειτουργιών (2006- 2010), δεδομένου ότι κατείχε τις θέσεις του South Area Head και του QMS Coordinator for ESEM (Europe South East Middle East).

Κατά το διάστημα 1992 έως το 1997 συνεργάστηκε με τη Cilag / Pharmaceutical Division of J&J Hellas, ως Scientific Affairs Manager και στη συνέχεια ως Medical Director. Μεταξύ των ετών 1997- 1999 εργάστηκε στη ROCHE HELLAS ως Head of Drug Regulatory Affairs. Το 1999 επανήλθε στη Janssen- Cilag ως Medical Affairs Director. Στις υπευθυνότητες της Ελλάδας προστέθηκαν η Κύπρος και η Μάλτα (2014).

Από τον Νοέμβριο του 2015 έχει αναλάβει τη θέση του Coordinating Medical Director για τις Mid-sized Markets (MSM) της Janssen και του EMEA Janssen MAF Disclosure Leader. Στη θέση αυτή έχει την ευθύνη της εποπτείας και οργάνωσης των δραστηριοτήτων Medical Affairs στις χώρες MSM. Εκπροσωπεί τις χώρες αυτές στο ηγετικό συμβούλιο EMEA Medical Affairs συντονίζοντας επίσης τις δραστηριότητες στον τομέα των RWE προγραμμάτων σε συνεργασία με τα άλλα αρμόδια τμήματα της Janssen. Τέλος είναι υπεύθυνη για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων για τη δημοσιοποίηση (Disclosure of ToV) από πλευράς MAF Europe, Middle East, Africa.

Από τον Ιανουάριο 2019, είναι Managing Consultant στην MGC Consulting Services.

Διετέλεσε Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρίας Φαρμακευτικής Ιατρικής στο διάστημα 2011- 2016.

### Παπαχρήστου Λίνα

Papachristou Lina completed her studies in Molecular Biology & Genetics at Imperial College, London, UK. After starting her career as a Clinical Research Associate, she has moved in various roles within Clinical Operations and

Medical Affairs covering multiple therapeutics areas.

For the past 7 years, she has been focusing on hematology/oncology and for the past 5 years, she has relocated to Zurich, Switzerland as Senior Manager, Clinical Field Development, managing a field-based team of Clinical Trial Medical Liaisons for Europe.

### **Παππά Αθανασία**

Η Αθανασία Παππά γεννήθηκε στην Αθήνα και σε ηλικία 7 ετών διαγνώστηκε με ΝΙΑ (Νεανική Ιδιοπαθή Αρθρίτιδα). Σήμερα ζει στην Αθήνα με τις δύο κόρες της, ηλικίας 17 ετών και 10 ετών.

Μετά τις εγκύκλιες σπουδές της, φοιτά στην Δημόσια Σχολή Εμπορικού Ναυτικού και Ναυτιλιακών σπουδών. Παράλληλα εργάζεται ως γραμματέας Δημάρχου στο Δήμο Πειραιά. Αποφοιτώντας, αναλαμβάνει άμεσα υπηρεσία θαλάσσης, ταξιδεύοντας για τα επόμενα 5 χρόνια.

Από το Ιανουάριο του 2015 είναι πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Αντιρρευματικού Αγώνα, διανύοντας τη δεύτερη θητείας της, ενώ συγχρόνως φοιτά στη Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.

### **Πουλημένος Κωνσταντίνος**

Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Μελετών, Roche Hellas.

Πτυχιούχος του Τμήματος Χημείας στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. Ξεκίνησε την καριέρα του από την Lavipharm Α.Ε ως Χημικός Αναλυτής στο Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου και Διασφάλισης Ποιότητας. Στην συνέχεια, και για τα τελευταία 15 χρόνια, δραστηριοποιείται στο χώρο της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας έχοντας αποκτήσει εμπειρία σε διάφορες θέσεις Ιατρικών Τμημάτων (όπως Clinical Research Associate, Clinical Project Manager, Regional Medical Liaison, Medical Manager). Τα τελευταία 7 έτη είναι επικεφαλής του Τμήματος Κλινικών Μελετών στην Roche Hellas, υπεύθυνος για τον στρατηγικό σχεδιασμό και υλοποίηση τους στην Ελλάδα και στην Κύπρο.

**Ρ**

### **Ρομπόπουλος Γρηγόριος**

Ο Γρηγόριος Ρομπόπουλος είναι Ιατρικός Διευθυντής στη Novartis Pharma Ελλάς, επικεφαλής του Ιατρικού Τμήματος της Novartis Hellas.

Κατέχει την ειδικότητα της Ενδοκρινολογίας ενώ είναι πτυχιούχος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών. Διαθέτει 20ετή επαγγελματική εμπειρία στους τομείς της ιατρικής και 11ετή εμπειρίας στον τομέα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Πριν την ανάληψη των καθηκόντων του στην Novartis Hellas, ο κ. Ρομπόπουλος, υπηρέτησε ως αγροτικός ιατρός στην Βοιωτία, ως ειδικευόμενος παθολογίας στο Γενικό Κρατικό Νίκαιας και ως ειδικευόμενος Ενδοκρινολογίας στο Ιπποκράτειο Αθηνών από όπου απέκτησε και την ειδικότητα.

**Σ**

### **Σίμου Έφη**

Η Έφη Σίμου είναι Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Επικοινωνίας και ΜΜΕ στη Δημόσια Υγεία στο Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. Είναι συγγραφέας των βιβλίων «Ενημέρωση Υψηλού Κινδύνου: Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης, Κίνδυνος και Δημόσια Υγεία», «Αποφασίζουμε Μαζί: Η Συμμετοχή των Ασθενών στη Λήψη Αποφάσεων για την Υγεία» και «Επικοινωνία Γιατρού- Ασθενούς: Ένας Πρακτικός Οδηγός Δεξιοτήτων Επικοινωνίας». Διετέλεσε συντονίστρια και συγγραφέας των Εθνικών Σχεδίων Δράσης για τη Δημόσια Υγεία: 2008-2012.

### Ιωάννης Σολδάτος

Ο Ιωάννης Σολδάτος (<http://www.linkedin.com/in/johnsoldatos>) είναι Δρ. Ηλ. Μηχ. του ΕΜΠ, επικεφαλής του IoT Group στο Athens Information Technology, Honorary Research Fellow στο University of Glasgow, ενώ υπήρξε Adjunct Professor στο Carnegie Mellon University. Ειδικεύεται σε τεχνολογίες Industry4.0 (IoT, BigData, AI). Έχει συμμετάσχει με ηγετικό ρόλο σε περισσότερα από 50 έργα πληροφορικής στους τομείς της βιομηχανικής παραγωγής και της υγείας. Έχει δημοσιεύσει περισσότερα από 200 άρθρα σε περιοδικά, βιβλία και πρακτικά συνεδρίων, αρθρογραφεί τακτικά σε ηλεκτρονικά περιοδικά και συμμετέχει ως ομιλητής σε σχετικά συνέδρια.

### Σταυρινός Κωνσταντίνος

Ο κος Σταυρινός είναι ιατρός Ειδικός Παθολόγος. Αποφοίτησε από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών και στη συνέχεια ειδικεύθηκε στο Νοσοκομείο Δυτικής Αττικής και την Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Αθηνών (Λαϊκό) με εξειδίκευση στην ηπατολογία. Ενδιαφέρθηκε ιδιαίτερα για τη Φαρμακευτική Ιατρική από τα πρώτα χρόνια ανάπτυξης της στην Ελλάδα και έχει απασχοληθεί ενεργά στους περισσότερους τομείς της (Κλινική Έρευνα, Φαρμακοεπαγρύπνηση, Ιατρικές και Κανονιστικές Υποθέσεις). Είναι τακτικό μέλος της ΕΛΕΦΙ από το 1997 και έχει διατελέσει Αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου της Εταιρείας. Σήμερα εργάζεται ως προϊστάμενος του Τμήματος Ιατρικών Υποθέσεων της Pharmassist.

### Στεφανής Λεωνίδας

Ο Λεωνίδας Στεφανής είναι Καθηγητής Νευρολογίας και Νευροβιολογίας και Διευθυντής της Α' Νευρολογικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ. Είναι παράλληλα ερευνητής στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών. Έχει σπουδάσει και εργαστεί στο Πανεπιστήμιο Columbia της Νέας Υόρκης. Κύρια ενασχόλησή του είναι τα Νευροεκφυλιστικά νοσήματα, και ιδιαίτερα η νόσος Πάρκινσον και οι παραλλαγές της. Πραγματοποιεί μελέτες που αφορούν τους βασικούς αιτιοπαθογενετικούς μηχανισμούς της νόσου, καθώς και κλινικές, γενετικές και επιδημιολογικές μελέτες που αφορούν τη νόσο στον Ελληνικό χώρο.

## Τ

### Ταραζής Στέφανος

Stefanos Tarazis

#### EDUCATION AND PROFESSIONAL EXPERIENCE

**1979-1983:** Pharmacy School Degree ,University of Athens.

**1985-1989:** Medical SchoolDegree , University of Ioannina.

**1989-1991:** Rural service Doctor.

**1991-1993:** Internal Medicine, Patision General Hospital.

**1993-1997:** Gastroenterology NIMTS Hospital Athens.

**1995-1996:** Honorary Reg. Royal Berkshire Hospital ,Reading U.K.

**1997:** Medical thesis in Gastroenterology, University of Athens.

**1998-2015:** Gastroenterologist in Outpatients in Public Health System.

**1998-Today:** Gastroenterologist in my Private office.

**2006-Today:** Honorary Registrar Gastroenterology Clinic, Evaggelismos Hospital.

**2015-Today:** Assessor of Clinical Trials in National Organization for Drugs.

**2016-Today:** Deputy Head Research Department, National Organization for Drugs.

### Τράντζα Σοφία

Φαρμακοποιός, κάτοχος μεταπτυχιακού διπλώματος στην Βιομηχανική Φαρ-

μακευτική, κάτοχος μεταπτυχιακού διπλώματος στην Φαρμακοεπαγρύπνηση και πιστοποίησης στην εξειδίκευση Medical Affairs. Υπάλληλος του τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) από το 2016. Πολυετής εμπειρία στον τομέα της Φαρμακοεπαγρύπνησης στην βιομηχανία καθώς και ως υπεύθυνη ISO και Φαρμακαποθήκης.

### **Τσαπόγα Δήμητρα**

Επιστημονικά Υπεύθυνη & Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Υποθέσεων της Creative Pharma Services.

Υπεύθυνη για την επιχειρησιακή ανάπτυξη, το διατμηματικό συντονισμό των συμβουλευτικών έργων της εταιρείας και τη συνολική εποπτεία της επιχειρησιακής δραστηριότητας του τμήματος Κλινικών Υποθέσεων της CPS.

Διαθέτοντας πολυετή εμπειρία σε διάφορους ρόλους ευθύνης στο χώρο των Φαρμακευτικών Εταιρειών και των διεθνούς εμβέλειας CROs, εντάχθηκε στο στελεχιακό δυναμικό της CPS, από την ίδρυσή της, συντελώντας καθοριστικά στην πορεία της επιτυχημένης ανάπτυξής της.

Διαθέτει σπουδές σε επίπεδο μεταπτυχιακού τίτλου στη Βιοτεχνολογία και αποτελεί μέλος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι και της HACRO.

### **Τσαρούχης Ι. Χρήστος**

Sr Διευθυντής Ομάδας, Ιατρικό Τμήμα ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ. Πτυχιούχος της Σχολής Θετικών Επιστημών του Ε.Κ.Π.Α. (Βιολογικό Τμήμα).

Δραστηριοποιείται στο χώρο της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας. Η ενασχόλησή του με την Κλινική Έρευνα εκτείνεται σε πλήθος Θεραπευτικών Κατηγοριών (Κλινικές Δοκιμές Φάσης 2, 3 & 4 και Μη Παρεμβατικές Μελέτες).

Συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Ομιλητής σε πλήθος συνεδρίων και συναντήσεων με θέμα την Κλινική Έρευνα.

### **Τσοκανάς Νίκος**

Ο Νίκος Τσοκανάς είναι κάτοχος πτυχίου στις Βιο-ιατρικές Επιστήμες (BSc in Biomedical Science) από το Πανεπιστήμιο του Brighton στο Ηνωμένο Βασίλειο και μεταπτυχιακού διπλώματος στην Βιοπληροφορική (MSc in Bioinformatics) από το πανεπιστήμιο του Exeter στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επίσης, κατέχει μεταπτυχιακό δίπλωμα στην διοίκηση επιχειρήσεων (MBA) από το Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο.

Έχει συμμετάσχει σε πολλά σεμινάρια και είναι πιστοποιημένος στην χρήση της μεθόδου Six Sigma (Black Belt Certified). Βρίσκεται στο Φαρμακευτικό χώρο από το 2001, ξεκινώντας την καριέρα του από την Glaxo Smith Kline (R&D) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επέστρεψε στην Ελλάδα το 2008 όπου συνεχίζει να εργάζεται στο φαρμακευτικό χώρο μέχρι σήμερα. Είναι μέλος του Research Quality Association στο Ηνωμένο Βασίλειο από το 2013 και από το 2018 είναι γραμματέας του working group DIGIT (Digital Information Governance & Information Technology).



### **Φωτεινός Γιώργιος**

Sr Director of Clinical Program Operations in Takeda Vaccines. Completed his Bachelor's in Biological Sciences at the University of Salford in 2002, followed by a PhD at St. George's University of London (2002-2005). Until end of 2006, he was a post-doctoral fellow at the University of Athens Medical School and in 2007 he transitioned to Clinical Trials, working as a CRA for Qualitis Ltd. From 2009-2014 he assumed roles of increasing responsibility at Novartis (Basel HQ) heading multiple global clinical trial teams across many therapeutic areas

and phases. In 2015 he moved to Takeda Vaccines (Zurich HQ) and assumed the leadership of Global Program clinical operations for the Norovirus and other vaccine candidate programs, member of their respective Global Program Teams.

### **Φωτοπούλου Θεανώ**

Η Δρ Θεανώ Φωτοπούλου, Μεταδιδάκτορας στο Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών (ΙΧΒ/ΕΙΕ), είναι πτυχιούχος του Τμήματος Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών (2004). Στη συνέχεια, απέκτησε Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης (2007) και Διδακτορικό Δίπλωμα (2011) στη Συνθετική Φαρμακευτική Χημεία από το Τμήμα Φαρμακευτικής του ΕΚΠΑ σε συνεργασία με το ΙΧΒ/ΕΙΕ, ως υπότροφος της Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρείας (2007-2008) και της Ελληνικής Φαρμακευτικής Εταιρείας NOVARTIS (2008-2011), υπό την επίβλεψη της Διευθύντριας Ερευνών Δρ Μαρίας Κουφάκη.

Από 2011 μέχρι σήμερα, εργάζεται στο ΙΧΒ/ΕΙΕ, ως μεταδιδάκτορας, στα πλαίσια Ευρωπαϊκών και Εθνικών ανταγωνιστικών προγραμμάτων. Έχει 10 επιστημονικές δημοσιεύσεις, 1 Διεθνή Πατέντα (PCT), 9 δημοσιεύσεις περιλήψεων συνεδρίων και 24 παρουσιάσεις σε Εθνικά και Διεθνή Συνέδρια.

### **Χαβελές Κώστας**

**X**

Ιδρυτής και Διευθύνων Σύμβουλος της Εταιρείας Qualitis ΕΠΕ. Έλαβε το Πτυχίο Θετικών Επιστημών από το Τμήμα Φυσικής του Πανεπιστημίου Αθηνών (1994) και τον τίτλο του Διδάκτορα (PhD) στη Μοριακή Ακτινογενετική από το Τμήμα Βιολογίας του Πανεπιστημίου Αθηνών (1999), εκπονώντας τη διατριβή του στο Ινστιτούτο Βιολογίας, ΕΚΕΦΕ “Δημοκριτος” (1994-1999). Υπήρξε Συνεργάτης Ερευνητής του Εργαστηρίου Μοριακής Ακτινογενετικής στο Ινστιτούτο Βιολογίας, ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» κατά την περίοδο 1999-2001. Το 2001 μεταπήδησε στη Φαρμακευτική Βιομηχανία, ξεκινώντας από το Τμήμα Κλινικών Μελετών της GSK (2001-2004) και συνέχισε την επαγγελματική του σταδιοδρομία ως Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Μελετών της Εταιρείας CORONIS ResearchAE (2004-2006). Το 2006 ιδρύει την Εταιρεία QualitisΕΠΕ, το κύριο αντικείμενο της οποίας αποτελεί η διεξαγωγή, εποπτεία και τεκμηρίωση των Κλινικών Μελετών.

### **Χατζοπούλου Ειρήνη**

Απόφοιτη του Βιολογικού τμήματος του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) και κάτοχος διπλώματος στο Sales Management από την ελληνική εταιρεία διοίκησης επιχειρήσεων. Εργαζόμενη τα τελευταία 9μνη χρόνια στο φαρμακευτικό κλάδο, έχοντας εργαστεί στο τμήμα πωλήσεων, στο τμήμα κλινικών μελετών σαν υπεύθυνη κλινικών μελετών και τα τελευταία 3 χρόνια στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης σαν Patient Safety specialist.

### **Χονδρέλης Γιάννης**

Sr. Διευθυντής Κλινικών Ερευνών & Εγκρίσεων, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – Lilly.

Απόφοιτος του Τμήματος Φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου Πατρών και κάτοχος διδακτορικού διπλώματος από το τμήμα Χημείας του Πανεπιστημίου Πατρών. Εργάστηκε για δύο έτη, ως ερευνητής στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου του Calgary, στον Καναδά.

Έχει ένα σημαντικό αριθμό δημοσιεύσεων σε έγκριτα διεθνή επιστημονικά περιοδικά και έχει συμμετάσχει σε πλήθος ελληνικών και διεθνών συνεδρίων. Συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) ως συντονιστής της ομάδας εργασίας για τις κλινικές μελέτες.



# Συμπεράσματα 4ου Πανελληνίου Συνεδρίου Κλινικής Έρευνας

«Φαρμακευτική Ιατρική & Κλινική Έρευνα στον 21<sup>ο</sup> αιώνα:  
Προσαρμογή στην Ψηφιακή Υγεία και ενδυνάμωση του ασθενή»

Με εξαιρετική επιτυχία ολοκληρώθηκαν οι τριήμερες εργασίες του 4<sup>ου</sup> Πανελληνίου Συνεδρίου της Ελληνικής Εταιρίας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) με τίτλο «Φαρμακευτική Ιατρική & Κλινική Έρευνα στον 21ο αιώνα: Προσαρμογή στην Ψηφιακή Υγεία και Ενδυνάμωση του Ασθενή», το οποίο διεξήχθη στις 20 -22 Ιουνίου 2019 στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ).

Στα πλαίσια του φετινού συνεδρίου, ένας εκ των κυρίαρχων στόχων αποτέλεσε η ανάδειξη της ανθρωποκεντρικής προσέγγισης της κλινικής έρευνας. Δόθηκε βήμα σε νέους συναδέλφους να παρουσιάσουν το έργο τους καθώς και σε Ενώσεις Ασθενών να μοιραστούν τις τρέχουσες ανάγκες και τους προβληματισμούς τους. Διενεργήθηκε ένας ειλικρινής, ανοικτός, παραγωγικός διασυνδετικός διάλογος με τη συμβολή όλων των εταίρων: ερευνητικών, πανεπιστημιακών, θεσμικών, φαρμακευτικών εταιρειών, κατ' ανάθεση εταιρειών κλινικής έρευνας (CROs) καθώς και ενώσεων ασθενών με τη δέσμευση να συνεχιστεί στο ίδιο συστηματικό πλαίσιο. Αναπτύχθηκαν οι δυνατότητες καριέρας στο χώρο της φαρμακευτικής ιατρικής σκιαγραφώντας τους νέους ρόλους και τις προοπτικές του χώρου στους νέους επιστήμονες και ερευνητές έτσι ώστε να αποτελέσουν τη συνέχεια και να οδηγήσουν τις μελλοντικές εξελίξεις στο χώρο.

Το φετινό Συνέδριο επικέντρωσε τις εργασίες του στη διερεύνηση και παράθεση της παρούσας κατάστασης αλλά και του μέλλοντος της βιοϊατρικής έρευνας, των νέων προηγμένων θεραπειών με ιδιαίτερη έμφαση στις προοπτικές που παρέχουν οι αναδυόμενες τεχνολογίες. Στα πλαίσια της ψηφιακής εποχής που διανύουμε, οι διευρυμένες δυνατότητες που παρέχονται μέσα από την ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης, των φορητών συσκευών στην υπηρεσία της ιατρικής (wearables), των bigdata καθώς και διαθέσιμων end to end platforms μπορούν να εξασφαλίσουν την αξιοπιστία με κέρδος την επιτάχυνση της έρευνας.

Θέτοντας πάντα την κλινική έρευνα στον πυρήνα των εργασιών του συνεδρίου, παρουσιάστηκαν οι νεότερες εξελίξεις και πρωτοβουλίες ανάπτυξης της προκλινικής, μεταφραστικής και κλινικής έρευνας σε τομείς αιχμής, στην Αιματολογία, Νευροβιολογία, Ογκολογία με έμφαση στις νέες κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες, σε πρωτότυπα ερευνητικά προγράμματα ενδεικτικά όπως των νευροτροφινών στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών, νέων διαγνωστικών μεθόδων όπως Κυκλοφορούντων Καρκινικών Κυττάρων, στο Τμήμα Χημείας, στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, στις προοπτικές μέσω της φαρμακο-επιδημιολογίας με εκτενή αναφορά στην ιδιαίτερη και πολύπλευρη αξία της έρευνας δεδομένων πραγματικής ζωής (RWE).

Δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στις δυνατότητες της μεταφραστικής έρευνας προ-



σφέροντας εστίαση στην Ιατρική ακριβείας και εξατομικευμένη ιατρική με κύριο όφελος τη δυνατότητα μείωσης των πιθανοτήτων θεραπευτικής ασοχίας.

Επιπρόσθετα, αναγνωρίστηκε η ευκαιρία βελτιστοποίησης των διαδικασιών που διέπουν τις μη παρεμβατικές μελέτες μέσω της αναθεωρημένης σχετικής νομοθεσίας στη χώρα μας. Τέλος, αναγνωρίστηκε η ευκαιρία της χώρας μας να διατηρεί πρόσβαση σε πηγές δεδομένων πραγματικής ζωής όπως αυτές των ΗΔΙΚΑ- ΕΟΠΥΥ, των διαθέσιμων θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών προς αξιοποίηση υπέρ τελικών προϊόντων που απαντούν στις ανάγκες των ασθενών και προάγουν τη δημόσια υγεία.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. προέβαλε τις ουσιώδεις καθώς και στρατηγικής σημασίας διεθνείς συνεργασίες παρουσιάζοντας μέρος αυτών όπως αυτές με την IFAPP, IFAPP Academy σε συνεργασία με το King's College και EU Pharma Train καθώς και αυτές με εθνικής εμβέλειας επιστημονικές εταιρείες, όπως με την Ελληνική Εταιρεία Βασικής και Κλινικής Φαρμακολογίας συμβάλλοντας ουσιαστικά στην μεταπτυχιακή και μεταδιδακτορική εκπαίδευση στη φαρμακευτική ιατρική για την διασφάλιση της εφαρμογής διεθνών προτύπων στην χώρα και κινητικότητας υψηλού δυναμικού επιστημόνων.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. πιστή στην αξία της πολυφωνίας, στη συνεργασία και στον διάλογο μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων, με στόχο την ενισχυμένη αποτελεσματικότητα των δράσεων της, διατηρεί συνεργασίες με ενώσεις ασθενών, πανεπιστημιακά και ερευνητικά ιδρύματα, θεσμικούς φορείς, εκπρόσωποι των οποίων είχαν την ευκαιρία να καταθέσουν τις απόψεις τους και να συνδιαμορφώσουν τις προοπτικές και τις ευκαιρίες που διαφαίνονται στη χώρα μας. Ενδεικτικά αναφέρονται η συμβολή του προγράμματος αιχμής EATRIS εκ μέρους της ομάδας του ΠΒΕΑΑ αποδεικνύοντας έμπρακτα την καινοτομία στο σχεδιασμό και την προσέγγιση στην μεταφραστική έρευνα στη χώρα μας.

Τέλος, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τους συντονιστές, τους ομιλητές και τους συνέδρους που έδωσαν τον καλύτερο εαυτό τους για την επιτυχημένη αλ-

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

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι επιστημονική εταιρία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που ιδρύθηκε το 1991 και δέχεται ως μέλη ιατρούς, φαρμακοποιούς ή πτυχιούχους βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων κλπ.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ως σύγχρονη επιστημονική εταιρεία αποτελεί ένα κύριο συνδετικό κρίκο Ερευνητικών Κέντρων, Πανεπιστημιακών Κέντρων, Επιστημονικών Εταιρειών, Αρχών, Ιδιωτικών Φορέων Έρευνας και Φαρμακοβιομηχανίας με τη Βιοϊατρική Έρευνα και Καινοτομία, με το βλέμμα στον ασθενή και στο μέλλον των επιστημονικών, τεχνολογικών και ρυθμιστικών εξελίξεων. Σκοποί της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι: Η προαγωγή και η 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.

Η προαγωγή της επιστημονικής και επαγγελματικής εξειδίκευσης των μελών της.

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

Η οργάνωση εθνικών και διεθνών ημερίδων-συμποσίων και συνεδρίων.

Η συμμετοχή δια αντιπροσώπων της σε επιστημονικές εταιρίες συναφούς αντικειμένου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

ληλεπίδραση και διαδραστική επικοινωνία του 4ου Συνεδρίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., η υλοποίηση του οποίου δεν θα ήταν εφικτή, χωρίς την ευγενική υποστήριξη των χορηγών τους οποίους ευχαριστούμε θερμά.



Η εκτύπωση του Προγράμματος είναι μια Ευγενική Χορηγία της





# Η Ετήσια Γενική Συνέλευση της ΕΛΕΦΙ 2019

**Δημοσιεύουμε τα πρακτικά της Γενικής Συνέλευσης ΕΛΕΦΙ που έλαβε χώρα την Πέμπτη 20 Ιουνίου 2019 στο Αμφιθέατρο του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ - Σωρανού Εφεσίου 4, 115 27 Αθήνα)**

Με την έναρξη της Γενικής Συνέλευσης διαπιστώθηκε απαρτία άνω του 50 % των ταμειακώς τακτοποιημένων μελών.

## **Θέματα ημερησίας διατάξεως**

### **1. Εκλογή Προεδρείου της Συνέλευσης**

Η Πρόεδρος της ΕΛΕΦΙ κ. Β. Μπαρούτσου πρότεινε στη Γ. Συνέλευση τους κ.κ. Δ. Μιχαηλίδη ως Πρόεδρο της Γ.Σ. και τη Μ. Κατσάρα ως Γραμματέα, αντιστοίχως. Η πρόταση έγινε αποδεκτή παμψηφεί χωρίς να υπάρχει αντιπρόταση από το σώμα.

### **2. Λογοδοσία Διοικητικού Συμβουλίου**

Ακολουθώς τον λόγο έλαβε η Πρόεδρος της ΕΛΕΦΙ για τον απολογισμό των πεπραγμένων του ΔΣ στον δεύτερο χρόνο της λειτουργίας του. Στην ομιλία της (επισυνάπτεται) κατ' αρχάς ευχαρίστησε τα μέλη του ΔΣ για την προσφορά τους στη ΕΛΕΦΙ και αναγνωρίζοντας την προσφορά μελών και Προεδριών.

Αναφέρθηκε στις δραστηριότητες της εταιρείας κατά το χρονικό διάστημα 6/2018 - 6/2019, συνεχίζοντας τη συνεργασία με το προηγούμενο ΔΣ εστιασμένη στα κάτωθι:

### **Διαμόρφωση στρατηγικής, προτεραιοτήτων, προϋπολογισμού και δραστηριοτήτων για το 2018 - 2019**

- Έμφαση στην Φαρμακευτική Ιατρική και ταυτότητα της ΕΛΕΦΙ
- Στρατηγικές συμμαχίες
- Διεθνείς συνεργασίες
- Πόροι

### **Συνεχιζόμενη Επαγγελματική εκπαίδευση**

Σεμινάρια και Φροντιστήρια

### **Επιστημονικές δράσεις**

- Ομάδες εργασίας: Επικοινωνίας, Φαρμακοεπαγρύπνησης, Επιστημονικών θεμάτων
- Ηλεκτρονικό Περιοδικό «Αρχεία Ελληνικής Εταιρίας Φαρμακευτικής Ιατρικής»

### **Επικοινωνία – Ιστοσελίδα**

Συνεχής εμπλουτισμός της ιστοσελίδας

### **Προτεραιότητες 2019**

Την παρουσίαση έκανε η Πρόεδρος κα Βαρβάρα Μπαρούτσου.

- Καθιέρωση της Φαρμακευτικής Ιατρικής ως εξειδίκευσης και επαγγελματικής κατεύθυνσης
- Ενίσχυση εξωστρέφειας και παραγωγικής διασύνδεσης
- Συνεργασία με IFAAP&King's College για την πιστοποίηση
- Συμμετοχή στη διαμόρφωση των νέων σύγχρονων ιατρικών δεξιοτήτων
- Ενίσχυση συμμαχιών με Επιστημονικές Εταιρείες στην Ελλάδα για τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση

**Στρατηγικές και τακτικές 2019**

Την παρουσίαση έκανε η Πρόεδρος κα Βαρβάρα Μπαρούτσου.

- Διεθνείς συνεργασίες
- Διοργάνωση Regional European IFAAP Meeting στην Αθήνα
- Συμμετοχή εκπροσώπων ανωτέρω φορέων στο 4<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΛ.Ε.ΦΙ
- Πιστοποίηση στην ΦΙ σε συνεργασία με IFAAP & King's College
- Έμφαση στην εταιρική ταυτότητα
- Infographic
- Έμφαση στην εταιρική ταυτότητα
- Έμφαση στην επικοινωνία με δημοσιογράφους υγείας
- Εξωστρέφεια (συνεργασία με IEA, Εταιρεία Παθολογίας και ελληνική εταιρεία φαρμακολογίας, συμμετοχή ενώσεων ασθενών)
- Συνεχής εμπλουτισμός της ιστοσελίδας

**Επιστημονικές εκδηλώσεις 6/2018 & 2019**

- Διημερίδα Κλινικής Έρευνας
- Patient Support Programs
- Εν συνεχεία τον λόγο έλαβε η κα Τ. Βασιλειάδου και ο κ. Θ. Χανιώτης οι οποίοι και αναφέρθηκαν στην ημερίδα «Ο ρόλος των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών στην κάλυψη των αναγκών των ασθενών» που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο 2018 και είχε 60 συμμετοχές. Σε 99% των συμμετεχόντων αξιολόγησαν το πρόγραμμα και τους ομιλητές με βαθμολογία 4&5 (σε κλίμακα 1-5).
- Η κα Τ. Βασιλειάδου αναφέρθηκε στην ημερίδα “Ο ρόλος του MSL: Δυναμική και Συνεργασίες” που έγινε στις 28.03.2019 με 60 συμμετέχοντες και στην αξιολόγηση που ακολούθησε οι συμμετέχοντες δήλωσαν ότι η ημερίδα κάλυψε τις προσδοκίες τους και αξιολογήθηκε με μεγάλη αποδοχή (κλίμακα 4&5) από το 92% των συμμετεχόντων.
- Η Ημερίδα για HTA πραγματοποιήθηκε στις 09.05.2019 με 59 συμμετοχές.
- Η Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης πραγματοποιήθηκε την 10.05.2019 με 119 συμμετοχές.
- 4<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΛ.Ε.ΦΙ 20-22.06.2019.

Ακολούθως αναφέρθηκαν από την Πρόεδρο κ. Β. Μπαρούτσου οι μελλοντικές ενέργειες που αφορούν επιστημονικές εκδηλώσεις.

**3. Οικονομικός Απολογισμός**

Τον Οικονομικό Απολογισμό παρουσίασε διεξοδικά η Ταμίας κ. V. Schaaf :

Στις 15.06.2019 τα έσοδα - έξοδα της ΕΛΕΦΙ διαμορφώθηκαν ως ακολούθως

Έσοδα	33444,00
Έξοδα	38397,82
<b>Υπόλοιπο ταμείου</b>	<b>6.176,24</b>

Ακολούθησε η Έκθεση της Εξελεγκτικής Επιτροπής. Κατόπιν και μετά από ψηφοφορία ο Οικονομικός Απολογισμός εγκρίθηκε από την Γενική Συνέλευση παμψηφεί.

Τέλος, η Γενική Συνέλευση με την ολοκλήρωση των θεμάτων της ημερησίας διατάξεως και κατόπιν προτάσεως του Προέδρου της, έκανε ομόφωνα αποδεκτή την λήξη των εργασιών της.

*Ο Πρόεδρος της Γ. Συνέλευσης  
Δ. Μιχαηλίδης*

*Η Γραμματέας της Γ. Συνέλευσης  
Μ. Κατσάρα*

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 17<sup>ο</sup>  
Ιούλιος 2019

4μηνιαίο ηλεκτρονικό  
περιοδικό της Ελληνικής  
Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).  
[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπι-  
κή επιστημονική έκδοση.  
Δεν επιτρέπεται η αναδη-  
μοσίευση των κειμένων  
χωρίς την άδεια των συγ-  
γραφέων και της ΕΛΕΦΙ.  
Τα κείμενα απηχούν τις  
απόψεις των συγγραφέ-  
ων.

Σχεδιασμός:  
Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr)  
6973236395