

**R**esearch and Education  
Institute in Biomedical Sciences

Ινστιτούτο Έρευνας και Εκπαίδευσης στις Βιοϊατρικές Επιστήμες



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ


# ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Η σημασία για  
τον ασθενή,  
τον ιατρό και  
το σύστημα υγείας

Διαδικτυακό σεμινάριο – Webinar

Παρασκευή 11 Φεβρουαρίου 2022

17:00-20:00

 Κολοκοτρώνη 92-94 Πειραιάς, 185355

 <https://reibs.org.gr>

 [irebiomeds@gmail.com](mailto:irebiomeds@gmail.com)

  @reibs.org.gr

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

**Αξιότιμοι κυρίες και κύριοι,**

Με ιδιαίτερη τιμή και χαρά σας καλωσορίζουμε στο δεύτερο Webinar του εισαγωγικού κύκλου διαδικτυακών σεμιναρίων του **Ινστιτούτου Έρευνας και Εκπαίδευσης στις Βιοϊατρικές Επιστήμες – REIBS**, με θέμα «**Κλινικές Μελέτες: Η σημασία για τον ασθενή, τον ιατρό και το σύστημα υγείας**», που θα πραγματοποιηθεί την Παρασκευή 11 Φεβρουαρίου 2022. Ύστερα από την μεγάλη επιτυχία του πρώτου σεμιναρίου με θέμα τη συγγραφή και την παρουσίαση εργασιών, η παρούσα διαδικτυακή εκδήλωσή μας έχει ως σκοπό την εισαγωγή των νέων επιστημόνων στον κόσμο των κλινικών μελετών καθώς και να αναδείξει την αξία τους τόσο για τον ασθενή όσο και για το σύστημα υγείας και τους ερευνητές που συμμετέχουν σε ανάλογα προγράμματα. Έχοντας ως κύριο στόχο την προαγωγή και τη διάχυση της επιστημονικής γνώσης, βασικό μας κίνητρο στο εγχείρημα αυτό αποτελεί η έμφυτη φιλομάθεια των συμμετεχόντων μας, την οποία μέσα από τη συνεχή προσφορά νέων ενδιαφερόντων ευελπιστούμε να ικανοποιήσουμε αλλά και να την κινητοποιήσουμε έτι περισσότερο.

*Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής,*

*Άγγελος Η. Νικολάου*

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

17 <sup>00</sup> - 17 <sup>20</sup>	<b>Η σημασία των κλινικών μελετών</b> <i>Δημήτριος Φιλίππου, Γεν. Χειρουργός, Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Πρόεδρος ΕΟΦ</i>
17 <sup>20</sup> - 17 <sup>40</sup>	<b>Θέση των κλινικών μελετών στην ανάπτυξη ενός φαρμάκου</b> <i>Σοφία Τράντζα, Φαρμακοποιός ΕΟΦ, Πρόεδρος ΠΕΦ</i>
17 <sup>40</sup> - 18 <sup>00</sup>	<b>Ρυθμιστικό πλαίσιο στην Ελλάδα</b> <i>Μαρία-Ελένη Ουραϊλίδου, Φαρμακοποιός, Αξιολογήτρια Κλινικών Μελετών ΕΟΦ</i>
18 <sup>00</sup> - 18 <sup>20</sup>	<b>Η άποψη των ασθενών για την αξία των κλινικών μελετών</b> <i>Κορίνα Πατέλη-Bell, Πρόεδρος FairLife Lung Cancer Care</i>
18 <sup>20</sup> - 18 <sup>30</sup>	<b>ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ</b>
18 <sup>30</sup> - 18 <sup>50</sup>	<b>Η άποψη των CRO για τις κλινικές μελέτες</b> <i>Ευαγγελία Κοράκη, Πρόεδρος HACRO</i>
18 <sup>50</sup> - 19 <sup>10</sup>	<b>Οι κλινικές μελέτες στην πανδημία - προβλήματα και προσαρμογές</b> <i>Δήμητρα-Ιωάννα Λαμπροπούλου, Κλ. Φαρμακοποιός, Υπεύθυνη Τμήματος Κλινικών Μελετών, Β' Ογκολογική Κλινική, ΓΟΝΚ «Οι Αγ. Ανάργυροι»</i>
19 <sup>10</sup> - 19 <sup>30</sup>	<b>Προκλήσεις για το μέλλον - Η επόμενη ημέρα</b> <i>Ιωάννης Χονδρέλλης, Ιατρικός Διευθυντής, PHARMASERVE - LILLY</i>
19 <sup>30</sup> - 19 <sup>50</sup>	<b>Η αξία των κλινικών μελετών για τους νέους επιστήμονες υγείας και το σύστημα υγείας</b> <i>Γεωργία Κουρλαμπά, Βιοστατιστικός, Επικ. Καθ. Μεθοδολογίας Ερεύνης Πανεπιστημίου Πελοποννήσου</i>
19 <sup>50</sup> - 20 <sup>00</sup>	<b>Σύνοψη - Συμπεράσματα - Συζήτηση</b>

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άγγελος Η. Νικολάου

Γεωργία Κοτσίρα, Μαρία Παππά, Αλεξάνδρα Τσιριγώτη

Υακίνθη Γεωργίου, Μαρία- Άννα Ζήση, Μήνα Κουτρούλη, Ευαγγελινός Μιχαήλς

## ΟΜΙΛΗΤΕΣ - CV



### Ευαγγελία Κοράκη

Πρόεδρος HACRO (Ελληνικός Σύνδεσμος των CROs)  
Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος Coronis Research AE

Είναι ιδρύτρια με θέση Προέδρου και Διευθύνουσας Συμβούλου της CORONIS Research SA από το 2003.

Σπούδασε Χημεία στο Πανεπιστήμιο Αθηνών. Έχει περισσότερα από 20 έτη τεχνογνωσίας και εμπειρίας διαχείρισης στην παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία στον τομέα των Ιατρικών & Κανονιστικών Υποθέσεων με εταιρείες όπως η Roche, η Warner Lambert, η Pfizer, η Actelion Pharmaceuticals, συμπεριλαμβανομένων 15 ετών υψηλού επιπέδου ευθύνης στην κλινική έρευνα. Συνέβαλε στην παγκόσμια ανάπτυξη πολλών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ορφανών φαρμάκων, και έχει βαθιά γνώση των διαδικασιών κανονιστικών υποθέσεων που αφορούν σε εθνικές, ευρωπαϊκές και διεθνείς κυβερνητικές πολιτικές. Συμμετέχει σε πολλές ομάδες εργασίας με στόχο την προώθηση της κλινικής έρευνας στην Ελλάδα και την εναρμόνισή της με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.

Είναι ιδρυτικό μέλος του HACRO και διετέλεσε εκλεγμένη Γραμματέας, Μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του HACRO από το 2013 έως το 2017. Έκτοτε εκλέγεται και διατελεί Πρόεδρος του HACRO.



### Γεωργία Κουρλαμπά PhD

Επίκουρη Καθηγήτρια Μεθοδολογίας Έρευνας,  
Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

Η Γεωργία Κουρλαμπά είναι Επίκουρη Καθηγήτρια Μεθοδολογίας Έρευνας, στο Τμήμα Νοσηλευτικής του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου και επιστημονική διευθύντρια στη συμβουλευτική εταιρία ECONCARE. Για περισσότερο από 12 χρόνια η Δρ. Κουρλαμπά είχε συνεργαστεί, παρέχοντας συμβουλευτικές υπηρεσίες σε θέματα σχεδιασμού επιδημιολογικών, κλινικών και οικονομικών μελετών και ανάλυση δεδομένων πραγματικού κόσμου, με πολλά εκπαιδευτικά ιδρύματα όπως το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, η Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, το Πανεπιστήμιο Πειραιά, αλλά και επιστημονικά/ερευνητικά κέντρα. Επιπλέον, η Δρ. Κουρλαμπά είναι ιδρυτικό μέλος της αστικής μη κερδοσκοπικής εταιρίας «Κέντρο Κλινικής Επιδημιολογίας και Έκβασης Νοσημάτων (CLEO)», στην οποία την περίοδο 2015-2020 διετέλεσε διοικητική διευθύντρια και αναπληρώτρια επιστημονική διευθύντρια.

Έχει συμμετάσχει σε πλήθος χρηματοδοτούμενων ερευνητικών προγραμμάτων και έχει δημοσιεύσει 130 άρθρα σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά. Επιπλέον, ασκεί ακαδημαϊκό έργο για περισσότερα από 12 χρόνια στην Ιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ, διδάσκοντας τα μαθήματα «Μεθοδολογία Έρευνας» και «Βιοστατιστική» σε 6 προγράμματα μεταπτυχιακών σπουδών. Έχει αποκτήσει τίτλο μεταπτυχιακών σπουδών (MSc) στη Βιοστατιστική από το ΕΚΠΑ και διδακτορικό (Ph.D.) στη Βιοστατιστική - Διατροφική Επιδημιολογία από το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο στην Αθήνα.



### Δήμητρα-Ιωάννα Λαμπροπούλου PharmD, MSc, PhD

Υπεύθυνη Τμήματος Κλινικών Μελετών,  
Β' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Υπεύθυνη Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Γ.Ο.Ν.Κ «Οι Άγιοι Ανάργυροι».

Πτυχιούχος Φαρμακευτικής Σχολής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και κάτοχος Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στην Κλινική Φαρμακευτική (ΕΚΠΑ). Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής (ΕΚΠΑ) με ερευνητικό αντικείμενο στην Φαρμακογονιδιωματική του κολορθικού καρκίνου. Έχει λάβει 1 Υποτροφία από την Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου και Στοχευμένης Θεραπείας και 2 υποτροφίες από την Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος για την εκπόνηση διδακτορικής και μεταδιδακτορικής έρευνας. Διορισμένο μέλος της Επιτροπής Διαφήμισης και Ιατρικής Ενημέρωσης (ΕΟΦ). Η επαγγελματική της εμπειρία και εξειδίκευση εστιάζεται στην διεξαγωγή και εκτέλεση Κλινικών μελετών (φάσης II-IV) με πλήρη γνώση του κανονιστικού και ρυθμιστικού πλαισίου. Συγγραφέας και συν-συγγραφέας 10 άρθρων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά με σύστημα κριτών και 5 περιλήψεων (abstracts) και αναρτημένων δημοσιεύσεων σε εθνικά και διεθνή συνέδρια. Έχει συμμετάσχει ως προσελημμένη ομιλήτρια και πρόεδρος στρογγυλών τραπέζων σε 13 εθνικά συνέδρια και σεμινάρια. Επίσης, έχει συμμετάσχει στην επιστημονική και οργανωτική επιτροπή 9 εθνικών ογκολογικών συνεδρίων.



### Μαρία-Ελένη Ουραϊλίδου MSc, PhD

Φαρμακοποιός, Αξιολογήτρια Κλινικών Μελετών Ε.Ο.Φ.

Η Μαρία-Ελένη Ουραϊλίδου φοίτησε στη Φαρμακευτική Σχολή του ΕΚΠΑ και εκπόνησε την πτυχιακή της εργασία στο Πανεπιστήμιο Sapienza της Ρώμης στον τομέα της επιγενετικής στα πλαίσια του προγράμματος Erasmus. Έπειτα, υλοποίησε τη διδακτορική της διατριβή στον τομέα της Χημικής Βιολογίας στο Πανεπιστήμιο του Groningen. Από το ερευνητικό της έργο δημοσιεύθηκαν έντεκα άρθρα σε διακεκριμένα επιστημονικά περιοδικά.

Το 2017 και για δύο έτη εργάστηκε σε Ελληνική Φαρμακευτική Εταιρεία στο πεδίο της Κλινικής Έρευνας ενώ το 2020 αποφοίτησε από το διετές Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα της Ιατρικής Σχολής Αθηνών με τίτλο «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός & Εκτέλεση». Η πτυχιακή της εργασία, υπό την επίβλεψη της Αναπληρώτριας Καθηγήτριας Θ. Ψαλτοπούλου, είχε ως αντικείμενο τη μελέτη της συσχέτισης μεταξύ της κατανάλωσης ελαιολάδου και της επίπτωσης του καρκίνου και οδήγησε σε δημοσίευση των αποτελεσμάτων μέσω μετα-ανάλυσης.

Από τον Δεκέμβριο του 2019 έως σήμερα, εργάζεται ως Αξιολογήτρια Κλινικών Μελετών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.



## ΟΜΙΛΗΤΕΣ - CV



### Κορίνα Πατέλη-Bell

Πρόεδρος FairLife Lung Cancer Care

Η Κορίνα ξεκίνησε την επαγγελματική της δραστηριότητα από νεαρά ηλικία στο χώρο του τουρισμού και της ναυτιλίας και από το 1988 εντάχθηκε στον κλάδο της Επικοινωνίας και του Μάρκετινγκ. Φοίτησε στο τμήμα Management του Deree College παράλληλα με την εργασία της και ολοκλήρωσε το μεταπτυχιακό της (MBA in Marketing) στο Πανεπιστήμιο Leicester της Μεγάλης Βρετανίας. Για σχεδόν 2 δεκαετίες δραστηριοποιήθηκε στο χώρο της αυτοκινητοβιομηχανίας, ως Διευθύντρια Εταιρικής Επικοινωνίας στην εταιρεία FCA Greece, θυγατρική της Fiat Chrysler Automobiles. Διαχειρίστηκε σύνθετα και πολύπλοκα έργα με απαιτήσεις για αποτελεσματική διαχείριση πόρων και συντόνισε ομάδες δεκάδων συνεργατών. Κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής της πορείας υλοποίησε σειρά ενεργειών εταιρικής κοινωνικής ευθύνης με κοινωνικό και πολιτιστικό χαρακτήρα και συνεργάστηκε με διεθνείς και τοπικούς φορείς λαμβάνοντας πολλές εταιρικές και προσωπικές διακρίσεις. Εκτός από την αυτοκινητοβιομηχανία εργάστηκε για 14 χρόνια στον Όμιλο Επιχειρήσεων Kiriacoulis Mediterranean (ηγέτης στον κλάδο του θαλάσσιου τουρισμού με δυναμική παρουσία στην ανάπτυξη μαρινών και real estate). Το 2003 παντρεύτηκε τον αγαπημένο της Simon Bell και απέκτησαν 2 παιδιά. Από τον Αύγουστο του 2019 και έως την στιγμή που ο Simon άφησε την τελευταία του πνοή τον Αύγουστο του 2020 από την μάστιγα του καρκίνου του πνεύμονα στάθηκε δίπλα του συνοδεύοντάς τον στις αμέτρητες ακτινοβολίες, άπειρες χημειοθεραπείες, μεταγίσεις, νοσηλείες και ταξίδια στο εξωτερικό. Η διαδρομή αυτή της έδωσε τη δύναμη να οραματιστεί και να υλοποιήσει μαζί με μια ομάδα διακεκριμένων επαγγελματιών και συν-οδοιπόρων τον μη κερδοσκοπικό κοινωνικό φορέα «FairLife Φροντίδα και Πρόληψη για τον καρκίνο του πνεύμονα» Ακόμα, το Μάιο του 2021, στις εκλογές του Ευρωπαϊκού φορέα για τον Καρκίνο του Πνεύμονα Lung Cancer Europe, η Πρόεδρος του FairLife LCC, Κορίνα Πατέλη – Bell, εκλέχθηκε #treasurer ως μέλος του ΔΣ.



### Σοφία Τράντζα MSC, MSc PV

Φαρμακοποιός, Υπάλληλος Ε.Ο.Φ.,  
Τμήμα Καλλυντικών & Τμήμα Αξιολόγησης Ανθρωπίνων Φαρμάκων,  
Μέλος της PRAC και υπεύθυνο πρόσωπο της PEMSAC για την Ελλάδα

Η Σοφία Τράντζα είναι φαρμακοποιός, ειδικευμένη στη Φαρμακευτική Τεχνολογία και Φαρμακοεπαγρύπνηση και είναι πιστοποιημένη στον τομέα Medical Affairs. Έχει πάνω από 7 χρόνια εμπειρία ως Ειδικευμένο Πρόσωπο Φαρμακοεπαγρύπνησης (QPPV) στη φαρμακευτική βιομηχανία και παράλληλα ήταν υπεύθυνη ISO και πιστοποιημένη κατά ISO 9001: 2008, 2015 και ISO 13485.

Εισήλθε στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων το 2016 υπηρετώντας ως υπάλληλος στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών και ως αναπληρωματικό μέλος της επιτροπής PRAC για την Ελλάδα.

Σήμερα κατέχει τη θέση του μέλους της PRAC, εκπροσωπώντας την Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), είναι αξιολογήτρια στο Τμήμα Αξιολόγησης Ανθρωπίνων Φαρμάκων και υπεύθυνη φαρμακοποιός στο τμήμα Καλλυντικών και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Καλλυντικών (PEMSAC) και τις ομάδες εργασίας της.



### Δημήτριος Κ. Φιλίππου MD, PhD

Γενικός Χειρουργός, Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.  
Πρόεδρος Ε.Ο.Φ.

Ο Δημήτριος Φιλίππου γεννήθηκε στην Αθήνα το 1970. Σπούδασε Ιατρική στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών, από την οποία αποφοίτησε το 1995. Ολοκλήρωσε τη Διδακτορική του Διατριβή το 2002 και έλαβε τον τίτλο του Διδάκτορα της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών με βαθμό «Άριστα». Έλαβε τον τίτλο της Γενικής Χειρουργικής το 2006. Έχει εκπαιδευτεί και μετεκπαιδευτεί σε διάφορα κέντρα στην Ελλάδα, την Ελβετία, το Βέλγιο, τη Γερμανία και διετέλεσε Διευθυντής στο Νοσοκομείο «Άγιος Διονύσιος» στην Αίγινα, και της Κλινικής «Νέο Αθήναιο – Ευρωθεραπεία». Έχει διδάξει σε διάφορες σχολές του ΕΚΠΑ και από το 2019 είναι Επίκουρος Καθηγητής Ανατομίας και Χειρουργικής Ανατομίας στην Ιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ, διδάσκοντας τους προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές Ιατρικής, Οδοντιατρικής και Φαρμακευτικής. Πρόσφατα επιλέχθηκε και διορίστηκε Πρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Είναι επίσης Πρόεδρος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και Εκτελεστικό Μέλος του ΚΕΣΥ. Παρουσιάζει σημαντικότερο επιστημονικό, συγγραφικό και ερευνητικό έργο. Έχει συμμετάσχει σε πολλά ερευνητικά προγράμματα. Διαθέτει πολυάριθμες επιστημονικές δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή και ελληνικά περιοδικά και σημαντικό αριθμό ανακοινώσεων σε ελληνικά και διεθνή ιατρικά συνέδρια. Επίσης έχει συμμετάσχει στη μετάφραση και επιμέλεια πολλών ιατρικών βιβλίων, τα οποία διδάσκονται στα Πανεπιστήμια ολόκληρης της χώρας στις Ιατρικές Σχολές και τα υπόλοιπα τμήματα Επιστημών Υγείας. Έχει εκδόσει βιβλία στην Αγγλική με συμμετοχή διεθνούς φήμης συγγραφέων, ιατρών και ερευνητών, τα οποία κυκλοφορούν στο εξωτερικό, ενώ έχει συμμετάσχει και στη συγγραφή διεθνών εκδόσεων. Τέλος, έχει συμβάλει στην έκδοση πολλών ενημερωτικών εκδόσεων για το ευρύ κοινό.



### Ιωάννης Χονδρέλης PhD

Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος,  
PHARMASERVE - 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.

Το 1994 ξεκίνησε την καριέρα του στη φαρμακευτική εταιρία PHARMASERVE - LILLY, ως συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης και στη συνέχεια και επί σειρά ετών διετέλεσε Product Manager, Group Product Manager και Marketing Manager.

Τον Ιούνιο του 2004 ανέλαβε καθήκοντα Διευθυντή Κλινικών Ερευνών, το 2009 προήχθη σε Sr. Διευθυντή Κλινικών Ερευνών & Εγκρίσεων και από τον Ιανουάριο του 2020 κατέχει τη θέση του Διευθυντή του Ιατρικού Τμήματος της ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ. Συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), ως συντονιστής της ομάδας εργασίας για τις κλινικές μελέτες.