

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

Clinical Research Conference 2012

Η κλινική έρευνα φαρμάκων στην Ελλάδα

Τετάρτη 5 Δεκεμβρίου 2012, Συνεδριακό Κέντρο Εθνικής Ασφαλιστικής

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

(τελευταία ενημέρωση: 26.11.12)

Υπεύθυνος Προγράμματος : κ. **Αιμίλιος Νεγκής**

08.30-09.00 **Registration & Coffee**

09.00-09.20 Καλωσόρισμα: κ. **Κωνσταντίνος Ουζούνης**, CEO, Ethos Media S.A.

09.20-09.40 Χαιρετισμός: κ. **Μάριος Σαλμάς**, Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας

09.40-10.00 Χαιρετισμός: κ. **Κωνσταντίνος Μ. Φρουζής**, Πρόεδρος, Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.), Αντιπρόεδρος & Γενικός Διευθυντής, Novartis

10.00-10.20 Χαιρετισμός: κ. **Δημήτρης Δέμος**, Πρόεδρος, Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.)

10.20-10.40 Χαιρετισμός: Δρ. **Χαρίλαος Λαμπρόπουλος**, Γενικός Γραμματέας, EBEA Pharmaceutical Forum Team

Panel I: **Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας: Από την ιατρική ανάγκη, στις επιστημονικές προκλήσεις και τους οικονομικούς φραγμούς.**

- Τύποι και σχεδιασμοί κλινικών μελετών
- Κλινικές μελέτες σε σπάνιες νόσους πχ σε παιδιά, ηλικιωμένους
- Μεθοδολογία στατιστικών αναλύσεων
- Φαρμακογενετική/φαρμακογενετική στις κλινικές μελέτες και εξατομικευμένη ιατρική
- Εφαρμογή φαρμακοοικονομικών στόχων στο σχεδιασμό κλινικών μελετών
- Διάρκεια και κόστος κλινικών μελετών

10.40-11.40 Συντονιστής: Δρ. **Γρηγόριος Σιβολαπένκο**, Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Φαρμακοκινητικής Δ/ντής, Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Ομιλητές:

- Prof. **John N. van den Anker**, MD, PhD, FCP, FAAP Vice Chair of Paediatrics for Experimental Therapeutics
"The design of pediatric clinical trials and the relevant scientific and methodological aspects".
- Dr. med. **Klaus Rose**, klausrose Consulting, Pediatric Drug Development & More
"Ethical, Social, and GCP aspects of drug development in children and paediatric clinical trials".

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

11.40-11.55 Ομιλία: κ. **Φίλιππος Κατσαμπούρης**, Marketing Manager Healthcare & Pharmaceutical Accounts Manager, Predicta
"Put the Power of Predictive Analytics in the Hands of Clinical Researchers"

Panel II: **Νομικές, ηθικές και κοινωνικές διαστάσεις της κλινικής έρευνας.**

- Νομοθεσία
- Κανόνες ηθικής, δεοντολογίας και καλής πρακτικής
- Κλινικές μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό και ηλικιωμένους
- Κλινικές μελέτες σε ειδικούς υποπληθυσμούς
- Κλινικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές
- Η χρήση placebo στις κλινικές μελέτες
- Η τυχαιοποίηση στις κλινικές μελέτες

11.55-13.05

Συντονίστρια: Δρ **Βαρβάρα Μπαρούτσου**, M.D., PhD Ιατρικός & Επιστημονικός Διευθυντής, Ιατρική Διεύθυνση, SANOFI, Υπεύθυνος Επιτροπής Ιατρικών Διευθυντών ΣΦΕΕ

Ομιλητές:

- Dr. **Francis P. Crawley**, Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA)
"The impact of the EU proposed clinical research regulation on the legal, ethical and social aspects of clinical trials".
- Dr **Richard Torbett**, Chief Economist, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

13.05-14.05 **Networking Break & Buffet Lunch**

Panel III: **Κλινικές μελέτες στην Ελλάδα: Προσέγγιση από την πολιτεία και τη φαρμακευτική βιομηχανία.**

- Νομοθεσία, εγκύκλιοι, διαδικασίες
 - Υποδομές, οργάνωση, στόχοι, προϋπολογισμοί, κόστος/ όφελος
- 14.05-15.05 Συντονιστής: Δρ. **Νικόλαος Μανιαδάκης**, Καθηγητής, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Ομιλητές:

- κα **Όλγα Οικονόμου**, Διοικήτρια Σισμανόγλειο Νοσοκομείο
- κα **Αικατερίνη Παπαθωμά**, Πρόεδρος, Ελληνική Εταιρία Φαρμακευτικής Ιατρικής
- κα **Βέρα Βαζαίου**, Sr Mgr Development Operations, Amgen Hellas
- κ. **Γρηγόρης Δάσκος**, Medical Director, GlaxoSmithKline

15.05-16.05

Panel IV: **Κλινικές μελέτες στην Ελλάδα: προσέγγιση από τις CRO εταιρείες, τους επιστήμονες της υγείας και τους ασθενείς.**

- Ποιες είναι οι ανάγκες των ασθενών και των επιστημόνων υγείας;
- Ποιες είναι οι δυσκολίες που υπάρχουν σήμερα;
- Ποιες είναι οι ευκαιρίες που αναδύονται σήμερα στον τομέα των κλινικών μελετών στη

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

χώρα μας;

Συντονιστής: κ. **Τάκης Ζερβακάκης**, Vice President Business development & Marketing, Zein Biotec

Ομιλητές:

- κα **Μαριάννα Λάμπρου**, Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Σπάνιων Παθήσεων (ΠΕΣΠΑ), της Ελληνικής Εταιρείας Οζώδους Σκληρύνσεως (ΕΕΟΣ)
- κ. **Απόστολος Λέτσιος**, Διοικητής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών
- Δρ **Δημήτριος Κασίμος**, Ρευματολόγος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Αντιρευματικού Αγώνα
- Δρ. **Ιωάννης Μπολέτης**, Διευθυντής του Νεφρολογικού Τμήματος & Επιστημονικός Υπεύθυνος της μονάδας μεταμοσχεύσεων νεφρού, Λαϊκό Νοσοκομείο

16.05-16.15 Ομιλία: Δρ. **Ιωάννα Κούκκλη**, Γενική Διευθύντρια, Pharmassist

Consensus panel: **Το μέλλον των κλινικών μελετών στην Ελλάδα: Χάραξη Εθνικού Στρατηγικού Σχεδίου.**

16.15-17.15

- Ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν;
- Τι μπορούμε να διδαχθούμε από άλλες χώρες;
- Ποια κίνητρα πρέπει να δοθούν;
- Ποιες θεσμικές αλλαγές πρέπει να γίνουν;
- Με ποιο τρόπο θα προσελκυστούν επενδύσεις από το εξωτερικό;

Συντονιστής: κ. **Αιμίλιος Νεγκής**, Διευθυντής Σύνταξης, περιοδικό Pharma & Health Business

Ομιλητές:

- Δρ **Ιωάννης Τούντας**, Καθηγητής Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος του ΕΟΦ
- κ. **Βασίλης Κοντοζαμάνης**, Διοικητής, 1^η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής
- κ. **Γιάννης Βλόντζος**, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος, Merck A.E., Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ, αρμόδιος για Επιστημονικά και Ρυθμιστικά Θέματα ΕΟΦ, Πρόεδρος Ένωσης Βιοτεχνολογίας Ελλάδος
- Δρ **Θανάσης Γ. Τζιούφας**, Καθηγητής, Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών

17.15

Conference close

*Αναμένεται επιβεβαίωση

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

Για περισσότερες πληροφορίες:

Υπεύθυνοι χορηγιών:

κ. **Κωνσταντίνος Ουζούνης**, CEO, Ethos Media, T:210 998 4864, ouzounis.k@ethosmedia.eu

κ. **Γιώργος Μελιτσιώτης**, Advertising Manager, Ethos Media, T:210 9984 908,
melitsiotis.g@ethosmedia.eu

Υπεύθυνες Επικοινωνίας και Δημοσίων Σχέσεων (πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα):

κα **Αθηνά Φραδέλου**, Marketing & P.R. Manager, Ethos Media, T: 210 998 4905,
fradelou.a@ethosmedia.eu

κα **Σοφία-Αφροδίτη Βουλγαράκη**, Communication & P.R Manager, Ethos Media, T: 210 998 4901,
voulgaraki.s@ethosmedia.eu

Υπεύθυνος εγγραφής:

κ. **Κωνσταντίνος Σαλβαρλής**, Conferences Manager, Ethos Media, T: 210 998 4909,
salvarlis.k@ethosmedia.eu

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

Clinical Research Conference 2012

Η κλινική έρευνα φαρμάκων στην Ελλάδα

Τετάρτη 5 Δεκεμβρίου 2012, Συνεδριακό Κέντρο Εθνικής Ασφαλιστικής

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

(τελευταία ενημέρωση: 26.11.12)

Υπεύθυνος Προγράμματος : κ. **Αιμίλιος Νεγκής**

08.30-09.00 **Registration & Coffee**

09.00-09.20 Καλωσόρισμα: κ. **Κωνσταντίνος Ουζούνης**, CEO, Ethos Media S.A.

09.20-09.40 Χαιρετισμός: κ. **Μάριος Σαλμάς**, Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας

09.40-10.00 Χαιρετισμός: κ. **Κωνσταντίνος Μ. Φρουζής**, Πρόεδρος, Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.), Αντιπρόεδρος & Γενικός Διευθυντής, Novartis

10.00-10.20 Χαιρετισμός: κ. **Δημήτρης Δέμος**, Πρόεδρος, Πανελληνία Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.)

10.20-10.40 Χαιρετισμός: Δρ. **Χαρίλαος Λαμπρόπουλος**, Γενικός Γραμματέας, EBEA Pharmaceutical Forum Team

Panel I: Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας: Από την ιατρική ανάγκη, στις επιστημονικές προκλήσεις και τους οικονομικούς φραγμούς.

- Τύποι και σχεδιασμοί κλινικών μελετών
- Κλινικές μελέτες σε σπάνιες νόσους πχ σε παιδιά, ηλικιωμένους
- Μεθοδολογία στατιστικών αναλύσεων
- Φαρμακογενετική/φαρμακογενετική στις κλινικές μελέτες και εξατομικευμένη ιατρική
- Εφαρμογή φαρμακοοικονομικών στόχων στο σχεδιασμό κλινικών μελετών
- Διάρκεια και κόστος κλινικών μελετών

10.40-11.40 Συντονιστής: Δρ. **Γρηγόριος Σιβολαπένκο**, Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Φαρμακοκινητικής Δ/ντής, Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Ομιλητές:

- Prof. **John N. van den Anker**, MD, PhD, FCP, FAAP Vice Chair of Paediatrics for Experimental Therapeutics
"The design of pediatric clinical trials and the relevant scientific and methodological aspects".
- Dr. med. **Klaus Rose**, klausrose Consulting, Pediatric Drug Development & More
"Ethical, Social, and GCP aspects of drug development in children and paediatric clinical trials".

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

11.40-11.55 Ομιλία: κ. **Φίλιππος Κατσαμπούρης**, Marketing Manager Healthcare & Pharmaceutical Accounts Manager, Predicta
"Put the Power of Predictive Analytics in the Hands of Clinical Researchers"

Panel II: **Νομικές, ηθικές και κοινωνικές διαστάσεις της κλινικής έρευνας.**

- Νομοθεσία
- Κανόνες ηθικής, δεοντολογίας και καλής πρακτικής
- Κλινικές μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό και ηλικιωμένους
- Κλινικές μελέτες σε ειδικούς υποπληθυσμούς
- Κλινικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές
- Η χρήση placebo στις κλινικές μελέτες
- Η τυχαιοποίηση στις κλινικές μελέτες

11.55-13.05

Συντονίστρια: Δρ **Βαρβάρα Μπαρούτσου**, M.D., PhD Ιατρικός & Επιστημονικός Διευθυντής, Ιατρική Διεύθυνση, SANOFI, Υπεύθυνος Επιτροπής Ιατρικών Διευθυντών ΣΦΕΕ

Ομιλητές:

- Dr. **Francis P. Crawley**, Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA)
"The impact of the EU proposed clinical research regulation on the legal, ethical and social aspects of clinical trials".
- Dr **Richard Torbett**, Chief Economist, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

13.05-14.05 **Networking Break & Buffet Lunch**

Panel III: **Κλινικές μελέτες στην Ελλάδα: Προσέγγιση από την πολιτεία και τη φαρμακευτική βιομηχανία.**

- Νομοθεσία, εγκύκλιοι, διαδικασίες
 - Υποδομές, οργάνωση, στόχοι, προϋπολογισμοί, κόστος/ όφελος
- 14.05-15.05 Συντονιστής: Δρ. **Νικόλαος Μανιαδάκης**, Καθηγητής, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Ομιλητές:

- κα **Όλγα Οικονόμου**, Διοικήτρια Σισμανόγλειο Νοσοκομείο
- κα **Αικατερίνη Παπαθωμά**, Πρόεδρος, Ελληνική Εταιρία Φαρμακευτικής Ιατρικής
- κα **Βέρα Βαζαίου**, Sr Mgr Development Operations, Amgen Hellas
- κ. **Γρηγόρης Δάσκος**, Medical Director, GlaxoSmithKline

15.05-16.05

Panel IV: **Κλινικές μελέτες στην Ελλάδα: προσέγγιση από τις CRO εταιρείες, τους επιστήμονες της υγείας και τους ασθενείς.**

- Ποιες είναι οι ανάγκες των ασθενών και των επιστημόνων υγείας;
- Ποιες είναι οι δυσκολίες που υπάρχουν σήμερα;
- Ποιες είναι οι ευκαιρίες που αναδύονται σήμερα στον τομέα των κλινικών μελετών στη

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

χώρα μας;

Συντονιστής: κ. **Τάκης Ζερβακάκης**, Vice President Business development & Marketing, Zein Biotec

Ομιλητές:

- κα **Μαριάννα Λάμπρου**, Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Σπάνιων Παθήσεων (ΠΕΣΠΑ), της Ελληνικής Εταιρείας Οζώδους Σκληρύνσεως (ΕΕΟΣ)
- κ. **Απόστολος Λέτσιος**, Διοικητής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών
- Δρ **Δημήτριος Κασίμος**, Ρευματολόγος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Αντιρευματικού Αγώνα
- Δρ. **Ιωάννης Μπολέτης**, Διευθυντής του Νεφρολογικού Τμήματος & Επιστημονικός Υπεύθυνος της μονάδας μεταμοσχεύσεων νεφρού, Λαϊκό Νοσοκομείο

16.05-16.15 Ομιλία: Δρ. **Ιωάννα Κούκκλη**, Γενική Διευθύντρια, Pharmassist

Consensus panel: **Το μέλλον των κλινικών μελετών στην Ελλάδα: Χάραξη Εθνικού Στρατηγικού Σχεδίου.**

16.15-17.15

- Ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν;
- Τι μπορούμε να διδαχθούμε από άλλες χώρες;
- Ποια κίνητρα πρέπει να δοθούν;
- Ποιες θεσμικές αλλαγές πρέπει να γίνουν;
- Με ποιο τρόπο θα προσελκυστούν επενδύσεις από το εξωτερικό;

Συντονιστής: κ. **Αιμίλιος Νεγκής**, Διευθυντής Σύνταξης, περιοδικό Pharma & Health Business

Ομιλητές:

- Δρ **Ιωάννης Τούντας**, Καθηγητής Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος του ΕΟΦ
- κ. **Βασίλης Κοντοζαμάνης**, Διοικητής, 1^η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής
- κ. **Γιάννης Βλόντζος**, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος, Merck A.E., Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ, αρμόδιος για Επιστημονικά και Ρυθμιστικά Θέματα ΕΟΦ, Πρόεδρος Ένωσης Βιοτεχνολογίας Ελλάδος
- Δρ **Θανάσης Γ. Τζιούφας**, Καθηγητής, Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών

17.15

Conference close

*Αναμένεται επιβεβαίωση

05.12.2012
Συνεδριακό Κέντρο
Εθνικής Ασφαλιστικής

clinical
research
conference
2012

www.ethosmedia.eu

Για περισσότερες πληροφορίες:

Υπεύθυνοι χορηγιών:

κ. **Κωνσταντίνος Ουζούνης**, CEO, Ethos Media, T:210 998 4864, ouzounis.k@ethosmedia.eu

κ. **Γιώργος Μελιτσιώτης**, Advertising Manager, Ethos Media, T:210 9984 908,
melitsiotis.g@ethosmedia.eu

Υπεύθυνες Επικοινωνίας και Δημοσίων Σχέσεων (πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα):

κα **Αθηνά Φραδέλου**, Marketing & P.R. Manager, Ethos Media, T: 210 998 4905,
fradelou.a@ethosmedia.eu

κα **Σοφία-Αφροδίτη Βουλγαράκη**, Communication & P.R Manager, Ethos Media, T: 210 998 4901,
voulgaraki.s@ethosmedia.eu

Υπεύθυνος εγγραφής:

κ. **Κωνσταντίνος Σαλβαρλής**, Conferences Manager, Ethos Media, T: 210 998 4909,
salvarlis.k@ethosmedia.eu