

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ «ΚΑΡΚΙΝΟΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ»

Υπό την Αιγίδα

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)

ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΕ ΘΕΜΑ

Κλινικές Μελέτες στην Ογκολογία

στην Ελλάδα του σήμερα:

Μπορούμε να κάνουμε τη διαφορά;



15-16 | ΑΠΡΙΛΙΟΥ | 2016

Ξενοδοχείο Crowne Plaza, Αθήνα

Χορηγούνται  
9 Μόρια  
Συνεχιζόμενης  
Ιατρικής  
Εκπαίδευσης  
(CME - CPD)

Επιστημονικό Πρόγραμμα

# Πρόλογος

Αγαπητοί Συνάδελφοι, αγαπητές φίλες και φίλοι

Στην Ελλάδα της Κρίσης και των Μνημονίων του σήμερα, όπου η πρόσβαση ακόμη και σε τεκμηριωμένες Ογκολογικές θεραπείες καθίσταται ολοένα και πιο δυσχερής, ιδιαίτερα για τους ανασφάλιστους συμπολίτες μας, θα μπορούσε κανείς να σκεφτεί ότι ένα συνέδριο για τις Κλινικές Μελέτες στην Ογκολογία είναι ίσως μια "περιττή πολυτέλεια". Και όμως, ως επιστημονική ογκολογική κοινότητα, πιστεύουμε ακριβώς το αντίθετο: ότι η ανάγκη για κλινική έρευνα, η επιθυμία για γρηγορότερη και αποτελεσματικότερη πρόσβαση των ογκολογικών ασθενών στις νεότερες θεραπείες και τα καινοτόμα φάρμακα, και η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες που φέρνουν το "αύριο" της θεραπείας στο σήμερα, είναι περισσότερο επιτακτική από ποτέ. Αποτελεί επίσης πάγια μας πεποίθηση ότι οι ασθενείς αυτοί που με περίσσιο ψυχικό θάρρος και αποφασιστικότητα εντάσσονται στις Κλινικές Μελέτες, είναι η κινητήρια δύναμη της προόδου της Επιστήμης της Ιατρικής, και ειδικότερα της Ογκολογίας, με τεράστια ωφέλη για όλους τους μελλοντικούς ογκολογικούς ασθενείς.

Στο συνέδριο αυτό, που πραγματοποιείται με την Αιγίδα της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), προσπαθήσαμε να φέρουμε μαζί όλους τους φορείς που εμπλέκονται, άμεσα ή έμμεσα στη διενέργεια κλινικών μελετών στην Ελλάδα: τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, τον ΕΟΦ, το ΚΕΕΛΠΝΟ, τον ΣΦΕΕ και, βεβαίως, την Ελληνική Επιστημονική Ογκολογική κοινότητα. Οργανώσαμε ειδικές συνεδρίες για να συζητήσουμε τις χρόνιες αγκυλώσεις και προβλήματα του διοικητικού συστήματος που καθυστερούν ή και αποθαρρύνουν τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών στην Ογκολογία στην Ελλάδα του σήμερα και καθιστούν τη χώρα μας λιγότερο ελκυστική στην πραγματοποίηση διεθνών μελετών, ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα, καθώς και το ακανθώδες ζήτημα της χρηματοδότησης σε μια τόσο δυσχερή οικονομική συγκυρία. Εστίασαμε επίσης στα ιδιαίτερα μεθοδολογικά και λειτουργικά ζητήματα που αφορούν ειδικές κατηγορίες μελετών, όπως οι μελέτες φάσης I, II και III. Τέλος, αποφασίσαμε να δώσουμε το βήμα στους επιστημονικούς υπεύθυνους των ίδιων των Φαρμακευτικών Εταιρειών, ώστε να ενημερώσουν την ίδια την Ελληνική Ογκολογική Κοινότητα για τις τρέχουσες Κλινικές Μελέτες που αφορούν καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα τους και οι οποίες βρίσκονται αυτή τη στιγμή σε εξέλιξη στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό, ώστε να διευρυνθεί η γνώση των Ογκολόγων για τις μελέτες αυτές και με τον τρόπο αυτό να διευκολυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Στην εποχή της ηλεκτρονικής παγκοσμιοποίησης και της ευρείας πρόσβασης σε πληροφορίες και μέσα, είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο θεράπων Ιατρός να γνωρίζει και να έχει ανά πάσα στιγμή διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές για τον ίδιο και τους ασθενείς του.

Τέλος, ελπίζουμε το πρώτο αυτό συνέδριο να αποτελέσει την απαρχή μιας γόνιμης και δημιουργικής αναθέρμανσης του ζητήματος των Κλινικών Μελετών στη χώρα μας που δεν θα εκπνεύσει με τη λήξη του συνεδρίου, και ευελπιστούμε σε ένα χρόνο από σήμερα το ίδιο συνέδριο να μετεξελιχθεί σε Clinical Trial Workshop σε συνεργασία, με την Αμερικανική Εταιρεία Ογκολογίας (ASCO), σκοπό για τον οποίο ήδη εργαζόμαστε.

Οι Πρόεδροι της Επιστημονικής Επιτροπής

Γιάννης Μούντζιος  
Μαρίνος Τσιατάς

# Πρόγραμμα

Παρασκευή **15 Απριλίου**

2016

14:00

*Εγγραφές*

14:30-15:00 Καλωσόρισμα-Χαιρετισμός Προέδρου ΕΟΠΕ κ. **Ιωάννη Βαρθαλίτη**

Εισαγωγή από Προέδρους Επιστημονικής Επιτροπής  
κ. **Μούντζιο Ιωάννη** και κ. **Τσιατά Μαρίνο**

15:00-16:30 **Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα: Πλαίσιο και Προκλήσεις**

**Προεδρείο: Γ. Φούντζηλας, Ι. Βαρθαλίτης**  
**Σχολιαστής: Γ. Μπασκόζος**

Κανόνες Ηθικής και Δεοντολογίας στη διεξαγωγή  
Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα

**Δ. Μακριδάκη**

Η νέα Ευρωπαϊκή οδηγία για διεξαγωγή Κλινικών  
Μελετών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και  
οι επιπτώσεις της στην Ελληνική

**Α. Πλεύρης**

Το ζήτημα του Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών και  
της Τράπεζας Βιολογικού Υλικού

**Ε. Τζάλα**

16:30-17:00 **Διάλειμμα**

17:00-18:30 **Στρογγυλό Τραπέζι: Μεταφραστική και Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα του σήμερα: Ό,τι σκεφτόμαστε και φοβόμαστε να ρωτήσουμε**

**Προεδρείο: Χ. Αντωνόπουλος, Γ. Αραβαντινός**

Σε ποιον ανήκει το βιολογικό υλικό;

**Κ. Φραγκιά**

Υποχρεώσεις και δικαιώματα ερευνητών και  
ασθενών

**Α. Ρούσσος**

Ό, τι είναι νόμιμο είναι και ηθικό στην Κλινική  
Έρευνα; Παραδείγματα

**Ι. Μούντζιος**

19:00-20:30 **Διάλειμμα**

19:00-20:30 **Στρογγυλό Τραπέζι: Κλινικές Μελέτες φάσης I και II στην Ελλάδα του Σήμερα**

**Προεδρείο: Δ. Μαυρουδής, Ι. Μούντζιος**

Τρόποι προσέλευσης μελετών φάσης I στην Ελλάδα  
του σήμερα

**F. De Lorenzo**

Πρέπει όλες οι μελλοντικές μελέτες φάσης II στην  
ογκολογία να συνοδεύονται από βιοδείκτες  
(biomarker-driven?)

**Z. Σαριδάκη**

Γιατί τόσες θετικές μελέτες φάσης II οδηγούν σε  
αποτυχημένες μελέτες φάσης III;

**Ε. Λινάρδου**

ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΕ ΘΕΜΑ  
Κλινικές Μελέτες στην Ογκολογία στην Ελλάδα του σήμερα:  
Μπορούμε να κάνουμε τη διαφορά;

**20:30-21:00 Τελετή έναρξης - Χαιρετισμοί**

*Προεδρείο: Ι. Μούντζιος, Μ. Τσιατάς*

**Τιμητική Διάλεξη**

Μύθοι και αλήθειες για την οικονομική διάσταση των Κλινικών Μελετών της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο

*Ομιλητής: Κ. Αθανασάκης*

**21:00 Κοκτέιλ καλωσορίσματος**

Σάββατο **16 Απριλίου**

**09:00-10:30 Στρογγυλό Τραπέζι: Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα της κρίσης και των μνημονίων: Το πρόβλημα της χρηματοδότησης**

*Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Ι. Μπουκοβίνας*

Κρατική-Ακαδημαϊκή χρηματοδότηση  
(Investigator-initiated studies)

*A. Ψυρρή*

Χρηματοδότηση από Ευρωπαϊκά προγράμματα

*M. Χατζίκου*

Χρηματοδότηση από τη Φαρμακοβιομηχανία  
(Sponsor-initiated studies)

*K. Καναβός*

**10:30-11:00 Διάλειμμα**

**11:00-13:00 Στρογγυλό Τραπέζι: Το βήμα στη Φαρμακοβιομηχανία: Κλινικές Μελέτες σε εξέλιξη- Ανοσοθεραπεία**

*Προεδρείο: Ι. Μούντζιος, Μ. Τσιατάς*

Bristol-Myers Squibb pipeline

*TBA*

MSD pipeline

*Δ. Αρβανίτης*

Roche-Genentech pipeline

*Σ. Κουλούρης*

AstraZeneca pipeline

*Γ. Ντάκουλας*

**13:00-13:30 Διάλεξη**

*Προεδρείο: Ι. Μούντζιος, Μ. Τσιατάς*

Το ταξίδι μιας Κλινικής Μελέτης στην Ογκολογία, στην Ελλάδα του σήμερα

*Ομιλητής: Κ. Πουλημένος*

**13:30-15:00** **Στρογγυλό Τραπέζι: Κλινικές Μελέτες φάσης III στην Ελλάδα του σήμερα**

**Προεδρείο: Χ. Καλόφωνος, Ν. Χατζηνικολάου**

Προβλήματα στη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών φάσης III και τρόποι αντιμετώπισης:  
Η άποψη του Ακαδημαϊκού/ΕΣΥ

**Θ. Μακατσώρης**

Προβλήματα στη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών φάσης III και τρόποι αντιμετώπισης: Η άποψη του Ιδιωτικού τομέα

**Χ. Χριστοδούλου**

Προβλήματα στη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών φάσης και τρόποι αντιμετώπισης: Η άποψη της Φαρμακοβιομηχανίας

**Τ. Ανταχοπούλου**

**15:00 -16:30** **Μεσημβρινή διακοπή-Γεύμα**

**16:30-18:30** **Στρογγυλό Τραπέζι: Το βήμα στη Φαρμακοβιομηχανία: Κλινικές Μελέτες σε εξέλιξη- Στοχεύουσες Θεραπείες I**

**Προεδρείο: Ε. Σαμαντάς, Π. Παπακώστας**

Pfizer pipeline

**Μ. Τυχοπούλου**

Novartis pipeline

**Μ. Κωνσταντινίδου**

Janssen Pipeline

**TBA**

Merck pipeline

**Σ. Λάσκαρης**

**18:30-19:00** **Κλείσιμο Συνεδρίου - Συμπεράσματα**

# Γενικές Πληροφορίες

## Οργάνωση

Επιστημονική Εταιρεία «Καρκίνος, Κοινωνία & Περιβάλλον»

## Ημερομηνία & Τόπος διεξαγωγής

15-16 Απριλίου 2016

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

Μιχαλακοπούλου 50, 11528 Αθήνα

Τηλ: 210 7278000

## Εγγραφές

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι δωρεάν

## Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα δοθεί στους Συνέδρους μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου

## Πιστοποίηση Παρακολούθησης

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Με τη λήξη του Συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους Συνέδρους, θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης

## Γραμματεία Συνεδρίου



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

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

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

Website: www.events.gr



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ «ΚΑΡΚΙΝΟΣ,  
ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ»

Κλινικές Μελέτες  
στην Ογκολογία  
στην Ελλάδα του σήμερα:

**Μπορούμε να κάνουμε τη διαφορά;**

**15-16 | ΑΠΡΙΛΙΟΥ | 2016**

Ξενοδοχείο Crowne Plaza, Αθήνα