



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

Κλινικές Μελέτες Σχεδιασμός και Εκτέλεση

Clinical Trials: Design and Conduct

ΟΔΗΓΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ



Αθήνα, 2025-2026

Περιεχόμενα

Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών	3
Η Ιατρική Σχολή	3
Το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός και Εκτέλεση»	3
Ιστορική Αναδρομή	5
Αναλυτική περιγραφή φυσικού αντικειμένου	6
Μεταπτυχιακοί Φοιτητές	6
Αξιολόγηση υποψηφίων μεταπτυχιακών φοιτητών	6
Κόστος συμμετοχής (Δίδακτρα)	8
Ευκαιρίες και δυνατότητες των μεταπτυχιακών φοιτητών και των αποφοίτων του ΠΜΣ	8
Πρόγραμμα σπουδών	11
Περιγραφή ενοτήτων	13
Πρόγραμμα μαθημάτων	18
Άλλες εκπαιδευτικές δραστηριότητες: Επισκέψεις, Σεμινάρια, Ημερίδες	19
Διοίκηση και υλοποίηση του προγράμματος	19
Αριθμός Μητρώου, Ακαδημαϊκή Ταυτότητα και Διεύθυνση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου	20
Υποδομές, Τεχνική - Ηλεκτρονική Υποστήριξη	20
Μέθοδοι διδασκαλίας, εξετάσεις, σύστημα βαθμολογίας	21
Εκπόνηση Πρακτικής άσκησης (ΠΑ) και Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας (ΜΔΕ)	22

Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Η ιδέα της ίδρυσης Πανεπιστημίου στην Ελλάδα, υπαρκτή ήδη από τον καιρό του Αγώνα για την Ανεξαρτησία, υλοποιήθηκε στις 14 Απριλίου 1837 με την έκδοση του διατάγματος «Περί συστάσεως του Πανεπιστημίου», που οδήγησε στην ίδρυση και λειτουργία του Πανεπιστημίου Αθηνών. Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών είναι όχι μόνο το πρώτο του ελληνικού κράτους αλλά και ολόκληρης της Βαλκανικής Χερσονήσου και της ευρύτερης περιοχής της Ανατολικής Μεσογείου.

Η Ιατρική Σχολή

Η Ιατρική Σχολή Αθηνών λειτουργεί από το 1837 κατέχοντας σημαντική θέση στα επιστημονικά δρώμενα όχι μόνο της χώρας μας αλλά και σε διεθνές επίπεδο. Κατά τη διάρκεια των χρόνων αυτών έχει επιτελέσει πολύ σημαντικό εκπαιδευτικό, ερευνητικό, κλινικό και κοινωνικό έργο. Στην Ιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ είναι εγγεγραμμένοι σήμερα περίπου 4.000 φοιτητές. Υπηρετούν επίσης μέλη ΔΕΠ, ΕΤΕΠ, ΕΕΔΠ Ι και ΙΙ, Διοικητικό Προσωπικό και οι εργαζόμενοι της Τεχνικής Υπηρεσίας. Το ερευνητικό έργο των τελευταίων ετών έχει συμβάλει ώστε η Σχολή μας να συγκαταλέγεται σήμερα στις κορυφαίες Ιατρικές Σχολές παγκοσμίως.

Το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός και Εκτέλεση»

Το ΠΜΣ «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός και Εκτέλεση» (ECTS 90) διοργανώθηκε το Ακαδημαϊκό Έτος 2016-2017 (ΦΕΚ 3629/Β'9-11-2016), επανιδρύθηκε το 2018 (ΦΕΚ 3646/Β'27-8-2018) και λειτουργεί από το Ακαδημαϊκό Έτος 2017-2018 στα πλαίσια της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Το ΠΜΣ στοχεύει στην παροχή γνώσεων υψηλού επιπέδου για την εις βάθος κατανόηση και ανάπτυξη δεξιοτήτων για τον σχεδιασμό και την εκτέλεση Κλινικών Μελετών.

Διδάσκει:

Α) Τις γενικές αρχές των Κλινικών Μελετών: φάσεις, επιλογή δείγματος, αρχές τυχαιοποίησης και αποφυγής σφαλμάτων, ποιοτική καταγραφή και ανάλυση δεδομένων, ορθή διεξαγωγή

Β) Τη μεθοδολογία της έρευνας: αρχές στατιστικής έρευνας και εφαρμογή στις Κλινικές Μελέτες, αξιολόγηση αποτελεσμάτων δημοσιευμένων Κλινικών Μελετών και συστηματικών ανασκοπήσεων, σχεδιασμός Κλινικών Μελετών, συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις, ανάλυση και δημοσίευση αποτελεσμάτων

Γ) Ορθή κλινική πρακτική και κανονισμοί ρυθμιστικών αρχών: κανόνες, επιτροπές δεοντολογίας και δικαιώματα ασθενών, οργάνωση και εκτέλεση των Κλινικών Μελετών σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική Νομοθεσία.

Το ΠΜΣ στοχεύει στην παροχή υψηλού επιπέδου μεταπτυχιακής εκπαίδευσης εναρμονισμένης με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η οποία θέτει τις ηθικές αρχές που θα πρέπει να γίνονται σεβαστές από τους ιατρούς όταν διεξάγουν ιατρική έρευνα με ανθρώπους ή ανθρώπινο υλικό. Ανάμεσα στις βασικές αρχές της Διακήρυξης αυτής είναι:

1. το καθήκον του ιατρού σε μια ιατρική έρευνα να διασφαλίσει τη ζωή, την υγεία, την ιδιωτική ζωή και αξιοπρέπεια των ανθρώπινων υποκειμένων της έρευνας του.
2. ο σχεδιασμός και εφαρμογή πειραματικών διαδικασιών με την χρήση ανθρώπινων υποκειμένων θα πρέπει να παρατίθεται ξεκάθαρα σ' ένα ερευνητικό πρωτόκολλο, το οποίο θα πρέπει να υποβάλλεται σε ανεξάρτητη επιτροπή βιοηθικής για αξιολόγηση.
3. οποιαδήποτε έρευνα με ανθρώπινα υποκείμενα διεξάγεται μόνο όταν αποδειχθεί ότι η έρευνα αυτή θα έχει οφέλη για τα άτομα του πληθυσμού της έρευνας
4. γίνεται ειδική πρόνοια για λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες σ' ένα ερευνητικό πρόγραμμα, με ιδιαίτερη έμφαση σε άτομα που δεν είναι σε θέση να δώσουν την συγκατάθεση τους (ανήλικοι, άτομα με ειδικές ανάγκες)

Επίσης το περιεχόμενο των μαθημάτων του ΠΜΣ εναρμονίζεται με τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP). Πρόκειται για μια σειρά εγγράφων και οδηγιών, όπου αναφέρονται οι υποχρεώσεις όλων όσων συμμετέχουν σε Κλινική έρευνα. Το ICH-GCP είναι ένα διεθνές ηθικό και επιστημονικό ποιοτικό πρότυπο που αφορά στο σχεδιασμό, στη διεξαγωγή, στην καταγραφή και στην ανακοίνωση δεδομένων.

Ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα που πιθανόν επηρεάζουν την απόφαση ενός ασθενή να συμμετέχει σε μια Κλινική Μελέτη είναι το κατά πόσο και με ποιον τρόπο διασφαλίζεται η ασφάλεια και τα δικαιώματα του κατά την συμμετοχή του. Μία από τις πιο σημαντικές παραμέτρους είναι ότι ο ασθενής θα πρέπει πρώτα να έχει ενημερωθεί από τον ιατρό του για όλες τις πληροφορίες της μελέτης (δικαιώματα και υποχρεώσεις ασθενούς, σκοπός ερευνητικού πρωτοκόλλου, διάρκεια συμμετοχής, απαιτούμενες διαδικασίες, συνδέσμους επικοινωνίας) όπως αυτές αναφέρονται στο Έντυπο Συγκατάθεσης και να έχει το χρόνο να αποφασίσει στην συνέχεια ελεύθερα για τη συμμετοχή του αλλά και να αποσύρει τη συγκατάθεση του όποτε το θελήσει καθώς η ενημερωμένη συγκατάθεση δεν αποτελεί κατά κανένα τρόπο δέσμευση. Η τήρηση όλων των αρχών και της νομοθεσίας διασφαλίζει τα δικαιώματα των ασθενών.

Στην Ελλάδα σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 536/2014, οι Κλινικές Μελέτες εγκρίνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) υπό την προϋπόθεση ότι έχει γνωμοδοτήσει θετικά η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ). Το πρόγραμμα του μεταπτυχιακού καθοδηγείται από τη Συντονιστική Επιτροπή, η οποία ετησίως αξιολογεί και αναθεωρεί τη διδακτέα ύλη και την εκπαιδευτική πρακτική και υπόκειται σε αξιολόγηση από φοιτητές.

Το πρόγραμμα απευθύνεται σε κατόχους τίτλων σπουδών ιατρικού υποβάθρου (πτυχίου / μεταπτυχιακού τίτλου), δίνοντας έμφαση στην εξειδίκευση ατόμων που εργάζονται ή επιθυμούν να εργασθούν είτε στο δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα των Κλινικών Μελετών.

Το ΠΜΣ οδηγεί: Στην απονομή «Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης» (ΜΔΕ).

Για την απονομή του ΜΔΕ απαιτούνται:

- α) Η συγκέντρωση των απαιτούμενων διδακτικών μονάδων (90 ECTS) σύμφωνα με το ισχύον Πρόγραμμα Σπουδών
- β) Η επιτυχία στις εξετάσεις των μαθημάτων
- γ) Η επιτυχής ολοκλήρωση της Πρακτικής Άσκησης και
- δ) Η επιτυχής δημόσια υποστήριξη της Διπλωματικής Εργασίας.

Ιστορική Αναδρομή

Η πρώτη καταγεγραμμένη ιστορική αναφορά που μας παραπέμπει στην έννοια της κλινικής μελέτης εντοπίζεται χρονολογικά το 500 π.Χ. σε αναφορές της Βίβλου (Βιβλίο Δανιήλ) όπου ο Βασιλιάς Ναβουχοδονόσωρ διέτασσε τους αυλικούς του να σιτίζονται μόνο με βασιλικό κρέας και κρασί θεωρώντας πως έτσι ότι θα τους εξασφάλιζε καλύτερη φυσική κατάσταση. Πολλοί όμως νέοι συμπεριλαμβανομένου του Δανιήλ αρνήθηκαν και προτίμησαν να τρώνε μόνο λαχανικά με νερό. Ο βασιλιάς δέχτηκε να το ακολουθήσουν για 10 ημέρες. Στο τέλος της 10ης ημέρας του ιδιότυπου αυτού 'πειράματος' οι νέοι αυτοί εμφανίστηκαν πιο σοφοί και σε καλύτερη φυσική κατάσταση από τους υπόλοιπους και έτσι ο βασιλιάς τους επέτρεψε να συνεχίσουν το δικό τους διατροφικό πρόγραμμα. Η Βίβλος λοιπόν παρουσιάζει μία πρώτη συγκριτική μη παρεμβατική μελέτη που δυνητικά οδήγησε σε «αποφάσεις» σχετικά με την δημόσια υγεία. Η ιδέα λοιπόν να συγκρίνουμε αποτελέσματα ώστε να βγάλουμε συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα θεραπειών (στην περίπτωση αυτή μιας δίαιτας) ήταν γνωστή για περισσότερα από 1000 έτη.

Η πρώτη ορθά τεκμηριωμένη Κλινική Μελέτη πραγματοποιήθηκε από τον Σκωτσέζο γιατρό James Lindo οποίος θεωρείται από τους περισσότερους ως ο «πατέρας» των Κλινικών Μελετών καθώς ήταν αυτός που εισήγαγε την έννοια της ομάδας ελέγχου στα πειράματα του (δηλαδή διαπίστωσε ότι για να γίνει σωστή σύγκριση αυτή θα πρέπει να αφορά σύγκριση όμοιων με όμοια). Κατά συνέπεια, δίκαια θεωρείται ως ο πρώτος σύγχρονος κλινικός ερευνητής. Το 1747, κατά τον πόλεμο της Αυστριακής Διαδοχής, οι μακροχρόνιες πλεύσεις προκάλεσαν μαζικές ασθένειες ναυτικών από σκορβούτο. Ο Lind επέλεξε και χώρισε 12 ασθενείς σε έξι ομάδες και έδωσε στην καθεμία μια καθορισμένη διαίτα, που περιλάμβανε τροφές που εθεωρούντο εκείνη την εποχή χρήσιμες για το σκορβούτο (μηλίτη, μύρα, βιτριόλι, θαλασσινό νερό, ζυμαρικά με σκόρδο και μουστάρδα, και εσπεριδοειδή). Οι ναυτικοί στους οποίους χορηγούνταν εσπεριδοειδή ανάρρωναν μετά από μία εβδομάδα πειραματισμού και κάποιοι από αυτούς ήταν σε θέση να εργαστούν. Η 20η Μαΐου γιορτάζεται ως η παγκόσμια ημέρα Κλινικών Μελετών.

Ο Frederick Akbar Mahomed (Guy's Hospital, London), είναι ένας ακόμη επιστήμονας που συνέβαλε σημαντικά στην ανάπτυξη των Κλινικών Μελετών. Μελέτησε κλινικά και τεκμηρίωσε την διαφορά της νεφρογενούς από την ιδιοπαθή υπέρταση. Περιέγραψε χαρακτηριστικά γνωρίσματα του σφυγμού σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς και σε άτομα με αρτηριοσκλήρυνση λόγω γήρανσης. Τέλος ήταν ο πρώτος ερευνητής που ξεκίνησε τη συλλογή δεδομένων από άλλους ιατρούς κάνοντας εισαγωγή στην έννοια της πολυκεντρικής μελέτης.

Αναλυτική περιγραφή φυσικού αντικειμένου

Ως Κλινική Έρευνα ορίζουμε γενικά την έρευνα η οποία πραγματοποιείται σε ανθρώπους και είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένη ώστε να αποκτήσουμε περισσότερη γνώση για την ανθρώπινη φυσιολογική λειτουργία και/ή τις αιτίες των ασθενειών καθώς επίσης και τις θεραπείες τους. Διέπεται από παγκοσμίως αποδεκτές και ιδιαίτερα αυστηρές επιστημονικές, δεοντολογικές και ηθικές αρχές.

Η Κλινική Έρευνα αποτελεί το μοναδικό εγκεκριμένο τρόπο δημιουργίας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων μέσω των Κλινικών Μελετών. Οι Κλινικές Μελέτες σχεδιάζονται έτσι ώστε να απαντήσουν σε ένα επιστημονικό ή/και ιατρικό ερώτημα σχετικά με ένα φάρμακο το οποίο προορίζεται για την θεραπεία ενός συγκεκριμένου πληθυσμού που πάσχει από μία συγκεκριμένη ασθένεια.

Ο ορισμός των Κλινικών Μελετών βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία 2001/20EC και ουσιαστικά από αυτόν προκύπτουν τα δύο βασικά στοιχεία τα οποία πρέπει να χαρακτηρίζουν μια Κλινική Έρευνα ώστε να «οριστεί» ως Κλινική Μελέτη.

Ο ορισμός στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία εν συντομία αναφέρει ότι η Κλινική Μελέτη είναι μια Έρευνα στην οποία συμμετέχουν ασθενείς και περιλαμβάνει ένα ερευνητικό «προϊόν». Ο ορισμός αναφέρει επίσης και ποιος πρέπει να είναι ο βασικός στόχος της Κλινικής Μελέτης. Και αυτός δεν είναι άλλος από το να αποδειχθεί ότι το ερευνητικό «προϊόν» (ή θεραπευτική αγωγή) είναι αποτελεσματικό και ασφαλές στους ανθρώπους.

Μεταπτυχιακοί Φοιτητές

Στο Π.Μ.Σ. γίνονται δεκτοί πτυχιούχοι πανεπιστημίων των Σχολών Επιστημών Υγείας (Τμημάτων ατρικής, Φαρμακευτικής κ.λπ.), των Σχολών Θετικών Επιστημών (Τμημάτων Βιολογίας, Χημείας, Μαθηματικών κ.λπ.), των Πολυτεχνικών Σχολών συναφούς γνωστικού αντικειμένου και των ΤΕΙ συναφούς γνωστικού αντικειμένου της ημεδαπής ή αναγνωρισμένων ομοταγών ιδρυμάτων της αλλοδαπής, - άλλων Τμημάτων Πανεπιστημίων, Πολυτεχνικών Σχολών και ΤΕΙ της ημεδαπής ή αναγνωρισμένων ομοταγών ιδρυμάτων της αλλοδαπής, οι οποίοι γίνονται δεκτοί στο πρόγραμμα εφ' όσον έχουν τεκμηριωμένα δυο έτη εργασίας στον τομέα της Υγείας.

Ακαδημαϊκός Σύμβουλος

Κάθε μεταπτυχιακός φοιτητής υποστηρίζεται από Ακαδημαϊκό Σύμβουλο, ο οποίος ορίζεται από τη Συντονιστική Επιτροπή του Προγράμματος. Ο Ακαδημαϊκός Σύμβουλος παρέχει καθοδήγηση σε

ζητήματα που αφορούν την ακαδημαϊκή πορεία των φοιτητών, την επιλογή εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων και την εξέλιξη των σπουδών τους.

Διαδικασία Υποβολής Αιτημάτων και Παραπόνων

Στο πλαίσιο της ενίσχυσης της φοιτητοκεντρικής εκπαιδευτικής διαδικασίας και των αρχών της διαφάνειας, της λογοδοσίας και της χρηστής διοίκησης, το ΠΜΣ «Κλινικές Μελέτες: Σχεδιασμός και Εκτέλεση» της Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ εφαρμόζει θεσμοθετημένη Διαδικασία Διαχείρισης Παραπόνων.

Η διαδικασία αφορά το σύνολο των παραπόνων που σχετίζονται με την ποιότητα των παρεχόμενων εκπαιδευτικών και διοικητικών υπηρεσιών του Προγράμματος.

Για την καταγραφή παραπόνων και ενστάσεων διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του ΠΜΣ, το «Έντυπο Υποβολής Παραπόνων», το οποίο συμπληρώνεται από τον/την φοιτητή/τρια.

Αξιολόγηση υποψηφίων μεταπτυχιακών φοιτητών

Η αξιολόγηση των υποψηφίων μεταπτυχιακών φοιτητών οι οποίοι έχουν δηλώσει ενδιαφέρον να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα, γίνεται από την Επιτροπή Επιλογής των ΜΦ.

Η επιλογή των μεταπτυχιακών φοιτητών γίνεται με συνεκτίμηση των εξής κυρίως κριτηρίων:

- Γενικός βαθμός πτυχίου
- Τυχόν διπλωματική - πτυχιική εργασία του υποψηφίου σε συναφές αντικείμενο
- Ύπαρξη άλλου μεταπτυχιακού τίτλου
- Τυχόν ερευνητική δραστηριότητα και επιστημονικό έργο του υποψηφίου (επιστημονικές εργασίες - δημοσιεύσεις)
- Τυχόν επαγγελματική ή κλινική εμπειρία σχετική με το αντικείμενο του μεταπτυχιακού προγράμματος
- Πιστοποιημένη γνώση της αγγλικής ή άλλων ξένων γλωσσών
- Συστατικές επιστολές - δύο τουλάχιστον - από μέλη Δ.Ε.Π. ή από ερευνητές αναγνωρισμένων ερευνητικών
- Ιδρυμάτων της ημεδαπής ή της αλλοδαπής
- Τυχόν υποτροφίες, διακρίσεις ή βραβεία που έχει λάβει ο υποψήφιος

- Προσωπική συνέντευξη και στοιχεία σχετικά με την προσωπικότητα, τις γνώσεις, τα επαγγελματικά σχέδια και τους στόχους του υποψηφίου που θα προκύψουν από αυτήν
- Κάθε άλλο στοιχείο σχετικό με τα προσόντα του υποψηφίου που αποδεικνύεται από τα δικαιολογητικά που κατατίθενται

Με βάση τα παραπάνω για κάθε υποψήφιο διαμορφώνεται μία συνολική βαθμολογία στην κλίμακα 0 – 100. Μετά την κατάταξη των υποψηφίων σύμφωνα με τη βαθμολογία αυτή η ΕΕΜΦ προτείνει συγκεκριμένο αριθμό υποψηφίων για εισαγωγή στο ΠΜΣ.

Ο πίνακας επιτυχόντων (επιλεγέντων) επικυρώνεται από την Συντονιστική Επιτροπή και εγκρίνεται από τη Γενική Συνέλευση της Ιατρικής Σχολής.

Κόστος συμμετοχής (Δίδακτρα)

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα έχει ως υποχρέωση την καταβολή διδάκτρων. Το συνολικό ύψος των διδάκτρων έχει οριστεί σε 2.250€, τα οποία καταβάλλονται σε 3 ισόποσες δόσεις των 750€ κατά την έναρξη κάθε ακαδημαϊκού εξαμήνου.

Από τα τέλη φοίτησης, απαλλάσσονται οι φοιτητές του ΠΜΣ, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του Ν 4899/ τεύχος Β' / 16 -09- 2022 για τη ρύθμιση των θεμάτων σχετικά με τη διαδικασία δωρεάν φοίτησης σε Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών με τέλη φοίτησης.

Ευκαιρίες και δυνατότητες των μεταπτυχιακών φοιτητών και των αποφοίτων του ΠΜΣ

Με την εγγραφή τους στο ΠΜΣ οι φοιτητές αποκτούν:

- Φοιτητική ιδιότητα με όλα τα δικαιώματα που απορρέουν από αυτή.
- Πρόσβαση στη Βιβλιοθήκη του ΕΚΠΑ και, μέσω αυτής, σε όλες τις πανεπιστημιακές βιβλιοθήκες της χώρας, καθώς και σε πλούσιες ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων και επιστημονικά περιοδικά.
- Κωδικούς πρόσβασης στο διαδίκτυο και στις ψηφιακές υπηρεσίες του Πανεπιστημίου (e-class, e-mail, ηλεκτρονικές πλατφόρμες μαθημάτων).
- Δυνατότητα συμμετοχής σε σεμινάρια, διαλέξεις και συνέδρια που διοργανώνει το ΠΜΣ ή συνεργαζόμενοι φορείς.

Κατά τη διάρκεια των σπουδών τους:

- Οι ΜΦ αναμένεται να είναι σε θέση να μελετούν και να καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα επιστημονικής βιβλιογραφίας, το οποίο είναι σε μεγάλο ποσοστό ξενόγλωσσο (κυρίως αγγλικό).

- Στο 3ο εξάμηνο είναι υποχρεωμένοι να εκπονήσουν Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία.
- Παράλληλα, μπορούν να επιλέξουν να ολοκληρώσουν 400 ώρες Πρακτικής Άσκησης, σε συνεργαζόμενα με το ΠΜΣ νοσοκομεία, κλινικές, ιδιωτικές εταιρείες ή άλλους σχετικούς φορείς, αποκτώντας ουσιαστική εμπειρία στο πεδίο των κλινικών μελετών.

Το ΠΜΣ προσφέρει στους αποφοίτους του ένα ισχυρό ακαδημαϊκό και επαγγελματικό υπόβαθρο, το οποίο μεταφράζεται σε πληθώρα ευκαιριών και επαγγελματικών προοπτικών, τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς.

1. Ακαδημαϊκή και Ερευνητική Εξέλιξη

- Συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα και κλινικές μελέτες σε συνεργασία με πανεπιστημιακά νοσοκομεία, ερευνητικά ιδρύματα και φαρμακευτικές εταιρείες.
- Δυνατότητα συνέχισης σε διδακτορικό επίπεδο (PhD) στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό.
- Ανάπτυξη δεξιοτήτων συγγραφής και δημοσίευσης σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

2. Οι απόφοιτοι του ΠΜΣ μπορούν να δραστηριοποιηθούν επαγγελματικά στον ευρύτερο χώρο της κλινικής έρευνας και της φαρμακευτικής ανάπτυξης, όπως:

- σε φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες CRO (Contract Research Organizations), καθώς και σε ιατρικές ή βιοτεχνολογικές εταιρείες.
- σε θέσεις όπως Clinical Research Associate (CRA), Clinical Trial Manager, Regulatory Affairs Specialist, Medical Science Liaison (MSL) και άλλους ρόλους που σχετίζονται με την κλινική έρευνα.
- σε δραστηριότητες που αφορούν τον σχεδιασμό, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και την ανάλυση κλινικών μελετών.

3. Συνεργασίες με Εθνικούς Φορείς και Βιομηχανία

Το ΠΜΣ αναπτύσσει συνεργασίες με θεσμικούς φορείς, επιστημονικές ενώσεις και εταιρείες του χώρου της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της κλινικής έρευνας, ενισχύοντας τη διασύνδεση της εκπαίδευσης με το επαγγελματικό περιβάλλον και την πρακτική εφαρμογή της γνώσης. Οι συνεργασίες αυτές περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

Ρυθμιστικές και θεσμικές αρχές

- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
- Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

Επιστημονικούς και επαγγελματικούς φορείς

- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)
- Φαρμακευτικές εταιρείες
- Εταιρείες Κλινικής Έρευνας και Υποστήριξης Μελετών (CRO / Research & Data Organizations)

Οι συνεργασίες αυτές συμβάλλουν:

- στην πρακτική άσκηση των φοιτητών,
- στην ανάπτυξη δεξιοτήτων στον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κλινικών μελετών,
- στη διασύνδεση του Προγράμματος με την κλινική έρευνα και την αγορά εργασίας.

4. Συνεργασίες με Διεθνείς Φορείς

- Συνεργασία με διεθνείς ρυθμιστικούς και ερευνητικούς φορείς στον τομέα της κλινικής έρευνας και συμμετοχή σε πολυκεντρικές κλινικές μελέτες (EMA, JRC, CIOMS).
- Δυνατότητα δικτύωσης με ακαδημαϊκά και βιομηχανικά δίκτυα στην Ευρώπη και παγκοσμίως.

5. Ανάπτυξη Δεξιοτήτων και Εξειδίκευση

- Εμβάθυνση στη βιοστατιστική, στη μεθοδολογία έρευνας, στην κλινική φαρμακολογία και στη διαχείριση δεδομένων.
- Εξοικείωση με το ρυθμιστικό και δεοντολογικό πλαίσιο των κλινικών μελετών (GCP, GDPR, κανονισμοί ΕΕ).
- Απόκτηση δεξιοτήτων project management και επικοινωνίας με πολυεπιστημονικές ομάδες.

6. Προοπτικές Καριέρας και Κοινωνική Συνεισφορά

- Επαγγελματική απορρόφηση σε κλάδους με υψηλή ζήτηση και προοπτική ανάπτυξης.
- Ενεργή συμβολή στη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης και στην ανάπτυξη νέων θεραπειών.
- Δυνατότητα διδασκαλίας και εκπαίδευσης νεότερων συναδέλφων στον τομέα των κλινικών μελετών.

Πρόγραμμα σπουδών

Τα μαθήματα, η διδακτική και ερευνητική απασχόληση, οι πρακτικές ασκήσεις και οι κάθε άλλου είδους εκπαιδευτικές και ερευνητικές δραστηριότητες για την απονομή του τίτλου Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης είναι εξαμηνιαία. Η κατανομή του χρόνου ορίζεται ως εξής:

A' ΕΞΑΜΗΝΟ

A' Κύκλος: Γενικές Αρχές Κλινικών Μελετών (15 ECTS)

A1. Φάσεις Κλινικών Μελετών

A2. Επιλογή Δείγματος για κάθε Φάση Κλινικών Μελετών

A3. Αρχές Τυχαιοποίησης και Αποφυγής Σφαλμάτων

B' Κύκλος: Ορθή Κλινική Πρακτική και Κανονισμοί Ρυθμιστικών Αρχών (15 ECTS)

B1. Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής

B2. Επιτροπές Δεοντολογίας και Δικαιώματα Ασθενών

B3. Οργάνωση και Εκτέλεση των Κλινικών Μελετών σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική Νομοθεσία

B' ΕΞΑΜΗΝΟ

Γ' Κύκλος: Μεθοδολογία Έρευνας (15 ECTS)

Γ1. Αρχές Στατιστικής Έρευνας και Εφαρμογή στις Κλινικές Μελέτες

Γ2. Κριτική και Εκτίμηση Αποτελεσμάτων Δημοσιευμένων Κλινικών Μελετών και Συστηματικών Ανασκοπήσεων

Δ' Κύκλος: Μεθοδολογία Έρευνας II (15 ECTS)

Δ1. Σχεδιασμός Κλινικών Μελετών: από την Ιδέα στην Υλοποίηση

Δ2. Συστηματικές Ανασκοπήσεις και Μετα-αναλύσεις

Δ3. Ανάλυση και Δημοσίευση Αποτελεσμάτων

Γ' ΕΞΑΜΗΝΟ

Ε' Κύκλος:

E1. Εκπόνηση μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας (30 ECTS)

ή

E1. Διπλωματική εργασία (20 ECTS)

E2. Πρακτική άσκηση (10 ECTS)

Περιγραφή ενότητων

Α' ΕΞΑΜΗΝΟ

Α' Κύκλος: Γενικές Αρχές Κλινικών Μελετών (15 ECTS)

Ιστορική αναδρομή, στόχοι προγράμματος, γενικές αρχές κλινικών μελετών, φάσεις και ταξινόμηση δοκιμών, σχεδιασμός μελετών, ερευνητικά ερωτήματα, καταληκτικά σημεία, τυχαιοποίηση, τυφλοποίηση, bias, eligibility, feasibility).

Επιλογή/ενεργοποίηση κέντρων, διαδικασία συγκατάθεσης, διαχείριση ασθενών από διαφορετικές σκοπίες – ιατρός, νοσηλεύτης, ψυχολόγος, sponsor, coordinator–, έντυπο συγκατάθεσης, δειγματοληψία, accountability φαρμάκου, εργαστήρια, ερευνητικό προϊόν και καταστροφή, endpoints, adaptive designs

Ρόλος τεχνητής νοημοσύνης, ψηφιακές και αποκεντρωμένες μελέτες, νέες θεραπείες, data-driven research, Helsinki Declaration, φαρμακοκινητική/δυναμική, drug launch & marketing, pharmacoeconomics, αξιολόγηση κόστους, phase IV, ποιότητα ζωής.

On site κλινική άσκηση/ εκπαίδευση στη διαχείριση δεδομένων.

Σκοπός Ενότητας

Ο Α' Κύκλος σπουδών αποσκοπεί στην παροχή στέρεου θεωρητικού και εφαρμοσμένου υποβάθρου στις γενικές αρχές σχεδιασμού, υλοποίησης και αξιολόγησης κλινικών μελετών, καλύπτοντας ολόκληρο τον κύκλο ζωής μιας κλινικής δοκιμής.

Η ενότητα στοχεύει στην ανάπτυξη βασικών και εξειδικευμένων γνώσεων που αφορούν τις φάσεις και την ταξινόμηση των κλινικών μελετών, τον επιστημονικό σχεδιασμό, τη διατύπωση ερευνητικών ερωτημάτων, τον ορισμό καταληκτικών σημείων, καθώς και τη διαχείριση μεθοδολογικών ζητημάτων όπως η τυχαιοποίηση, η τυφλοποίηση, τα συστηματικά σφάλματα (bias), η επιλογή πληθυσμού και η εφικτότητα των μελετών.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται:

- στη διεπιστημονική προσέγγιση της διαχείρισης ασθενών και μελετών (ρόλοι ιατρού, νοσηλεύτη, ψυχολόγου, sponsor, coordinator),
- στη δεοντολογία και κανονιστική συμμόρφωση, με αναφορά στη Διακήρυξη του Ελσίνκι και στη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης,
- στη διαχείριση ερευνητικού προϊόντος και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας, της λογοδοσίας φαρμάκου, των εργαστηριακών διαδικασιών και της ποιότητας δεδομένων.

Ο κύκλος ενσωματώνει σύγχρονες εξελίξεις στον χώρο των κλινικών μελετών, όπως:

- η αξιοποίηση της τεχνητής νοημοσύνης και της data-driven έρευνας,
- οι ψηφιακές και αποκεντρωμένες κλινικές μελέτες,
- τα adaptive designs και οι νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις,
- η φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική, η φαρμακοοικονομία και η αξιολόγηση κόστους,
- οι μελέτες φάσης IV και η αξιολόγηση ποιότητας ζωής.

Τέλος, μέσω της on-site κλινικής άσκησης και της πρακτικής εκπαίδευσης στη διαχείριση δεδομένων, οι φοιτητές αποκτούν εφαρμόσιμες δεξιότητες, ενισχύοντας τη σύνδεση του Προγράμματος με την αγορά εργασίας και τις πραγματικές απαιτήσεις του τομέα των κλινικών μελετών.

B' Κύκλος: Ορθή Κλινική Πρακτική και Κανονισμοί Ρυθμιστικών Αρχών (15 ECTS)

Κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής, επιτροπές δεοντολογίας και δικαιώματα ασθενών, οργάνωση και εκτέλεση των Κλινικών Μελετών σύμφωνα με την ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία.

Κατάθεση, αξιολόγηση και γνωμοδότηση ΕΕΔ & ΕΟΦ, Νομοθετικό πλαίσιο, GDPR, DPO, ISO Certificates, SOPs, Calibration.

Βασικές αρχές GCP, επιθεωρήσεις ΕΟΦ/EMA και ευρήματα, Protocol compliance, CRF, good documentation practices, data management, Εκπαίδευση Site, auditing, ρόλοι CRA I-IV On site κλινική άσκηση/ εκπαίδευση στη διαχείριση δεδομένων.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, DSUR, SAE reporting, Κεντρικός σχεδιασμός και διαχείριση κλινικών μελετών, Data handling & monitoring.

Σκοπός Ενότητας

Ο Β' Κύκλος σπουδών στοχεύει στην εμβάθυνση στις αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice – GCP) και στην κατανόηση του κανονιστικού και ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τον σχεδιασμό, την υλοποίηση, την παρακολούθηση και την εποπτεία των κλινικών μελετών σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η ενότητα αποσκοπεί στην ανάπτυξη γνώσεων και δεξιοτήτων κανονιστικής συμμόρφωσης, καλύπτοντας τη λειτουργία και τον ρόλο των Επιτροπών Δεοντολογίας, την προστασία των δικαιωμάτων και της ασφάλειας των συμμετεχόντων, καθώς και την οργάνωση και εκτέλεση των κλινικών μελετών σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται:

- στη διαδικασία κατάθεσης, αξιολόγησης και γνωμοδότησης μελετών από τις ΕΕΔ και τον ΕΟΦ,
- στην κατανόηση του νομοθετικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων του GDPR, του ρόλου του DPO, των πιστοποιήσεων ποιότητας (ISO), των SOPs και των διαδικασιών διακρίβωσης (calibration),
- στις βασικές αρχές GCP και στην πρακτική εφαρμογή τους στην καθημερινή λειτουργία των ερευνητικών κέντρων.

Ο κύκλος καλύπτει σε βάθος θέματα που σχετίζονται με:

- τις επιθεωρήσεις και ελέγχους από ΕΟΦ και EMA, τα ευρήματα και τη διαχείρισή τους,
- τη συμμόρφωση με το πρωτόκολλο (protocol compliance),
- την ορθή τεκμηρίωση (good documentation practices),
- τη διαχείριση δεδομένων (data management),
- την εκπαίδευση των ερευνητικών κέντρων, το auditing και τους ρόλους των CRA (I–IV).

Επιπλέον, η ενότητα εστιάζει στη φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια, περιλαμβάνοντας την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SAEs), την κατάρτιση DSUR, καθώς και τον κεντρικό σχεδιασμό, το monitoring και το data handling των κλινικών μελετών.

Η ενότητα ολοκληρώνεται με on-site κλινική άσκηση και πρακτική εκπαίδευση στη διαχείριση δεδομένων, ενισχύοντας την επιχειρησιακή ετοιμότητα των φοιτητών και τη δυνατότητά τους να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις ρόλων υψηλής ευθύνης στον χώρο των κλινικών μελετών.

B' ΕΞΑΜΗΝΟ

Γ' Κύκλος: Μεθοδολογία Έρευνας I (15 ECTS)

Περιγραφική και Αναλυτική Επιδημιολογία, επιπολασμός/επίπτωση, αιτιολογικοί δείκτες, συγχυτικοί παράγοντες, δείκτες θνησιμότητας, σχετικός & αποδοτέος κίνδυνος, ρόλος της Επιδημιολογίας στην κλινική έρευνα.

Συλλογή και ανάλυση δεδομένων, βάσεις δεδομένων, περιγραφική και αναλυτική στατιστική, δοκιμασίες συσχέτισης και παλινδρόμησης, καθορισμός μεγέθους δείγματος, ανάλυση κλινικών δοκιμών, σφάλματα, διαγνωστική αξία, real world data, προγνωστικά μοντέλα.

Συγγραφή και ερμηνεία αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών, systematic reviews & meta-analysis, βασική και μεταφραστική έρευνα, φάρμακα βιοτεχνολογίας και βιοομοειδή, πρακτική άσκηση με λογισμικά, προκλινικά μοντέλα, μηχανισμοί αντοχής σε θεραπείες.

Σκοπός Ενότητας

Ο Γ' Κύκλος σπουδών αποσκοπεί στην απόκτηση θεμελιωδών και προχωρημένων γνώσεων στη μεθοδολογία της κλινικής και βιοϊατρικής έρευνας, με έμφαση στην επιδημιολογία, τη στατιστική ανάλυση και την ορθή ερμηνεία ερευνητικών δεδομένων.

Η ενότητα στοχεύει στην κατανόηση των βασικών επιδημιολογικών εννοιών και δεικτών, όπως η περιγραφική και αναλυτική επιδημιολογία, ο επιπολασμός και η επίπτωση, οι αιτιολογικοί δείκτες, οι συγχυτικοί παράγοντες, οι δείκτες θνησιμότητας, καθώς και οι έννοιες του σχετικού και αποδοτέου κινδύνου, αναδεικνύοντας τον ρόλο της επιδημιολογίας στον σχεδιασμό και την ερμηνεία κλινικών μελετών.

Παράλληλα, η ενότητα εστιάζει:

- στη συλλογή, οργάνωση και ανάλυση δεδομένων,
- στη χρήση βάσεων δεδομένων,
- στην εφαρμογή περιγραφικής και αναλυτικής στατιστικής,
- στις δοκιμασίες συσχέτισης και παλινδρόμησης,
- στον καθορισμό μεγέθους δείγματος και στην ανάλυση κλινικών δοκιμών,
- στον εντοπισμό και τη διαχείριση στατιστικών και μεθοδολογικών σφαλμάτων.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην αξιολόγηση της διαγνωστικής και προγνωστικής αξίας των μελετών, στην αξιοποίηση real world data, καθώς και στην ανάπτυξη και ερμηνεία προγνωστικών μοντέλων, ενισχύοντας την ικανότητα των φοιτητών να αξιολογούν κριτικά ερευνητικά αποτελέσματα.

Η ενότητα καλύπτει επίσης τη συγγραφή, παρουσίαση και ερμηνεία αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών, τη μεθοδολογία των systematic reviews και meta-analyses, καθώς και τη σύνδεση βασικής, μεταφραστικής και κλινικής έρευνας. Περιλαμβάνονται σύγχρονες θεματικές όπως τα βιοτεχνολογικά φάρμακα, τα βιοομοειδή, τα προκλινικά μοντέλα και οι μηχανισμοί αντοχής στις θεραπείες.

Η ενότητα περιλαμβάνει πρακτική άσκηση σε εξειδικευμένα λογισμικά ανάλυσης δεδομένων, ενισχύοντας τις αναλυτικές δεξιότητες των φοιτητών και τη δυνατότητά τους να συμμετέχουν ενεργά σε ερευνητικά πρωτόκολλα και επιστημονικές δημοσιεύσεις.

Η ενότητα ολοκληρώνεται με ομαδική εφαρμοσμένη άσκηση στη μεθοδολογία συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης, κατά την οποία οι φοιτητές, σε ομάδες, εφαρμόζουν τις θεωρητικές γνώσεις που απέκτησαν στην πράξη, από τη διαμόρφωση ερευνητικού ερωτήματος και την επιλογή μελετών έως τη σύνθεση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η άσκηση αυτή ενισχύει την κριτική σκέψη, τη συνεργατική μάθηση και την ικανότητα σύνδεσης της θεωρίας με την ερευνητική πρακτική.

Δ' Κύκλος: Μεθοδολογία Έρευνας II (15 ECTS)

Εφαρμογή αποτελεσμάτων, βιωσιμότητα/κόστος μελετών, φαινόμενο nocebo, real world evidence, δημόσιος αντίκτυπος, FDA approvals/recalls

Ζωικά μοντέλα, βασικές αρχές πειραματικής έρευνας, root cause analysis, μελέτες σε συνθήκες κρίσεων όπως COVID-19, βιοδείκτες, basket & umbrella trials

Medical writing & presentations, βιοπληροφορική, big data, debate ασθενών, σκοπός ερευνητή στη μεταφραστική έρευνα

Σκοπός Ενότητας

Η ενότητα αποσκοπεί στη γεφύρωση της ερευνητικής γνώσης με την κλινική, κοινωνική και κανονιστική εφαρμογή, εστιάζοντας στη μεταφραστική έρευνα και στον πραγματικό αντίκτυπο των κλινικών μελετών στην υγεία, τη δημόσια πολιτική και τα συστήματα φροντίδας.

Στόχος της ενότητας είναι οι φοιτητές να κατανοήσουν πώς τα αποτελέσματα της έρευνας:

- εφαρμόζονται στην κλινική πράξη,
- αξιολογούνται ως προς τη βιωσιμότητα και το κόστος,
- επηρεάζουν τη λήψη αποφάσεων σε πραγματικές συνθήκες (real world evidence),
- συνδέονται με τον δημόσιο αντίκτυπο, τις εγκρίσεις και ανακλήσεις φαρμάκων από ρυθμιστικές αρχές (FDA approvals/recalls),
- λαμβάνουν υπόψη φαινόμενα όπως το nocebo.

Η ενότητα εισάγει βασικές και προχωρημένες έννοιες της πειραματικής και προκλινικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων:

- ζωικών μοντέλων και βασικών αρχών πειραματικού σχεδιασμού,
- βιοδεικτών,
- root cause analysis,

- σύγχρονων σχεδίων μελετών (basket και umbrella trials),
- καθώς και της διεξαγωγής έρευνας σε συνθήκες κρίσεων, όπως πανδημίες (π.χ. COVID-19).

Παράλληλα, δίνεται έμφαση σε οριζόντιες και σύγχρονες δεξιότητες, όπως:

- medical writing και επιστημονικές παρουσιάσεις,
- βασικές αρχές βιοπληροφορικής,
- αξιοποίηση big data,
- κατανόηση της οπτικής και της συμμετοχής των ασθενών μέσω δομημένων συζητήσεων (patient debates).

Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στον ρόλο και την ευθύνη του ερευνητή στη μεταφραστική έρευνα, αναδεικνύοντας τη σημασία της επιστημονικής ακεραιότητας, της κοινωνικής λογοδοσίας και της ουσιαστικής μεταφοράς της γνώσης από το εργαστήριο στον ασθενή και την κοινωνία.

Γ' ΕΞΑΜΗΝΟ

Ε' Κύκλος: Πρακτική εξάσκηση - Διπλωματική εργασία (30 ECTS)

Η εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας πραγματοποιείται στο τρίτο εξάμηνο σπουδών και πιστώνεται με τριάντα (30) ECTS. Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν πρακτική άσκηση (η οποία λαμβάνει 10 ECTS), τότε η εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας πιστώνεται με είκοσι (20) ECTS.

- **Εκπόνηση μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας (30 ECTS)**

Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν μόνο μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία, η έκταση αυτής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75 σελίδες αν είναι βιβλιογραφική/ συστηματική ανασκόπηση ή ελεύθερης έκτασης αν είναι μετα-ανάλυση ή πρωτότυπη ερευνητική εργασία, η οποία θα οδηγήσει σε δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό.

- **Εκπόνηση μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας (20 ECTS) και Πρακτική άσκηση (10 ECTS)**

Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν και μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία και, η έκταση αυτής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 σελίδες αν είναι βιβλιογραφική, συστηματική ανασκόπηση ή ελεύθερης έκτασης αν είναι μετα-ανάλυση ή πρωτότυπη ερευνητική εργασία, η οποία θα οδηγήσει σε δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό.

Υπάρχει η δυνατότητα πρακτικής άσκησης σε φορείς σχεδιασμού και εκτέλεσης Κλινικών Μελετών προς απόκτηση της απαιτούμενης πρακτικής εμπειρίας, υπό την επίβλεψη/συνεργασία του επιβλέποντος μέλους ΔΕΠ. Η πρακτική άσκηση έχει διάρκεια δύο (2) μηνών, είναι πλήρους απασχόλησης, πιστώνεται δέκα (10) ECTS και είναι προαιρετική.

Πρόγραμμα μαθημάτων

Άλλες εκπαιδευτικές δραστηριότητες: Επισκέψεις, Σεμινάρια, Ημερίδες

Στα πλαίσια του ΠΜΣ πραγματοποιούνται επισκέψεις on site όπου διοργανώνονται κλινικές ασκήσεις. Επιπλέον οι φοιτητές θα έχουν τη δυνατότητα να παρακολουθούν Σεμινάρια και Συνέδρια που διοργανώνονται στα πλαίσια του ΠΜΣ ή της Θεραπευτικής Κλινικής ΕΚΠΑ.

Οι επισκέψεις on site αφορούν επισκέψεις στο Τμήμα Κλινικών Μελετών της Ογκολογικής Μονάδας της Θεραπευτικής Κλινικής ΕΚΠΑ του ΓΝΑ «Αλεξάνδρα» όπου οι φοιτητές θα έχουν την ευκαιρία να εξοικειωθούν σε πραγματικές συνθήκες με τη διαδικασία διαχείρισης και εκτέλεσης των Κλινικών Μελετών.

Διοίκηση και υλοποίηση του προγράμματος

Διευθυντής

Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Μέλη της Συντονιστικής Επιτροπής:

Μελέτιος-Αθανάσιος Δημόπουλος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α

Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α

Ευστάθιος Καστρίτης, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α

Μαρία Γαβριατοπούλου, Αν. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Μέλη της Επιτροπής Επιλογής Υποψηφίων

Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α

Μαρία Γαβριατοπούλου, Επ. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Ιωάννης Ντάνασης, Ιατρός MD PhD, Εντεταλμένος Διδάσκων Θεραπευτικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Διοικητική υποστήριξη

Γεν. Νοσοκομείο Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Λεωφ. Βασιλίσσης Σοφίας 80 & Λούρου, 115 28, Αθήνα

Γραφείο ΠΜΣ Κλινικές Μελέτες, 4ος όροφος

Υπεύθυνη Γραμματείας ΠΜΣ Χρυσάνθη Κοταμπάση

Γραμματέας, Κωνσταντίνος Νιάρχος

Τηλέφωνο: 2132162484

Email: clinicaltrials-msc@med.uoa.gr

Αριθμός Μητρώου, Ακαδημαϊκή Ταυτότητα και Διεύθυνση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου

Οι επιτυχόντες (επιλεγέντες) ΜΦ, θα πρέπει να εκδώσουν Αριθμό Μητρώου, κατά την εγγραφή τους στο πρόγραμμα, συμπληρώνοντας τον Ατομικό Φάκελο Μεταπτυχιακού Φοιτητή, ο οποίος διατίθεται από την Γραμματεία του ΠΜΣ.

Επιπλέον, οι ΜΦ έχουν δικαίωμα απόκτησης Ακαδημαϊκής Ταυτότητας (πάσο), το οποίο χορηγείται από το Υπουργείο Παιδείας συμπληρώνοντας αίτηση στην Ηλεκτρονική Υπηρεσία Απόκτησης Ακαδημαϊκής Ταυτότητας (<https://submit-academicid.minedu.gov.gr/>).

Τέλος, η Ιατρική Σχολή εκδίδει στους ΜΦ Διεύθυνση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου (username@med.uoa.gr), μετά από αίτηση στις Υπηρεσίες Διαχείρισης Λογαριασμού του Κέντρου Λειτουργίας και Διαχείρισης Δικτύου (Κ.ΛΕΙ.ΔΙ.) του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών στην ιστοσελίδα webadm.uoa.gr.

Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην Γραμματεία του ΠΜΣ.

Υποδομές, Τεχνική - Ηλεκτρονική Υποστήριξη

Υποδομές

Οι εκπαιδευτικές και ερευνητικές δραστηριότητες του προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών πραγματοποιούνται στο Αμφιθέατρο του Γεν. Νοσοκομείου Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» (1^{ος} όροφος) καθώς και στο Ογκολογικό Τμήμα του Γεν. Νοσοκομείου Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» (4^{ος} και 5^{ος} όροφος) όπου και διεξάγονται οι Κλινικές Μελέτες. Οι εγκαταστάσεις λειτουργούν με συνεχή υποστήριξη από εξειδικευμένο και τεχνικό προσωπικό. Βασική αποστολή του ΠΜΣ αποτελεί η υποστήριξη των αναγκών των μεταπτυχιακών μαθημάτων και εργαστηρίων. Το υλικό που σχετίζεται με το αντικείμενο του ΠΜΣ και που οι ΜΦ θα έχουν πρόσβαση μέσω της ηλεκτρονικής τάξης (e-class) θα εμπλουτίζεται και θα ανανεώνεται σε συνεχή βάση. Οι ΜΦ, εκτός από το δανεισμό βιβλίων και επιστημονικών περιοδικών από τη Βιβλιοθήκη, παραλαμβάνουν με την εγγραφή τους κωδικό, ο οποίος παρέχει στον ΜΦ τη δυνατότητα να συνδέεται με τοπικά δίκτυα και υποδομές του Πανεπιστημίου Αθηνών καθώς και στις υπηρεσίες των βιβλιοθηκών εκτός δικτύου ΕΚΠΑ από οποιοδήποτε χώρο εκτός Πανεπιστημίου, ακόμα και από το εξωτερικό.

Τεχνική – Ηλεκτρονική υποστήριξη

Ηλεκτρονική τάξη (e-class): Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται όλες οι σημειώσεις της παραδοτέας ύλης (παρουσιάσεις ppt, έγγραφα, πληροφοριακό υλικό κ.ά.)

Σε κάθε φοιτητή του ΠΜΣ δίδεται προσωπικός κωδικός σύνδεσης στην ηλεκτρονική τάξη και ακαδημαϊκό email.

Κέντρο Λειτουργίας και Διαχείρισης Δικτύου (ΚΛΕΙΔΙ): Τηλ. 210 727 5600, website: <http://www.noc.uoa.gr/>

Μέθοδοι διδασκαλίας, εξετάσεις, σύστημα βαθμολογίας

Χρόνος και τόπος διδασκαλίας

Η διδασκαλία διεξάγεται τις ημέρες Δευτέρα, Τετάρτη και Πέμπτη ώρες 15.00-19.00 στο Αμφιθέατρο του Γεν. Νοσοκομείου Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» (1ος όροφος) καθώς και στο Ογκολογικό Τμήμα του Γεν. Νοσοκομείου Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» (4ος και 5ος όροφος). Η παρακολούθηση των μαθημάτων είναι υποχρεωτική.

Μέθοδος διδασκαλίας

Τα μαθήματα διδάσκονται με την μέθοδο που καθορίζεται από τον εκάστοτε διδάσκοντα. Οι διδάσκοντες οφείλουν να παραδίδουν οποιοδήποτε ηλεκτρονικό υλικό χρησιμοποιούν κατά τη διάρκεια της διδασκαλίας προκειμένου να αναρτηθεί στην ηλεκτρονική τάξη.

Οι ΜΦ έχουν κωδικό πρόσβασης στην ηλεκτρονική τάξη κι έτσι έχουν πρόσβαση στο ηλεκτρονικό υλικό που χρησιμοποιήθηκε από τον διδάσκοντα, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει εκτός από την παρουσίαση, περίληψη της διάλεξης (abstract), επιλεγμένη βιβλιογραφία και επιστημονικά άρθρα, καθώς και σημειώσεις του διδάσκοντα.

Εξετάσεις

Η αξιολόγηση της επίδοσης των ΜΦ γίνεται από τους διδάσκοντες με εξετάσεις γραπτές ή/και προφορικές, παράδοση εργασιών κ.ά. ανάλογα με τον υπεύθυνο καθηγητή και τη φύση του μαθήματος. Για κάθε μάθημα υπάρχουν δύο περίοδοι εξετάσεων. Σε περίπτωση αποτυχίας ή αδυναμίας προσέλευσης, η αξιολόγηση επαναλαμβάνεται.

Οι βαθμοί των εξετάσεων σε κλίμακα 1-10 (1-4,99 ανεπιτυχώς, 5-6,49 καλώς, 6,50-8,49 πολύ καλά, 8,50-10 άριστα), κάθε μαθήματος υποβάλλονται έγκαιρα (πριν την επόμενη εξεταστική περίοδο) από τον Συντονιστή κάθε μαθήματος στη Γραμματεία του Μεταπτυχιακού Προγράμματος της Σχολής.

Επανεξέταση σε κάποιο μάθημα δεν προβλέπεται. Σε περίπτωση που ο ΜΦ διαφωνεί με τη βαθμολογία του σε κάποιο από τα μαθήματα στα οποία εξετάστηκε, μπορεί να ζητήσει επανέλεγχο του γραπτού του και αναβαθμολόγηση.

Ο τελικός βαθμός του ΠΜΣ υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας κάθε μάθημα με τις πιστωτικές μονάδες που του αναλογούν, προσθέτοντας τα γινόμενα αυτά και διαιρώντας το άθροισμα που προκύπτει με το σύνολο των πιστωτικών μονάδων των μαθημάτων (90 ECTS).

Εκπόνηση Πρακτικής άσκησης (ΠΑ) και Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας (ΜΔΕ)

Η εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας πραγματοποιείται στο τρίτο εξάμηνο σπουδών και πιστώνεται με τριάντα (30) ECTS. Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν πρακτική άσκηση (η οποία λαμβάνει 10 ECTS), τότε η εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας πιστώνεται με είκοσι (20) ECTS.

- Εκπόνηση μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας (30 ECTS)

Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν μόνο μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία, η έκταση αυτής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75 σελίδες αν είναι βιβλιογραφική/ συστηματική ανασκόπηση ή ελεύθερης έκτασης αν είναι μετα-ανάλυση ή πρωτότυπη ερευνητική εργασία, η οποία θα οδηγήσει σε δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό.

- Εκπόνηση μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας (20 ECTS) και Πρακτική άσκηση (10 ECTS)

Κατά την περίπτωση όπου οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες επιλέξουν να εκπονήσουν και μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία και, η έκταση αυτής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 σελίδες αν είναι βιβλιογραφική, συστηματική ανασκόπηση ή ελεύθερης έκτασης αν είναι μετα-ανάλυση ή πρωτότυπη ερευνητική εργασία, η οποία θα οδηγήσει σε δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό.

Υπάρχει η δυνατότητα πρακτικής άσκησης σε φορείς σχεδιασμού και εκτέλεσης Κλινικών Μελετών προς απόκτηση της απαιτούμενης πρακτικής εμπειρίας, υπό την επίβλεψη/συνεργασία του επιβλέποντος μέλους ΔΕΠ. Η πρακτική άσκηση έχει διάρκεια δύο (2) μηνών, είναι πλήρους απασχόλησης, πιστώνεται δέκα (10) ECTS και είναι προαιρετική.

Πρακτική άσκηση (ΠΑ)

Η προαιρετική πρακτική άσκηση του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών έχει ως στόχο τη συστηματική σύνδεση της ακαδημαϊκής εκπαίδευσης με την αγορά εργασίας και την ουσιαστική προετοιμασία των φοιτητών για την επαγγελματική τους ένταξη στον χώρο των κλινικών μελετών.

Η πρακτική άσκηση πραγματοποιείται σε αναγνωρισμένους φορείς του οικοσυστήματος των κλινικών μελετών, όπως:

- Εταιρείες Κλινικών Μελετών (CROs),
- φαρμακευτικές εταιρείες,
- ερευνητικά κέντρα και μονάδες κλινικών μελετών σε νοσοκομεία,

και παρέχει στους φοιτητές τη δυνατότητα να εφαρμόσουν στην πράξη τις γνώσεις και δεξιότητες που απέκτησαν κατά τη διάρκεια των σπουδών τους.

Μέσα από την πρακτική άσκηση, οι φοιτητές:

- αποκτούν πραγματική επαγγελματική εμπειρία σε περιβάλλον κλινικής έρευνας,
- εξοικειώνονται με τις καθημερινές διαδικασίες, τους ρόλους και τις απαιτήσεις του κλάδου,
- αναπτύσσουν επαγγελματική κουλτούρα, υπευθυνότητα και συνεργατικές δεξιότητες,
- ενισχύουν ουσιαστικά την απασχολησιμότητά τους μετά την αποφοίτηση.

Η πρακτική άσκηση λειτουργεί ως γέφυρα εισόδου στην αγορά εργασίας, επιτρέποντας στους φοιτητές να ξεκινήσουν την επαγγελματική τους πορεία με εμπειρία και ρεαλιστικές προσδοκίες. Σημαντικός αριθμός φοιτητών παραμένει στους φορείς υποδοχής και μετά την ολοκλήρωση της πρακτικής άσκησης, γεγονός που αποτυπώνει την προστιθέμενη αξία του Προγράμματος τόσο για τους αποφοίτους όσο και για τους συνεργαζόμενους οργανισμούς.

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία (ΜΔΕ)

Περιεχόμενο και σκοπός της ΜΔΕ. Η εκπόνηση της ΜΔΕ παρέχει την ευκαιρία στο ΜΦ να αποδείξει ότι έχει αναπτύξει τη δεξιότητα να συνθέτει και να αξιοποιεί τη γνώση που αποκτήθηκε στα δυο πρώτα εξάμηνα σπουδών του ΠΜΣ. Η ΜΔΕ πρέπει να περιλαμβάνει προχωρημένες θεωρητικές γνώσεις, κριτική αντίληψη, συνθετικές και ερευνητικές ικανότητες. Η εκπόνηση της εργασίας είναι ατομική.

Διαδικασία επιλογής και έγκρισης θέματος της ΜΔΕ. Το θέμα της ΜΔΕ είναι επιλογή του φοιτητή και η διαδικασία επιλογής συμβαίνει κατά το Β' εξάμηνο. Σε περίπτωση δυσκολίας του φοιτητή να επιλέξει ένα θέμα για τη ΜΔΕ, τότε αυτό μπορεί να προταθεί από διδάσκοντα του ΠΜΣ. Η εργασία επιβλέπεται από αποκλειστικά έναν επιβλέποντα. Επιβλέπων της ΜΔΕ μπορεί να είναι α) μέλος Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.), Ειδικού Εκπαιδευτικού Προσωπικού (Ε.Ε.Π.), Εργαστηριακού Διδακτικού Προσωπικού (Ε.ΔΙ.Π.) και Ειδικού Τεχνικού Εργαστηριακού Προσωπικού (Ε.Τ.Ε.Π.) του Τμήματος ή άλλων Τμημάτων του ίδιου ή άλλου Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) ή Ανώτατου Στρατιωτικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Σ.Ε.Ι.), με πρόσθετη απασχόληση πέραν των νόμιμων υποχρεώσεών τους, αν το Π.Μ.Σ. έχει τέλη φοίτησης, β) ομότιμους Καθηγητές ή αφυπηρετήσαντα μέλη Δ.Ε.Π. του Τμήματος ή άλλων Τμημάτων του ίδιου ή άλλου Α.Ε.Ι., γ) συνεργαζόμενους καθηγητές, δ) εντεταλμένους διδάσκοντες, ε) επισκέπτες καθηγητές ή επισκέπτες ερευνητές, στ) ερευνητές και ειδικούς λειτουργικούς επιστήμονες ερευνητικών και τεχνολογικών φορέων του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (Α' 258) ή λοιπών ερευνητικών κέντρων και ινστιτούτων της ημεδαπής ή αλλοδαπής, υπό την προϋπόθεση ότι είναι κάτοχοι διδακτορικού διπλώματος. Με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Π.Μ.Σ. δύναται να ανατίθεται η επίβλεψη διπλωματικών εργασιών και σε μέλη Δ.Ε.Π., Ε.Ε.Π. και Ε.ΔΙ.Π. του Τμήματος, που δεν έχουν αναλάβει διδακτικό έργο στο Π.Μ.Σ. Ο τίτλος της ΜΔΕ υποβάλλεται εγγράφως στην Γραμματεία της Σχολής και κατά την έγκριση ορίζεται η τριμελής εξεταστική επιτροπή.

Χρόνος εκπόνησης ΜΔΕ. Η ΜΔΕ εκπονείται κατά τη διάρκεια του Γ' εξαμήνου και μπορεί να εκπονείται και με την συνεργασία άλλων φορέων εκτός Ιατρικής Σχολής. Σε περίπτωση αδυναμίας ολοκλήρωσης της ΜΔΕ στο παραπάνω χρονικό διάστημα, η Γραμματεία του ΠΜΣ οφείλει να ενημερώσει τη Συντονιστική Επιτροπή έτσι ώστε εκείνη να κάνει τις απαιτούμενες ενέργειες για την παράταση των σπουδών.

Προδιαγραφές της ΜΔΕ. Η ΜΔΕ απαρτίζεται από 8 τμήματα: Περίληψη, Εισαγωγή, Σκοπός, Δεδομένα και Μεθοδολογία, Αποτελέσματα, Συζήτηση, Συμπεράσματα, Αναφορές. Επίσης, μπορούν να προστεθούν παραρτήματα. Η ΜΔΕ μπορεί να γραφτεί στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά. Αποτελεί υποχρέωση του φοιτητή η ορθή, νοηματική διατύπωση της ΜΔΕ. Αν κάποιο μέλος της επιτροπής έχει δυσκολία να καταλαβαίνει νοήματα της ΜΔΕ, λόγω ανεπαρκούς γλωσσικής διατύπωσης, μπορεί να βαθμολογήσει με χαμηλότερο βαθμό την ΜΔΕ.

Η τελική παρουσίαση της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας είναι προφορική (δημόσια) ενώπιον της τριμελούς εξεταστικής επιτροπής.

Μετά την παρουσίαση, έγκριση και βαθμολόγηση της ΜΔΕ, κατατίθεται ηλεκτρονικά η ΜΔΕ στην Ψηφιακή Βιβλιοθήκη του ΕΚΠΑ.

Η εργασία γίνεται αποδεκτή κατά πλειοψηφία και βαθμολογείται με άριστα το 10. Η αρνητική ψήφος αιτιολογείται εγγράφως. Μετά την παρουσίαση συντάσσεται πρακτικό που υπογράφεται από τα μέλη της επιτροπής.

Οι ΜΔΕ είναι πρωτότυπες. Για κάθε χρήση βιβλιογραφίας, ποσοτικών και ποιοτικών δεδομένων, εικόνων, φωτογραφιών, ιστοσελίδων και κάθε άλλης μορφής υλικού, θα πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς η πηγή. Όπου χρειάζεται θα υπάρχει πρόνοια έγκρισης για πνευματικά δικαιώματα. Δε θα υποβάλλονται ΜΔΕ που δεν πληρούν αυτές τις προϋποθέσεις. Αν παρόλα αυτά ο/η ΜΦ υποβάλλει ΜΔΕ και γίνει αντιληπτό από τον επιβλέποντα και τα μέλη της τριμελούς επιτροπής αντιγραφή ή αντιακαδημαϊκή χρήση πηγών τότε η ΜΔΕ μπορεί να μηδενιστεί και ο/η ΜΦ μπορεί να αποβληθεί από το ΠΜΣ. Τα πνευματικά δικαιώματα της ΜΔΕ ανήκουν εξίσου στο/στη ΜΦ και στην Ιατρική σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Για τις περιπτώσεις όπου η ΜΔΕ καταλήγει σε εμπορεύσιμο προϊόν ή τεχνογνωσία, αποφασίζει η ΓΣΕΣ σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Σε όλες τις μελλοντικές παρουσιάσεις και δημοσιεύσεις της ΜΔΕ, οι ΜΦ οφείλουν να αναφέρουν ευκρινώς την Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.