

Οδηγός Σπουδών του Προγράμματος

*«Φαρμακοεπαγρύπνηση και Υλικοεπαγρύπνηση:
Αρχές και Καλές Πρακτικές για την Ασφάλεια των Ασθενών»*



ΠΑΤΡΑ, 2026

Περιεχόμενα

A. Γενικά Στοιχεία & Περιγραφή Προγράμματος	3
B. Δομή του Προγράμματος	6
Γ. Μεθοδολογία Υλοποίησης του Προγράμματος , Αξιολόγηση & Πιστοποίηση	9
Δ. Τρόπος Επιλογής & Εγγραφή στο Πρόγραμμα.....	10

A. Γενικά Στοιχεία & Περιγραφή Προγράμματος

Τίτλος Προγράμματος: *Φαρμακοεπαγρύπνηση και Υλικοεπαγρύπνηση: Αρχές και Καλές Πρακτικές για την Ασφάλεια των Ασθενών»*

Συνολική διάρκεια (σε αριθμό ωρών και αριθμό εβδομάδων): 260 ώρες, 13 εβδομάδες.

Μονάδες ECTS: 10.4

Μέθοδος υλοποίησης και διαδικασίες παρακολούθησης :Εξ αποστάσεως

Θεματικό Πεδίο

1. Επιστημών Υγείας

Διδακτικές Ενότητες του Προγράμματος:

1. Εισαγωγή στην Φαρμακοεπαγρύπνηση
2. Επιστημονικό Πεδίο Φαρμακοεπαγρύπνησης
3. Επισκόπηση Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κανονιστικό πλαίσιο ΕΕ στον κύκλο ζωής του φαρμάκου
4. Καλές Πρακτικές στην Φαρμακοεπαγρύπνηση
5. Ποιότητα δεδομένων στην Φαρμακοεπαγρύπνηση
6. Ειδικά θέματα
7. Φροντιστήριο - Εκπαίδευση Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

Σκοπός και προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα του προγράμματος:

Σκοπός του Προγράμματος είναι η συνεχιζόμενη εκπαίδευση/επιμόρφωση των συμμετεχόντων στην φαρμακοεπαγρύπνηση και υλικοεπαγρύπνηση, υπό το πρίσμα της επιστημονικής μεθοδολογίας, των νομικών/ρυθμιστικών απαιτήσεων και των Διεθνών Κατευθυντηρίων Οδηγιών για τις Καλές Πρακτικές στην Φαρμακοεπαγρύπνηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση καθώς και των *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* για την ασφάλεια των φαρμάκων, των Κατευθυντηρίων Οδηγιών των ENCEPP & CIOMS και του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση Φαρμακευτικών Προϊόντων 2025/1466 και για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (2017/745 & 746), στην καταγραφή, την διαρκή αξιολόγηση, την επιτήρηση της φαρμακο & υλικοεπαγρύπνησης, στις διαδικασίες ελέγχου και επιθεώρησης αυτών καθώς και της διαχείρισης, ελαχιστοποίησης των κινδύνων έτσι ώστε οι συμμετέχοντες να μπορούν να αξιολογηθούν και να πιστοποιηθούν σύμφωνα με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Μετά το πέρας του προγράμματος ο/η εκπαιδευόμενος/η θα είναι σε θέση να:

1. περιγράφει τις αρχές, τις κατευθυντήριες γραμμές, την νομοθεσία & τις καλές πρακτικές που ρυθμίζουν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση με βάση τα Good Vigilance Practices (GVP) όπως έχουν προσδιορισθεί από τον EMA.
2. περιγράφει το ρόλο και τις δραστηριότητες των ρυθμιστικών αρχών (ΕΟΦ, EMA) που είναι υπεύθυνοι για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
3. περιγράφει το ρόλο και τις δραστηριότητες των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων τους.
4. περιγράφει το ρόλο και τις δραστηριότητες των ασθενών/χρηστών φαρμακευτικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχετικά με την ασφάλεια αυτών.
5. περιγράφει τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Βάσης Αναφορών Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων (EudraVigilance).
6. περιγράφει τις γενικές αρχές συλλογής, καταγραφής και υποβολής ατομικών αναφορών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτικά/ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
7. περιγράφει τις αρχές της ανίχνευσης και διαχείρισης σημάτων ασφάλειας.
8. προσδιορίζει τη δομή και τους στόχους των σχεδίων διαχείρισης και ελαχιστοποίησης κινδύνων που εγκρίνονται και εφαρμόζονται από τις ρυθμιστικές αρχές για τη διαχείριση και την επικοινωνία των κινδύνων των φαρμάκων.
9. προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής των μελετών μετά την κυκλοφορία των φαρμάκων για τη συλλογή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των πλεονεκτημάτων και των περιορισμών των διαφόρων πρωτοκόλλων.
10. προσδιορίζει τις διαφορές στα σχέδια PASS /PAES /Patients' Registries για την καλύτερη προσέγγιση ανάλογα με τους στόχους που θα πρέπει να επιτευχθούν.
11. περιγράφει το στόχο, τη δομή και το περιεχόμενο των εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης που υποβάλλονται σε καθορισμένα χρονικά σημεία κατά τη φάση μετά την έγκριση :Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)),
12. γνωρίζει τι είναι το Pharmacovigilance System Master File (PMSF) και από ποιες ενότητες αποτελείται
13. περιγράφει τις διαδικασίες ανανέωσης πληροφοριών ασφαλείας της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντων (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήστη (ΦΟΧ) της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων
14. σχεδιάζει την ανάπτυξη μετεγκριτικής κλινικής έρευνας με πρωτόκολλα για την ασφάλεια εγκεκριμένων νέων-καινοτόμων θεραπειών σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια ή και σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή ή και σπάνια νοσήματα, περιλαμβανόμενης και της χρήσης δεδομένων Μητρώων Ασθενειών
15. αναπτύσσει διερευνητική νοοτροπία και υιοθετεί την διαρκή επιδίωξη της αριστείας στην φαρμακοεπαγρύπνηση και υλικοεπαγρύπνηση
16. αποτελεί μέλος μιας επιστημονικής ομάδας για την ασφαλή χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
17. συνεργάζεται, στο πλαίσιο διεπιστημονικής προσέγγισης, με όλους τους εταίρους, ρυθμιστικές αρχές, επαγγελματίες υγείας- επιστημονικές εταιρείες και ενώσεις ασθενών-πολίτες στην ανάπτυξη των καλών πρακτικών στην Φαρμακοεπαγρύπνηση & Υλικοεπαγρύπνηση
18. Κατανοεί, υιοθετεί και προάγει τις Καλές Πρακτικές Φαρμακοεπαγρύπνησης και της ποιότητας των αναφορών και εκθέσεων ασφαλείας των φαρμακευτικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

19. Προάγει την ευαισθητοποίηση και ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών στην έγκαιρη και ορθή αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών στις ρυθμιστικές αρχές με την χρήση της «κίτρινης κάρτας».
20. Υποστηρίζει και προάγει, σε συνεργασία με επαγγελματίες υγείας, ρυθμιστικές αρχές, επιστημονικές εταιρείες και ενώσεις ασθενών, τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση στα θέματα ασφάλειας και ορθής χρήσης των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
21. Συνηγορεί, υποστηρίζει και προάγει τη συλλογική ανάπτυξη της επιστημονικής γνώσης και της διασφάλισης της ορθής και ασφαλούς χρήσης των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς όφελος των ασθενών, της δημόσιας υγείας και της κοινωνίας.

Με την ολοκλήρωση του εκπαιδευτικού προγράμματος ο/η εκπαιδευόμενος/η θα μπορεί να εξεταστεί και να πιστοποιηθεί ως Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV) στην ΕΕ/ΕΟΧ.

Σε ποιους απευθύνεται το πρόγραμμα

1. Εργαζόμενους σε εταιρείες/οργανισμούς καθώς και οργανισμούς έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Εργαζόμενους σε ρυθμιστικές αρχές, σε κατ' ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organizations-CROs), σε Οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στη φαρμακοεπαγρύπνηση/ υλικοεπαγρύπνηση.
3. Επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές, φαρμακοποιούς, οδοντίατρους, κτηνίατρους, ειδικούς δημόσιας υγείας τεχνολόγους υγείας, data scientists κ.α.).
4. Εργαζόμενους σε Συλλόγους/Ενώσεις Ασθενών/Οργανισμούς Υποστήριξης Ασθενών
5. Ενδιαφερόμενους για τη φαρμακοεπαγρύπνηση/ υλικοεπαγρύπνηση πολίτες, δημοσιογράφους, νομικούς

Στοιχεία Επιστημονικά Υπεύθυνου

Ονοματεπώνυμο: Ελευθέριος Πάλλης

Ιδιότητα: Ιατρός, Μέλος ΣΕΠ ΕΑΠ

Email Επιστημονικά Υπεύθυνου: Eleftherios.Pallis@outlook.com.gr

Τμήμα: ΠΜΣ ΔΜΥ

Σχολή: ΣΚΕ

Σύντομο βιογραφικό σημείωμα Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ελευθέριος Πάλλης, κάτοχος Πτυχίου Ιατρικής, με μεταπτυχιακές σπουδές ειδίκευσης στις Βασικές Ιατρικές Επιστήμες/Φαρμακολογία, στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας και στη Φαρμακοοικονομία/Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας καθώς και Διδακτορικό Δίπλωμα στη Φαρμακολογία.

Έχει εργαστεί για Ελληνικούς και Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Υγείας, έχει διατελέσει Εκτελεστικός Α' Αντιπρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Διδάσκει Διοίκηση Μονάδων Υγείας στο Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο.

Εκπαιδευτές

Αγνή Κάπου, φαρμακοποιός, MSc, PhD. Κλινική αξιολογήτρια και αξιολογήτρια ασφάλειας ερευνητικών φαρμακευτικών προϊόντων, στο Τμήμα Κλινικών Δοκιμών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Κατά το παρελθόν διατέλεσε Προϊσταμένη του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, Γραμματέας της Εθνικής Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ε.ΦΑΡ.) και εκπρόσωπος της Ελλάδας στις ευρωπαϊκές επιτροπές PRAC και PhV IWG, αναλαμβάνοντας το ρόλο PRAC Rapporteur και LEAD MS σε ευρωπαϊκές διαδικασίες.

Βαρβάρα Μπαρούτσου, Εσωτερικός Παθολόγος MD, PhD, GFMD, EMAUD, Σύμβουλος Έρευνας & Πειραματικής Ανάπτυξης στις Ιατρικές Επιστήμες, Επίτιμος Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι., CIOMS Executive Committee Member, Ιμ.ρ.Πρόεδρος IFAPP.

Ελευθέριος Πάλλης, ιατρός, MSc, PhD, τέως Α' Αντιπρόεδρος Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), πρώην Μέλος Διοικητικού Συμβουλίου Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Νίκος Τσοκανάς, Βιοϊατρικός επιστήμων, MSc Βιοπληροφορικής, MBA, Lean Six Sigma Black Belt Certified, Αντιπρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) και Ταμίας της Διεθνούς Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακευτικών Ιατρών και Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP).

Β. Δομή του Προγράμματος

Θεματικές Ενότητες Προγράμματος & Περιγραφή τους:

Τίτλος Θ.Ε.1: Εισαγωγή στη φαρμακοεπαγρύπνηση/υλικοεπαγρύπνηση

Στην αρχική Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται η επισκόπηση, το πεδίο και ο σκοπός καθώς και η ιστορική εξέλιξη της φαρμακοεπαγρύπνησης, η ορολογία και οι ορισμοί της φαρμακοεπαγρύπνησης/υλικοεπαγρύπνησης καθώς και οι κατευθυντήριες οδηγίες διεθνών οργανισμών για την ασφάλεια των ασθενών. Παρουσιάζονται οι επιπτώσεις των ανεπιθύμητων δράσεων των φαρμάκων/ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη Δημόσια Υγεία και στην κοινωνία και αναπτύσσονται οι αρχές για την ασφάλεια των ασθενών και η ενσωμάτωση της φαρμακοεπαγρύπνησης στην κλινική πράξη. Παρουσιάζεται ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών καθώς και η νομοθεσία της φαρμακοεπαγρύπνησης και της υλικοεπαγρύπνησης.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: *Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.*

Τίτλος Θ.Ε.2: Επιστημονικό Πεδίο Φαρμακοεπαγρύπνησης

Στην παρούσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται τα αντικείμενα της κλινικής επιδημιολογίας, της κλινικής φαρμακολογίας και της φαρμακοεπιδημιολογίας, οι μηχανισμοί ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) των φαρμάκων και η κλινική διαχείριση τους, η φαρμακογενετική και η φαρμαγενομική και η σχέση τους με την πρόληψη και τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών, η αξιολόγηση των ωφελειών έναντι των κινδύνων στην επιλογή της θεραπείας και των εκβάσεων για τον ασθενή καθώς και η

ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας στην ενημέρωση και στην καθοδήγηση και παρακολούθηση των ασθενών για την ανίχνευση και αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 20 ώρες, 0,8 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Τίτλος Θ.Ε.3: Επισκόπηση Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κανονιστικό πλαίσιο ΕΕ στον κύκλο ζωής του φαρμάκου

Στην παρούσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζεται το νομικό πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ κατά την έρευνα και ανάπτυξη, την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας και κατά την μετεγκριτική κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων, η Επιτροπή Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων-ΕΜΑ, η αξιολόγηση των δεδομένων ασφαλείας των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων (εκθέσεις ασφαλείας, σοβαρές παραβιάσεις του πρωτοκόλλου) οι επιτροπές επιτήρησης δεδομένων και ασφαλείας του πρωτοκόλλου (DSMC), οι μέθοδοι και οι διαδικασίες επιτήρησης ασφαλείας μέσω μετεγκριτικών μελετών καθώς και οι κατευθυντήριες οδηγίες ENCEPP.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Τίτλος Θ.Ε.4: Καλές Πρακτικές στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Στην παρούσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζεται η διαχείριση των αναφορών, η ανίχνευση και η αξιολόγηση των σημάτων κινδύνου από τις αναφορές ΑΕ, η αξιολόγηση των ωφελειών έναντι κινδύνων ως προς το ισοζύγιο και οι τροποποιήσεις δεδομένων ασφαλείας και τα ηλεκτρονικά συστήματα διαχείρισης και επικοινωνίας κινδύνων, αποτελεσματικότητας μείωσης κινδύνων, επιτήρησης ασφαλείας μετεγκριτικών μελετών, ελέγχων και επιθεωρήσεων.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Τίτλος Θ.Ε.5: Ποιότητα δεδομένων στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Στην παρούσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζεται η διαμόρφωση των εντύπων καταγραφής δεδομένων ICSR και των ηλεκτρονικών συστημάτων καταγραφής δεδομένων, η βάση δεδομένων Eudravigilance και η διαχείριση των απαιτήσεων αναφορών, το Eudravigilance Data Analysis System-EVDAS και το Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary, οι έλεγχοι (audits) και οι επιθεωρήσεις (inspections) φαρμακοεπαγρύπνησης.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Τίτλος Θ.Ε.6: Ειδικά θέματα

Στην παρούσα Θεματική Ενότητα παρουσιάζονται οι κατευθυντήριες οδηγίες ICH Safety Guidelines S1-S13, ICH E2A-E2F Guidelines, ICH E15 Definition Guideline, η επαγρύπνηση εμβολίων, OTC φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων και τα νέα δεδομένα στην υλικοεπαγρύπνηση (Guidance document-Market surveillance-Guidelines on a Medical Devices Vigilance System-MEDDEV 2.12/1 rev.8). Παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων σε ειδικούς πληθυσμούς (παιδιά, ηλικιωμένους) και οι σπάνιες σοβαρές ΑΕ καθώς και ειδικά θέματα όπως η τεχνητή νοημοσύνη (AI), τα Big Data και η φαρμακοεπαγρύπνηση και η ecoraharmacovigilance.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Τίτλος Θ.Ε.7: Qualified Person in Pharmacovigilance (QPPV)-Φροντιστήριο

Στην τελευταία ενότητα παρουσιάζεται ο ρόλος, οι ευθύνες και οι αναθέσεις του QPPV καθώς και η ιστορική εξέλιξη του. Η Ενότητα ολοκληρώνεται με έλεγχο γνώσεων και πρακτική άσκηση για την πιστοποίηση του QPPV με βάση τις απαιτήσεις του European Medicines Agency-EMA.

Διάρκεια σε ώρες, Αξία σε ECTS: 40 ώρες, 1,6 ECTS

Υπεύθυνος εκπαιδευτής/τρια: Αγνή Κάπου, Βαρβάρα Μπαρούτσου, Ελευθέριος Πάλλης, Νίκος Τσοκανάς.

Χρονοδιάγραμμα Υλοποίησης Επιμέρους Διδακτικών Ενοτήτων:

Τίτλος ενότητας	Εβδομάδα	Ώρες	ECTS	ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΣ/ΤΡΙΑ
Εισαγωγή στη φαρμακοεπαγρύπνηση/υλικοεπαγρύπνηση	1-2	40	1,6	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Επιστημονικό Πεδίο Φαρμακοεπαγρύπνησης	3	20	0,8	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Επισκόπηση Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κανονιστικό πλαίσιο ΕΕ στον κύκλο ζωής του φαρμάκου	4-5	40	1,6	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Καλές Πρακτικές στην Φαρμακοεπαγρύπνηση	6-7	40	1,6	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Ποιότητα δεδομένων στην Φαρμακοεπαγρύπνηση	8-9	40		ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Ειδικά θέματα	10-11	40	1,6	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Φροντιστήριο - Εκπαίδευση Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)	12-13	40	1,6	ΑΚ, ΒΜ, ΕΠ, ΝΤ
Σύνολο	13	260	10,4	

Γ. Μεθοδολογία Υλοποίησης του Προγράμματος , Αξιολόγηση & Πιστοποίηση

Διδασκαλία & Παρακολούθηση:

Ο εκπαιδευτικός σχεδιασμός ακολουθεί τη μεθοδολογία που υποστηρίζει την Ανοικτή και Εξ Αποστάσεως ηλεκτρονική μάθηση. Η διδασκαλία μέσω συστήματος ασύγχρονης τηλεεκπαίδευσης βασίζεται κυρίως στην ασύγχρονη μελέτη του εκπαιδευτικού υλικού και ανάπτυξη δραστηριοτήτων, προκειμένου να εξασφαλιστεί σε μεγάλο βαθμό η αυτονομία του Εκπαιδευόμενου. Όμως, συμπληρωματικά και με βάση τις εκπαιδευτικές ανάγκες, πραγματοποιείται και σύγχρονη μάθηση μέσω συστήματος σύγχρονης τηλεεκπαίδευσης.

Η διανομή του εκπαιδευτικού και υποστηρικτικού υλικού γίνεται σταδιακά και σε εβδομαδιαία βάση. Το εκπαιδευτικό υλικό βρίσκεται on-line, σε ψηφιακή μορφή, ενώ παράλληλα δίνεται η δυνατότητα τοπικής αποθήκευσής του. Είναι εύκολα εκτυπώσιμο για τους χρήστες που προτιμούν το έντυπο υλικό. Επιπλέον, προσφέρεται η δυνατότητα ανάρτησης υλικού και εργασιών από την πλευρά των επιμορφούμενων προς αξιολόγηση.

Περιγραφή εκπαιδευτικού υλικού:

Το εκπαιδευτικό υλικό μπορεί να περιλαμβάνει (ενδεικτικά) τις παρουσιάσεις των εκπαιδευτών/τριών, προτεινόμενη βιβλιογραφία/κείμενα αναφοράς για κάθε Ενότητα, μελέτες περίπτωσης, ασκήσεις αξιολόγησης κλπ

Τρόπος αξιολόγησης των εκπαιδευομένων:

Η αξιολόγηση των εκπαιδευόμενων πραγματοποιείται μέσω ασκήσεων (ερωτήσεων κλειστού τύπου, ερωτήσεων αντιστοίχισης ορθών απαντήσεων, ερωτήσεων πολλαπλής επιλογής ή και ερωτήσεων αληθούς/ψευδούς δήλωσης) που βασίζονται στο περιεχόμενο των Θεματικών Ενοτήτων ή σε Μελέτες περίπτωσης

Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος ο τελικός βαθμός στις ασκήσεις αξιολόγησης θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος ή ίσος του 80%.

Αξιολόγηση Προγράμματος

Για την αξιολόγηση των παρεχόμενων από το Πρόγραμμα υπηρεσιών σε επίπεδο εκπαιδευτικού έργου αλλά και διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης, ο Εκπαιδευόμενος στο τέλος του προγράμματος καλείται να συμπληρώσει ενιαίο ερωτηματολόγιο, το οποίο περιλαμβάνει συγκεκριμένους άξονες και δείκτες αξιολόγησης, που επεξεργάζεται και παρακολουθείται από την ΜΕΑΕ του Ε.Α.Π.¹

Τύπος χορηγούμενου πιστοποιητικού

Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος, χορηγείται «Πιστοποιητικό Επιμόρφωσης» καθώς και «Παράρτημα Πιστοποιητικού Επιμόρφωσης», στα οποία αναγράφονται τα εξής στοιχεία: α) η

¹ Σύμφωνα με τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ., Άρθρο 8
Ε 600.1.2/1^η **ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

διάρκεια του προγράμματος σε ώρες, β) η μέθοδος διδασκαλίας, γ) οι πιστωτικές μονάδες ECTS και δ) οι τίτλοι των θεματικών ή διδακτικών ενοτήτων του προγράμματος.

Τα πιστοποιητικά υπογράφονται από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Προγράμματος, τον Πρόεδρο του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ και θα είναι διαθέσιμα μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος. Σε περίπτωση μη επιτυχούς ολοκλήρωσης του Προγράμματος χορηγείται απλή «Βεβαίωση Παρακολούθησης». Για τη χορήγηση των πιστοποιητικών απαιτείται επιπλέον και η αποπληρωμή του συνόλου των διδάκτρων του Προγράμματος.

Λοιπές Υποχρεώσεις Εκπαιδευομένων

Πέρα από την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος, για τη χορήγηση του Πιστοποιητικού απαιτούνται τα εξής από τους εκπαιδευομένους:

- Αποπληρωμή του συνόλου των τελών συμμετοχής
- Αποδοχή συμμετοχής τους στη διαδικασία αξιολόγησης του προγράμματος

Υποχρεώσεις Εκπαιδευτών

- Επικοινωνεί μέσω της εκπαιδευτικής πλατφόρμας με τους εκπαιδευόμενους απαντώντας σε απορίες / διευκρινίσεις που τυχόν έχουν διατυπωθεί από τους εκπαιδευόμενους.
- Αναρτά στην εκπαιδευτική πλατφόρμα ανακοινώσεις αναφορικά με το μάθημα και τον τρόπο διεξαγωγής του
- Επιλύει απορίες, κατευθύνει τους εκπαιδευόμενους στην σωστή μελέτη του εκπαιδευτικού υλικού, προτείνει επιπρόσθετη βιβλιογραφία -εφόσον ζητηθεί.
- Παροτρύνει τους εκπαιδευόμενους για συμμετοχή στην εκπαιδευτική διαδικασία, εφόσον διαπιστωθεί ότι κάποιοι απέχουν από την εκπαιδευτική διαδικασία.
- Ασκεί κάθε έργο ή εργασία που άπτεται της εκπαιδευτικής υποστήριξης των εκπαιδευόμενων.
- Βαθμολογεί όπου απαιτείται τις ασκήσεις αξιολόγησης των εκπαιδευόμενων.
- Παρέχει συμβουλευτική και συστήνει μεθόδους περαιτέρω πιστοποίησης στη βιοϊατρική έρευνα.

Δ. Τρόπος Επιλογής & Εγγραφή στο Πρόγραμμα

Απαιτούμενα τυπικά προσόντα:

Απόφοιτοι Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης (και τελειόφοιτοι τμημάτων/σχολών επαγγελματιών υγείας).

Υποψήφιοι πλην αποφοίτων Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης εξετάζονται και γίνονται δεκτοί κατά περίπτωση (π.χ. εργαζόμενοι στην ασφάλεια φαρμακευτικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών κλινικής έρευνας, κλινικών μελετών).

Γνώση αγγλικής γλώσσας.

Γνώση χρήσης υπολογιστή, πρόσβαση στο διαδίκτυο και σύνδεση με την πλατφόρμα εκπαίδευσης του Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ. Ε.Α.Π.

Τρόπος επιλογής των εκπαιδευόμενων:

Μέγιστος αριθμός προσφερόμενων θέσεων 50.

Οι θέσεις θα καλυφθούν με σειρά προτεραιότητας.

Τρόπος εγγραφής στο πρόγραμμα:

Η εγγραφή στο Πρόγραμμα γίνεται ηλεκτρονικά με την υποβολή Αίτησης Εγγραφής στο

<https://apps.eap.gr/kedivim/web/>

Δίδακτρα και τρόπος πληρωμής:

Τα τέλη παρακολούθησης του Προγράμματος είναι 1.200 €.

Τα τέλη παρακολούθησης μπορούν να καταβληθούν σε τρεις δόσεις ως εξής:

Η καταβολή της πρώτης δόσης 600 € κατά την εγγραφή, η καταβολή της δεύτερης δόσης 300 € με την ολοκλήρωση της Ενότητας II και η καταβολή της τρίτης δόσης 300 € με την ολοκλήρωση της Ενότητας IV.

Εκπαιδευτική Πολιτική:

Παροχή έκπτωσης 30% σε φοιτητές και ανέργους.

Παροχή έκπτωσης 5% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 3 ατόμων, 10% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 6 ατόμων και 20% σε περιπτώσεις ομαδικής εγγραφής περισσότερων από 12 ατόμων (Στις περιπτώσεις ομαδικών εγγραφών δεν ισχύει η δυνατότητα τμηματικής καταβολής των τελών παρακολούθησης).

Τα δίδακτρα καταβάλλονται σε τραπεζικό λογαριασμό του ΕΛΚΕ του ΕΑΠ, με τα παρακάτω στοιχεία:

-Αριθμός λογαριασμού (IBAN): GR6001405300530002001002408

-Τράπεζα: ALPHA BANK

-Στοιχεία δικαιούχου: ΕΛΚΕ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Στο αποδεικτικό κατάθεσης οπωσδήποτε να αναγράφεται κωδικός έργου: 80676, το όνομα και το επίθετο του καταθέτη καθώς και ο τίτλος του προγράμματος: *«Φαρμακοεπαγρύπνηση και Υλικοεπαγρύπνηση: Αρχές και Καλές Πρακτικές για την Ασφάλεια των Ασθενών».*

Πληροφορίες:

Κωνσταντίνα Λιακοπούλου

τ: 2610367643

e: PharmacovigilanceTraining@eap.gr