
Οργάνωση της
Έρευνας
Φαρμακευτικών και
Παραφαρμακευτικών
Προϊόντων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Κέντρο Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης (Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ.) του **Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.)** σας καλωσορίζει στο Πρόγραμμα Συμπληρωματικής εξ Αποστάσεως Εκπαίδευσης και συγκεκριμένα στο πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης με τίτλο **«Οργάνωση της Έρευνας Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων»**.

Η ανάγκη συνεχούς επιμόρφωσης και πιστοποίησης επαγγελματικών δεξιοτήτων οδήγησε το **Πρόγραμμα Συμπληρωματικής εξ Αποστάσεως Εκπαίδευσης (E-Learning)** του Ε.Κ.Π.Α. στο σχεδιασμό των πρωτοποριακών αυτών Προγραμμάτων Επαγγελματικής Επιμόρφωσης και Κατάρτισης, με γνώμονα τη **διασύνδεση της θεωρητικής με την πρακτική γνώση**, αναπτύσσοντας κυρίως, την εφαρμοσμένη διάσταση των επιστημών στα αντίστοιχα επαγγελματικά πεδία.

Στη συνέχεια, σας παρουσιάζουμε αναλυτικά το πρόγραμμα σπουδών για το πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης: **«Οργάνωση της Έρευνας Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων»**, τις προϋποθέσεις συμμετοχής σας σε αυτό, καθώς και όλες τις λεπτομέρειες που πιστεύουμε ότι είναι χρήσιμες, για να έχετε μια ολοκληρωμένη εικόνα του προγράμματος.

2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Τι είναι τα γενόσημα και τι τα βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποια μεθοδολογία ακολουθείται για να βρεθεί η δραστική ουσία ενός φαρμάκου; Πόσος χρόνος μεσολαβεί από την ανακάλυψη της δραστικής ουσίας μέχρι την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά; Πώς εξασφαλίζεται η ασφάλεια του φαρμάκου; Για ποιο λόγο τα παραφαρμακευτικά προϊόντα έχουν γνωρίσει άνθηση τα τελευταία χρόνια; Ποιες είναι οι μελλοντικές τους προοπτικές;

Αυτά, αλλά και πολλά άλλα, αντίστοιχα ερωτήματα απασχολούν όσους ενδιαφέρονται για τον τομέα του φαρμάκου και αναπτύσσονται στο εκπαιδευτικό υλικό του προγράμματος **«Υπεύθυνος στην Έρευνα Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών προϊόντων»**.

Στο εν λόγω εκπαιδευτικό υλικό επιχειρείται μια διεξοδική παρουσίαση όλων των σταδίων που προηγούνται της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, από την ανακάλυψη της δραστικής ουσίας μέχρι την κυκλοφορία του στην αγορά.

Επιπλέον, γίνεται αναφορά στα παραφαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία τα τελευταία χρόνια διεκδικούν επάξια τη θέση τους στο φαρμακείο. Αναπτύσσονται οι διαφορές τους από τα

φαρμακευτικά προϊόντα, οι τάσεις στην παραφαρμακευτική έρευνα, θέματα που αφορούν στην παραγωγή τους αλλά και οι στρατηγικές προώθησής τους και πολλά ακόμη.

Αξίζει να σημειωθεί ότι για την παρακολούθηση του προγράμματος αυτού δεν προαπαιτούνται εξειδικευμένες γνώσεις κανενός είδους, καθώς η παρουσίαση γίνεται σε επίπεδο απλό και προσιτό σε όλους.

3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΠΟΥ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΟΙ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ - ΤΡΟΠΟΣ ΕΝΤΑΞΗΣ

Αίτηση συμμετοχής μπορούν να υποβάλλουν:

- ▶ **απόφοιτοι Πανεπιστημίου/ΤΕΙ της ημεδαπής και της αλλοδαπής**
- ▶ **απόφοιτοι δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης με συναφή στο αντικείμενο εργασιακή εμπειρία**

Λόγω του περιορισμένου αριθμού των θέσεων συμμετοχής, θα τηρηθούν αυστηρά τα παρακάτω κριτήρια επιλογής υποψηφίων.

Η αίτηση συμμετοχής υποβάλλεται ηλεκτρονικά, μέσω της ιστοσελίδας:

<https://elearningekpa.gr/>

4. ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ

Τα προαπαιτούμενα για την παρακολούθηση του Προγράμματος από τους εκπαιδευόμενους είναι:

- ▶ Πρόσβαση στο Διαδίκτυο
- ▶ Κατοχή προσωπικού e-mail
- ▶ Βασικές γνώσεις χειρισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών

5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Η διδασκαλία στα προγράμματα εξ αποστάσεως επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του ΕΚΠΑ διεξάγεται μέσω του διαδικτύου, προσφέροντας στον εκπαιδευόμενο «*αυτονομία*», δηλαδή δυνατότητα μελέτης ανεξαρτήτως περιοριστικών παραγόντων, όπως η υποχρέωση της φυσικής του παρουσίας σε συγκεκριμένο χώρο και χρόνο.

Το εκπαιδευτικό υλικό του προγράμματος διατίθεται σταδιακά, ανά διδακτική ενότητα, μέσω ειδικά διαμορφωμένων ηλεκτρονικών τάξεων. Κατά την εξέλιξη κάθε θεματικής ενότητας αναρτώνται σε σχετικό link οι απαραίτητες για την ομαλή διεξαγωγή της εκπαιδευτικής διαδικασίας ανακοινώσεις.

Ο εκπαιδευόμενος, αφού ολοκληρώσει τη μελέτη της εκάστοτε διδακτικής ενότητας, καλείται να υποβάλει ηλεκτρονικά, το αντίστοιχο τεστ αξιολόγησης. Τα τεστ μπορεί να περιλαμβάνουν ερωτήσεις αντιστοίχισης ορθών απαντήσεων, πολλαπλής επιλογής, αληθούς/ψευδούς δήλωσης, ή upload, όπου ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να διατυπώσει και να επισυνάψει την απάντησή του. Η θεματική ενότητα μπορεί να συνοδεύεται από τελική εργασία, η οποία διατίθεται κατά την ολοκλήρωση της θεματικής ενότητας (εφόσον το απαιτεί η φύση της θεματικής ενότητας) και αφορά το σύνολο της διδακτέας ύλης.

Παράλληλα, παρέχεται **πλήρης εκπαιδευτική υποστήριξη** δεδομένου ότι ο εκπαιδευόμενος μπορεί να απευθύνεται ηλεκτρονικά (για το διάστημα που διαρκεί το εκάστοτε μάθημα) στον ορισμένο εκπαιδευτή του, μέσω ενσωματωμένου στην πλατφόρμα ηλεκτρονικού συστήματος επικοινωνίας, για την άμεση επίλυση αποριών σχετιζόμενων με τις θεματικές ενότητες και τις ασκήσεις αξιολόγησης ή την τελική εργασία.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Σε κάθε διδακτική ενότητα ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να επιλύει και να υποβάλλει ηλεκτρονικά το αντίστοιχο τεστ, τηρώντας το χρονοδιάγραμμα που έχει δοθεί από τον εκπαιδευτή του. Η κλίμακα βαθμολογίας κυμαίνεται από 0 έως 100%. Συνολικά, η βαθμολογία κάθε θεματικής ενότητας προκύπτει κατά το 60% από τις ασκήσεις αξιολόγησης και κατά το υπόλοιπο 40% από την τελική εργασία, η οποία εκπονείται στο τέλος του συγκεκριμένου μαθήματος και εφόσον το απαιτεί η φύση αυτού.

Η χορήγηση του **Πιστοποιητικού Επιμόρφωσης** πραγματοποιείται, όταν ο εκπαιδευόμενος λάβει σε όλα τα μαθήματα βαθμό μεγαλύτερο ή ίσο του 50%. Σε περίπτωση που η συνολική βαθμολογία ενός ή περισσότερων μαθημάτων δεν ξεπερνά το 50%, ο εκπαιδευόμενος έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης των μαθημάτων αυτών μετά την ολοκλήρωση της εκπαιδευτικής διαδικασίας του προγράμματος. Η βαθμολογία που θα συγκεντρώσει κατά τη διαδικασία επανεξέτασής του είναι και η οριστική για τα εν λόγω μαθήματα, με την προϋπόθεση ότι ξεπερνά εκείνη που συγκέντρωσε κατά την κανονική διάρκεια της εκπαιδευτικής διαδικασίας. Σε διαφορετική περίπτωση διατηρείται η αρχική βαθμολογία.

7. ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΜΕΝΩΝ - ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Πέρα από την **επιτυχή ολοκλήρωση** του προγράμματος για τη χορήγηση του Πιστοποιητικού απαιτούνται τα εξής:

► Συμμετοχή του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης

Η διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης Εκπαιδευόμενου στοχεύει στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων εκπαιδευτικών υπηρεσιών. Συγκεκριμένα, εξουσιοδοτημένο στέλεχος του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του ΕΚΠΑ, επικοινωνεί τηλεφωνικώς με ένα τυχαίο δείγμα εκπαιδευόμενων, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν συμμετείχαν στις εκπαιδευτικές διαδικασίες του προγράμματος, εάν αντιμετώπισαν προβλήματα σε σχέση με το εκπαιδευτικό υλικό, την επικοινωνία με τον ορισμένο εκπαιδευτή τους, καθώς και με τη γενικότερη μαθησιακή διαδικασία. Η τηλεφωνική επικοινωνία διεξάγεται με την ολοκλήρωση του εκάστοτε προγράμματος, ενώ η μέση χρονική διάρκειά της συγκεκριμένης διαδικασίας είναι περίπου 2-3 λεπτά.

Σε περίπτωση μη συμμετοχής του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης, εφόσον κληθεί, ή μη ταυτοποίησής του κατά τη διεξαγωγή της, δεν χορηγείται το πιστοποιητικό σπουδών, ακόμα και αν έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την εξ αποστάσεως εκπαιδευτική διαδικασία.

► Συμμετοχή του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Εγγράφων

Ο δειγματοληπτικός έλεγχος εγγράφων διασφαλίζει την εγκυρότητα των στοιχείων που έχει δηλώσει ο εκπαιδευόμενος στην αίτηση συμμετοχής του στο Πρόγραμμα και βάσει των οποίων έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί η αίτηση συμμετοχής του σε αυτό.

Κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του προγράμματος, πραγματοποιείται δειγματοληπτικός έλεγχος εγγράφων από τη Γραμματεία. Ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει τα απαραίτητα δικαιολογητικά τα οποία πιστοποιούν τα στοιχεία που έχει δηλώσει στην αίτηση συμμετοχής (Αντίγραφο Πτυχίου, Αντίγραφο Απολυτήριου Λυκείου, Βεβαίωση Εργασιακής Εμπειρίας, Γνώση Ξένων Γλωσσών κ.τ.λ.).

Σε περίπτωση μη συμμετοχής του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Εγγράφων, εφόσον κληθεί, ή μη ύπαρξης των δικαιολογητικών αυτών, δεν χορηγείται το πιστοποιητικό σπουδών, ακόμα και αν έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την εξ αποστάσεως εκπαιδευτική διαδικασία.

► Αποπληρωμή του συνόλου των διδάκτρων

Ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να μην έχει οικονομικής φύσεως εκκρεμότητες. Σε περίπτωση που υπάρχουν τέτοιες, το πιστοποιητικό σπουδών διατηρείται στο αρχείο της Γραμματείας, μέχρι την ενημέρωση της για τη διευθέτηση της εκκρεμότητας.

Αναλυτική περιγραφή των παραπάνω υπάρχει στον Κανονισμό Σπουδών:

<https://elearningekpa.gr/regulation>

8. ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ ΤΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Οι συγγραφείς του εκπαιδευτικού υλικού είναι μέλη ΔΕΠ του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών ή και ειδικοί εμπειρογνώμονες με ιδιαίτερη συγγραφική καταξίωση, οι οποίοι κατέχουν πολύ βασικό ρόλο στην υλοποίηση του προγράμματος.

9. ΠΩΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ Η ΥΛΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Το πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης περιλαμβάνει **4 θεματικές ενότητες (μαθήματα)**.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ

Θεματική ενότητα 1: Η έρευνα στο χώρο του φαρμάκου

Διδακτική ενότητα 1: Ιστορική αναδρομή

Στην πρώτη διδακτική ενότητα γίνεται μια ιστορική αναδρομή στην πορεία της φαρμακευτικής έρευνας, από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα, έτσι ώστε ο εκπαιδευόμενος να κατανοήσει πώς συνέβαλλαν οι διαφορετικές περιόδους, τα γεγονότα και οι προσωπικότητες στην εξέλιξη της φαρμακευτικής έρευνας.

Διδακτική ενότητα 2: Γιατί ανακαλύπτεται ένα φάρμακο;

Η απάντηση στο ερώτημα αυτό φαίνεται αυτονόητη. Ωστόσο, η δεύτερη διδακτική ενότητα επιχειρεί να αποκαλύψει όλες τις πτυχές του θέματος αυτού, έτσι ώστε να κατανοήσει ο εκπαιδευόμενος όλες τις παραμέτρους του: ιατρικές, φαρμακευτικές, κοινωνικές, οικονομικές και άλλες.

Διδακτική ενότητα 3: Πώς ανακαλύπτεται ένα φάρμακο;

Η τρίτη διδακτική ενότητα εισάγει τον εκπαιδευόμενο στα «μυστικά» της έρευνας, αρχής γενομένης από τη δραστική ουσία ενός υποψήφιου νέου φαρμάκου: πώς αυτή ανακαλύπτεται, με σκοπό να γίνει αντιληπτή η ακολουθούμενη μεθοδολογία αλλά και ο ρόλος της τύχης στην όλη διαδικασία.

Διδακτική ενότητα 4: Σύγχρονες τάσεις στη φαρμακευτική έρευνα

Στην τελευταία διδακτική ενότητα της πρώτης θεματικής ενότητας αναπτύσσονται οι σύγχρονες τάσεις στη φαρμακευτική έρευνα, δηλαδή όλες οι νέες μέθοδοι που ακολουθούνται έτσι ώστε ο εκπαιδευόμενος να είναι πλήρως ενημερωμένος για τις σύγχρονες εξελίξεις και το μέλλον στη φαρμακευτική έρευνα.

Θεματική ενότητα 2: Από την ανακάλυψη της δραστικής ουσίας στην τελειοποίηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Διδακτική ενότητα 1: Προκλινικές μελέτες

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται όλες οι δοκιμασίες που εντάσσονται στο στάδιο των προκλινικών μελετών και τα πιθανά αποτελέσματα αυτών, έτσι ώστε να κατανοήσει ο εκπαιδευόμενος ποια φάρμακα λαμβάνουν το «πράσινο φως» για να προχωρήσουν στο επόμενο στάδιο.

Διδακτική ενότητα 2: Κλινικές μελέτες

Στη δεύτερη ενότητα γίνεται αναφορά στο σύνολο των κλινικών μελετών στις οποίες υποβάλλεται ένα φάρμακο πριν την έγκρισή του.

Διδακτική ενότητα 3: Μετεγκριτικός έλεγχος

Σήμερα, ο έλεγχος των φαρμάκων δε σταματά με την έγκρισή τους. Έτσι, η τελευταία διδακτική ενότητα της δεύτερης θεματικής ενότητας αναφέρεται στο μετεγκριτικό έλεγχο έτσι ώστε να ενημερωθεί ο εκπαιδευόμενος σχετικά με το τι περιλαμβάνει ο έλεγχος αυτός, πότε και από ποιους γίνεται κλπ.

Θεματική ενότητα 3: Επιχειρηματικότητα και Βασικές Αρχές

Στρατηγικές Επιχειρήσεων

Διδακτική ενότητα 1: Εισαγωγή στην Επιχειρηματικότητα

Διδακτική ενότητα 2: Καινοτομία και Επιχειρηματικότητα

Διδακτική ενότητα 3: Εντοπισμός και Αξιοποίηση Επιχειρηματικών Ευκαιριών

Διδακτική ενότητα 4: Απόκτηση Επιχειρηματικού Πλεονεκτήματος

Διδακτική ενότητα 5: Βασικές Αρχές Στρατηγικής των Επιχειρήσεων

Θεματική ενότητα 4: Τα παραφαρμακευτικά προϊόντα

Διδακτική ενότητα 1: Παρελθόν, παρόν και μέλλον των παραφαρμακευτικών προϊόντων

Στην εισαγωγική διδακτική ενότητα των παραφαρμακευτικών προϊόντων δίνονται οι απαραίτητοι ορισμοί και γίνεται ιστορική αναδρομή, περιγραφή της παρούσας κατάστασης αλλά και των μελλοντικών προοπτικών των προϊόντων αυτών. Στην ενότητα αυτή γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στη θέση των παραφαρμακευτικών προϊόντων στο σύγχρονο φαρμακείο, στις στρατηγικές προώθησής τους κλπ. Σκοπός της είναι να αντιληφθεί ο εκπαιδευόμενος τη σημασία των παραφαρμακευτικών προϊόντων στη σύγχρονη αγορά.

Διδακτική ενότητα 2: Η έρευνα και η παραγωγή των παραφαρμακευτικών προϊόντων. Νομοθετικό πλαίσιο

Η δεύτερη διδακτική ενότητα των παραφαρμακευτικών προϊόντων πραγματεύεται θέματα σχετικά με την έρευνα και την παραγωγή των παραφαρμακευτικών προϊόντων και τη νομοθεσία που τα διέπει.