

HY:n lääketutkimuksen tohtoriohjelma, Suomen lääketutkimuksen tohtoriohjelman Kliininen lääketutkimus -jaos ja Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys r.y. järjestävät kurssin

KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS 2015

17.-18.11.2015, Haartman-instituutti, luentosali 1, Haartmaninkatu 3, Helsinki

Kurssin tavoite: Oppia ajankohtaiset perustiedot kliinisen lääketutkimuksen suunnittelusta, suorittamisesta ja arvioinnista, sekä tuntee kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet.

ALUSTAVA OHJELMA

Tiistai 17.11. klo 8.15-16.00

I Päivä: Lääketutkimusten säännökset, arviointi ja hallinnointi

Puheenjohtaja: *Janne Backman*

- 8.15-8.25 Kurssin avaus. Miksi kliinisiä lääketutkimuksia tarvitaan.
Professori emeritus **Pertti Neuvonen** (Helsingin yliopisto/HYKS)
- 8.30-9.15 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö.
Konsernilakimies, VT **Jari-Pekka Tuominen** (VSSHP)
- 9.20-9.40 *Kahvitauko*
- 9.40-10.10 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet.
Kliininen opettaja, LT **Alexi Tornio** (Helsingin yliopisto/HYKS)
- 10.15-10.45 Kliinisen lääketutkimuksen ”lausunto- ja lupaviidakko” ja kuinka siitä selvittäään.
Professori **Janne Backman** (Helsingin yliopisto/HYKS)
- 10.50-11.30 Kliinisten lääketutkimusten etiikka ja eettinen arviointikäytäntö.
Ylilääkäri **Tapani Keränen** (THL ja Tukija)

11.35-12.35 *Lounastauko*

Puheenjohtaja: *Mikko Niemi*

- 12.35-13.05 AMCH kliinisen lääketutkijan toimintaympäristönä.
Tutkimuksesta vastaava varadekaani, prof. **Hannu Sariola** (HY)
- 13.10-13.55 Sopimusasioista monitorointiin - HYKS-instituutin palvelut kliinisen lääketutkijan apuna.
Toimitusjohtaja **Juha Aarvala** (HYKS instituutti)

14.00-14.20 *Kahvitauko*

- 14.20-15.00 Biopankkien mahdollisuudet kliinisen lääketutkimuksen kannalta.
Professori **Olli Carpén** (Helsingin yliopisto/HYKS)
- 15.05-15.50 Geeninäytteet kliinisessä lääketutkimuksessa.
Professori **Mikko Niemi** (Helsingin yliopisto/HYKS)

Keskiviikko 18.11. klo 8.15-16.00

II Päivä: Kliinisen lääketutkimuksen suunnittelu, toteutus ja erityispiirteet

Puheenjohtaja: *Janne Backman*

8.15-8.55 Fimean määräys kliinisistä lääketutkimuksista ja kliinisten lääketutkimusten viranomaisvalvonta.

Ylilääkäri **Esko Nuotto** (Fimea)

9.00-9.45 Koeasetelma, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus.

Professori **Risto Huupponen** (Turun yliopisto/TYKS)

9.50-10.10 Kahvitauko

10.10-10.55 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi.

Professori **Jaakko Nevalainen** (Turun yliopisto)

11.00-11.35 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen.

Professori **Jaakko Nevalainen** (Turun yliopisto)

11.40-12.40 Lounastauko

Puheenjohtaja: *Alexi Tornio*

12.40-13.20 Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa.

Lääketieteellinen päällikkö **Anu Varhe** (Orion Pharma)

13.25-13.55 Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi.

Projektipäällikkö **Katri Ventola-Seppälä** (Medfiles)

14.00-14.20 Kahvitauko

14.20-14.50 Miksi lääkeyrityksen kannattaisi tehdä lääketutkimusta Suomessa?

Lääketieteellinen johtaja, dos. **Tero Saukkonen** (Novo Nordisk)

14.55-15.25 Tutkijalääkärin työn ilot ja surut: näkökulmia syöpälääketutkimuksesta.

Erikoislääkäri **Katriina Peltola** (HYKS Syöpäkeskus)

15.25-15.40 Kurssin päätös ja todistusten jako

Helsingin yliopiston lääketieteelliseltä tiedekunnalta anotaan kurssia yleis- ja erityiskoulutukseksi tohtorintutkintoa varten (1,5 op). Lisäksi kurssia anotaan teoreettiseksi kurssimuotoiseksi koulutukseksi lääketieteellisillä kliinisillä erikoisaloilla (16 t).

Kurssille on ilmoittauduttava 11.11.2015 mennessä tohtoriohjelman internetsivujen www.fpdp.fi

Kliininen lääketutkimus 2015 -kurssin verkkolomakkeen avulla

(<https://elomake.helsinki.fi/lomakkeet/64042/lomake.html>). Kurssille mahtuu n. 150 osallistujaa.

Lisätietoja: Professori Janne Backman, [janne.backman\(at\)hus.fi](mailto:janne.backman(at)hus.fi), www.fpdp.fi

Osallistuminen on maksuton lääketieteellisten tiedekuntien jatkokoulutuksessa oleville ja kaikille tutkijakoulujen ja tohtoriohjelmien opiskelijoille. Julkisen sektorin ja tutkimuskeskusten edustajille (mm. yliopistot, sairaalat ja eettiset toimikunnat) hinta on 100 €. Muille kurssin hinta on 300 €. Maksuohjeet lähetetään ilmoittautumisen yhteydessä annettuun sähköpostiosoitteeseen.