

HY:n lääketieteellinen tiedekunta, HY:n lääketutkimuksen tohtoriohjelma ja Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys r.y. järjestävät kurssin

KLIIININEN LÄÄKETUTKIMUS 2018

14.-15.5.2018, Helsinki

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

OHJELMA

Maanantai 14.5. klo 8.15-16

Biomedicum 1 (Haartmaninkatu 8), luentosali 3

I Päivä:

- 8.15-8.25 Kurssin avaus. Miksi kliinisiä lääketutkimuksia tarvitaan.
Professori **Janne Backman** (HY/HUS)
- 8.30-9.15 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö.
Hallintoylilääkäri, professori **Lasse Lehtonen** (HUS/HY)
- 9.20-9.40 *Kahvitauko*
- 9.40-10.10 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet.
Dosentti **Alexi Tornio** (HY/HUS)
- 10.15-10.45 Lääketutkimuksen hallinnolliset ”kiemurat”: Kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tarvittavat ilmoitukset, lausunnot ja luvat.
Professori **Janne Backman** (HY/HUS)
- 10.50-11.30 Akateemisen tutkijan rahoitusmahdollisuudet kliinisissä lääketutkimuksissa.
Terveystutkimuksen toimikunnan puheenjohtaja,
Professori **Mika Rämet** (Suomen Akatemia ja Oulun yliopisto)
- 11.35-12.35 *Lounastauko*
- 12.35-13.20 Hyvän tutkimussuunnitelman rakenne.
Dosentti **Petri Vainio** (Turun yliopisto)
- 13.25-14.05 Genomiikka ja kliiniset lääketutkimukset.
Professori **Mikko Niemi** (HY/HUS)
- 14.10-14.30 *Kahvitauko*
- 14.30-15.15 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus.
Professori **Risto Huupponen** (Turun yliopisto/TYKS)
- 15.20-15.50 Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa.
Lääketieteellinen päällikkö **Anu Varhe** (Orion Pharma)

Tiistai 15.5. klo 8.15-16

Naistenklinikka (Haartmaninkatu 2), Seth Wichmann -sali

II Päivä:

8.55-9.35 Kliinisten lääketutkimusten viranomaisvalvonta.
Yli lääkäri **Pirjo Inki** (Fimea)

9.40-10.00 *Kahvitauko*

10.00-10.45 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi.
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)

10.50-11.25 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen.
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)

11.30-12.30 *Lounastauko*

12.30-13.00 Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi.
Projektipäällikkö **Kirsi Pärri-Hedman** (Medfiles)

13.05-13.40 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi tutkijan näkökulmasta.
Professori **Mika Scheinin** (Turun yliopisto/TYKS)

13.45-14.05 *Kahvitauko*

14.05-14.45 Mitä muutoksia EU:n lääketutkimusasetus tuo Suomen tutkimuslainsäädäntöön ja tutkimusten eettiseen arviointiin?
Pääsihteeri **Outi Kontinen** (TUKIJA)

14.50-15.20 Tutkijalääkäriin kokemuksia epilepsialäketutkimuksista.
Professori **Reetta Kälviäinen** (Itä-Suomen Yliopisto)

15.25-15.40 Kurssin päätös ja todistusten jako