

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

KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS 2020

18.-19.5.2020, Helsinki

Biomedicum 1 (Haartmaninkatu 8), luentosali 2

Kurssin tavoite: Oppia ajankohtaiset perustiedot kliinisen lääketutkimuksen suunnittelusta, suorittamisesta ja arvioinnista, sekä tuntea kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet. Kurssi antaa valmiudet osallistua Good Clinical Practice -tettiin.

OHJELMA

Maanantai 18.5. klo 9.00-16.00

- 9.00-9.15 Kurssin avaus. Miksi kliinisiä lääketutkimuksia tarvitaan
Professori **Janne Backman** (Helsingin yliopisto, HUS)
- 9.15-10.00 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö
Tutkimuslakimies **Katariina Sirén** (VSSHP)
- 10.00-10.20 *Kahvitauko*
- 10.20- 10.50 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, TYKS)
- 10.55-11.25 Kliinisen lääketutkimuksen ilmoitukset, lausunnot ja luvat
Professori **Janne Backman** (Helsingin yliopisto, HUS)
- 11.25-12.25 *Lounastauko*
- 12.25-13.15 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus
Dosentti **Petri Vainio** (Turun yliopisto, TYKS)
- 13.15-13.25 *Tauko*
- 13.25-13.45 Hyvän tutkimussuunnitelman rakenne
Dosentti **Petri Vainio** (Turun yliopisto, TYKS)
- 13.50-14.35 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)
- 14.35-14.55 *Kahvitauko*
- 14.55-15.25 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)
- 15.30-16.00 Tutkijoiden ja toimeksiantajien vastuut ja velvollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa
Eritysasiantuntija, dosentti **Mia Bengtström** (Lääketeollisuus ry)

Tiistai 19.5. klo 8.15-16.00

- 8.15-8.45 Tietoturva ja GDPR
Lakimies **Kirsi Talonen** (Findata)
- 8.50-9.20 Kliinisten lääketutkimusten viranomaisvalvonta
Jaostopäällikkö **Pirjo Inki** (Fimea)
- 9.25-9.40 HUSeCRF – sähköinen tutkimusten tiedonkeruualusta
Projektipäällikkö **Pia Tuominen** (HUS Tietohallinto)
- 9.40-10.00 *Kahvitauko*
- 10.00-10.30 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi
Professori **Miia Turpeinen** (Oulun yliopisto)
- 10.35-11.00 *TBA*
- 11.05-11.35 Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa
Lääketieteellinen päällikkö **Anu Varhe** (Orion Pharma)
- 11.35-12.35 *Lounastauko*
- 12.35-13.00 Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi
Johtaja **Anneli Vuorinen** (Crown CRO Oy)
- 13.05-13.35 EU:n lääketutkimusasetus
Projektipäällikkö **Outi Konttinen** (TUKIJA)
- 13.40-14.00 Tutkimusvalmisteen logistiikka
Vastaava farmaseutti **Mari Saalasti** (HUS Apteekki kliiniset lääketutkimukset)
- 14.00-14.20 *Kahvitauko*
- 14.20-14.50 Rekrytointi kliinisissä lääketutkimuksissa
Rekrytointivastaava **Hanna-Mari Koskimaa**, CRST
- 14.55-15.15 Potilasnäkökulman huomioiminen kliinisen lääketutkimuksen suunnittelussa
Erityisasiantuntija **Mirjami Tran Minh** (Suomen syöpäpotilaat ry, EUPATI Finland)
- 15.20-15.45 Kliinisen tutkijan näkökulma
Erikoislääkäri, LT **Mika Kontro**, FIMM ja HYKS, Syöpäkeskus
- 15.45-16.00 Kurssin päätös ja todistusten jako

Ilmoittautuminen kurssille 17.4.2020 mennessä:

<https://elomake.helsinki.fi/lomakkeet/103987/lomake.html>

Osallistuminen on maksuton yliopistollista perus- tai jatkotutkintoa suorittaville opiskelijoille. Julkisen sektorin edustajille (mm. yliopistot, sairaalat ja eettiset toimikunnat) hinta on 100 €. Muille kurssin hinta on 300 €.

Kurssin jälkeen on mahdollisuus osallistua Lääketietokeskus Oy:n järjestämään Good Clinical Practice –tenttiin (<https://www.laaketietokeskus.fi/koulutus/gcp-verkkotesti>). Pyrimme neuvottelemaan kurssin suorittaneille tenttimaksuallennuksen.

Tervetuloa!