

KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS 2020

16.-17.11.2020

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

Kurssi toteutetaan kokonaan etäyhteyksin. Osallistumisohteet lähetetään ilmoittautuneille kurssia edeltävästi.

OHJELMA

Maanantai 16.11. klo 9.00-16.00

Puheenjohtaja Janne Backman

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)

10.00-10.10 Tauko

10.10-10.40 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, TYKS)

10.45-11.10 Kliinisen lääketutkimuksen ilmoitukset, lausunnot ja luvat
Professori **Janne Backman** (Helsingin yliopisto, HUS)

11.15-12.00 Lounastauko

Puheenjohtaja Maija Kaukonen

12.00-12.50 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus
Dosentti **Petri Vainio** (Turun yliopisto, TYKS)

12.50-13.00 Tauko

13.00-13.25 Hyvän tutkimussuunnitelman rakenne
Dosentti **Petri Vainio** (Turun yliopisto, TYKS)

13.30-14.20 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)

14.25-14.35 Tauko

14.35-15.20 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)

15.25-15.55 Tutkijoiden ja toimeksiantajien vastuut ja velvollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa
Eritysasiantuntija, dosentti **Mia Bengtström** (Lääketeollisuus ry)

Tiistai 17.11. klo 8.15-16.00

Puheenjohtaja Aleksi Tornio

- 8.45-8.50 Kurssipäivän avaus
- 8.50-9.20 Kliinisten lääketutkimusten viranomaisvalvonta
Jaostopäällikkö **Pirjo Inki** (Fimea)
- 9.25-9.40 HUSeCRF – sähköinen tutkimusten tiedonkeruualusta
Projektipäällikkö **Pia Tuominen** (HUS Tietohallinto)
- 9.45-10.00 *Kahvitauko*
- 10.00-10.30 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi
Professori **Miia Turpeinen** (Oulun yliopisto)
- 10.35-11.00 Tietosuoja ja GDPR
Lakimies **Tiina Aitlahti** (Lääketeollisuus ry)
- 11.05-11.35 Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa
Lääketieteellinen päällikkö **Anu Varhe** (Orion Pharma)
- 11.40-12.35 *Lounastauko*

Puheenjohtaja Janne Backman

- 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)
- 14.05-14.20 *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

Ilmoittautuminen kurssille 11.11.2020 mennessä:

<https://elomake.helsinki.fi/lomakkeet/107283/lomake.html>

Osallistuminen on maksuton yliopistollista perus- tai jatkotutkintoa suorittaville opiskelijoille. Julkisen sektorin edustajille (mm. yliopistot, sairaalat ja eettiset toimikunnat) hinta on 70 € ja muille osallistujille 150 €.

Kurssin jälkeen on mahdollisuus osallistua Lääketietokeskus Oy:n järjestämään Good Clinical Practice –testiin (<https://www.laaketietokeskus.fi/koulutus/gcp-verkkotesti>). Kurssilaiset saavat 30 %:n alennuksen testimaksusta loppuvuoden 2020 aikana.

Tervetuloa!