

HY:n Yksilöllisen lääkehoidon tutkimusohjelma, HY:n lääketutkimuksen tohtoriohjelma ja Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys r.y. järjestävät kurssin

## KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS 2023

8-9/5 2023

**Biomedicum 1 (Haartmaninkatu 8), luentosali 3, Helsinki**

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

### OHJELMA

**Maanantai 8.5.2023 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  
Lakimies **Janica Juvonen** (Valvira/Tukija)
- 10.00-10.20 Kahvitauko
- 10.20-10.50 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet  
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, TYKS)
- 10.55-11.25 Tutkimussuunnitelman sisältövaatimukset ja hyvän tutkimussuunnitelman rakenne  
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, TYKS)
- 11.25-12.25 Lounastauko
- 12.25-13.10 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus  
Erikoislääkäri **Kristiina Cajanus** (Turun yliopisto, TYKS)
- 13.15-13.25 Tauko
- 13.25-13.55 Kliinisen lääketutkimuksen viranomaisarviointi  
Ylilääkäri **Pirjo Inki** (Fimea)
- 14.00-14.35 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi  
Ylitarkastaja **Marko Ahteensuu** (Tukija)
- 14.35-14.55 Kahvitauko
- 14.55-15.20 Minkälainen on hyvä tiedote- ja suostumusasiakirja!  
Yliopistonlehtori, dosentti **Karoliina Snell** (Helsingin yliopisto)
- 15.30-16.00 Kliininen lääketutkimus akateemisen tutkijan näkökulmasta  
Dosentti **Mika Kontro** (FIMM ja HYKS Syöpäkeskus)

## Tiistai 9.5.2023 klo 8.15-16.00

- 8.15-8.45 Miten HUS tukee kliinistä tutkimusta  
Kehittämispäällikkö **Tiina Berg** (HUS, Tutkimusjohto)
- 8.50-9.35 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi  
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)
- 9.40-10.00 Kahvitauko
- 10.00-10.30 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen  
Professori **Jaakko Nevalainen** (Tampereen yliopisto)
- 10.35-11.05 HYKS-instituutin palvelut kliinisissä lääketutkimuksissa  
Toimitusjohtaja **Juha Aarvala** (HYKS-Instituutti Oy)
- 11.10-11.35 Kliinisen lääketutkimuksen viranomaiskäsittely ja CTIS käytännössä  
Kliinisten tutkimusten koordinaattori **Eija Mikkonen** (Fimea)
- 11.35-12.35 Lounastauko
- 12.35-13.05 Tutkijoiden ja toimeksiantajien vastuut ja velvollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa  
Dosentti **Mia Bengström** (Lääketeollisuus ry)
- 13.10-13.20 Tutkivan lääketieteellisen näkökulmia kliiniseen lääketutkimukseen Suomessa  
Team Leader **Eija Salminen** (Bayer); Lääketieteellinen asiantuntija **Kirsi Saukkonen** (Amgen)
- 13.25-14.00 Paneelikeskustelu: Miten Suomesta saadaan kliinisen lääketutkimuksen huippumaa!  
Panelistit: **Eija Salminen** (Bayer); **Kirsi Saukkonen** (Amgen), **Petri Vainio** (Fimea), **Outi Konttinen** (Tukija), **Anu Kantele** (HUS/HY), **Pirkko Lepola** (HUS)  
Moderaattorit: **Maija Kaukonen**, **Janne Backman**
- 14.00-14.20 Kahvitauko
- 14.20-14.40 Tutkimushoitajan rooli kliinisissä lääketutkimuksissa  
Puheenjohtaja **Kati Järviö** (Tutkimushoitajat ry)
- 14.45-15.10 Potilasnäkökulma kliinisissä lääketutkimuksissa  
Erityisasiantuntija ja väitöskirjatutkija **Mirjami Tran Minh** (SOSTE ry ja HY)
- 15.15-15.45 Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi  
Senior Training and Quality Manager **Anneli Vuorinen** (Optimapharm Nordic Oy)
- 15.45-16.00 Kurssin päätös ja todistusten jako

Ilmoittautuminen 2.5.2023

mennessä: <https://elomake.helsinki.fi/lomakkeet/123332/lomake.html>

Kurssin kotisivu: <https://www.skfy.fi/tapahtumakalenteri/?x172188=222840>

Kurssin yhteyshenkilönä toimivat Janne Backman (janne.backman(at)hus.fi), Jari Lilja (jari.lilja(at)helsinki.fi) ja Petri Mäkelä (petri.makela(at)helsinki.fi).

### Osallistumismaksu

Osallistuminen on maksuton yliopistollista perus- tai jatkotutkintoa suorittaville opiskelijoille. Julkisen sektorin ja tutkimuskeskusten edustajille (mm. yliopistot, sairaalat ja eettiset toimikunnat) hinta on 100 €. Muille kurssin hinta on 200 €. Osallistumismaksut kerätään Helsingin yliopiston verkkokaupan kautta. Maksuohjeet lähetetään maksun suoritusta varten, kun ilmoittautumiset ovat päättyneet.

### Opintopisteet

Kurssista on mahdollista saada 2 opintopistettä tohtorintutkintoa varten, ja kurssista on anottu myös erikoislääkärikoulutuksen tunteja eri erikoisaloille. Osallistumistodistuksen saaminen edellyttää kurssin palautelomakkeen täyttämistä. Linkki lomakkeeseen jaetaan kurssipäivien aikana.

### Good Clinical Practice -testi

Kurssin jälkeen on mahdollista suorittaa Good Clinical Practice (GCP) -tentti alennettuun hintaan. Pharmaca Health Intelligence Oy tarjoaa kurssin suorittaneille 30 %:n edun normaalista hinnasta, jolloin verkkotestin hinnaksi edun jälkeen tulee 133€ +alv / hlö (norm. 190 € +alv). Etu on hyödynnettävissä 31.12.2023 asti.

GCP-tentti on HUS:laisille maksuton. HUSin intrassa on ohjeet ilmoittautumiseen, joka tulee tällöin tehdä Harpin kautta.