

Turun yliopisto, Varha ja ja Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys r.y. järjestävät kurssin

## Kliininen lääketutkimus 2026

**2.-3.11.2026**

**Medisiina D / C (Kiinamyllynkatu 10, Turku)**

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

## OHJELMA

### **Maanantai 2.11.2026 (Alhopuro-sali, Medisiina D)**

- 9.00-9.15 Kurssin avaus. Miksi kliinisiä lääketutkimuksia tarvitaan  
Apulaisprofessori **Aleksi Tornio** (Turun yliopisto, Varha)
- 9.15-10.00 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö  
Lakimies **Tom Edelman** (Varha)
- 10.00-10.20 Kahvitauko
- 10.20-10.50 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet  
Yliopisto-opettaja **Päivi Hirvensalo** (Turun yliopisto)
- 10.55-11.25 Tutkimussuunnitelman sisältövaatimukset ja hyvän tutkimussuunnitelman rakenne  
Tieteellinen johtaja **Petri Vainio** (CRST)
- 11.25-12.25 Lounastauko
- 12.25-13.10 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus  
Apulaisprofessori **Aleksi Tornio** (Turun yliopisto, Varha)
- 13.25-13.55 Kliinisen lääketutkimuksen viranomaisarviointi  
Ylilääkäri **Marita Kailajärvi** (Fimea)
- 13.55-14.25 Kahvitauko
- 14.25-14.55 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi  
Ylitarkastaja **Marko Ahteensuu** (Tukija)
- 14.55-15.20 Minkälainen on hyvä tiedote- ja suostumusasiakirja?  
Yliopistonlehtori, dosentti **Karoliina Snell** (Helsingin yliopisto)

## **Tiistai 3.11.2026 (Osmo Järvi -sali, Medisiina C)**

- 8.15-8.45 Miten Varha tukee kliinistä tutkimusta  
Tutkimuspäällikkö **Susanna Laurén** (Varha, Tutkimuspalvelut)
- 8.50-9.35 Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu ja analysointi  
Biostatistikko **Eliisa Löyttyniemi** (Turun yliopisto)
- 9.40-10.00 Kahvitauko
- 10.00-10.30 Tulosten tilastollinen tulkinta ja esittäminen  
Biostatistikko **Eliisa Löyttyniemi** (Turun yliopisto)
- 10.35-11.05 Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa
- 11.10-11.40 Uudistunut GCP-ohjeistus R3  
Ylitarkastaja **Anne Timonen** (Fimea)
- 11.40-12.40 Lounastauko
- 12.40-13.10 Tutkijoiden ja toimeksiantajien vastuut ja velvollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa  
Dosentti **Mia Bengtström** (Helsingin yliopisto)
- 13.10-13.30 Kliininen lääketutkimus lääkeyrityksen näkökulmasta  
TBA
- 13.30-14.00 otsikko TBA
- 14.00-14.20 Kahvitauko
- 14.20-14.50 Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi  
Senior Clinical Study Manager **Merja Mäkitalo** (Orion Pharma)
- 14.50-15.20 Kliininen lääketutkimus akateemisen tutkijan näkökulmasta  
TBA
- 15.20-15.30 Kurssin päätös