v29.10.2026

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 tuntea kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet.

# OHJELMA

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

| | |
|---|---|
| 9.00-9.15 | Kurssin avaus. Miksi kliinisiä lääketutkimuksia tarvitaan<br>Apulaisprofessori **Aleksi Tornio** (Turun yliopisto, Varha) |
| 9.15-10.00 | Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö<br>Tutkimuslakimies **Tom Edelman** (Varha) |
| 10.00-10.20 | Kahvitauko |
| 10.20-10.50 | Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet<br>Yliopisto-opettaja **Päivi Hirvensalo** (Turun yliopisto) |
| 10.55-11.25 | Tutkimussuunnitelman sisältövaatimukset ja hyvän tutkimussuunnitelman rakenne<br>Tutkimusjohtaja **Petri Vainio** (LINK Medical Clinical Trial Unit) |
| 11.30-12.30 | Lounastauko (lounas omakustanteinen) |
| 12.30-13.15 | Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus<br>Apulaisprofessori **Aleksi Tornio** (Turun yliopisto, Varha) |
| 13.20-13.50 | Kliinisen lääketutkimuksen viranomaisarviointi<br>Ylilääkäri **Marita Kailajärvi** (Fimea) |
| 13.50-14.20 | Kahvitauko |
| 14.20-14.50 | Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi<br>Ylitarkastaja **Marko Ahteensuu** (Tukija) |
| 14.55-15.25 | Minkälainen on hyvä tiedote- ja suostumusasiakirja?<br>Yliopistotutkija, dosentti **Karoliina Snell** (Helsingin yliopisto) |

v29.10.2026

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

| | |
|---|---|
| 8.15-8.35 | Miten Varha tukee kliinistä tutkimusta<br>Tutkimuspäällikkö **Susanna Laurén** (Varha, Tutkimuspalvelut) |
| 8.40-9.25 | Kliinisten lääketutkimusten tilastollinen suunnittelu<br>Biostatistikko **Eliisa Löyttyniemi** (Turun yliopisto) |
| 9.25-9.45 | Kahvitauko |
| 9.45-10.15 | Tulosten tilastollinen analysointi ja raportointi<br>Biostatistikko **Eliisa Löyttyniemi** (Turun yliopisto) |
| 10.15-10.45 | Tutkimuskoordinaattorin rooli kliinisessä lääketutkimuksessa<br>Koordinaattori **Sari Sutinen** (Helsingin yliopisto) |
| 10.50-11.20 | Uudistunut GCP-ohjeistus R3<br>Ylitarkastaja **Anne Timonen** (Fimea) |
| 11.20-12.20 | Lounastauko (lounas omakustanteinen) |
| 12.20-12.50 | Tutkijoiden ja toimeksiantajien vastuut ja velvollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa<br>Dosentti **Mia Bengtström** (Helsingin yliopisto) |
| 12.55-13.25 | Kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistus ja monitorointi<br>Clinical Study Delivery Lead **Merja Mäkitalo** (Orion Pharma) |
| 13.30-13.50 | Kliininen lääketutkimus lääkeyrityksen näkökulmasta<br>Tutkimusjohtaja, dosentti **Juha Rouru** (Orion Pharma) |
| 13.50-14.20 | Kahvitauko |
| 14.20-14.50 | Kliininen lääketutkimus akateemisen tutkijan näkökulmasta<br>Professori **Teijo Saari** (Turun yliopisto, Varha) |
| 14.55-15.25 | Haittatapahtumien seuranta ja ilmoittaminen kliinisissä lääketutkimuksissa<br>Lääketieteellinen johtaja **Matti Karvonen** (Kasvu Therapeutics) |
| 15.25-15.30 | Kurssin päätös |

Ilmoittautuminen 25.10.2026 mennessä: https://eve.utu.fi/event/485/

Kurssi kotisivu: https://www.skfy.fi/kliininen-laaketutkimus-2026/

Kurssin yhteyshenkilö: Päivi Hirvensalo (paivi.hirvensalo(at)utu.fi)