

## 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 tuntee kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet. Kurssi antaa valmiudet osallistua Good Clinical Practice -tenttiin.

### 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 syöpotilaat 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 tenttimaksualennuksen.

Tervetuloa!