

GCP-koulutus (Good Clinical Practice) – Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet

Aika: 21.1.2021, 28.1.2021 ja 4.2.2021 klo 14.00 – 16.00

Etäyhteys: Zoom-etäyhteyslinkki lähetetään ilmoittautuneille ennen koulutusta

Ilmoittautuminen: 17.12.2020 – 13.1.2021 tästä linkistä: <https://link.webropol-surveys.com/S/C04301D91C4267B0>

Laajuus: 0,5 op. Edellyttää aktiivista osallistumista kaikkina päivinä ja tutustumisen oheismateriaaliin

Hinta: Koulutus ja Roche Oy:n kautta toteutettava GCP-verkkotesti ovat maksuttomia

Järjestäjä: Koulutus järjestetään yhteistyössä PPSHP:n ja Roche Oy:n kanssa

Lisätietoja: MRC Oulun koordinaattori, katja.riipinen(at)oulu.fi

Koulutus on suunnattu PPSHP:n ja Oulun yliopiston kliinistä tutkimusta tekeville henkilöille sekä kliinisestä tutkimuksesta kiinnostuneille. Koulutus järjestetään Zoom-etäyhteydellä ja sitä ei tallenneta. Ilmoitathan aina **koko nimesi** liittyessäsi mukaan koulutukseen.

Huom! Koulutukseen osallistuneilla on koulutuksen jälkeen mahdollisuus suorittaa **GCP-verkkotesti**.

OHJELMA (alustava)

21.1.2021 Osa 1: Kliinisen tutkimuksen lainsäädäntö ja viranomaistoiminta

Mihin kliinistä tutkimusta tarvitaan?

Hanne Kuitunen, VAJ, OYS

Hyvän kliinisen tutkimustavan ja lainsäädännön periaatteet

Helena Härkönen, Compliance, Process, Training and System Advisor, Roche Oy

- Keskeinen lainsäädäntö lääketutkimuksissa
- Good Clinical Practice (GCP) ja Helsingin julistus

Viranomaistoiminta

Helena Härkönen, Roche Oy

- Fimea
- Eettisen toimikunnan lausuntoprosessi

Minna Mäkinen, Tutkimuspalvelupäällikkö, PPSHP

Yhteenveto

Hanne Kuitunen, VAJ, OYS

28.1.2021 Osa 2: ICH GCP -ohjeen tärkeimmät osa-alueet

Avauspuheenvuoro

Juhani Juntila, Professori, MRC Oulun johtaja, MRC Oulu, Oulun yliopisto ja OYS

Tutkimuksen osapuolet ja vastuut (tutkija, tutkimushoitaja ja sponsori)

Riikka Siurola, Tutkimuspäällikkö, Roche Oy

Tietoon perustuva suostumus

Riikka Siurola, Tutkimuspäällikkö, Roche Oy

Tutkimussuunnitelma, protokolla ja muut keskeiset dokumentit

Janne Hukkanen, Professori, Oulun yliopisto ja OYS

GCP-testiin valmistautuminen

Helena Härkönen, Compliance, Process, Training and System Advisor, Roche Oy

Yhteenveto

Juhani Juntila, Professori, MRC Oulun johtaja, MRC Oulu, Oulun yliopisto ja OYS

4.2.2021 Osa 3: Kliinisten tutkimusten taloushallinto PPSHP:llä

Avauspuheenvuoro

Juhani Juntila, Professori, MRC Oulun johtaja, MRC Oulu, Oulun yliopisto ja OYS

Tutkimusten taloushallinnon yleiset periaatteet PPSHP:llä

Marita Koistinen, Tutkimussihteeri, PPSHP

Toimeksiantajalähtöisten tutkimusten budjetointi

Riikka Siurola, Tutkimuspäällikkö, Roche Oy ja

Terttu-tukisäätiö ja sen toiminta

Janne Hukkanen, Professori, Oulun yliopisto ja OYS

Tutkimusten laskutus

Sari Anttila, Laskentapäällikkö, PPSHP

Loppuyhteenveto

Riikka Siurola, Roche ja N.N., PPSHP

Juhani Juntila, Professori, MRC Oulun johtaja, MRC Oulu, Oulun yliopisto ja OYS