

GCP-verkkotesti

Verkkotestin tavoitteena on muodostaa testattaville laaja-alainen käsitys GCP-vaatimuksista. Testin ennakkomateriaaleissa tutustutaan mm. lääketutkimusta sääteleviin määräyksiin ja lakeihin Suomessa, kliinisen tutkimuksen terminologiaan ja eri toimijoiden vastuisiin. Tähän mennessä testin on suorittanut jo yli 4000 kliinisen lääketutkimuksen ammattilaista lääketeollisuudessa ja terveydenhuollossa. Verkkotesti vastaa uusimpia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä vaatimuksia.

Verkkotesti täyttää ICH GCP E6 -koulutuksen kriteerit ja vastaa TransCelerate BioPharman jäsenyritysten lääketutkimusten osaamisvaatimuksia.

Testi koostuu 38 monivalintakysymyksestä, joihin vastaaminen vie yhteensä noin 1–2 tuntia. GCP-testin läpäisyraja on 80 % maksimipistemäärästä. Verkkotesti on saatavilla suomeksi ja englanniksi.

Ensimmäinen lääketutkimukseni -verkkokoulutus

Verkkokoulutuksen avulla vahvistat valmiuksiasi toimia osana kliinistä lääketutkimusta. Opit kliinisiin lääketutkimuksiin olennaisesti liittyvät hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet. Perehdyt hyvään kliiniseen tutkimustapaan, lääketutkimuksia säätelevään lainsäädäntöön sekä eri osapuolten vastuisiin ja velvollisuuksiin.

Verkkokoulutuksen teemat:

- Johdanto GCP:hen eli hyvään kliiniseen tutkimustapaan
- Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä lainsäädäntö ja lupamenettelyt
- GCP tutkimusprosessin alussa
- GCP tutkimusprosessin kliinisen vaiheen aikana
- Tutkimuksen laadunvarmistus
- Haittatapahtumat ja niiden raportointi
- GCP-ohjeistuksen huomioiminen tutkimuksen kliinisen vaiheen jälkeen

Verkkokoulutuksen arvioitu kesto on noin 3 tuntia, ja se sisältää itseopiskeltavaa materiaalia, tehtäviä ja lopputestin. Verkkokoulutus toimii esimerkiksi hyvänä pohjana, jos olet suorittamassa laajan GCP-verkkotestin.

Tulossa: Kokenut kliinisen lääketutkimuksen ammattilainen -verkkokoulutuskokonaisuus

Verkkokoulutuskokonaisuudessa syvennyt kliinisen lääketutkimuksen käytännön prosesseihin erityisesti tutkijan ja tutkimushoitajan näkökulmasta. Sisältö käsittelee mm. tutkimuksen monitorointia ja eri osapuolten rooleja ja vastuita. Verkkokoulutuskokonaisuuden ensimmäiset koulutukset julkaistaan maaliskuussa 2022.

Tutkimusetiikka lääketutkimuksessa 29.3.2022 klo 9.00–12.00

Webinaarissa opiskelet kliinisen lääketutkimuksen tutkimuseettiset perusteet. Perehdyt tutkimuksen keskeiseen lainsäädäntöön, periaatteisiin ja ohjeistuksiin sekä tutustut eri osapuolten vastuisiin ja potilaan oikeuksiin. Aihetta käsitellään sekä akateemisen että toimeksiantotutkimuksen näkökulmista.

Koulutus soveltuu sekä aloitteleville tutkijoille että päivityksenä ja kertauksena kokeneille tutkijoille. Se sopii myös muille tutkimusetiikasta kiinnostuneille kliinisen lääketutkimuksen parissa toimiville.

Koulutus toteutetaan live-webinaarina ja siitä jää tallenne käyttöön.

Lääkinnällisten laitteiden kliininen arviointi, huhtikuu 2022

Koulutuksessa vahvistat lääikinnällisen laitteen kliiniseen arviointiin ja tutkimukseen liittyvää osaamistasi sekä päivität tietosi tämän päivän vaatimusten tasolle. Koulutuksen sisältö pohjautuu uuden lääikinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) vaatimuksiin.

Koulutuksessa käydään läpi lääikinnällisten laitteiden kliinisen arvioinnin ja tutkimuksen regulaatio, eri osapuolten vastuut ja viranomaisyhteistyö sekä hyvän kliinisen tutkimustavan ja tutkimussuunnitelman perusteet. Teoriaosuuden lisäksi koulutus sisältää käytännön vinkkejä.

Koulutus toteutetaan live-webinaarina ja siitä jää tallenne käyttöön. Koulutuksen arvioitu kesto on 2,5 tuntia.

Tietosuoja lääketutkimuksessa 5.5.2022 klo 9.00–12.00

Koulutuksen tavoitteena on, että osallistuja

- ymmärtää henkilötietojen suojan ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen eli GDPR:n peruseriaatteet
- tuntee lääketutkimuksen tietosuojan erityispiirteet ja rajoitteet
- osaa käsitellä henkilötietoja osana lääketutkimusta lainmukaisesti, asianmukaisesti ja läpinäkyvästi

Koulutuksen teemat:

- Henkilötietojen suoja
- GDPR-asetuksen periaatteet ja soveltaminen
- EU-CTR:n ja GDPR:n yhteensovittaminen
- Tietosuojan ja henkilötietojen käsittely osana lääketutkimusta
 - o Rekisteröidyn oikeudet
 - o Tutkimuslupa, tutkittavien informointi ja suostumus
 - o Suostumustietojen käsittely
 - o Eettisen arvioinnin ja tietosuojan rajapinnat kliinisissä lääketutkimuksissa
 - o Case-esimerkkejä

Koulutus toteutetaan live-webinaarina ja siitä jää tallenne käyttöön.

Kliinisten tutkimusten foorumi 27.10.2022 klo 9.00–16.00

Kliinisten tutkimusten foorumi on valtakunnallinen koulutus- ja verkostoitumiskokonaisuus, joka tarjoaa terveydenhuollon ja lääkeyritysten tutkimusammattilaisille sekä muille alan toimijoille oivan mahdollisuuden osaamisen kehittämiseen sekä uusimpiin alan muutoksiin ja trendeihin tutustumiseen. Foorumiin osallistuu vuosittain noin 400 tutkimusammattilaista sairaanhoitopiireistä, yliopistoilta, lääketeollisuudesta ja CRO-organisaatioista.

Foorumissa nimetään vuosittain Vuoden tutkija, Vuoden tutkimushoitaja ja Vuoden CRA. Kolmikko muodostaa kliinisissä tutkimuksissa tutkimustiimin, jossa kunkin rooli on merkittävä turvallisen ja onnistuneen lääketutkimuksen kannalta. Nimeämisen tavoitteena on antaa suomalaiselle tutkimusosaamiselle kasvot ja nostaa kliinisten tutkimusten profiilia.

2022 vuoden foorumi toteutetaan hybriditapahtumana ja siitä jää webinaaritallenne käyttöön.

Tulossa: Lääketutkimuksen monitorointi, syksy 2022

Koulutuksen käytyäsi tunnet kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistusta ohjaavat lait ja periaatteet, tiedät monitoroinnin merkityksen sekä eri osapuolten vastuut ja velvollisuudet ja sinulla on käsitys siitä, mitä monitorointisuunnitelma pitää sisällään. Koulutuksessa saat lisäksi käytännönläheisiä vinkkejä onnistuneeseen monitorointiin toimeksiantajan, CRA:n ja tutkijan näkökulmista. Koulutus toteutetaan live-webinaarina ja siitä jää tallenne käyttöön. Lisätietoa julkaistaan pian.