

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea järjestää koulutuspäivän Varhassa

6.10.2025, T-sairaala, Haartman-Sali

9.00 Tilaisuuden avaus / jaostopäällikkö, ylilääkäri Kaisa Sunela, Fimea

9.05-10.50 Uudistunut GCP-ohjeistus R3, ylitarkastajat Anne Timonen ja Sarianne Päivike, Fimea

- GCP:n taustaa
- Tutkimuksen suunnittelu ja tulosten luotettavuus
- Oleelliset tallenteet
- Koulutus

10.50-11.20 Varhan puheenvuoro, tutkimuspäällikkö Susanna Laurén

Omakustanteinen lounas

12.15-13.00 Kliinisen lääketutkimuksen elinkaari EU-asetuksen aikana, Kaisa Sunela, Fimea

13.00-14.00 Kliiniset laitetutkimukset Fimean näkökulmasta, jaostopäällikkö, kliininen asiantuntija Minna Kymäläinen, Fimea

14.00-15.00 Softatutkimukset, Sami Myllymaa, ylitarkastaja, Fimea

Koko tilaisuudesta tai aamupäivän GCP-osuudesta on mahdollisuus saada GCP-päivityssertifikaatti tai kirjallinen todistus.

Lisätietoja susanna.lauren@varha.fi

Mahdollisuus suorittaa yhden opintopisteen kokonaisuus lisämateriaalein (ennakkokysymykset ja jälkipalautekysymykset) tai saada koulutuksen tunnint (6h) erikoistumiskoulutukseen. Palaute kerätään kaikilta.

Yhden opintopisteen materiaalit:

- Laitetutkimukset: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/mdcg_2021-6_en.pdf
- GCP: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf

ja sieltä kappale II Principles, Annex 1:n kappaleet 2 (investigator), 3 (sponsor) ja 4 (data governance) sekä liitteistä Appendix C (essential records).