

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
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, Varha)
- 9.15-10.00 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva keskeinen lainsäädäntö
Lakimies **Tom Edelman** (Varha)
- 10.00-10.20 Kahvitauko
- 10.20-10.50 Kliinisen lääketutkimuksen faasit ja käsitteet
Yliopisto-opettaja **Päivi Hirvensalo** (Turun yliopisto)
- 10.55-11.25 Tutkimussuunnitelman sisältövaatimukset ja hyvän tutkimussuunnitelman rakenne
Tieteellinen johtaja **Petri Vainio** (CRST)
- 11.30-12.30 Lounastauko
- 12.30-13.15 Kliinisen lääketutkimuksen koeasetelmat, muuttujien valinta, satunnaistaminen ja sokkoutus
Apulaisprofessori **Alexi Tornio** (Turun yliopisto, Varha)
- 13.20-13.50 Kliinisen lääketutkimuksen viranomaisarviointi
Ylilääkäri **Marita Kailajärvi** (Fimea)
- 13.50-14.20 Kahvitauko
- 14.20-14.50 Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi
Ylitarkastaja **Marko Ahteensuu** (Tukija)
- 14.55-15.25 Minkälainen on hyvä tiedote- ja suostumusasiakirja?
Yliopistonlehtori, dosentti **Karoliina Snell** (Helsingin yliopisto)

Tiistai 3.11.2026 (Osmo Järvi -sali, Medisiina C)

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