**KLIINILISED UURINGUD, KLIINILISTE UURINGUTE HEAD TAVAD JA REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID**

**(GCP – Good Clinical Practice, R2)**

Toimumise aeg: **12. september 2024**

Toimumise koht: Hübriid: Lembitu 24 ja veebis

Juhendajad: **Dr. Katrin Kaarna** – kliiniliste uuringute keskus, juhataja

Tartu Ülikool ja Tartu Ülikooli Kliinikum

**Dr. Reet Kinks** – kliiniliste uuringute keskus, projektijuht

Tartu Ülikool ja Tartu Ülikooli Kliinikum

**Riina Janno MSc** – kliiniliste uuringute keskus, akadeemiline monitoorija Tartu Ülikool ja Tartu Ülikooli Kliinikum

Sihtgrupp: eelkõige laste kliiniliste uuringutega tegelevad arstid ja õed, proviisorid ja farmatseudid, residendid, doktorandid

Kliinilised uuringud on pidevalt muutuv ja arenev teadusvaldkond. Kvalifitseeritud uuringupersonal on uuringu eduka läbiviimise aluseks.

Kursusel vaadatakse üle ravimite kliiniliste uuringute põhimõtteid ja Eesti ning Euroopa Liidu õigusakte, mis puudutavad kliiniliste uuringute läbiviimist. Arutatakse nõudeid arstile ja uuringupersonalile kliiniliste uuringute läbiviimisel ning dokumentatsiooni, mis on vajalik kooskõlastuse saamiseks Ravimiametilt ja eetikakomiteelt ravimiuuringu läbiviimiseks, samuti dokumentatsiooni, mida täidetakse uuringu toimumise ajal. Kirjeldatakse teadva nõusoleku olemust ja protsessi patsiendilt või tema lähedastelt nõusoleku saamiseks. Arutatakse kliinilistes uuringutes kogutavate andmete kvaliteedi kontrolli ja selle tagamise süsteeme. Koolitavatel on võimalus saada vastused uuringute läbiviimisel tekkinud küsimustele. Toimub diskussioon ja kogemuste vahetamine.

**Päevakava:**

09.00 – 09.05 Sissejuhatus

09.05 – 09.40 **Kliiniliste uuringute Hea Tava põhimõtted (GCP R2)
ja uuringuetapid.** Katrin Kaarna

09.40 – 10.00 **Kliiniliste uuringute arengusuunad maailmas ja Eestis** Katrin Kaarna

10.00 – 10.50 **Ravimiameti roll kliinilises uuringus**
**Uuringuid käsitlevad õigusaktid ja regulatsioonid** Katrin Kaarna

10.50 – 11.00 Paus

11.00 – 11.40 **Eetikakomiteede roll kliinilises uuringus** Katrin Kaarna

11.40 – 12.00 **Teadev nõusolek**, **selle võtmise protsess ja**

**dokumenteerimine** Riina Janno

12.00 – 12.50 **Nõuded uuringukeskusele
Uuringuga seotud muu dokumentatsioon**  Reet Kinks

12.50 – 13.35 Lõunapaus

13.35 – 13.40 **Virgutusmõtlemine**  Riina Janno, kõik osalejad

13.40 – 13.55 **Kliiniliste uuringute monitoorimine** Riina Janno

13.55 – 14.40 **Kliiniliste uuringute kvaliteedi tagamine** Reet Kinks

14.40 – 14.55 Paus

14.55 – 15.15 **Uuringuravimi käitlemine kliinilises uuringus
Apteegi roll kliinilises uuringus**  Riina Janno

15.15 – 15.30 **Retrospektiivne uurimistöö**  Katrin Kaarna

15.30 – 15.45 **Uuringu läbiviimise protsess** Katrin Kaarna

15.45 – 16.30 **Teadmiste lühikontroll ja arutelu** Katrin Kaarna, kõik osalejad

*Kursust korraldab Tartu Ülikooli kliinilise meditsiini instituudi kliiniliste uuringute keskus koostöös täienduskeskusega.*