

## Koolitustsükkel „Kliinilised uuringud 2.0“

### Seminar 1 (nädalal 16 / 21. aprill) **FÜÜSILINE**

Teemapunkt	Kirjeldus	Võimalik lektor/moderaator
Sissejuhatus	Seminari eesmärk ja probleemi püstitus, osalejate ja meie ootused.	RTL + A.Irs, T.Marandi
Kliiniliste uuringute olulisus	Uute ravimite arendamine, tootja, uurija ja patsiendi vaatest, mida see annab juurde igapäevatööle ja patsiendi ravile. Kummutame müüdid ja häälestame osalejad.	A.Irs, T.Marandi
GCP kohta VÄGA üldiselt	Lühike ja tabav, lisaks - kust leida seadused, määrused ja juhendid, dokumendid, mida uuringutes vaja läheb.	A.Irs, T.Marandi
Feasibility - investeringu edusse <b>PÕHITEEMA</b>	<i>Feasibility</i> on palju enam kui keskuse/uurija huvi ja kaasatud patsientide arv. Definiitsioon. Mille põhjal hinnata kas uuring on keskuses teostatav? Protokoll/uuringuga seotud aspektid, käesoleva ravipraktika kaardistus jne). Illustreeriv näide ja praktiline harjutus	K.Roots, E.Moor, RTL  Ettekanne seminaril, kodutöö, lisalugemine, salvestatud videoettekannet eelvaatamiseks
Praktilised ülesanded	Leida vastuseid teatud meie välja valitud küsimustele maailmas käimasolevate kl uuringute kohta.	Koduülesandeks + anname sisendi allikatest (10 min sissejuhatus seminaril)

### Seminar 2 (nädalal 18 / 5. mai) **VIRTUAALNE**

Teemapunkt	Kirjeldus	Võimalik lektor/moderaator
Uuringute eripärad	Uuringute spekter arenenud riikides - akadeemilised vs sponsori algatatud uuringud. Kasutame näitlikustamiseks eelmisel seminaril näidatud	K.Luik, RTL

	andmebaaside infot, ootused, sponsori mõiste ja kohustused, oskused, mida uuringute läbiviimiseks kasulik oleks omada	
<b>Uuringuplaan/protokoll ja andmete kogumise viisid.</b> <b>PÕHITEEMA</b>	Kuidas lugeda protokoll, millele tähelepanu pöörata? Protokoll ülesehitus jms  Andmete kogumine ja dokumenteerimine, kavliteedi tähtsus.	V.Volke, I.Valter
<b>Praktiline ülesanne</b>	EK taotluse näitel peamiste uuringuprotokollide aspektide lahtimõtestamine  - hüpotees - statistika - protseduurid, ajakava - andmekaitse	Kodus otsida üks uuringu protokoll (või uuringu kokkuvõte) ja EK taotluse aspektist läbi mõelda, kuidas sellest protokollist saaks taotluse kirjutada

### **Seminar 3** (nädalal 20 / 19. mai) **VIRTUAALNE**

<b>Teemapunkt</b>	<b>Kirjeldus</b>	<b>Võimalik lektor/moderaator</b>
<b>Kogemusnõustamine</b> <b>PÕHITEEMA</b>	Kutsume noori arste, kes juba tegelevad kl uuringutega kogemust jagama - kuidas nad sinna sattusid, mis on olnud ootamatu või raske/tore. Kuidas alustasid, kuidas pääsesid uuringu meeskonda	Paneel + vabas vormis vestlus erinevate noorte ja kogenud uuringuarstidega – kutsutud lektorid, sh E-M. Lotman, M.Serg, K. Gross-Paju
<b>Q &amp; A sessioon</b>	Osalejad saavad esitada küsimusi ja arutleda	

### **Seminar 4** (nädalal 22 / 2. juuni) **VIRTUAALNE**

<b>Teemapunkt</b>	<b>Kirjeldus</b>	<b>Võimalik lektor/moderaator</b>
<b>Digisuunad ja tuleviku-uuringud</b> <b>PÕHITEEMA 1</b>	Patsientide haiguskulu, digimonitoorimine, näiteid maailmast ja kui on, siis	K. Gross-Paju  Lisaks veel 1-2, täpsustuvad

	Eestist, patsientide ja arstide koostöö läbi digitaalsete kanalite	
<b>Detsentraliseeritud uuringud</b> <b>PÕHITEEMA 2</b>	Mis need on? Patsiendid osalevad iseseisvalt, klassikalisi uuringukeskusi ei ole	Välismaine lektor
<b>Praktiline ülesanne</b>	Testkeskonnas ja seadmega nendes süsteemides, mis meil uuringutes kasutuses on	

**Seminar 5** (nädalal 24 / 17-18. juuni) **FÜÜSILINE**

Teemapunkt	Kirjeldus	Võimalik lektor/moderaator
Juhtiva uurija roll projektijuhina, meeskonnalooja ja hoidjana <b>PÕHITEEMA</b>	Meeskonnatöö keskuses kui edu võti. Patsiendi vaade - miks pt soovib/ei soovi uuringus osaleda, kuidas võtta informeeritud nõusolekut (consent) , kuidas tagada patsiendi uuringus püsimine (retension). Rea-arsti ja uurija-arsti vaatevinkli erinevused/sarnasused.	K. Gross-Paju  Lisaks veel 2-3, täpsustuvad
Uuringu bürokraatlik külg	SOPid, lepingud, eelarve komponendid, koostamine, finantseerimine, aruandlus	R.Müller  Lisaks veel 1-2, täpsustuvad
Koostöö kl uuringute monitoorijaga, uuringukoordinaatoriga	Võtmeisikud meeskonnas	
Praktilised ülesanded või kogemus nt projektijuhtimise vallast		

**Praktikapäev** valitud uuringukeskuses – jagatuna väiksematesse gruppidesse või individuaalselt

(vabalt valitud ajal suve jooksul – juuli, august)

<b>Teemapunkt</b>	<b>Kirjeldus</b>	<b>Võimalik uuringukeskus</b>
<b>Praktika</b>	Leida keskused, kes oleks valmis 1 päeva (või rohkem) näitama osalejatele kliiniliste uuringute igapäevatööd	Meditrials, Pärna Kliinik Suurhaigla(d) - täpsustuvad?