

Tutkijalähtöisen lääketutkimuksen säätely

Matti Ristola
Erikoislääkäri, dosentti
HUS Infektiosairauksien klinikka

Tutkijalähtöisen lääketutkimuksen säätely

- Eettiset toimikunnat
- Lääkelaitos
- Sairaalat / tutkimuslaitokset
- GCP-ohjeisto
- Tutkimusrekisterit

Eettiseen toimikuntaan toimitettavat asiakirjat

- tutkimussuunnitelma, *saa olla englanninkielinen*
- yhteenvedo tutkimussuunnitelmasta
- tutkijan tietopaketti, *saa olla englanninkielinen*
- tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
- tiedote tutkittavalle
- suostumusasiakirja
- selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
- perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
- selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
- tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
- henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
- luettelo tutkimuskesuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
- tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
- selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
- tutkimuksen palkkiot ja korvaukset
- tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

Lääkelaitos

- Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta
- EUdraCT-numeron hankkiminen
- *Ohjeita akateemisille tutkijoille*

Sairaalan vaatimukset - HUS

- Rahoitussopimus: HYKS-Instituutti Oy
 - Budjetti
 - Sopimukset yhteistyötahojen kanssa
- Sairaalahallinnon lupa
 - Sairaalan intressit / korvaukset

Tutkimuksen rekisteröinti ja läpinäkyvyys

- International Committee of Medical Journal Editors
- Tutkimusrekisterit

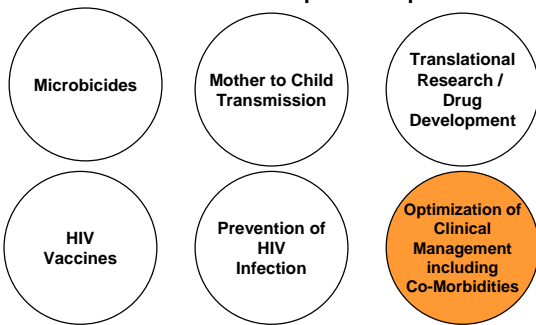
Vaikutukset tutkijälähtöisen tutkimuksen suorittamiseen

- Työtaakka tutkimusten käynnistämiseksi ja suorittamiseksi lisääntynyt selvästi
- Professionaalisuuden vaatimukset lisääntyvät
- Tutkimukset tulevat entistä kalliimmiksi

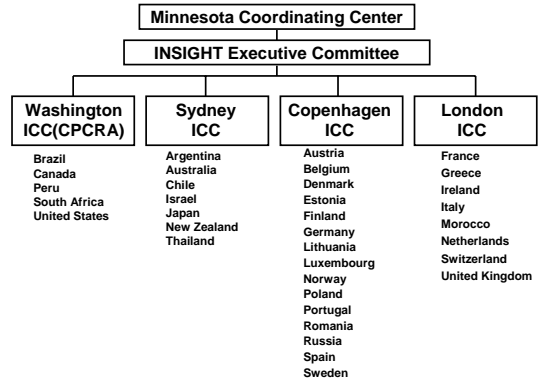
Mahdollisuudet selvittää muuttuneessa tilanteessa

- Työpanoksen lisääminen
- Verkostoituminen
- Kliinisten tutkijoiden kouluttaminen
 - Tuki uusille tutkijoille ?
 - tutkijakoulut
 - kurssit
- Rahoituksen lisääminen

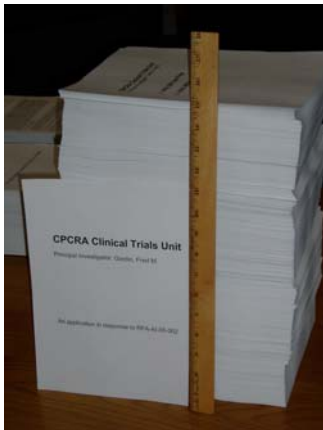
DAIDS Priority Research Areas for Leadership Groups



INSIGHT Network Structure



CPCRA application:
3642 pages
15 inches
38 pounds



Tutkijälähtöisen kliinisen lääketutkimuksen tulevaisuus

- Verkostoituminen lisääntyy
 - Yksittäisten tutkijoiden vaikutusmahdollisuudet vähenevät
 - Tutkimusten laatu paranee (?)
- Pienet (innovatiiviset?) tutkimukset vähenevät
 - Harvinaisten ja/tai taloudellisesti vähämerkityksellisten sairauksien tutkimus taantuu
 - Tutkimusnäkökulmien köyhtyminen