

Lääketeollisuuden rahoittaman tutkimuksen sääätely

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan seminaari
"Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin dilemmat",
Tieteiden talo 8.11.2006

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry



Esityksen sisältö

- lääketeollisuuden toimeksi antamat kliiniset lääketutkimukset Suomessa
- kliinisten lääketutkimusten sääätely
- kehittämistarpeita



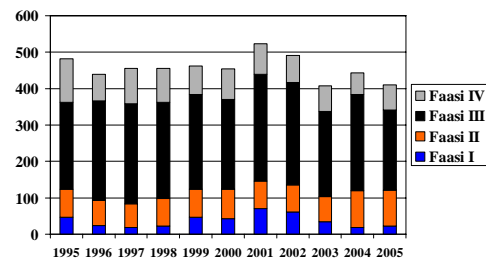
Lääketeollisuuden toimeksi antamat kliiniset lääketutkimukset: tunnuslukuja 2005

- Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksistä (64) 37 teki kliinistä lääketutkimusta Suomessa
- Käynnissä olevia tutkimuksia oli 410
- Aloitettuja tutkimuksia oli 144
- Tutkittavia henkilöitä oli käynnissä olevissa tutkimuksissa 33 880 ja vuoden aikana aloitetuissa tutkimuksissa 8 116
- Tutkimukset työllistivät lääkeyrityksissä 560 henkilöä
- Kliinisten tutkimusten kustannukset olivat yli 110 milj. euroa + ilmaiset lääkkeet lähes 35 000 tutkittavalle
- T&K-menot 196 milj. euroa

Lähde: Lääketeollisuus ry 2006



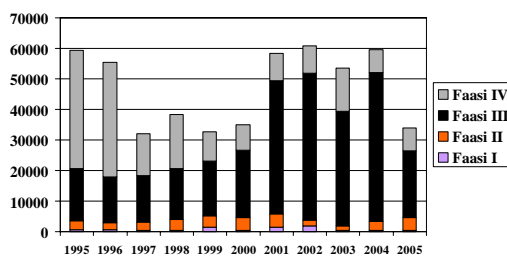
Käynnissä olevat kliiniset lääketutkimukset Suomessa 1995-2005



Lähde: Lääketeollisuus ry 2006



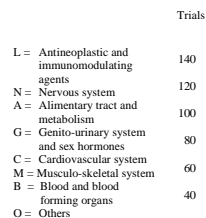
Tutkittavat käynnissä olevissa kliinisissä lääketutkimuksissa Suomessa 1995-2005



Lähde: Lääketeollisuus ry 2006



Tutkittavat lääkkeet ATC-luokittain



Lähde: Lääketeollisuus ry 2006



Suomen vahvuuksia kliinisissä lääketutkimuksissa

- positiivinen suhtautuminen tutkimustoimintaan (suuri yleisö, tutkittavat, viranomaiset, tutkijat)
- valistuneet ja luotettavat tutkittavat (tai heidän vanhempansa)
- terveydenhuollon henkilöstön korkea koulutustaso
- lääketieteen korkeatasoisuus
- kokemus kliinisten lääketutkimusten suorittamisesta
- terveydenhuollon hyvä varustetaso
- valtakunnallisten rekistereiden pitkä perinne
- teollisuuden ja yliopistojen verkottuminen



Kliinisten lääketutkimusten säätely*

- yhä kansainvälisempää
- yhä laajempi ja moninaisempi kokonaisuus
- varsinaisen tutkimuslainsäädännön ohella on otettava huomioon myös yleislainsäädäntö kuten henkilötietojen suojaa koskeva säätely
- osa säännöksistä sitoo tiukasti, osa periaatteiden tasolla
- säätelyn noudattamisesta vastuussa olevia ja niiden noudattamista valvovia tahoja on useita
- lääketeollisuudella yleensä yksittäisiä tutkijoita paremmat resurssit seurata säätelyn kehittymistä ja täyttää asetetut vaatimukset

*Liitteenä lista tärkeimmistä säädöksistä



Tutkimuslainsäädännön tavoitteita

- turvata tutkittavien ihmisarvon kunnioittaminen, turvallisuus ja hyvinvointi sekä heidän oikeuksiensa toteutuminen
- taata tutkimuksen asianmukainen, turvallinen ja pätevä suorittaminen
- määritellä tutkimustoiminnan ja sen arvioinnin eri osapuolten vastuut ja tehtävät
- varmistaa lääketieteellisesti perusteltu kysymyksenasettelu
- taata tutkimustulosten luotettavuus, virheettömyys ja käyttökelpoisuus



Mitä lääketeollisuus odottaa (tutkimusta) koskevilta säännöksiltä?

- sekä säännösten että niiden tulkinnan
 - yhdenmukaisuutta sekä EU:n sisällä että kansallisesti
 - selkeyttä
 - ajantasaisuutta
 - johdonmukaisuutta
 - ennustettavuutta
 - yksinkertaisuutta (= turhan byrokratian välttämistä ja nopeita prosesseja)



Tutkimuslainsäädäntö Suomessa

- pääpiirteissään toimivaa ja selkeää
- kansallinen säätely osin edellä kansainvälistä
 - lääketutkimusdirektiivin implementointiin oli varauduttu jo lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa ja asetuksessa
- tutkittavien henkilöiden suojeleminen on kattavaa: mm.
 - eettiset toimikunnat, Lääkelaitos, toimeksiantaja, tutkimuksesta vastaava henkilö ja tutkijat vastuullisia
 - alaikäiset ja vajaakykyiset erityisen suojeleminen kohteina
 - potilas- ja lääkevahinkovakuutukset



Kliinisten lääketutkimusten säätelyn keskeiset periaatteet (1)

- ihmisarvon loukkaamattomuus
 - tutkimushenkilö ei ole pelkkä väline tutkimuksen tavoitteen saavuttamiseksi
- tutkittavan etu ja hyvinvointi ovat aina etusijalla tieteen ja yhteiskunnan saamaan hyötyyn nähden
 - velvollisuus keskeyttää tutkimus, jos tutkittavan etu sitä vaatii
 - merkittävään tieteelliseen hyötyyn ei oikeuta ihmisarvoa alentavaan kohteluun
- oikeus itsemäärämiseen ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen
 - tutkimuksen aloittaminen edellyttää tutkimushenkilön antamaa tietoon perustuvaa, vapaaehtoista ja kirjallista suostumusta



Kliinisten lääketutkimusten säätelyn keskeiset periaatteet (2)

- haavoittuvien ryhmien suojele
- mahdolliset tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään ennalta
- tutkimuksesta oletettavasti saatavan terveydellisen tai tieteellisen hyödyn on oltava selvästi suurempi kuin tutkittavasti mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat
- tutkimuksen on oltava lääketieteellisesti perusteltu
- tutkimuksesta on vastuussa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys
- tutkimusolosuhteiden on oltava asianmukaiset



Kliinisten lääketutkimusten säätelyn keskeiset periaatteet (3)

- tutkimusrahoituksen avoimuus
- tutkittavien suojaksi on oltava riittävät vakuutukset
- tutkittavien tietosuoja on turvattu
- riippumaton eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen suorittamisen
- tutkimusvalmisteet on valmistettu hyvien tuotantotapojen mukaisesti
- potilaiden jatkohoito tutkimuksen päätyttyä on järjestetty
- tutkimuksen päätyttyä siitä annetaan selvitys viranomaisille
- tutkimus julkaistaan



Kehittämistarpeita: lainsäädäntö ja viranomaiskäsittelyt (1)

- interventiotutkimuksen määrittely
- tutkimuslääkkeiden valmistus ja niiden maahantuonti kolmansista maista
- hätätilatutkimukset
- haittavaikutusraportointi
- yhden kansallisen eettisen lausunnon toteutuminen ja yhteiset arviointikriteerit koko maassa



Kehittämistarpeita: lainsäädäntö ja viranomaiskäsittelyt (2)

- eettisten toimikuntien resurssien riittävyys, erityisasiantuntemus ja käsittelyaikojen noudattaminen
 - toimikuntien jäsenet ja sihteeristö, asiantuntemus mm. lastenlääke- ja geenitutkimuksissa, kesän kokousaikataulut jne.
- yhtenäinen muutosilmoituslomake



Kehittämistarpeita: tutkimuskeskukset

- yhden kansallisen eettisen lausunnon periaate
- sujuvat sopimusneuvottelut rinnakkain Lääkelaitoksen ja eettisen toimikunnan arvioinnin kanssa
- selkeät ja hyvin tiedotetut prosessit
- tutkimuskustannukset
 - julkinen vs. yksityinen terveydenhuolto
- tutkimusedellytysten parantaminen
 - esim. tutkijalääkärivirat?

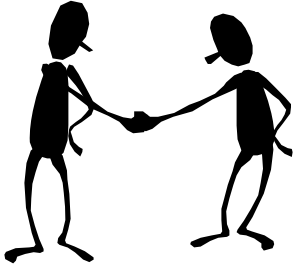


Kehittämistarpeita: lääketeollisuus

- suostumuslomake ja tiedote tutkittaville
- huolellisuus asiakirjojen laatimisessa, ei keskeneräisiä ilmoituksia/lausuntopyyntöjä
- muuta?



Kiitos!



 LÄÄKETEOLLISUUS

Liite:
Kliinisten lääketutkimusten sääntely

 LÄÄKETEOLLISUUS

Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- Nürnbergin säännöstö 1947
 - <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/nurnberginSaannosto.html>
- Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus 1964
 - viimeisin versio vuodelta 2000 (artikklaa 29 selvennetty v. 2002)
 - <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>
- Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus 1997 (ETS 164) ja sen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja
 - <http://www.coe.int/T/E/Legal%5FAffairs/Legal%5Fco%2Doperation/Bioethics/>

 LÄÄKETEOLLISUUS

Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
 - http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
- ohjeet hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (ICH:n GCP (=Good Clinical Practice) –ohje 1996)
 - <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>
- EU:n lääketutkimusdirektiivi (2001/20/EY)
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm>
- Komission GCP-direktiivi (2005/28/EY)
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm>

 LÄÄKETEOLLISUUS

Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- GMP-direktiivi 2003/94/EY "Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista"
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm>
- GMP-ohje: Eudralex vol 4 Good manufacturing practices, Annex 13 Manufacture of investigational medicinal products
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>
- Euroopan komission ohje EudraLex Volume 10 - Clinical Trials:
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>

 LÄÄKETEOLLISUUS

Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- Euroopan komissio ohjeluonnoksia
 - draft document on "Ethical Considerations for Clinical Trials Performed in Children – Recommendations of the Ad Hoc Group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use"
 - Draft guidance on 'specific modalities' for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice'
 - proposal for a guidance on the of 'Definition of Investigational Medicinal Product (IMP) and definition of Non Investigational Medicinal Products (NIMPs)'
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>

 LÄÄKETEOLLISUUS

Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- Komission lääketutkimusdirektiiviä täydentävä ohjeistus ja EU:n kliinisten lääketutkimusten EudraCT-tietokanta hakemus- ja ilmoituslomakkeineen:
 - **EudraCT** - Detailed guidance on the European clinical trials database
 - **EudraVigilance Clinical Trial Module** - Detailed guidance on the European Database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
 - **CT Application** - Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use
 - **Ethics Committees Application** - Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion
 - **Adverse Reaction Reporting** - Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials

<http://eudract.emea.eu.int/>



Kansainvälinen sääntely ja ohjeistot

- EMEA:n ohjeet
 - <http://www.emea.eu.int/htms/human/ewp/ewpfin.htm>
- ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
 - <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>



Kotimainen lainsäädäntö

- saatavilla maksutta ja (valtaosin) ajantasaisina:
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/>
- perustuslaki (731/1999)
 - ihmisarvon loukkaamattomuus (1 §), oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen (7 §) ja yksityiselämän suojaan (10 §)
- laki (488/1999) ja asetus (986/1999) lääketieteellisestä tutkimuksesta
- lääkelaki (395/1987) ja –asetus (693/1987)
- henkilötietolaki (523/1999) (ks. myös www.tietosuoja.fi)
 - suostumus arkaluonteisten tietojen käsittelyyn, käsittelyssä noudatettavat periaatteet, lisätietoja mm. henkilötietojen käsittelystä tutkimustoiminnassa



Kotimainen lainsäädäntö

- laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
 - oikeus hyvään hoitoon, itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeus, potilasasiakirjojen salassapito
- laki (101/2001) ja asetus (594/2001) ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä
 - aiemmin otettujen näytteiden käyttäminen tutkimustarkoituksiin
- laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)
 - oikeudet, velvollisuudet, valvonta
- potilasvahinkolaki (585/1986)
 - ks. myös www.potilasvakuutuskeskus.fi
 - lisäksi vapaaehtoinen lääkevahinkovakuutus
 - www.laakevahinkovakuutuspooli.fi
 - http://www.laaketeollisuus.fi/page.php?page_id=135



Kotimainen lainsäädäntö

- STM:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)
- STM:n asetus eettisten toimikuntien ja TUKIJA:n lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1396/2004)
- STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä (99/2001)
- asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998)



Kotimainen lainsäädäntö

- Lääkelaitoksen määräys 2/2004 "Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset"
 - http://www.nam.fi/uploads/maaraykset/M2_2004.pdf
- Lääkelaitoksen määräys 1/2006 (implementoi komission GCP-direktiivin 2005/28/EY: GCP, valmistus- ja maahantuontiluvat, Trial Master File ja arkistointi, GCP-tarkastukset ja tarkastajien pätevyys)
 - http://www.nam.fi/uploads/maaraykset/M_1_06.pdf



Muu kotimainen ohjeistus

- Lääkelaitoksen verkkosivuilla oleva ohjeistus
 - http://www.laakelaitos.fi/laaketeollisuus/kliniiset_laaketutkimukset/index.html
- TUKIJAN ohjeet ja dokumentit (mm. toimintaohje, muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille, DNA-näytteitä koskeva ohje sekä lapsitutkimuksia koskeva raportti)
 - http://www.etene.org/tukija/tukija_dokumentit.shtml
- Lääketeollisuus ry:n kotisivut (mm. tietoon perustuvan suostumuksen malli)
 - www.laaketeollisuus.fi
- Sairaanhoidopiirien (verkkosivuillaan) antama ohjeistus

