

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN TILASTO 2006



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO	1
2 ILMOITUKSET KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA 1996-2006	2
3 TUTKIMUSTEN JAKAUTUMINEN VAIHEEN MUKAAN	4
4 TUTKIMUSTEN KESTO	5
5 TUTKIMUSTEN JAKAUTUMINEN TUTKIMUSKESKUSTEN MUKAAN	6
6 TUTKIMUSVALMISTEET	7
7 TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN JAKAUTUMINEN ATC-PÄÄLUOKKIIN	8
8 TEKNINEN ESITARKASTUS	9
9 PYYDETYT LISÄSELVITYKSET	10
10 TUTKIMUSSUUNNITELMAN MUUTOSILMOITUKSET	11
11 SAAPUNEET SELVITYKSET TUTKIMUSTULOKSISTA	12

1 JOHDANTO

Kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu julkisena pidettävät tiedot Lääkelaitokselle ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista. Vuonna 2006 Lääkelaitokselle tehtiin ilmoitus 285 uudesta tutkimuksesta, mikä on 47 tutkimusilmoitusta enemmän kuin edellisellä vuonna.

Suurin osa ilmoituksista (70 %) koski monikansallisia monikeskustutkimuksia. Ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkimusten osuus tutkimusilmoituksista oli vuonna 2006 19 %.

ATC-luokittain tarkasteltuna eniten uusia tutkimuksia ilmoitettiin ryhmässä hermostoon vaikuttavat lääkkeet (26 % ilmoituksista). Toiseksi suurin ryhmä oli syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (14 %). Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmissä infektiolääkkeet (10,7 %), ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (10,4 %), sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (9,9 %) ja veritautien lääkkeet (7,4 %).

Tutkimusilmoituksista pyydettyjen lisäselvitysten tavallisin syy oli puutteellinen potilastiedote (54 % lisäselvityksistä). Suostumuslomakkeen puutteellisuus oli syynä 10 % lisäselvityksistä. 17 % lisäselvityksistä koski tutkimusvalmisteiden valmistusta tai laatua sekä hyvien tuotantotapojen noudattamista. Potilasturvallisuuden varmistaminen oli syynä 8 % lisäselvityksistä.

Käynnissä oleviin tutkimuksiin liittyviä tutkimussuunnitelman muutoksia ilmoitettiin 385 kpl. Luvussa ovat mukana vain olennaiset muutokset, joiden käsittelylle lääkelaitoksella on säädetty määräaika. Vuonna 2006 Lääkelaitokselle toimitettiin selvitykset 143 tutkimuksen tuloksista.

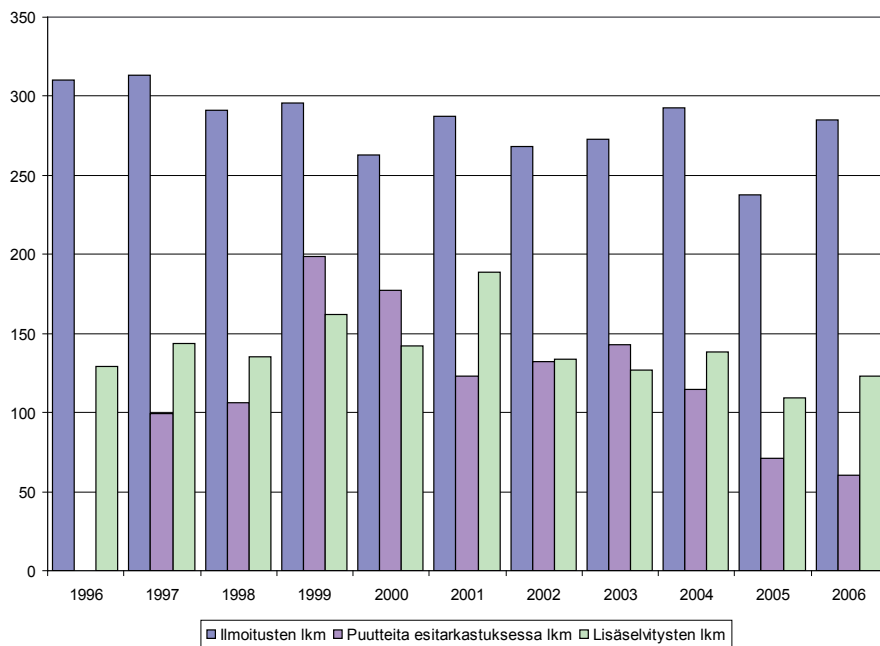
2 ILMOITUKSET KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA

1996–2006

Taulukko 1. Lääkelaitokselle saapuneet ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista. Teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt tarkennuspyynnöt

Vuosi	Ilmoitusten lkm	Tekninen esitarkastus*	Lisäselvitykset		Keskeytetty/peruutettu**
			lkm	%	
1996	310	-	129	42	27
1997	313	99	144	46	31
1998	291	106	135	46	46
1999	296	177	162	55	34
2000	263	152	142	54	32
2001	287	123	189	66	14
2002	268	132	134	50	19
2003	273	143	127	47	39
2004	293	115	138	47	36
2005	238	71	109	46	52
2006	285	60	123	43	26

Kliinisten lääketutkimusten valvonta



*Teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt tarkennuspyynnöt

** Keskeytetty/peruutettu sponsorin toimesta

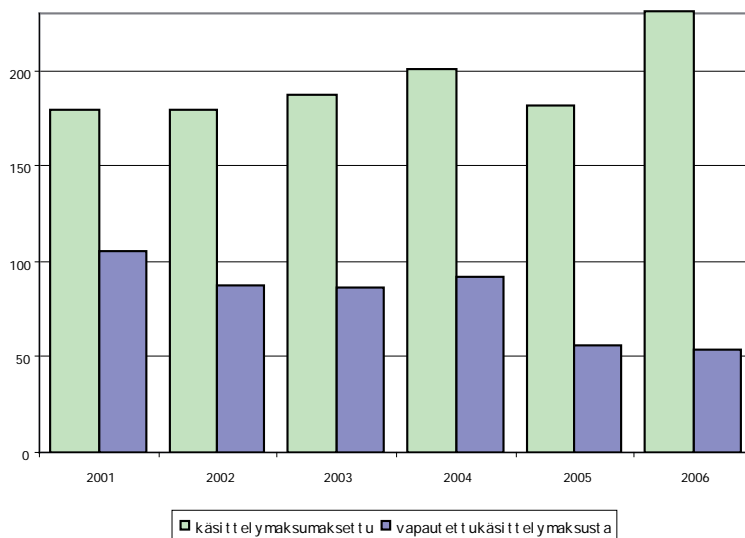
Kuva 1. Lääkelaitokselle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset vuosina 1996 – 2006, ilmoitusten esitarkastuksessa havaitut puutteet sekä niiden perusteella lähetettyjen lisäselvitysten lukumäärät.

Lääkelaitokselle on ilmoitettava kaikista ihmiseen kohdistuvista interventiotutkimuksista, joilla selvitetään lääkkeen vaikutuksia, imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä, riippumatta siitä, onko valmisteella myyntilupa. Tutkimusilmoituksen käsittelyaika on enintään 60 vuorokautta. Kaikki Lääkelaitokseen vuonna 2006 saapuneet ilmoitukset käsiteltiin määräajassa.

Geenihoitoontaisomaattiseensoluhoidontarkoitettujalääkkeitäsekämuuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset edellyttävät Lääkelaitoksen lupaa. Tutkimuslupahakemuksen käsittelyaika Lääkelaitoksessa on enintään 90 vuorokautta.

Kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä perittävästä maksusta voidaan myöntää vapautus, mikäli tutkimus tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta – esimerkiksi yksityisen tutkijan/tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan tms. rahoituksella. Vuonna 2006 ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista tutkimusilmoituksista oli 19 %. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtävien tutkimusten osuus on viime vuosina ollut hieman aikaisempaa pienempi.

Käsittelymaksut 2001-2006



Kuva 2. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista kliinisistä lääketutkimuksista 2001-2006.

Taulukko 2. Lääkelaitoksen käsittelyaikojen mediaani 2001-2006

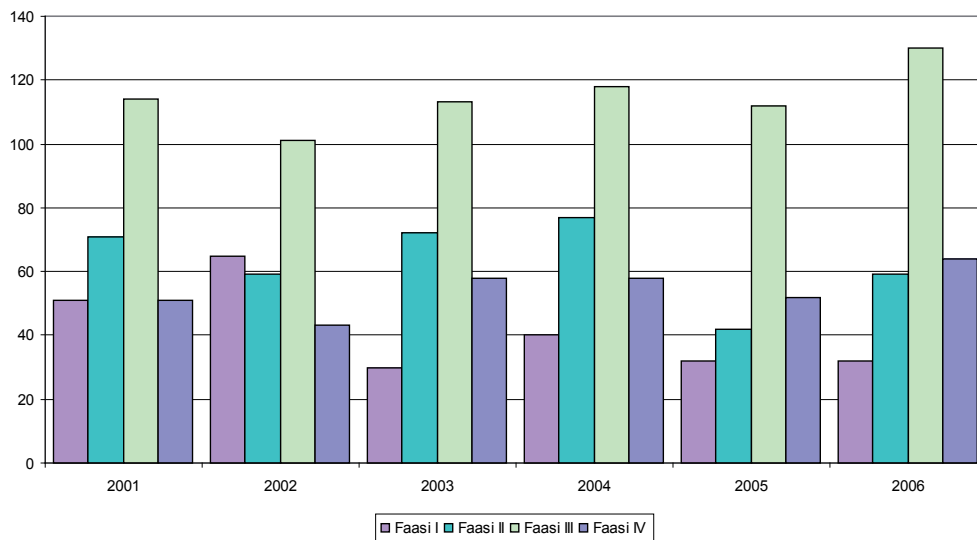
Vuosi	2001	2002	2003	2004*	2005*	2006*
Käsittelyaika (vrk)	40	41	43	40	36	40
Vaihteluväli	1-61	1-60	1-60	1-59	1-60	1-59

*Ei sisällä geeniterapiatutkimuksia

3 TUTKIMUSTEN JAKAUTUMINEN VAIHEEN MUKAAN

Taulukko 3. Tutkimuksen vaihe eli faasi

FAASI	I	II	III	IV	yhteensä
2001	51	71	114	51	287
2002	65	59	101	43	268
2003	30	72	113	58	273
2004	40	77	118	58	293
2005	32	42	112	52	238
2006	32	59	130	64	285



Kuva 3. Kliinisten lääketutkimusten jakautuminen tutkimusvaiheen mukaan 2001–2006

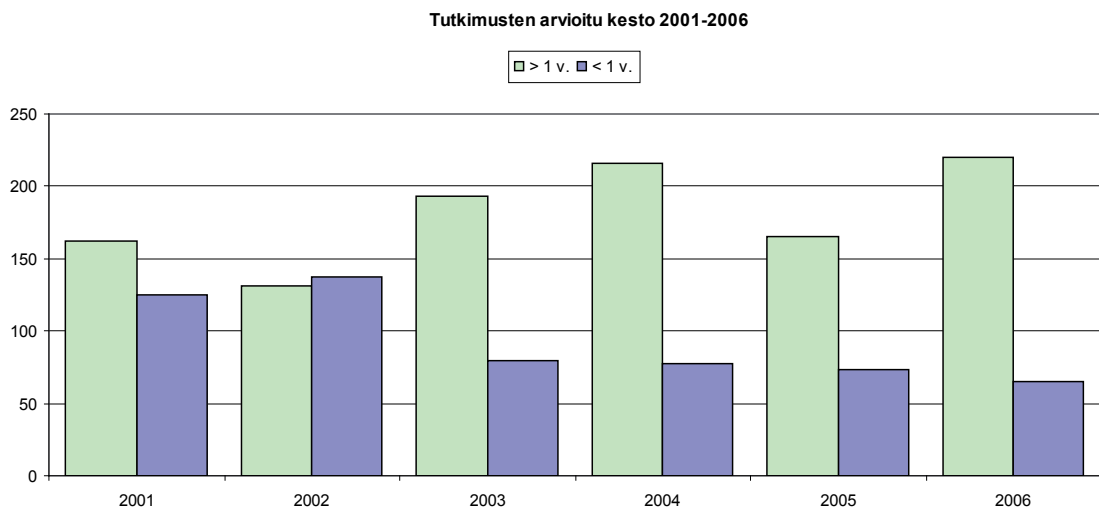
4 TUTKIMUSTEN KESTO

Taulukko 4. Pisin tutkimukselle ilmoitettu kesto aika 2001-2006 (vuosina)

2001	2002	2003	2004	2005	2006
10	8,5	10	16	10	10

Taulukko 5. Tutkimusten arvioitu kesto 2001-2006 ilmoituksissa (vuosina)

Aika	2001	2002	2003	2004	2005	2006
1 v.	162	137	193	216	165	220
1 v.	125	131	80	77	73	65



Kuva 4. Tutkimuksen arvioitu kesto ilmoituksissa vuosina 2001-2006.

5 TUTKIMUSTEN JAKAUTUMINEN TUTKIMUS- KESKUSTEN MUKAAN

Monikeskustutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka toteutetaan saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä paikassa. Suurin osa (70 %) vuonna 2006 Lääkelaitokselle ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

Taulukko 6. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan 2006.

Ilmoitustyyppi	lkm
Kansainvälinen, useita keskuksia	199
Kansallinen, useita keskuksia	15
Yksi keskus	71

Taulukko 7. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan 2001-2006.

Ilmoitustyyppi	lkm					
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Monikeskustutkimus	170	134	196	195	182	214
Yksi keskus	116	94	77	98	56	71

6 TUTKIMUSVALMISTEET

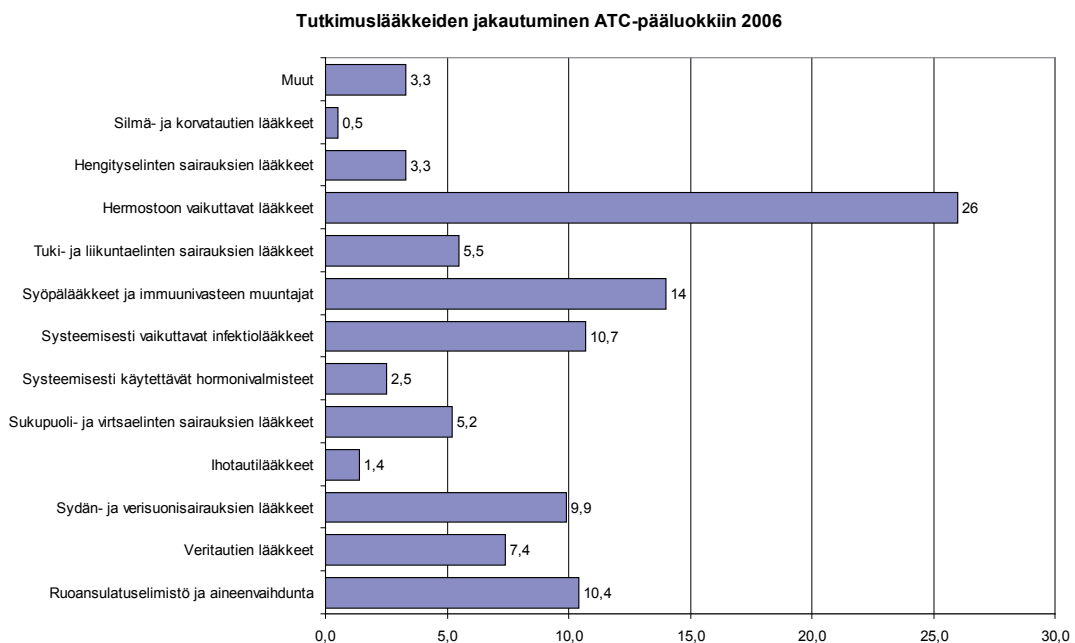
Tutkimusvalmisteella tarkoitetaan kliinisessä tutkimuksessa tutkittavaa tai vertailuvalmisteena käytettävää lääkevalmistetta. Tutkimusvalmiste voi olla myyntiluvallinen lääkevalmiste tai valmiste, jolla ei ole myyntilupaa. Tutkimusvalmiste voi sisältää vaikuttavaa ainetta tai lumetta. Yhdessä tutkimuksessa voi olla yksi tai useampi tutkimusvalmiste. Biologisten valmisteiden osuus tutkimusvalmisteista on hieman viime vuosina suurentunut.

Taulukko 8. Tutkimusvalmisteiden tyypit 2006

Valmiste	lkm
Biologinen	54
Geeniterapia	1
Immunologinen	17
Kemiallinen	285
Radiofarmaseuttinen	7

7 TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN JAKAUTUMINEN ATC-PÄÄLUOKKIIN

Kuvassa 5 on esitetty vuonna 2006 ilmoitettujen tutkimusten tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin. Edellisten vuosien tapaan hermostoon vaikuttavat lääkeaineet sekä syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat ovat olleet suurimmat ryhmät. Jälkimmäisen osuus on hieman edellisistä vuosista pienentynyt. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmissä infektiolääkkeet, ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet ja veritautien lääkkeet.



Kuva 5. Tutkimuslääkkeiden jakautuminen ATC-pääloukkiin (prosentteina) vuoden 2006 ilmoituksissa.

8 TEKNINEN ESITARKASTUS

Uuden tutkimusilmoituksen saavuttua Lääkelaitokselle, tarkastetaan, että ilmoitus sisältää kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen edellyttämät tiedot. Jos tiedot ovat puutteellisia, pyydetään esitarkastuksen yhteydessä täydennyksiä tai tarkennuksia ilmoitukseen. Tutkimusilmoitus otetaan käsittelyyn, kun tarvittavat tiedot on toimitettu. Vuonna 2006 pyydettiin esitarkastuksen yhteydessä yhteensä 73 tarkennusta tutkimusilmoitukseen. Yhtä ilmoitusta kohti pyydettyjä tarkennuksia voi olla enemmän kuin yksi.

Taulukko 9. Tutkimusilmoituksen teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt täydennyspyynnöt vuonna 2006.

Täydennyspyyntö	lkm
Ilmoituslomake/tutkimussuunnitelma/potilastiedote/ suostumuslomakkeet puuttuvat/puutteelliset	24
Tarkennus maksuihin	14
Asiamies/yhteyshenkilö selvitettävä	8
Valmistajan lääketehdaslupa/GMP todistus puuttuu, valmistaja/valmistusmaa selvitettävä	2
Farmaseuttis-kemialliset tiedot puuttuvat	1
Rekisteröintitilanne ei selviä ilmoituksesta	1
Lääkkeiden toimittaja selvitettävä	1
Muu	22

9 PYYDETYT LISÄSELVITYKSET

Lääkelaitos pyytää tarvittaessa tutkimusilmoituksen käsittelyn yhteydessä lisäselvityksiä sen varmistamiseksi, ettei tutkimuksen aloittamiselle ole estettä. Lisäselvityksiä pyydettiin vuonna 2006 136 tutkimusilmoituksesta, mikä on 48 % kaikista ilmoituksista. Samasta ilmoituksesta on joskus pyydetty lisäselvitys useammasta syystä. Yleisin lisäselvityksen syy on ollut potilastiedotteen puutteellisuus. Tavallisia syitä lisäselvitykselle olivat myös suostumuslomakkeen puutteellisuus sekä tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvät puutteet. Tutkittavien potilaiden turvallisuuden varmistaminen oli syynä 15 lisäselvityksessä.

Taulukko 10. Yleisimmät lisäselvitysten pyytämiseen johtaneet syyt 2006.

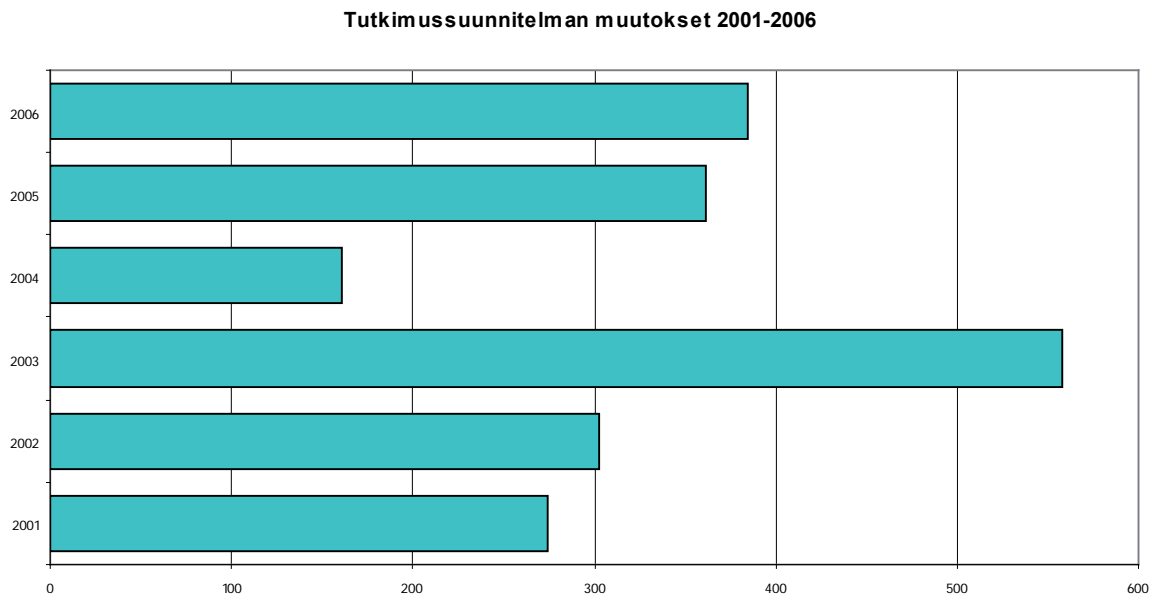
Lisäselvitystyyppi	lkm
Potilastiedote puutteellinen	97
Valmistus- tai laatuselvitykset	25
Suostumuslomake puutteellinen	18
Potilasturvallisuus	15
Tutkimusasetelma	8
Hyviä tuotantotapoja koskevat selvitykset	6
Tilastotieteelliset puutteet	3
Tekniset puutteet	1
Muut syyt	5

10 TUTKIMUSSUUNNITELMAN MUUTOSILMOITUKSET

Toimeksiantajan on tiedotettava Lääkelaitokselle kirjallisesti aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan tai sen liitteisiin tehtävistä olennaisista muutoksista. Muutosilmoitus käsitellään Lääkelaitoksessa 35 vuorokauden kuluessa sen saapumisesta. Vuonna 2006 ilmoitettiin 385 olennaista muutosta tutkimussuunnitelmaan.

Taulukko 11. Tutkimussuunnitelmien muutokset 2001-2006

2001	2002	2003	2004	2005	2006
274	303	558	161	361	385



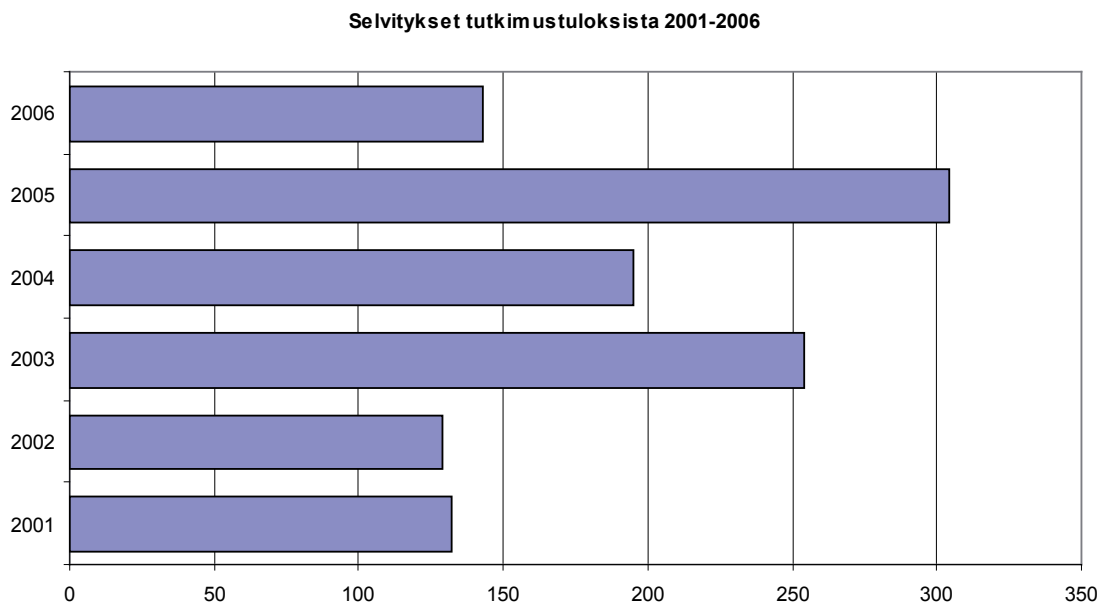
Kuva 6. Tutkimussuunnitelman muutokset.

11 SAAPUNEET SELVITYKSET TUTKIMUSTULOKSISTA

Toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön on annettava Lääkelaitokselle selvitys tutkimuksen tuloksista viimeistään vuoden kuluessa sen päättymisestä. Selvitys annetaan yhteenvedon, synopsiksen tai eripainoksen muodossa tai muulla vastaavalla tavalla. Selvitys tutkimuksen tuloksista on lähetettävä erikseen kliinisten lääketutkimuksen jaostolle, vaikka tiedot olisi toimitettu Lääkelaitokselle myyntilupahakemuksen liitteenä.

Taulukko 12. Lääkelaitokselle toimitetut selvitykset tutkimustuloksista 2001–2006

2001	2002	2003	2004	2005	2006
132	129	254	195	304	143



Kuva 7. Selvitykset tutkimustuloksista vuosilta 2001–2006.