

# Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2007



LÄÄKELAITOS  
LÄKEMEDELSVERKET  
NATIONAL AGENCY  
FOR MEDICINES

# Sisällys

1 Yhteenveto	3
2 Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 1997 – 2007	4
3 Tutkittavat henkilöt	6
4 Tutkimukset vaiheen mukaan	7
5 Tutkimusten ilmoitettu kesto	8
6 Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan	9
7 Tutkimuslääkkeet	10
8 Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin	11
9 Tekninen esitarkastus	12
10 Lääkelaitoksen pyytämät lisäselvitykset	13
11 Tutkimussuunnitelmien muutokset	14
12 Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista	15

# 1 Yhteenveto

Kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu julkisena pidettävät tiedot Lääkelaitokselle ilmoitettua kliinisistä lääketutkimuksista. Vuonna 2007 Lääkelaitokselle tehtiin ilmoitus 250 uudesta tutkimuksesta, mikä on 35 tutkimusilmoitusta vähemmän kuin edellisenä vuonna.

Vuonna 2007 suurin osa ilmoituksista (68 %) koski monikansallisia monikeskustutkimuksia. Ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkimusten osuus oli 18 %.

Tutkittavina oli 19 %:ssa ilmoituksista terveitä vapaaehtoisia, ja 81 %:ssa potilaita. Tutkittavia henkilöitä oli yhdessä tutkimuksessa keskimäärin 370, mutta eri tutkimuksissa määrä vaihteli välillä 1 – 70000. Faasin III tutkimuksia oli eniten: 45 % kaikista tutkimuksista. Tutkimusten keskimääräinen ilmoitettu kesto v. 2007 oli hieman alle 2 vuotta.

Tutkimuslääkkeiden ATC-luokan perusteella tarkasteltuna eniten uusia tutkimuksia ilmoitettiin ryhmässä hermostoon vaikuttavat lääkkeet (26 %). Toiseksi suurin ryhmä oli syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (18 %). Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmässä ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (10,5 %), sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (10,2 %), infektio lääkkeet (9,3 %), ja veritautien lääkkeet (5,9 %).

Tutkimusilmoituksista pyydettyjen lisäselvitysten tavallisin syy oli puuttuva tai puutteellinen potilastiedote (41 % lisäselvityksistä). 30 % lisäselvityksistä koski tutkimusvalmisteiden valmistusta tai laatua sekä hyvien tuotantotapojen noudattamista.

Käynnissä oleviin tutkimuksiin liittyviä tutkimussuunnitelman muutoksia ilmoitettiin 401 kpl. Luovussa ovat mukana vain olennaiset muutokset, joiden käsittelylle lääkelaiissa on säädetty määräaika. Vuonna 2007 Lääkelaitokselle toimitettiin selvitykset 228 tutkimuksen tuloksista.

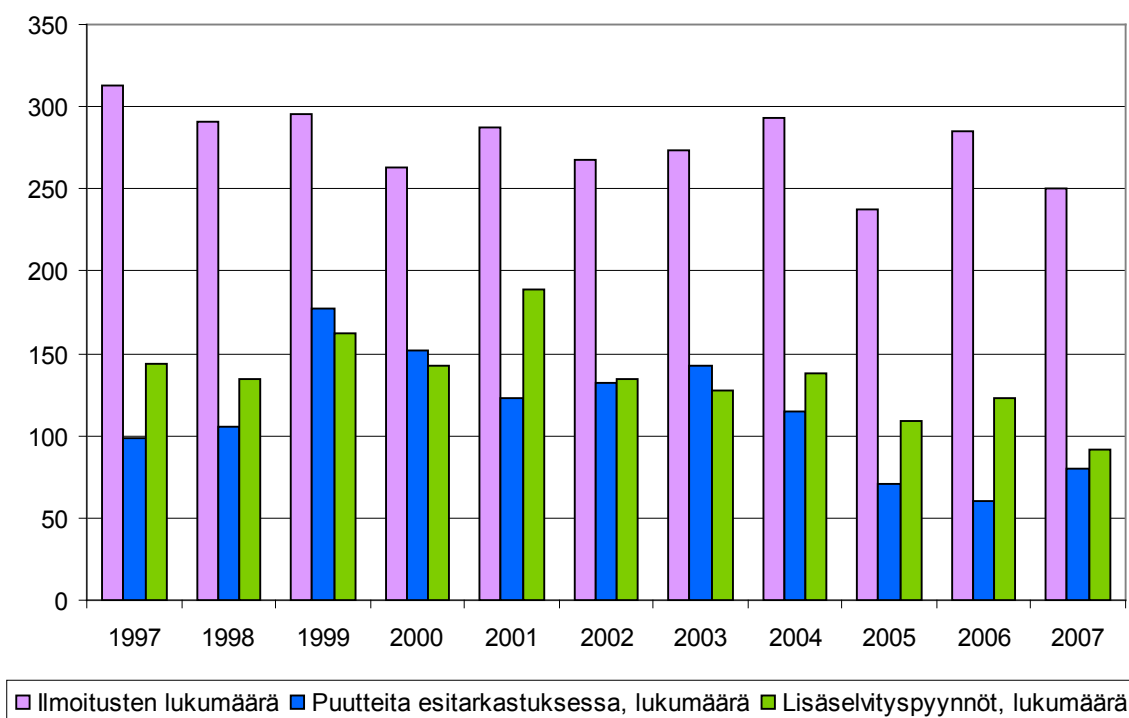
## 2 Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 1997 – 2007

Ilmoituksia kliinisistä lääketutkimuksista saapui Lääkelaitokselle 250 kpl vuonna 2007. Lukumäärä on vaihdellut välillä 238 – 313 vuosien 1997 – 2007 aikana.

Taulukko 1. Lääkelaitokselle saapuneet ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista.

	Ilmoitusten lkm	Esitarkastuksen tarkennuspyynnöt		Lisäselvitykset		Keskeytetty/peruutettu	
		lkm	%	lkm	%	lkm	%
1997	313	99	32	144	46	31	10
1998	291	106	36	135	46	46	16
1999	296	177	60	162	55	34	11
2000	263	152	58	142	54	32	12
2001	287	123	43	189	66	14	5
2002	268	132	49	134	50	19	7
2003	273	143	52	127	47	39	14
2004	293	115	39	138	47	36	12
2005	238	71	30	109	46	52	22
2006	285	60	21	123	43	26	9
2007	250	80	32	92	37	21	8

Kuva 1. Lääkelaitokselle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset vuosina 1997 – 2007: ilmoitusten esitarkastuksessa havaitut puutteet sekä niiden perusteella lähetettyjen lisäselvityspyyntöjen lukumäärät.

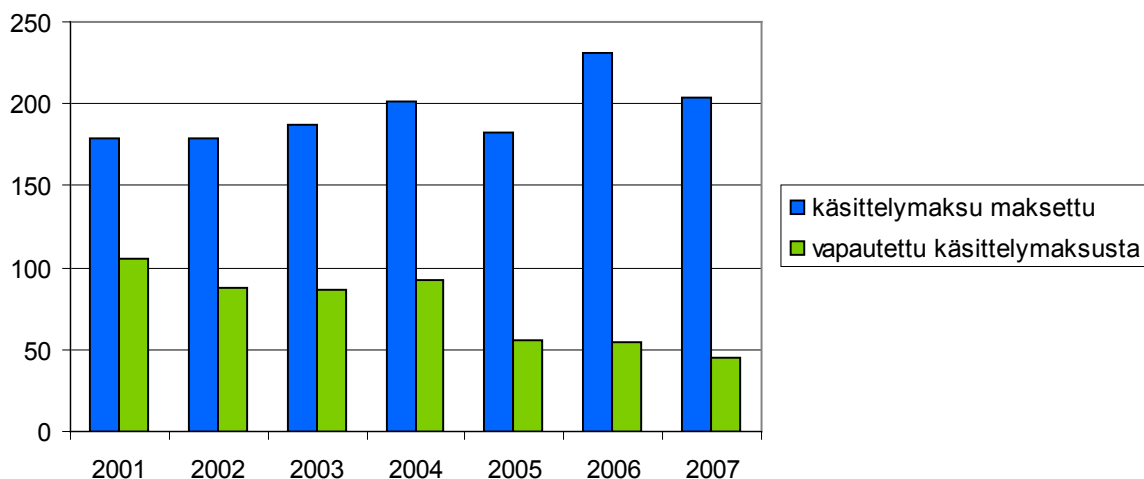


Lääkelaitokselle on ilmoitettava kaikista ihmiseen kohdistuvista interventiotutkimuksista, joilla selvitetään lääkkeen vaikutuksia, imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä, riippumatta siitä, onko lääkevalmisteella myyntilupa. Kaikki Lääkelaitokseen vuonna 2007 saapuneet ilmoitukset käsiteltiin 60 vrk:n määräajassa.

Geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset edellyttävät Lääkelaitoksen lupaa. Vuonna 2007 tutkimuslupahakemuksia saapui Lääkelaitokselle yksi kappale. Niiden käsittelyaika on enintään 90 vuorokautta.

Kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä perittävästä maksusta voidaan myöntää vapaus, mikäli tutkimus tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta – esimerkiksi yksityisen tutkijan/tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan tms. resurssein. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista tutkimusilmoituksista vuonna 2007 oli 18 %, kun se esim. vuonna 2006 oli 19 %. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtävien tutkimusten osuus on viime vuosina ollut hieman aikaisempaa pienempi.

**Kuva 2. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista kliinisistä lääketutkimuksista v. 2001 – 2007.**



**Taulukko 2. Lääkelaitoksen käsittelyaikojen mediaani v. 2001 – 2007.**

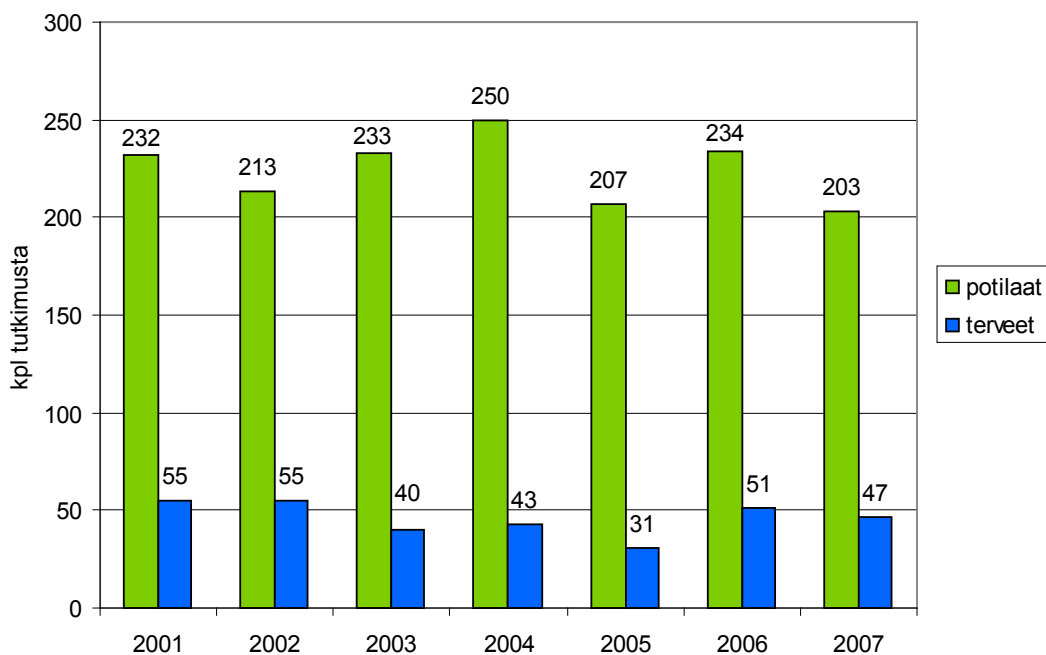
Vuosi	2001	2002	2003	2004*	2005*	2006*	2007*
Käsittelyaika (vrk)	40	41	43	40	36	40	42
Vaihteluväli (vrk)	1-61	1-60	1-60	1-59	1-60	1-59	1-60

\* sisältää tutkimusilmoitukset, ei lupahakemuksia

### 3 Tutkittavat henkilöt

Tutkittavat henkilöt voivat osallistua tutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina. Kyseessä voi olla potilas tai terve vapaaehtoinen.

Kuva 3. Tutkittavien henkilöiden jakautuminen terveisiin vapaaehtoiisiin ja potilaisiin v. 2001 – 2007.



Taulukko 3. Tutkimuksissa ilmoitettujen tutkittavien henkilöiden pienin ja suurin lukumäärä sekä keskiarvo v. 2000 – 2007.

Vuosi	pienin lukumäärä	suurin lukumäärä	keskiarvo
2000	3	27000	185
2001	2	800	68
2002	2	1750	66
2003	4	2400	80
2004	1	3500	79
2005	2	800	59
2006	3	3816	110
2007	1	70000	373

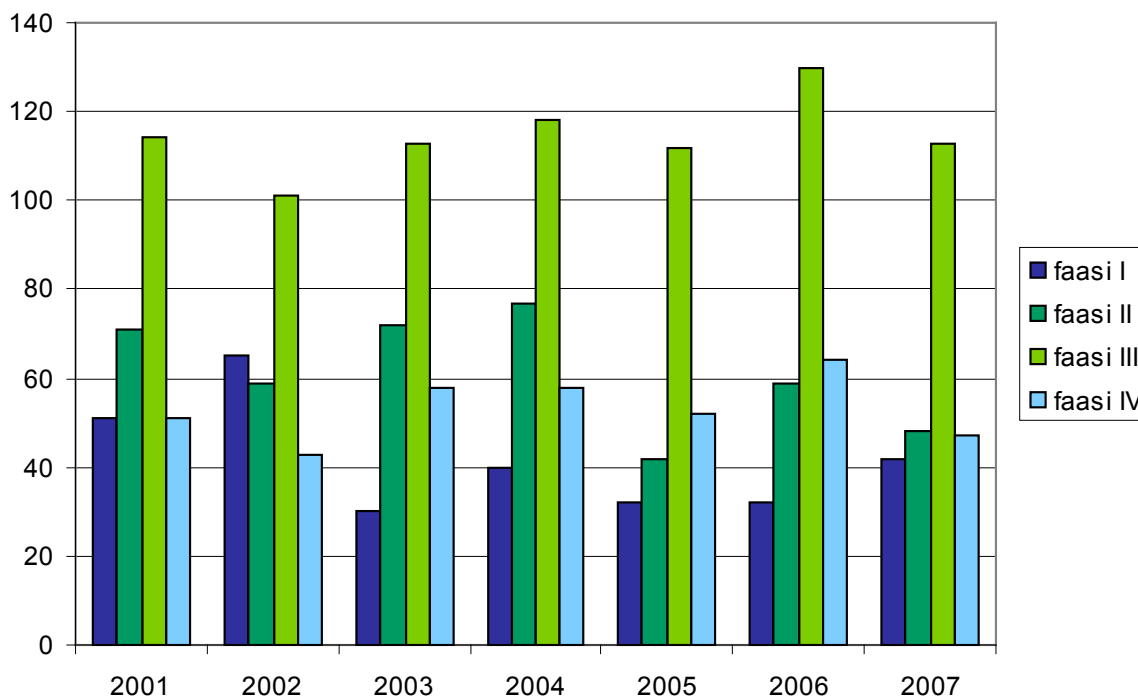
## 4 Tutkimukset vaiheen mukaan

Vuonna 2007 faasin III tutkimuksia tehtiin 45 % kaikista tutkimuksista, ja faasien I, II ja IV tutkimuksia tehtiin kaikkia suunnilleen yhtä paljon (17 – 19 %). Faasin I tutkimuksessa uutta lääkeainetta annetaan ensimmäisen kerran ihmiselle, yleensä terveille vapaaehtoisille. Faasin I tutkimuksiin luetaan myös farmakokineettiset tutkimukset, mm. geneerisillä lääkevalmisteilla tehtävät bioekvivalenssitutkimukset.

Taulukko 4. Kliinisen lääketutkimuksen vaihe eli faasi.

	Faasi I	Faasi II	Faasi III	Faasi 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
2007	42	48	113	47	250

Kuva 4. Kliinisten lääketutkimusten jakautuminen tutkimusvaiheen mukaan vuosina 2001 – 2007.



## 5 Tutkimusten ilmoitettu kesto

Tutkimusten keskimääräinen ilmoitettu kesto v. 2007 oli 700 vrk (hieman alle 2 v).

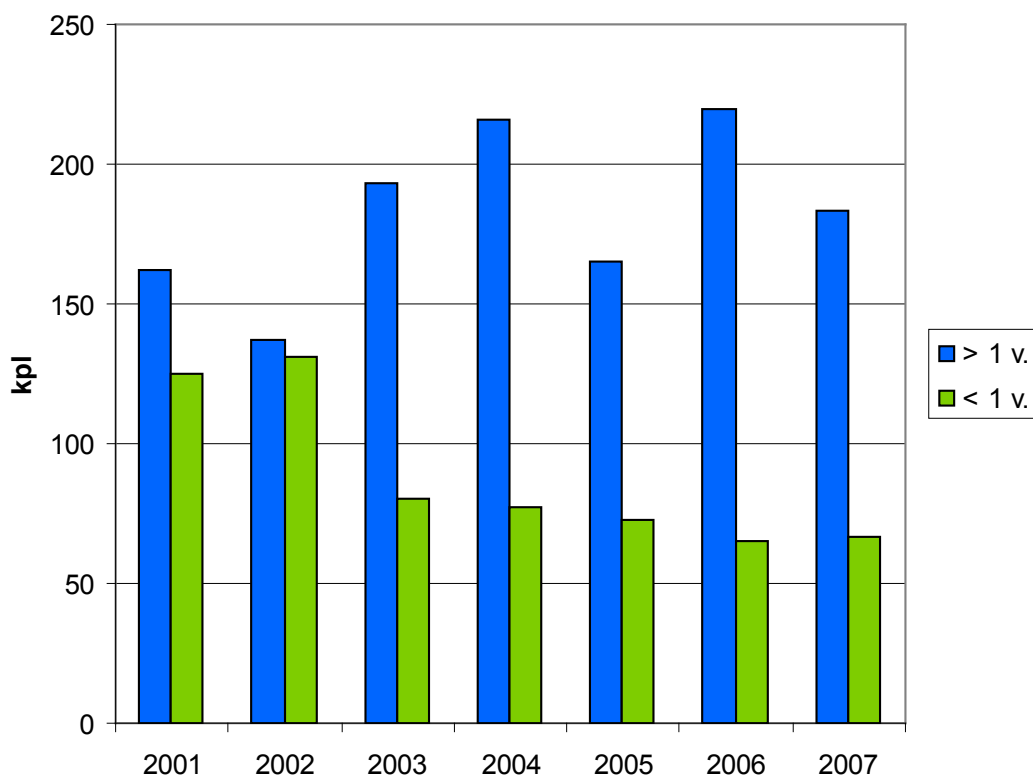
Taulukko 5. Pisin tutkimukselle ilmoitettu kesto v. 2001 – 2007 (vuosina).

2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
10	8,5	10	16	10	10	14

Taulukko 6. Tutkimusten arvioitu kesto ilmoituksissa v. 2001 – 2007 (lukumäärät).

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
> 1 v.	162	137	193	216	165	220	183
< 1 v.	125	131	80	77	73	65	67

Kuva 5. Tutkimuksen arvioitu kesto vuosina 2001 – 2007.





## 6 Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan

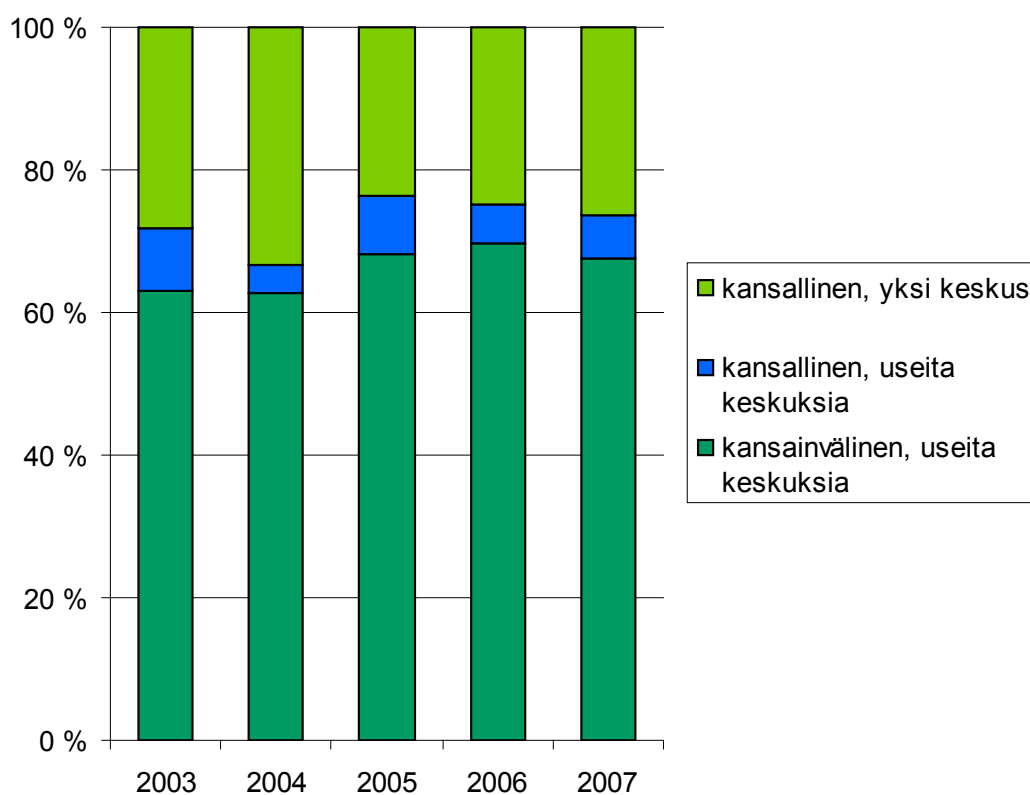
Tutkimuspaikat on ilmoitettava Lääkelaitokselle. Monikeskustutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka toteutetaan saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä paikassa.

Taulukko 7. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan v. 2003 – 2007.

	2003	2004	2005	2006	2007
kansainvälinen, useita keskuksia	172	184	162	199	169
kansallinen, useita keskuksia	24	11	20	15	15
kansallinen, yksi keskus	77	98	56	71	66
yht. tutkimuksia	273	293	238	285	250

Suurin osa (68 %) Lääkelaitokselle vuonna 2007 ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

Kuva 6. Tutkimuskeskusten tyyppien suhteelliset osuudet v. 2003 – 2007.



## 7 Tutkimuslääkkeet

Tutkimuslääkkeellä 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 viime vuosina hieman suurentunut.

**Taulukko 8. Tutkimusvalmisteiden tyypit v. 2004 – 2007.**

Tutkimusvalmisteiden tyypit	2004	2005	2006	2007
Biologinen	39	33	54	43
Geeniterapia	2	3	1	1
Immunologinen	11	5	17	14
Kemiallinen	320	252	285	263
Radiofarmaseuttinen	22	7	7	0
Rohdosvalmiste	0	0	0	2

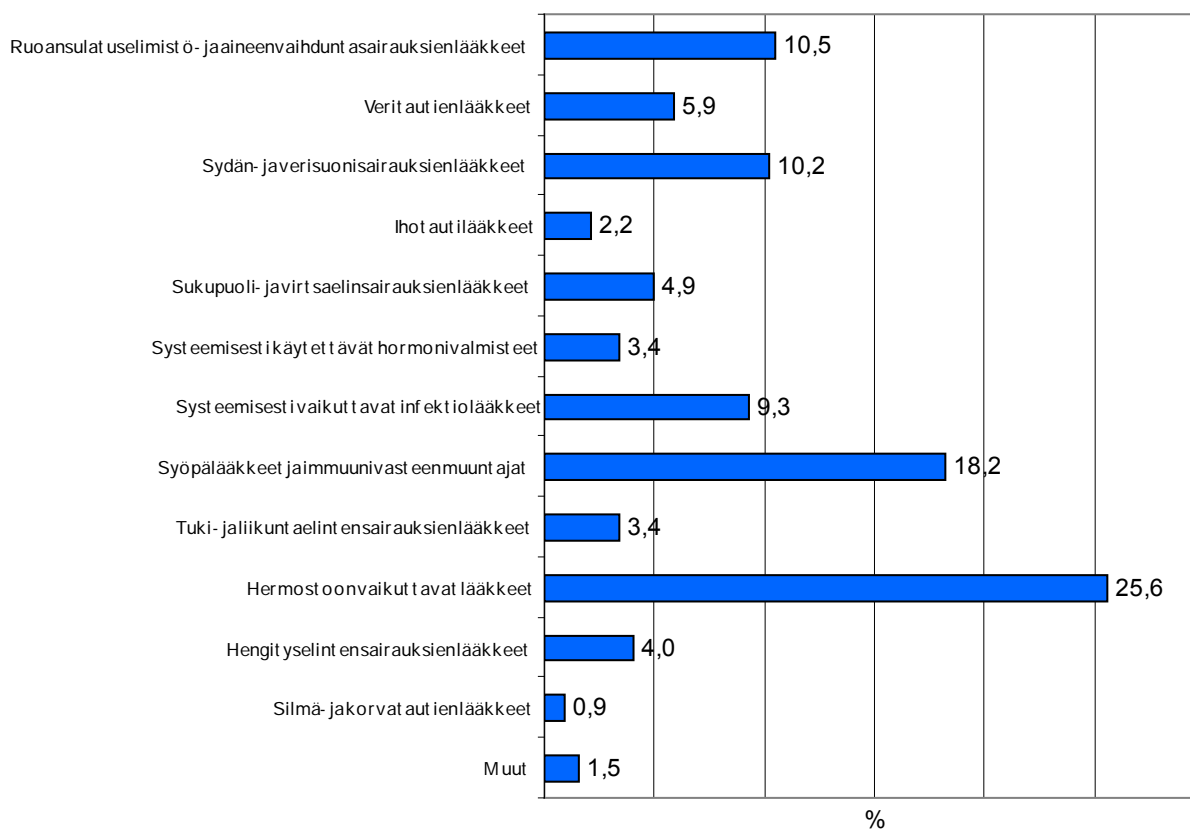
**Taulukko 9. Tutkittavan lääkevalmisteen luokittelu vuonna 2007.**

	lkm
Myyntiluvallinen tutkimuslääke	91
Ei myyntilupaa, eikä aikaisempia kliinisiä lääketutkimuksia Suomessa	63
Ei myyntilupaa, mutta on aikaisempi(a) lääketutkimus Suomessa	76
Uusi antotapa	1
Uusi lääkekuoto	9
Uusi rinnakkaisvalmiste	1
Uusi vahvuus	6
Uusi yhdistelmävalmiste	3

## 8 Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin

Kuvassa 7 on esitetty vuonna 2007 ilmoitettujen tutkimusten tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-pääluokkiin. Edellisten vuosien tapaan hermostoon vaikuttavat lääkeaineet sekä syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat ovat olleet suurimmat ryhmät. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmissä ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet, infektio lääkkeet ja veritautien lääkkeet.

**Kuva 7. Tutkimuslääkkeiden jakautuminen (prosentteina) ATC-pääluokkiin v. 2007 ilmoituksissa.**



## 9 Tekninen esitarkastus

Uuden tutkimusilmoituksen saavuttua Lääkelaitokselle tarkastetaan, että ilmoitus sisältää kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen edellyttämät tiedot. Jos tiedot ovat puutteellisia, pyydetään ilmoitukseen esitarkastuksen yhteydessä täydennyksiä tai tarkennuksia. Tutkimusilmoitus otetaan käsittelyyn, kun tarvittavat tiedot on toimitettu. Vuonna 2007 pyydettiin esitarkastuksen yhteydessä 80 tutkimusilmoitukseen tarkennusta (32 % ilmoituksista). Yhtä ilmoitusta kohti pyydettyjä tarkennuksia voi olla enemmän kuin yksi.

**Taulukko 10. Tutkimusilmoituksen teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt täydennyspyynnöt vuonna 2007.**

Täydennyspyyntö	lkm
Tutkimussuunnitelma puuttuu tai toimitettava uusi määräyksen mukainen	3
Tarkennus maksuihin	12
Potilastiedote/suostumuslomake puutteellinen tai puuttuu	3
Asiamies/yhteyshenkilö selvitettävä	20
Todellinen valmistaja/valmistusmaa selvitettävä, GMP-todistus toimitettava	6
Ilmoituslomake/lomakkeet puuttuvat	19
Farmaseuttis-kemialliset tiedot puuttuvat	5
Rekisteröintitilanne ei selviä ilmoituksesta	2
Lääkkeiden toimittaja ei selviä ilmoituksesta	1
Muut syyt	30
<b>Yhteensä</b>	<b>101</b>

## 10 Lääkelaitoksen pyytämät lisäselvitykset

Lääkelaitos pyytää tarvittaessa tutkimusilmoituksen käsittelyn yhteydessä lisäselvityksiä sen varmistamiseksi, ettei tutkimuksen aloittamiselle ole estettä. Vuonna 2007 lisäselvityksiä pyydettiin 92 tutkimusilmoituksesta, mikä on 37 % kaikista ilmoituksista. Samasta ilmoituksesta on joskus pyydetty lisäselvitys useammasta syystä. Yleisin lisäselvityksen syy on ollut potilastiedotteen puutteellisuus (41 %:ssa lisäselvityspyynnöistä). Tavallisia syitä lisäselvityspyynnölle olivat tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvien tietojen puutteet.

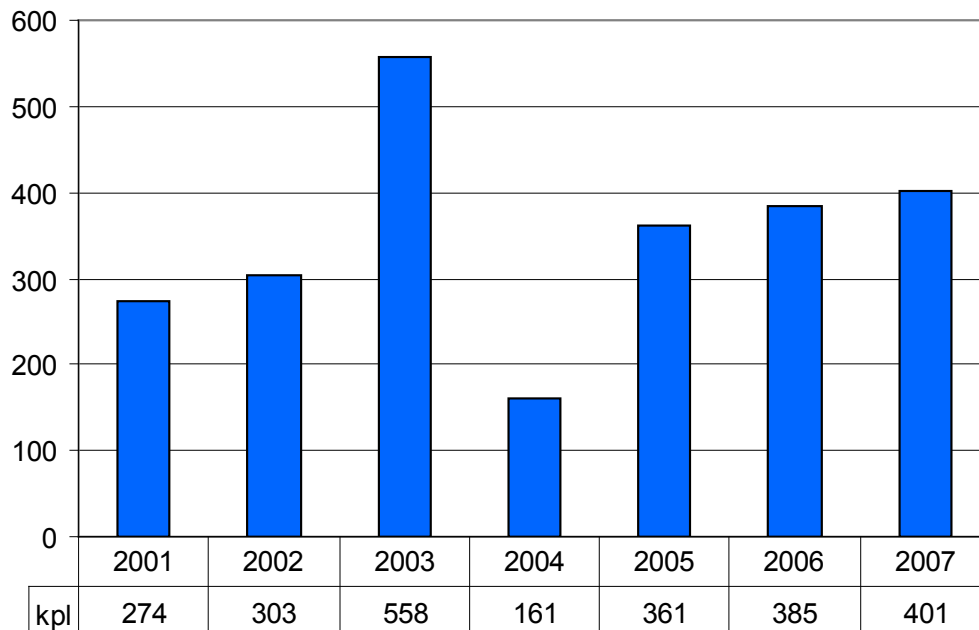
**Taulukko 11. Yleisimmät lisäselvitysten pyytämiseen johtaneet syyt vuonna 2007.**

Lisäselvitystyyppi	lkm
Tekniset puutteet	2
Valmistus- ja laatuselvitykset (ml. GMP-selvitykset)	39
Potilasturvallisuus	8
Tutkimuksen rakenne väärä tai puutteellinen	3
Tilastotieteelliset puutteet	4
Potilastiedote puutteellinen	51
Suostumuslomake puutteellinen	11
Muut syyt	7
Yhteensä	125

## 11 Tutkimussuunnitelmien muutokset

Toimeksiantajan on tiedotettava Lääkelaitokselle kirjallisesti aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan tai sen liitteisiin tehtävistä olennaisista muutoksista. Muutosilmoitus käsitellään Lääkelaitoksessa 35 vuorokauden kuluessa sen saapumisesta. Vuonna 2007 ilmoitettiin 401 olennaista muutosta tutkimussuunnitelmaan.

Kuva 8. Tutkimussuunnitelmien muutokset v. 2001 – 2007.



Vuoden 2007 aikana saapuneiden tutkimussuunnitelmien muutosten käsittelyajat vaihtelivat välillä 1 – 42 vrk. Keskiarvo oli 19 vrk. Kaikista 401 muutosilmoituksesta kolmen kohdalla 35 vrk käsittelyaika ylittyi, ollen enimmillään 42 vrk.

## 12 Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista

Toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön on annettava Lääkelaitokselle selvitys tutkimuksen tuloksista viimeistään vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun koko tutkimuksen kliininen vaihe on ohi viimeisen tutkittavan henkilön osalta Suomessa. Jos monikansallinen tutkimus päättyy Suomessa aikaisemmin kuin muissa tutkimuspaikoissa, on siitä ja koko tutkimuksen päättymisestä tehtävä erilliset ilmoitukset Lääkelaitokselle.

Selvitys tuloksista annetaan yhteenvedon, synopsiksen tai eripainoksen muodossa tai muulla vastaavalla tavalla. Selvitys tuloksista on lähetettävä erikseen kliinisten lääketutkimuksen jaostolle, vaikka tiedot olisi toimitettu Lääkelaitokselle myyntilupahakemuksen liitteenä. Lääkelaitos lähetti tutkijoille ja tutkimusten toimeksiantajille elokuun 2007 aikana yhteensä 140 selvityspyyntöä koskien vuosina 2002 – 2005 ilmoitettuja tutkimuksia, joista ei ollut toimitettu tuloksia Lääkelaitokselle. Valtaosa selvityspyynnöistä koski tutkimuksia, jotka oli ilmoitettu päättyneiksi.

Kuva 9. Lääkelaitokselle toimitetut selvitykset tutkimustuloksista v. 2001 – 2007.

