

Kliiniset lääketutkimukset

Petri Vainio, LT, dos.
Kliiniset lääketutkimukset, Fimea

23.3.2022

Kliininen lääketutkimus

Asetus 536/2014

Kliininen tutkimus, jossa:

- a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä;
- b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa; tai
- c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä.

Laki 488/1999 / Määräys 8/2019

Kliininen lääketutkimus: Interventiotutkimus (tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä), jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia tai farmakokinetiikkaa ihmisessä.

Kliinisten lääketutkimusten valvonta

- Tutkimuksen turvallisuus
- Tutkimustulosten luotettavuus
- Laillisuus

- Luokittelu – onko kyseessä kliininen lääketutkimus
 - Interventio vai ei
 - Lääke vai ei
 - Matalan interventioasteen tutkimus vai ei

Valvonnan ajoittuminen

- Ennakovalvonta
 - Tutkimussuunnitelman, lääkkeitten ja keskeisten asiakirjojen valvonta
- Tutkimuksenaikainen valvonta
 - Tutkimussuunnitelman (olennaisten) muutosten valvonta
 - Odottamattomat vakavat haittavaikutukset
 - Vuotuiset turvallisuusraportit
 - Tarkastukset
- Jälkivalvonta
 - Tutkimustulosten toimittaminen
 - Tarkastukset

Direktiivistä asetukseen

- Kliinisten lääketutkimusten valvonta ollut kansallista valvontaa
 - 31.1.2022 alkaen valvonta kolmessa vuodessa yleiseurooppalaiseksi
 - Viitejäsenvaltio
 - Asianomaiset jäsenvaltiot
 - Turvallisuuden arvioinnista vastaava jäsenvaltio – ainekohtainen
- } tutkimuskohtaisia

EU-asetuksen näkyminen toimeksiantajille

- Käsittelyaika
 - Ennen max 60 vrk (mediaani 29 vrk, vaihtelu 1-59 vrk v. 2020)
 - Uusi max 50 vrk (monikansallisissa käytännössä max = toteutuva)
 - Yleiseurooppalainen hyväksyntä (osa I), vähemmän virastokohtaista kirjeenvaihtoa
 - Kansallinen osa (osa II, tiedotteet, tutkija, tilat, vakuutus, korvaukset, erityisvaatimukset) myös max 50 vrk, mutta lisäselvityspyynnöt virastoittain
- Maksut (uusi ilmoitus)
 - Direktiivi: Eettinen tmk 2850 € + Fimea 3000 € = 5850 €
 - Asetus: Yhteinen Fimean perimä maksu 6300 €

Lisäselvityspyynnöt 2020

- Noin kolmannes tutkimuksista saanut alkaa ilman lisäselvityspyyntöä

Lisäselvityspyynnön syy	Lkm
Valmistus- ja laatuselvitykset	30
Turvallisuus	20
GMP-selvitykset	1
Tutkimuksen rakenne väärä tai puutteellinen	20
Tutkittavan tiedote tai suostumus puutteellinen	58
Tilastotieteelliset puutteet	6
Tekniset puutteet	1
Muut syyt	14
Yhteensä	150

Kiitos!