

# Kokemuksia tutkimuksesta vastaavana henkilönä

**Antti Ahokas**  
Dosentti  
psykiatrian erikoislääkäri

Lääkärikeskus Mehiläinen Helsinki Töölö

## *Sidonnaisuudet*

- **Lääketeollisuus:**
  - **A:** ei osakkeita
  - **B:** tutkimus-/luentopalkkiot:
    - AstraZeneca, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Scibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Lundbeck, Organon, Orion Pharma, Otsuka, Pierre Fabre, Sanofi-Aventis, Servier, Shire, Wyeth
  - **C:** apurahat: ei
- **Yhteisöt & yhdistykset:** ei palkkiota

## TVH tausta

- **Kliinisissä tutkimuksissa mukana > 25 vuotta**
- **Site principal ~ 23 v**
- **Sekä julkisella että yksityissektorilla**
- **Sekä sairaala- että avohoidon tutkimuksia**
- **TVH useita tutkimuksia**
- **Kansainvälisenä päätutkijana: 3 tutkimusta**
- **Auditoitu: 16 tutkimusta**
- **Viranomaistarkastukset:**
  - **Lääkelaitos (Fimea)**
  - **FDA**

## Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) velvoitteet

- **Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta**
  - 1999 / 2004 / 2010: **5 §**
- **FIMEA: Määräys 2007** 2740/0.5.1/2007 (ad 30.11.2012)
- **EU-direktiivi 2001 / 20 / EY**
  - **Ehdotus direktiivin muutoksesta** 17.7.2012 / 0192 (COD)
  - **FIMEA: määräysluonnos** 32/0301.01.2012
- **Laki potilaan asemasta ja oikeuksista** 17.8.1992/ 785
- **Helsingin julistus** 1964-2008
- **Good Clinical Practice (GCP)**
- **Tietosuojalainsäädäntö**

## TVH:n tehtävät

- ”tulee havaita ja arvioida tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja olla valmis ottamaan vastuulleen tutkimuslain 5 §:n edellyttämässä laajuudessa”
- TVH:n tulee huolehtia:
  - Tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta
  - Riittävät välineet ja laitteet
  - Tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti
  - Lain vaatimukset, kansainväliset velvoitteet ja määräykset
  - Turvallisuuden edellyttäessä, keskeytettävä tutkimus
  - Selvitys tutkimustuloksista (Fimea)

## TVH:n lausunnot

- TVH lausunto tutkimuksen eettisyydestä, tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyödyn asianmukaisuudesta
- Menettelystä suostumuksen saamiseksi
- Tutkittavien valitsemisen menettelystä
- Keskusten tiloista ja varusteista
- Keskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
- Tutkimuksen palkkiot ja korvaukset

## Protokollan eettisyys

- **Tarkistettava:**
  - Molekyyli
  - **Metodiikka**
    - ✓ ”validointi”
  - TVH lausunto riittävän kattava
- **Yleensä ei ongelmia**
  - EMA ja FDA guidelines
- **1 tutkimuksen hylännyt eettisistä syistä**

## Dokumentit

- **Valmistelu: suurin työmäärä**
  - ICF: country specific requirements vs. templates
    - ”tärkein dokumentti”
    - *’huonolla tiedotteella voidaan pilata hyväkin tutkimus’*
    - translation → back-translation → jargon
- **TVH lausunnot**
- **Ulkoistaminen: 2 SOP:it**
  - Kaksinkertainen päätöksenteko

## Tutkijat & keskukset

- **Tutkijan kompetenssi ja toiminta**
  - retrospektiivinen **näyttö**: mahdollisuus rekrytoida
    - ✓ vaaditussa ajassa
    - ✓ tarvittava määrä
    - ✓ sopivia potilaita
    - ✓ datan laatu (auditointi)
    - ✓ kilpailevat tutkimukset ?
  - riittävästi aikaa tutkimukselle
- **Sitoutuminen tutkimukseen**
- **Vastuu**

## Yhteistyö: toimeksiantaja & tutkijat

- **Toimeksiantaja:**
  - Ei suuria ongelmia
  - Joskus projektijohto johtaa projektia tuntematta sisältöä
    - ongelmatilanteiden ratkaisu viiveellä
  - Raportointi (turvallisuus, amendmentit)
  - Jatkuva yhteydenpito
- **Tutkijat:**
  - Lupa ottaa yhteyttä milloin tahansa
  - Tutkijat eivät aina saa vastausta projektijohdolta
  - Keskuksissa ongelmia:
    - ✓ Protokollan noudattaminen
    - ✓ Medical record merkinnät

*Thank you for your attention*



*Never go to a doctor whose office plants have died*

*Erma Bombeck's Rule of Medicine*