

SEURANTATUTKIMUSTEN VIRANOMAISMENETTELYT

TAPAUSESITTELYJÄ

Esko Nuotto

Lääkelaitos

24.9.2009

KÄSITEVIIDAKKO

- Seurantatutkimus
- Registry
- Non-interventional observational study
- Lääkeseurantaprojekti
- Kyselytutkimus
- PASS (post authorisation safety study)

YHTEISET PIIRTEET

- Epämääräinen tutkimussuunnitelma
- Kysymyksen asettelu ja sen perustelut?
 - ”halutaan kerätä tietoa...”
- Aloitetaan lääkitys sponsorin lääkkeellä
- Eettisen toimikunnan käsittely
- Suostumus
- Ei ilmoitusta lääkevalvontaviranomaiselle
- Muissa maissa hyväksytty

MUUTAKIN KUIN TIEDONKERUUTA

- Sponsorille lääkärikontakteja
- Lääkkeen tunnettuuden lisääminen
- Lääkitysten aloittaminen uusille potilaille
- Lääkkeen määrämiskäytäntöjen kartoittaminen
- RMP (risk management plan) velvoitteen täyttäminen haittatietoja kartoittamalla

1) TYYPILLINEN TAPPAUS

- "An open label, long term, prospective, observational study to monitor the safety and effectiveness of XX in YY patients"
- Saatekirje johtaa harhaan:
 - EMEA vaatinut non-interventiotutkimusta, jonka synopsis oheisena
 - Oheisena EMEAn päätös.
 - Eihän ilmoitusta tarvitse tehdä Suomessakaan?

PYYDETÄÄN TUTKIMUSSUUNNITELMA

- Tutkija aloittaa uuden lääkeytyksen
- Hoitokäyntien aikataulut määritellään; niistä voi toki poiketa mutta...
- Kerättävät tiedot määritellään; CRF, eCRF
- Potilailta tietoa myös suorien kyselyin
- Tiedot lääkkeen tehosta
- Tiedot lääkkeen haitoista

Kliininen lääketutkimus

- Tutkitaan tietyn lääkkeen vaikutuksia (teho, haitat) => lääketutkimus
- Ei-interventiotutkimuksen kriteeristö?
 - tutkija määrää lääkkeen, saa korvauksen
 - päätös ei ole täysin riippumaton tutkijasta
 - potilasta seurataan ylimääräisin menetelmin
 - suunnitelma ohjaa hoitoa ja lääkevalintaa

2) PALVELUN TARJOAJA

- Kantelu epäasiallisesta markkinoinnista
 - ”värvää 5 potilasta niin osallistut kongressimatkan arvontaan; värvää 10 potilasta niin tuplaat mahdollisuutesi”
- Selvityspyyntö, johon vastaus:
 - palveluntarjoajan lääkeseurantaprojekti, joka on ostettu palvelupakettina
 - liitteenä asiakirjat

TUTKIMUSSUUNNITELMA

XXX Study Protocol

Repeated courses of ZZZ in Scandinavia

A twelve month observational, non-interventional, international study in patients with yyy, based on Patient Reported Outcomes

- Käsittely eettisessä toimikunnassa:
 - Lomakkeeseen tiedot: kansallinen, yhden keskuksen kyselytutkimus, ei tutkimuslääkettä, terveet vapaaehtoiset
 - Toimikunta ei anna lausuntoa koska katsoo, ettei asia täytä tutkimuslain edellytyksiä
 - X toteaa, että asia on käsitelty eettisessä toimikunnassa, joka ei näe estettä tutkimukselle
 - X toteaa, ettei silloin Lääkelaitoksen kantaakaan tarvita
 - X myy palvelupaketin lääkeyritykselle ja kertoo lupien olevan kunnossa

- Lääke-edustaja suostuttelee lääkärin tutkimukseen/seurantaprojektiin
- Lääkäri suostuttelee potilaan seurantaan, jota suorittaa ulkopuolinen taho X
- X saa potilaan yhteystiedot ja lähettää määrävälein kyselyt suoraan potilaalle
- X tarjoaa lääkärille pääsyn nettisivuille, josta löytyy potilaan vastaukset ja keskiarvotietoja muista potilaista
- X tarjoaa lääkeyritykselle tietoa lääkärin lääkemääräämiskäytännöistä

- Kysytään potilaalta mm:
 - Paljonko on käyttänyt lääkettä
 - Paljonko lääkäri määräsi
 - Miten on tehonnut
 - Oletteko tyytyväinen hoitoon
 - Onko hoito maksamanne hinnan arvoinen

JÄLKINÄYTÖS

- Neuvottelu lääkeyrityksen kanssa
- Välitön yhteisymmärrys epäasiallisesta toiminnasta
- Projektin välitön vapaaehtoinen keskeyttäminen

ARVELUTTAVIA PIIRTEITÄ

- Ulkopuolinen kolmas taho osallistuu hoitoon / suorittaa tutkimuksen
- Arkaluontoisten terveystietojen luovutus ulkopuoliselle taholle
- ”Tutkimustiedon” arvo kyseenalainen
- Viranomaiskontrollin ulkopuolella
- Eettisen toimikunnan harhauttaminen
- Lääkeyrityksen harhauttaminen?

NEUVOJA EETTISILLE TOIMIKUNNILLE

- Epämääräinen tutkimusasetelma ja ympäröivä kysymyksen asettelu
- ”Tutkimus” korvattu muilla sanoilla
- Saatekirje ja ilmoituslomake voi valehdella
 - Lue protokolla, selvitä kaikki kerättävät tiedot
- Jos tunnet epävarmuutta tulkinnoissa, voit konsultoida muita eettisiä toimikuntia, TUKIJAA ja Lääkelaitosta