

Kansallinen kliinisten tutkimusten rekisteri – tarvitaanko sellaista ?

Tapani Keränen
PSHP

Näyttöön perustuva lääketiede ja kliiniset tutkimukset

- Hoitokäytännöt ja – suositukset perustustuvat ensisijaisesti kliinisiin tutkimuksiin ja niiden pohjalla laadittuihin systemaattisiin katsauksiin
- Suositukset perustuvat useimmiten julkaistuihin tutkimuksiin
- Kaikkia tutkimuksia ei julkaista
→ julkaisuharha

Julkaisuharhan seurauksia

- Käytettävissä oleva tieto on vääristynyttä
- Tutkimuksia toistetaan tarpeettomasti, jos aiemmin tehdyistä ei ole tietoa
 - tutkittavien tarpeeton altistus riskeille
 - rajallisia resursseja tuhlaataan
- Jos tulokset jäävät julkaisematta, tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden uhraukset ovat olleet turhia

Ratkaisuksi kliinisten tutkimusten rekisteri(t)

- Tutkimusten rekisteröinti lisää läpinäkyvyyttä
 - tutkijoiden, tutkimuksen osallistuvien, rahoittajien ja viranomaisten intressi
- Kokemuksia erilaisista rekistereistä jo 1960 – luvulta
- Toistaiseksi rekisterit eivät ole olleet onnistuneita
 - osa alueellisia tai erikoisrekistereitä
 - teollisuus suhtautunut varauksellisesti
 - rahoituksen ongelmat
 - tiedon puute
 - motivaation puute
- Kansainvälisten lääketieteellisten julkaisujen päätoimittajien rekisteröintivaatimus

Dickersin ja Rennie 2003

De Angelis ym. 2004, 2005

Käyttökelpoisen rekisterin edellytykset

- Rekisteriä ylläpitää yhteisö, joka ei tavoittele voittoa
- Rekisteri avoin kaikille tuleville tutkimuksille
- Rekisterin tiedot ovat kattavia ja luotettavia
- Pääsy rekisterin tietoihin on avoin ja ilmainen kaikille
- Tiedon haku rekisteristä on helppoa

De Angelis ym. 2004

Mitä pitäisi rekisteröidä

- Etukäteen kaikki prospektiiviset interventio-tutkimukset, joissa verrataan erilaisia hoitomenetelmiä
- Lääketutkimukset
 - lähinnä III-vaiheen tutkimukset
 - I-vaiheen tutkimukset eivät kuulu rekisteröitäviin

Dickersin ja Rennie 2003

De Angelis ym. 2004, 2005

Mitä pitäisi rekisteröidä

- tutkimusnumero
- rekisteröinti pvm
- rahoittaja/toimeksiantaja
- yhteyshenkilö
- tutkimuksen nimi
- eettisen tmk:n käsittely
- sairaus
- interventio
- keskeiset sisäaivotto- ja poissulkukriteerit
- tutkimustapa
- ennakoitu tutkimuksen alkamisajankohta
- otoskoko
- tulosmuuttajat

De Angelis ym. Lancet 2005;365:1827 - 9

Mikä on rekisterin merkitys ?

Potentiaalisia hyötyjä	Avoimia kysymyksiä / Potentiaalisia haittoja
avoimuus lisääntyy	millaiset tutkimukset rekisteröitävä
tarpeettomien tutkimukset voidaan karsia	kansalliset/kansainväliset rekisterit
julkaisuharha pienenee	vapaaehtoinen/pakollinen (lakisääteinen) ?
useiden julkaisujen laatiminen samasta tutkimuksesta estyy	rekisterin löytäminen/tutkimusten tunnistaminen voi olla työlästä
tutkimuksista kiinnostuneet potilaat voivat saada tietoa meneillään olevista tutkimuksista	kokeeko teollisuus intressejään vaarantettavan
	tutkimusideoiden varastaminen




ClinicalTrials.gov provides regularly updated information about federally and privately supported clinical research in human volunteers. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. The information provided on ClinicalTrials.gov should be used in conjunction with advice from health care professionals. Before searching, you may want to [learn more](#) about clinical trials.

INVESTIGATOR NOTE: Investigators wishing to register trials should refer to <http://npsinfo.clinicaltrials.gov>.

Search Clinical Trials
Example: heart attack, Los Angeles

[Focused Search](#) - search by disease, location, treatment, sponsor...

Browse
[Browse by Condition](#) - studies listed by disease or condition
[Browse by Sponsor](#) - studies listed by funding organization
[Browse by State](#) - studies listed by recruitment status

Resource Information
[Understanding Clinical Trials](#) - information explaining and describing clinical trials
[What's New](#) - studies in the news
[MedlinePlus](#) - authoritative consumer health information
[Genetics Home Reference](#) - consumer information about genes and genetic conditions
[NIH Health Information](#) - research supported by the National Institutes of Health



Clinical Trials Registry

As part of our commitment to provide patients and healthcare professionals with meaningful information about our products, from 1 July 2005 onwards, AstraZeneca will register all new clinical trials sponsored by AstraZeneca that satisfy the IFPMA definition of "Hypothesis-Testing". By 13 September 2005, all ongoing, hypothesis-testing clinical trials sponsored by us will also be registered.

Basic information on such trials will be posted on this site and more details can be viewed on the US National Library of Medicine's website ClinicalTrials.gov. Studies registered on clinicaltrials.gov can be accessed via the relevant study drug or approved medicine on this website.

Any new trial will be added within 21 days of its inception.

Where patients come first  MERCK

Merck Perspective
Clinical Trials Registries and the Publication of Clinical Trial Results

Enrolling in Merck-Sponsored Clinical Trials

Merck-sponsored clinical trials are registered on the U.S. government Web site ClinicalTrials.gov, a service of the U.S. National Institutes of Health. Go directly to [Merck-sponsored clinical trials](http://ClinicalTrials.gov) posted on ClinicalTrials.gov that are currently recruiting patients.

Search ClinicalTrials.gov for up-to-date information on enrolling in other federally and privately supported clinical trials for a wide range of diseases and conditions. Information on clinical trials in your area can also be found at CenterWatch.

WHAT WE DO
Registration of Clinical Trials

- Merck is registering all Phase II, III, and post-marketing controlled clinical trials in which treatment is assigned, that it sponsors and conducts anywhere in the world, on ClinicalTrials.gov at study initiation.
- Merck has been, and continues to be, in compliance with The Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) requirement to post information on ClinicalTrials.gov about clinical trials designed to treat life-threatening or otherwise serious illnesses, regardless of phase. Information posted by Merck allows patients to identify potentially appropriate trials for their disease conditions and pursue participation by calling a central contact number for further information.

Kliinisten tutkimusten rekisteröinti tulee – oletko valmis

- Kliinisten tutkimusten etukäteisrekisteröinnillä voidaan saavuttaa useita etuja
- Monia avoimia kysymyksiä
 - Kuka perustaisi kattavan rekisterin ?
 - kansallisen/paikallisen rekisteri merkitys vähäinen
 - Mikä motivoisi rekisteröitymään ?
 - julkaisufoorummi riittävä ?
 - Miten teollisuus suhtautuu ?
- Tulisiko eettisten toimikuntien olla aloitteellisia ?