

STM A kliinisistä lääketutkimuksista ja TUKIJA:n toimintaohjeet

Valtakunnallinen eettisten toimikuntien seminaari

28.9.2005

Hallintoneuvos Raimo Pekkanen, TUKIJA

- EU direktiivi 2001/20, 4.4.2001
 - täytäntöönpano, kansalliset lait 1.5.2003
 - soveltaminen alkoi 1.5.2004
- Lukuisia soveltamisohjeistoja 2004

Suomessa

- TutkimusL:n muutos 23.4.2004 - voimaan 1.5.2004
- VN A TutkimusA:n muutos 29.4.2004 - voimaan 1.5.2004
- STM A kliinisistä lääketutkimuksista 11.5.2005 - voimaan 1.6.2005

Määräajat: Dir. 6 art. 5 - 7

- Lääkkeitä koskeva eettinen lausunto on annettava yleensä 60 päivässä.
- Poikkeus: lääkkeet geenihoidon ja somaattisen soluhoidon sekä geenimuunneltuja organismeja sisältävät lääkkeet 90 päivässä.
- Vain yksi lisäselvityspyyntö sallitaan, jolloin määräajan kuluminen keskeytyy.
- TUKIJA:n ongelma: ns. siirtomenettely (TutkL 17, 2 §) ts. ratkaisu siitä antaako lausunnon TUKIJA vai asianomainen alueellinen eettinen toimikunta, johti vaikeuksiin määräaikojen noudattamisessa.

Ennakoilmoitus kansainvälisestä kliinisestä lääketutkimuksesta

- STM A:ssa säädetyn uuden siirtomenettelyn mukaan hakijan tulee tehdä STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella TUKIJA:lle ilmoitus suunnitellusta lääketutkimuksesta.
- Ilmoitus voidaan tehdä kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa käynyt todennäköiseksi, vaikka itse lausuntohakemus ei vielä olisikaan valmis. Ilmoitus pyydetään toimittamaan myös sähköpostin liitetiedostona.

- Siirtopäätöksen antaa sihteerin tekemän ehdotuksen pohjalta TUKIJA:n asettama siirtoryhmä, johon kuuluu kaksi TUKIJA:n jäsentä tai varajäsentä sekä sihteeri ja tarpeellinen määrä varajäseniä. Päätös sähköpostitse kahden viikon kuluessa.
- Siirtoryhmän päätöksen tulee olla yksimielinen, muutoin lausunnon antaa TUKIJA.
- Siirtoryhmän päätökset ilmoitetaan TUKIJA:lle, mutta se ei voi niitä muuttaa. TUKIJA voi antaa ohjeita siirtoryhmälle.

Eettisen lausunnon hakeminen

- Hakemus tehdään siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJA:lle tai ao eettiselle toimikunnalle.
- Hakemus on tehtävä STM A:ssa vahvistetulla lomakkeella ja siihen on liitettävä lomakkeessa luetellut 16 selvitystä.
- Tältä osin STM A koskee kaikkia eettisiä toimikuntia. Tavoitteena on yhtenäistää ja yhdenmukaistaa eettisten lausuntojen antamista. Lausuntojen tulee perustua yhtenäisiin selvityksiin, joita arvioitaessa tulisi myös käyttää samoja arviointiperusteita.

- Hakemukseen on liitettävä muun ohella myös "2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta". Tältä osin TUKIJA on täydentänyt A:n ohjeita ja pyrkinyt täsmentämään yhteenvetoa siten, että siitä tulisi sekä asiantuntijoille että maallikoille sopiva johdanto tutkimussuunnitelman käsittelyyn. Pituuden tulisi olla 2 - 3 sivua, korkeintaan 5 sivua.
- Ohje koskee vain TUKIJA:lle tehtäviä hakemuksia, mutta ehkä sen noudattamista voisivat harkita myös muut eettiset toimikunnat.

Haittavaikutuksien ilmoittaminen

Läketutkimusdirektiivi (art. 16 ja 17) ja niiden pohjalta myös TutkL 10f ja 10g § sisältävät hyvin yksityiskohtaiset määräykset haittavaikutuksien ilmoittamisesta eettisille toimikunnille, erityisesti silloin kun kysymyksessä ovat odottamattomat, vakavat haittavaikutukset.

TUKIJA:ssa on päädytty siihen, että näiden määräyksiä tiukka noudattaminen on käytännössä vaikeaa ja osin tarpeetonta, koska

- 1) ensisijainen vastuu haittavaikutuksien seuraamisesta ja ja toimenpiteisiin ryhtymisestä kuuluu tutkijalle, tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja toimeksiantajalle (TutkL 5§)
- 2) ilmoitukset Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle ovat jälkivalvontaa, jonka toteuttamiseen lääkelaitoksella parhaat mahdollisuudet
 - Lääkelaitos voi saada tietoja, joita eettiset toimikunnat eivät voi saada
 - se voi vaatia selvityksiä ja keskeyttää tutkimuksen
 - sekä salassapitosäännöksiensä estämättä tarkastaa tutkimuksen ja potilasasiakirjat

- 3) TUKIJA:lla ei ole mahdollisuuksia arvioida haittavaikutuksen merkitystä koko tutkimuksen kannalta eikä sitä varten henkilökuntaakaan.

Näistä syistä haittavaikutusilmoitusten lähettämistä vain Lääkelaitokselle on pidettävä riittävänä.

TUKIJA:lle tulee lähettää vain sen käsittelemiin tutkimuksiin liittyviä, Suomessa tapahtuneita odottamattomia, vakavia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset. Ulkomaisia haittavaikutuksia enempää kuin neljännesvuosittain laadittavaan koostetta kaikista haittavaikutuksista ei tarvitse ilmoittaa.

TUKIJA:lle tulee lähettää vuosittain laadittava luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Siihen on liitettävä tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto.

Muut haittavaikutusilmoitukset TUKIJA pääsääntöisesti merkitsee vain tiedoksi saaduiksi.

Tämä ohje koskee siis vain TUKIJA:lle tehtäviä ilmoituksia. Miten muut eettiset toimikunnat aikovat menetellä?



Selvää on tietysti, että ohje ei estä toimeksiantajaa lähettämästä muitakin ilmoituksia, jos se katsoo olevansa siihen velvoitettu.



Mitä ovat interventiotutkimukset?

Lääketutkimusdirektiivi ja TutkL koskevat vain interventiotutkimuksia. Muut kuin interventiotutkimukset on määritelty Dir. 2 art. c kohdassa. Tätä määritelmää ei kuitenkaan ole sisällytetty TutkL:iin. Tästä huolimatta sitä on direktiivin määräyksenä noudatettava meilläkin.

Ylilääkäri Esko Nuotto, Lääkelaitos, käsittelee tänään tätä kysymystä tarkemmin.



Tutkimussuunnitelmien muutokset

Tutkimussuunnitelmien muutoksina käsitellään TUKIJA:ssa vain sellaiset *oleelliset* muutokset, joilla voi olla vaikutusta tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tällaisilla muutoksilla on huomattavia vaikutuksia mm. seuraaviin seikkoihin:

- tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen
- tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen



Tarkempia tietoja *oleellisista muutoksista* löytyy EU-komission ohjeistosta.

Tutkimussuunnitelman muutosta koskevaan hakemukseen on liitettävä yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen. Hakemukseen voidaan liittää myös EudraCT kotisivulta <http://eudract.emea.eu.int/> saatava tutkimussuunnitelmien muutoksia koskeva lomake täytettynä suomeksi tai ruotsiksi.