

Eettisten toimikuntien kehittämistavoitteet sponsorin kannalta

LT Petteri Knudsen
Lääketieteellinen johtaja, Novartis Finland OY
Valtakunnallinen eettisten toimikuntien seminaari
Helsinki 27.9.04



Kilpailu kliinisistä lääketutkimuksista kiihtyy

- Uusia maanosia ja maita
 - Aasia, Afrikka, Etelä-Amerikka, Itä-Eurooppa
- Kilpailuvaltteja, joiden perusteella tutkimuksia jaetaan eri maihin ovat mm.
 - kustannukset
 - laatu
 - luotettavuus
 - nopeus
 - ennustettavuus
 - markkinoiden koko

Eettiset toimikunnat /P. Knudsen, Novartis Finland OY / 040927

NOVARTIS

Etuja kliinisistä lääketutkimuksista

- uudet hoitomuodot tutuiksi ja saataville
- hoito ja seuranta kliinisissä lääketutkimuksissa korkeatasoista
- kansainväliset tutkijakontaktit
- hyöty potilasryhmälle
- taloudellinen merkitys

Eettiset toimikunnat /P. Knudsen, Novartis Finland OY / 040927

NOVARTIS

Potilaat ja kliiniset lääketutkimukset

-Esimerkkinä tanskalainen tutkimus potilaiden asenteista kliinisiin lääketutkimuksiin:

- valtaosin positiivisia
- aiemmin kliiniseen tutkimukseen osallistuneet suhtautuvat myönteisemmin
- motiivit sekä henkilökohtaisia ja altruistisia
- odotus saada erityiskohtelua (*being a special patient*)
- tutkimuspotilaana olo takaa omalääkärin
- tieto, että eettinen komitea arvioi tutkimuksen, vaikutti suositusti yli 2/3 potilaista päätökseen osallistua tutkimukseen

Madsen ja kumpp. J Intern Med. 2000;248:443-474

Eettiset toimikunnat /P. Knudsen, Novartis Finland OY / 040927

NOVARTIS

Kanssakäymiseen yleisesti liitettäviä toiveita (1)

- luotettavuus
- asiantuntevuus
- johdonmukaisuus
- läpinäkyvyys

Eettiset toimikunnat /P. Knudsen, Novartis Finland OY / 040927

NOVARTIS

Kanssakäymiseen yleisesti liitettäviä toiveita (2)

- avoimuus
- suoruus
- pragmaattisuus (vastakohtana byrokraattisuudelle)
- nopeus
- keskinäinen arvostus

Eettiset toimikunnat /P. Knudsen, Novartis Finland OY / 040927

NOVARTIS

Yhtenäinen linja

- mahdollisimman yhtenäinen linja (vrt. laatu)
- kirjalliset ohjeet; ellei omia, esim. TUKIJA:n ohjeiden käyttöönotto
- ”TUKIJA:n tehtävänä on tukea sairaanhoitopiirin eettisiä toimikuntia periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja koulutuksessa.”*
- pragmaattisuus: keskitytään asioihin, jotka todella tuovat lisäarvoa

Haittavaikutusraportointi ja selvitys tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 10f §

”Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta.”

Haittavaikutusraportointi ja selvitys tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 10g §

”Luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja lisäksi eettiselle toimikunnalle. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.”

Haittavaikutusraportointi ja selvitys tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta

- Vrt. Määräys 2/2004 Ihmisen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset: 3. Kliinisten lääketutkimusten yleiset edellytykset

”Tutkijan ja toimeksiantajan välisen vastuunjaon yksityiskohdista voidaan sopia erikseen.”

”Vuositain on lisäksi toimitettava selvitys tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta.”

Haittavaikutusraportointi ja selvitys tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta

- TUKIJA: ”...Suomessa tapahtuneet odottamattomat vakavat haittavaikutukset. Ilmoitukseen on pyrittävä liittämään tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkittavien turvallisuudesta.”
- ”Tutkimuksen toimeksiantajan on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan luettelo vakavista haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta.”

Erityisryhmät

- Lapsilla tehtävät lääketutkimukset ja muut erityisosaamista vaativat tutkimukset / potilasryhmät

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 18 §

”Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta”

- Delegointi jollekin maan eettisistä toimikunnista?

Aikataulut

- aikataulujen pitäminen

- sponsoreilla mitattava suure
- kesäaika (vrt. USA / Keski-Eurooppa)
- joissain maissa käsittelyajat selvästi alle EU direktiivin minimitason

- aikarajat 60 vrk / 90 vrk (geenihoito, somaattinen soluhoito, muuntogeenisiä organismeja sisältävät lääkkeet)
- lisätietojen pyytämiseen ja toimittamiseen kuluvaa aikaa ei lasketa 2 ja 3 momentissa mainittuihin määräaikoihin

Muutoksenhaku

- muutoksenhaku

- oikeusturva
- yhtenäinen linja

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 3 § 5 mom.

"Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto."

"TUKIJA:n tehtävänä on pyydettyessä käsitellä uudelleen sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto"

Tutkija, työntekijät, tilat ja varustus

-Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 10 d § 3 ja 6 mom.

- Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:
 - tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus
 - tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu

Tutkija, työntekijät, tilat ja varustus

- Määräys 2/2004 Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset:
3. Kliinisten lääketutkimusten yleiset edellytykset

- "Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä ja ohjeistettu henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa."

TUKIJA:lle toimitettavaan lausuntohakemukseen: 12. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskuksen tilojen ja varustusten laadusta.

