



Outi Lapatto-Reiniluoto
Dos.oyl,
Sisätautien sekä
kliinisen farmako-
logian ja lääkehoidon
erikoislääkäri,
HUS Apteekki
ja HUS Kliininen
farmakologia

Kliininen lääketutkimus Suomessa – uhanalainen, vaarantunut vai elinvoimainen

Kliininen lääketutkimus on ollut suurten muutosten kohteena viime vuosina. Suomessa toisiolaki on puhututtanut tutkijoita jo pitkään, ja sen aiheuttamat vaikeudet kliinisille tutkijoille on tunnustettu ja niitä pyritään korjaamaan. Toinen suuri uudistus oli Euroopan Unionin uusi kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus, joka tuli voimaan jo vuonna 2014, mutta jota alettiin soveltamaan 31.1.2022. Asetus kumosi aiemman kansallisen direktiivin, ja sen tavoitteena on yhdenmukaistaa kliinisten lääketutkimusten hakemus- ja arviointimenettelyt hyödyntäen EU:n kliinisten lääketutkimusten tietojärjestelmää (Clinical Trials Information System, CTIS). Tällä hetkellä kaikki, myös kansallisesti tehtävät kliiniset lääketutkimukset, pitää ilmoittaa CTIS-järjestelmään ja sekä FIMEA että TUKIJA antavat päätelmänsä sen kautta. Kuulostaa byrokraattiselta, mutta pienen opettelun jälkeen uudistukset toivottavasti auttavat tai eivät ainakaan vaikeuta kliinistä tutkimusta.

Miten oli ennen

Monet erikoislääkärit ovat erikoistumisvaiheessa tai sen jälkeen tehneet tai ainakin osallistuneet tutkimuksen tekemiseen. Lääkkeet ovat isossa osassa lääketieteessä, joten suuri osa on osallistunut juuri kliinisiin lääketutkimuksiin. Tutkimuksen teko on monelle meistä työtä rikastuttava lisä. Erityisesti silloin, kun tutkimus on lähtenyt omasta mielenkiinnosta ja kysymys on noussut omista arjen havainnoista, ollaan usein tilanteessa, että ei malttaisi odottaa tutkimuksen valmistumista ja tulosten näkemistä. Nykyisin kuitenkin valitettavan usein tulee tunne, että tekisi tutkimusta, kunhan joku muu hoitaisi kaiken siihen liittyvän ”paperityön”. Myös kliinisten lääketutkimusten tekoon liittyy nykyisin enemmän paperityötä kuin jokunen vuosikymmen sitten, aivan kuten lääkärityössä muutenkin kirjaaminen ja erilaisten lausuntojen kirjoittaminen on lisääntynyt.

Paperityön lisääntymistä ei kuitenkaan kannata ajatella esteenä, vaan pyrkiä ajattelemaan, että kun sen pohjatyön tekee kunnolla, niin sen jälkeen tutkimuksen suorittaminen ja siitä raportointi (julkaisun kirjoittaminen) onkin sitten helpompaa. Myöskään

tutkimuksen aikana ei enää pitäisi tulla yllätyksiä, kun useampi silmäpari on arvioinut tutkimussuunnitelman ja koko tutkimus tapahtuu yhteisesti sovittuja periaatteita ja lakeja noudattaen.

Mitä tapahtui, kun siirryttiin asetukseen

Sekä kansallisia että monikansallisia kliinisiä lääketutkimuksia tehdään kaikkialla maailmassa ja jotta tuloksia voidaan arvioida luotettavasti, on tutkimusten suorittamisen oltava läpinäkyvää. Toisaalta kansalliset erot tutkimusten suorittamisen arvioinnissa saattoivat aiheuttaa ongelmia monikansallisissa tutkimuksissa, jossa lakeihin ja eettisiin periaatteisiin nojaten kansalliset arvioijat saattoivat pyytää vastakkaisiakin näkemyksiä tutkimuksen suorittajalta. Näiden tilanteiden ratkaisemiseksi ja tutkimuksen helpottamiseksi EU-alueella tuli vuoden 2022 alussa voimaan uusi asetus, jonka tavoitteena on yhtenäistää kliinisten lääketutkimusten arviointia. Asetuksen voimaan tullessa sille annettiin siirtymäaika, jonka aikana tutkimuksen sai vielä jättää aiemman direktiivin mukaisesti arvioitavaksi, mutta 30.1. 2023 jälkeen kaikki uudet tutkimukset on pitänyt jättää CTIS-portaaliin asetuksen

mukaisesti. Myös vanhat tutkimukset on nyt siirrettävä sinne niin kutsuttuina transiotutkimuksina tämän vuoden aikana, mikäli ne ovat vielä kesken.

Muutos oli melko suuri, sillä samalla kun siirryttiin yhteiseurooppalaiseen asetusmaailmaan, siirryttiin myös paperitto- maan maailmaan, mikä on myös kestävän kehityksen ajattelun mukaista. Jos aiemmin klinisen lääketutkimuksen vaatima paperimäärä kopioineen hyvinkin vaati riisin, jos toisenkin verran paperia etenkin kansainvälisessä monikeskustutkimuksessa, niin nykyisin kaikki tapahtuu sähköisillä CTIS-lomakkeilla.

CTIS-järjestelmä ("sitis" kavereiden kesken) on varmasti yksi eniten harmaita hiuksia kliinikotutkijalle aiheuttanut muutos. Järjestelmä vaatii runsaasti sinne syötettäviä vastauksia ja lomakkeita. Suurin osa meistä kliinikotutkijoista tekee tutkimusta harvakseltaan, joten varsinaista rutiinia ei pääse syntymään. CTIS-portaali antaa organisaatioille, kuten sairaaloille, mahdollisuuden valita organisaatiokeskeisen tavan toimia. Toinen vaihtoehto olisi tutkimuskeskeinen. Organisaatiokeskeisessä tavassa valitaan yksi ihminen täyttämään lomakkeita useamman tutkijan puolesta. Esimerkiksi sairaalassa tai erikoisalan klinikassa voisi olla yksi tällainen avustava henkilö, jonka työpäivään raivattaisiin aikaa tehdä tätä.

Toisiolaki

Toisiolaki laadittiin aikoinaan ajatuksena helpottaa tutkijoiden tiedon saantia eri tietokannoista ja samalla pitämään huoli riittävästä tietosuojasta, mikä nykyaikana ei enää ole niin itsestään selvää kuin aiemmin. Kaikki tiedämme toisiolain mukaan tuomat haasteet ja sen, että niitä on paikkakunta- / sairaala- / yksikkökoh-



Johanna Tuukkanen

taisesti alettu ratkoa omia tietoaltaita perustamalla. Myös STM on tunnistanut nämä ongelmat ja asiaan pyritään saamaan parannusta sitä varten perustetun työryhmän toimesta lähitulevaisuudessa.

Tulevaisuus toivottavasti valoisampi

Otsikon mukaisesti ja kesän innoittamana mietin klinisen lääketutkimuksen tulevaisuutta. Kuten saimaannorpan nousu takaisin luodoille ja karikoille aaltoilee vuosittain, niin myös kliniset lääketutkimukset ja niiden tekeminen Suomessa on, jos

nyt ei uhanalla, niin seurattava asia. Aivan tarkkaa lukua tutkijalähtöisten tutkimusten määrästä Suomessa ei ole saatavilla, mutta maksuvapautettujen tutkimusten määrä ja kansallisten tutkimusten määrä antavat jonkinlaisen kuvan asiasta. Huipuvuonna 2015 maksuvapautettuja tutkimuksia oli 55, sen jälkeen on tultu alaspäin ja viimeiset pari vuotta määrä on ollut vain 24–26. Syitä tähän on pohdittu. Johtuuko se klinisen työn kiireen lisääntymisestä ja klinikoiden ajanpuutteesta kaiken ylimääräisen kuten tutkimuksen tekemiseen?

Vai onko syynä toisiolain ja uuden asetuksen kaltaisten muutosten aiheuttama tutkimuksen käynnistämisen hankaloituminen? Toisaalta myös monikansallisten tutkimusten määrä on laskenut Suomessa ja aivan sama asetusmaailma CTIS-portaaleineen on käytössä myös muissa verkkoimaissa Euroopassa, missä lääketutkimusten määrä on asukaslukuun nähden kuitenkin huomattavasti suurempi.

Kliiniset lääketutkimukset vievät osaltaan lääketiedettä eteenpäin ja auttavat potilaita. Ei pidä myöskään väheksyä monikansallisten tutkimusten tuomia etuja uusien kalliiden lääkkeiden saatavuudessa tutkimuspotilaille. Jos joku lukija nyt miettii, että tekisi tutkimusta, mutta tuo "byrokratian" määrä on liikaa, eikä ole aikaa ja voimia kaikkien lomakkeiden täyttämiseen, niin kannustan silti ryhtymään tutkimuksen tekoon ja muistamaan, että sekä FIMEA että TUKIJA ovat olemassa tutkijaa auttaakseen ja hyviä malliohjeita esimerkiksi hyvän tiedotteen tekemiseen löytyy helposti. Kliinisessä työssä syntyvät kysymykset johtavat edelleen parhaisiin tutkimusasetelmiin ja niiden ratkaiseminen on monesti lääkärin arkityön parhaita hetkiä. Toivotaan, että tutkimusrahoitusasiat saadaan tulevaisuudessa myös kuntoon, niin esteet tutkimuksen tekemiselle ovat itse asiassa huomattavan pieniä.

Lisätiedoista kiinnostuneiden tai malliohjeiden saamiseksi kannattaa vieraila osoitteessa www.tukija.fi, mistä löytyy paljon tietoa. Tiedotteen malliohje: https://tukija.fi/documents/1481661/o/Mallitiedote_ja_suostumusasiakirja_asetus_24042024.pdf. Myös Fimean etusivulta löytyy linkki Kliinisiin lääketutkimuksiin: <https://fimea.fi/-/tarkeaa-tietoa-kliinisten-laaketutkimusten-sirrosta-eu-asetuksen-mukaiseksi>.