

Fimea valvoo, että lääketutkimuksissa noudatetaan hyvää kliinistä tutkimustapaa

[Fimean toiminta](#) [Valvonta](#) Julkaistu 14.6.2024

Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksissa varmistetaan, että tutkimuksiin osallistujien oikeudet toteutuvat ja niissä tuotettavaan tietoon voi luottaa. Ylitarkastaja Anne Timonen osallistuu tarkastuksiin sekä Suomessa että ulkomailla, yhteistyössä muiden Euroopan lääkeviranomaisten kanssa.



© GettyImages/pcess609

Viime helmikuussa Fimean ylitarkastaja Anne Timonen matkusti Etelä-Koreaan, jossa hän osallistui kliinisen lääketutkimuksen tarkastukseen yhdessä Italian ja Suomen kollegojensa kanssa. Tutkimuksessa testattiin uutta syöpälääkettä.

Vaikka matka oli pitkä ja kulttuuri vieras, paikallisessa sairaalassa tehtiin tutkimusta aivan samojen periaatteiden mukaisesti kuin Euroopassa ja Suomessakin.

– On hienoa nähdä, että tutkijat noudattavat samaa, hyvää kliinistä tutkimustapaa, meni minne päin maailmaa tahansa. Sieltä löytyy yleensä todella sitoutuneet lääkärit ja tutkimushoitajat, jotka tekevät paljon työtä potilaidensa ja tutkimuksen eteen, Timonen kiittelee.

Ulkomailla tapahtuvat tarkastukset ovat osa eurooppalaisten lääkeviranomaisten yhteistyötä, jolla halutaan varmistaa, että Euroopassa keskitetyn myyntiluvan saavat lääkkeet on tutkittu hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti (GCP, good clinical practice). Euroopan lääkeviraston koordinoimiin

tarkastuksiin osallistuu aina edustajia vähintään kahdesta jäsenmaasta. Tarkastuksia tehdään ympäri maailmaa paikoissa, joissa tutkituista lääkkeistä tulee myyntilupahakemuksia Eurooppaan.

Timosen pitävät kiireisenä myös kotimaan tarkastukset, joita tehdään Suomessa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten yhteydessä. Hän osallistuu vuoden aikana yhteensä 6–8 tarkastukseen, joista noin puolet on kotimaassa ja puolet ulkomailla.

Työ tuntuu tärkeältä ja merkitykselliseltä, koska se edistää osaltaan uusien lääkehoitojen kehittämistä niitä tarvitseville potilaille.

– Varmistamme, että tutkimuksissa noudatetaan hyvää kliinistä tutkimustapaa. Se tarkoittaa, että tutkimusten osallistujien oikeudet ja turvallisuus on huomioitu ja tutkimuksissa tuotettu tieto on laadukasta ja luotettavaa, Timonen kiteyttää.

Työ tuntuu tärkeältä ja merkitykselliseltä, koska se edistää osaltaan uusien lääkehoitojen kehittämistä niitä tarvitseville potilaille.

Havainnot ovat keinoja kehittää toimintaa

Kun lääkkeen vaikutuksia tai ominaisuuksia tutkitaan ihmisillä, on tutkimuksesta tehtävä lupahakemus kansalliselle lääkeviranomaiselle. Suomessa hakemuksen arvioivat ja hyväksyvät Fimea sekä tutkimuseettinen toimikunta Tukija.

Fimea vastaa kliinisten lääketutkimusten valvonnasta Suomessa. Tavoitteena on varmistaa, että tutkimuksissa noudatetaan EU-lainsäädäntöä ja kansallisia lakeja.

GCP-tarkastuksia voidaan tehdä ennen kliinisiä tutkimuksia, niiden aikana tai niiden jälkeen. Tarkastus alkaa ennakkomateriaaliin perehtymisellä, jonka jälkeen tarkastajat jalkautuvat sairaalaan, lääkärikeskukseen, lääkeyritykseen tai muuhun organisaatioon, jossa tutkimusta käytännössä toteutetaan.

– Käymme läpi paikan päällä olevaa dokumentaatiota, haastattelemme tutkimushenkilökuntaa ja käymme katsomassa tilat ja laitteet, joita tutkimuksessa on käytetty. Sen jälkeen kirjoitamme raportin, Timonen kertoo.

Tarkastuksissa kiinnitetään huomiota erityisesti siihen, että osallistujilta on kerätty tietoiset, vapaaehtoiset suostumukset tutkimukseen osallistumiseen. Lisäksi tarkastajat varmistavat, että tutkimuksessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa, ja vertaavat potilasasiakirjoja ja tutkimuksessa kerättyä tietoa toisiinsa.

Yleensä Fimean tarkastajat löytävät tutkimuksen toimintatavoista tai dokumentaatiosta jotain korjattavaa, mutta vakavimpia eli kriittisiä puutteita tulee vastaan vain harvoin.

– Ei ole mitenkään poikkeuksellista, että jotain huomautettavaa löytyy. Ihmiset ovat ihmisiä, ja kaikki me teemme virheitä. Havaintoihin kannattaa suhtautua siten, että ne ovat keinoja kehittää toimintaa.

Tutkimushakemukset keskitetyksi kaikkiin jäsenvaltioihin

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä lainsäädäntö uudistui merkittävästi pari vuotta sitten. Tutkimuksia säädellään nyt kaikkia EU:n jäsenvaltioita sitovalla asetuksella, ei enää kansallisesti sovellettavalla direktiivillä.

Merkittävin muutos aiempaan on Euroopan lääkeviraston eli EMAn ylläpitämä CTIS-portaali (Clinical Trials Information System). Sen kautta tutkimushakemukset toimitetaan keskitetyksi kaikkiin jäsenvaltioihin, joissa tutkimus aiotaan toteuttaa.

- CTIS-portaali on yhtenäistänyt toimintatapoja eri jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi tutkimustoiminnan julkisuutta on parannettu ja lainsäädäntöön on tehty tarkennuksia muun muassa hätätilatutkimusten, klusteritutkimusten ja pienen interventioasteen tutkimusten osalta, Timonen kertoo.

EU-asetuksessa oli siirtymäkausi, jonka aikana toimeksiantajat saattoivat tehdä hakemuksensa joko EU-asetuksen tai vanhan direktiivin ja sen nojalla annettujen kansallisten säädösten mukaisesti. Tammikuun 2025 loppuun mennessä kaikkien meneillään olevien tutkimusten tulee kuitenkin olla siirretty uuteen järjestelmään.

Vuonna 2022 Fimeaan ilmoitettiin yhteensä 107 uutta, Suomessa toteutettavaa kliinistä lääketutkimusta. Niistä 86 oli direktiivinmukaisia lääketutkimusilmoituksia ja 21 EU-asetuksen mukaisia lääketutkimushakemuksia.

- On tärkeää, että kliinisiä lääketutkimuksia tehdään Suomessa, koska siten saamme uusia lääkkeitä varhaisessa vaiheessa potilaille testattavaksi. Kun uusia valmisteita saadaan jo tutkimusvaiheessa Suomeen, niitä on helpompi ottaa käyttöön rutiinihoidossakin, Timonen pohtii.



Anne Timonen toivoo, että kliinisiä lääketutkimuksia saataisiin Suomeen nykyistä enemmän. - Toki tämä on sairaaloissa myös resurssikysymys. Tutkimushoitajat ovat yleensä tutkimustyössä kokopäiväisesti, mutta lääkärit tekevät sitä usein omien töidensä lisäksi.

Lääketeollisuudesta viranomaisen saappaisiin

Anne Timonen on työskennellyt Fimeassa ylitarkastajana nyt reilun vuoden, maaliskuusta 2023 lähtien.

Ennen Fimeaan tuloaan Timonen työskenteli pitkään lääketeollisuudessa ja kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavissa CRO-yrityksissä (contract research organisation). Hänen mukaansa tutkimuksia koskevan lainsäädännön lukeminen ja soveltaminen ei ollut aina käytännössä helppoa.

- Koen, että Fimeassa työskennellessäni pääsen auttamaan yrityksiä lainsäädännön soveltamisessa. Työssä on eduksi, että osaan ajatella asioita sekä yritysten että viranomaisen näkökulmasta.

Paitsi tarkastusten valmistelua, tekemistä ja raportointia, Timosen työnkuvaan kuuluu myös tarkastustoiminnan kehittämistä kansallisesti ja kansainvälisesti. Hän on varajäsen esimerkiksi EMAn alaisessa tarkastajien työryhmässä, jossa pyritään yhtenäistämään käytäntöjä jäsenmaiden välillä.

Tehtävän takana

Tehtävä

Ylitarkastaja, kliiniset lääketutkimukset.

Koulutus

Filosofian maisteri, terveyden biotieteiden koulutusohjelma (pääaineena lääkekehitys), Turun yliopisto 2005.

Aiempi työurasi ennen Fimeaa?

Olen työskennellyt lääketutkimusten parissa lääketeollisuudessa sekä tutkimuksia toteuttavissa CRO-yrityksissä. Lisäksi olen tehnyt lääkinnällisten laitteiden tutkimuksia ja laadunhallintatöitä.

Milloin ja miksi tulit Fimeaan töihin?

Aloitin Fimeassa maaliskuussa 2023. Kiinnostuin Fimean toiminnasta jo opiskeluaikoina, kun täältä kävi asiantuntijoita yliopistolla luennoimassa meille. Pitkäaikainen haaveeni täyttyi, kun pääsin tänne töihin!

Mitä on pöydälläsi juuri nyt?

Tällä hetkellä raportoin yhtä kotimaan tarkastusta ja valmistelen uutta EMAn tarkastuskokonaisuutta Isoon-Britanniaan ja Yhdysvaltoihin yhdessä Belgian ja Saksan kollegoiden kanssa.

Mikä innostaa sinua työssäsi?

Kliiniset lääketutkimukset ja niiden merkitys potilaille innostaa. Työssä myös oppii koko ajan uutta.

Miksi viihdyt Fimeassa?

Täällä näkee asiat vähän eri näkökulmasta kuin yrityksissä. Fimeassa on töissä osaavia, ystävällisiä ihmisiä. Valtion virastoista voi olla vähän harmaa ja nuhruinen kuva, mutta Fimea on kaikkea muuta. Mielestäni täällä ollaan todella nykyaikaisia, dynaamisia ja avoimia.

Paras tapa nollata työasiat vapaa-ajalla?

Kaikenlainen liikunta: pyöräily, suunnistus, painonnosto ja vesiurheilulajit pinnan päällä ja alla. Harrastan esimerkiksi sukelluskalastusta, joka on vapaasukeltamista märkäpuvun, maskin, snorkkelin, räpylöiden ja harppuunan kanssa.

Kliiniset lääketutkimukset

- Kliiniset lääketutkimukset ovat osa prosessia, jolla uusi lääke pääsee markkinoille lääkkeen käyttäjien saataville.

- Kliinisellä lääketutkimuksella pyritään osoittamaan, että kehitteillä oleva lääke on tehokas ja turvallinen.
- Kliiniset lääketutkimukset tehdään ihmisillä sen jälkeen, kun tutkittavan lääkkeen turvallisuus on ensin varmistettu muilla menetelmillä.
- Kun lääkkeen vaikutuksia tai ominaisuuksia tutkittaessa puututaan tutkittavan henkilön koskemattomuuteen, on kliinisestä lääketutkimuksesta aina tehtävä lupahakemus EU-portaalin (Clinical Trials Information System, CTIS) kautta. Hakemuksen arvioi ja hyväksyy Suomessa Fimea ja tutkimuseettinen toimikunta Tukija.
- Suomessa kliinisiä lääketutkimuksia valvoo Fimea. Valvonnassa varmistetaan, että tutkimuksissa noudatetaan EU-lainsäädäntöä ja kansallisia lakeja.
- Kansallisen tarkastusten lisäksi Fimea tekee yhteistyössä muiden eurooppalaisten lääkevirastojen kanssa yhteistyössä keskitettyjen myyntilupahakemusten (CAP) tarkastuksia, joita koordinoi Euroopan lääkevirasto EMA.

Lue lisää

[Kliinisten lääketutkimusten valvonta \(Fimea.fi\)](#)

[Tieto osallistujia hakevista lääketutkimuksista on nyt koottu yhteen](#)

Virpi Ekholm

Vapaa toimittaja

