



100

# Tutkimuksen ja tuotekehityksen etiikka lääkeyrityksessä

Etiikan päivä 15.3.2017

Taru Blom, LT, Johtaja, Lääkekehitys  
Orion Pharma

**ORION**

Hyvinvointia rakentamassa. Yhdessä.

# Etiikka - ajankohtaista lääkeyrityksissä

- Etiikka yrityksessä kaiken perusta - eettinen ohjeistus ja EHS (environment, health and safety)
- Potilaan etu tärkein ensimmäisestä annostelusta markkinoille
- Kertyneen potilastiedon hyödyntäminen tutkimuksen ulkopuolella on yhteiskunnan etu
- Tietosuoja ja yksilön oikeudet keskiössä
- Läpinäkyvyys kaikkiin suuntiin lisää luotettavuutta



= kuuma aihe



# Etiikka yrityksessä

Orion Oyj

# Orion Oyj - 100 vuotta hyvinvointia rakentamassa



Liikevaihto 1,074 MEUR  
Liikevoitto 315 MEUR



Henkilöstöä 3 469



T&K investoinnit  
118 MEUR



6 tuotantolaitosta  
Suomessa



Oma myyntiorganisaatio  
26 Euroopan maassa

Orion on innovatiivinen eurooppalainen yritys, joka kehittää läikehoitoja ja diagnostisia testejä globaaleille markkinoille.



# Lääketeollisuus yksi tiukimmin säädellyistä toimialoista

Luvitettua

- Eläintutkimukset
- Kliiniset tutkimukset
- Valmistus
- Jakelu

Maalimanlaajuiset viranomaisohjeet

Standardoitu

- Laboratoriotoinnot (GLP)
- Kliiniset tutkimukset (GCP)
- Valmistus (GMP)
- Jakelu (GDP)

Tutkimusluvut  
Myyntilupa

Tarkastettua

- EU (FIMEA)
- USA (FDA)
- Japani, Brasilia, Turkki
- yhteistyökumppanit

Eettiset toimikunnat  
Viranomaistarkastukset  
Asiakastarkastukset  
Sisäiset tarkastukset  
Toimittajatarkastukset

Ohjeistettua

- SOP
- Eettiset ohjeistot

2.000+ SOPia

# Lopulta kaikki perustuu jokaisen ihmisen tekemisen laatuun -

Potilasturvallisuuden takaavaa laatua ei synny ilman  
osaavia ja työstään innostuneita tekijöitä

Samat vaatimukset myös yhteistyökumppaneille

Eettiset ohjeet kaiken toiminnan perusta

# Tutkimus ja kehitys - teollisuus ja akademia täydentävät toisiaan

Tutkimus

Varhainen kehitys

Myöhemmän vaiheen  
kehitys

Target  
identification  
and validation

8-24 mo

Hit to Lead  
generation

12-24 mo

Lead  
optimisation

18-36 mo

Candidate  
selection,  
preclinical  
development  
12-24 mo

Phase I

12-14 mo

Phase II

12-36 mo

Phase III

18-48 mo

Yhteistyö partnereiden kanssa



Yhteistyö partnereiden kanssa







Potilaan etu tärkein



# Potilaan turvallisuus - ensimmäisestä annostelusta alkaen

Varmistamme tutkittavan turvallisuutta kliinisen ohjelman aikana:

- Non-kliiniset teho ja turvallisuustutkimukset - annoksen määrittäminen ennen annostelua ihmiselle
- Pieni aloitusannos muutamalle potilaalle → vähittäinen annoksen nosto
- Perusteellinen vaikutusten tarkkailu ja lääkäripäivystys
- Haittavaikutusten hoitomahdollisuudet nopeasti saatavilla
- Tarkka haittavaikutusten raportointi
- Jatkuva hyöty-haitta suhteen analysointi



# Hyötyjen maksimointi potilaalle

- Hyvien tieteellisten tapojen noudattaminen → hyödylliset tulokset, ei turhia tutkimuksia
- Mahdollisuudet jatkaa tehokkaalla lääkkeellä tutkimuksen jälkeen:
  - Tutkimuksen jatkaminen avoimena tai erityislupakäyttö



## Eettisiä erityishaasteita tutkimuksissa

- Mikä tutkimus on tarpeellinen?
- Mikä tutkimusasetelma antaa luotettavat tulokset?
- Lume-lääkkeen käyttö
- Potilastiedotteen sisältö ja ymmärrettävyys
- Suostumuksen sisältö: datan liikkuminen - yksityisyyden suoja; näytteiden- ja tiedon hyödyntäminen eri tarkoituksiin
- Datat säilyttäminen riittävän pitkään tunnistettavana - täydellinen anonymisointi ei useinkaan mahdollista
- Korvaukset potilaille





# Kertyneen potilastiedon hyödyntäminen tutkimuksen ulkopuolella

---

# Believe it or not: how much can we rely on published data on potential drug targets?

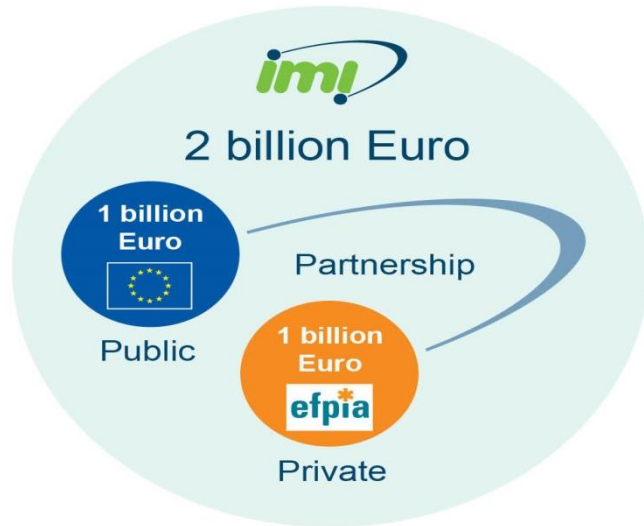
---

*Florian Prinz, Thomas Schlange and Khusru Asadullah*

- Projekteista **75-80%** : tulokset eivät linjassa julkaistun datan kanssa
- ”We didn’t see that a target is more likely to be validated if it was reported in ten or in one publications”
- Akatemia/yritys -konsortio selvittämään tutkimusten toistettavuutta



# Yhteistyössä tieteen puolesta



- Kansainväliset yliopistojen ja lääkeyritysten yhteiset konsortiot ratkaisemassa haasteita ja luomassa uutta (esim. IMI, CAMD, Horizon 2020)
- Kaikenlaisen kerätyn datan yhdistäminen ja hyödyntäminen
- Big data yhteiseen käyttöön

# Yhteistyössä tieteen puolesta

- Eettiset haasteet:



- Yksityisyyden suojan varmistaminen - datan jäljitettävyys henkilöön
- Datan liikkuminen globaalisti
- Kerättyjen näytteiden ja tiedon hyödyntäminen muuhun kuin alkuperäiseen tutkimukseen
- Etämittaus 24/7: digitaalinen yksilön suoja
- Tutkimustulosten toistettavuus





## Läpinäkyvyys ratkaisuna

# Avoimuus ja läpinäkyvyys luotettavuuden edellytyksiä

- Tekeillä olevat tutkimukset kaikkien tiedossa (esim. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))
- Tulosten luotettavuuden varmistaminen
  - Hyvät toimintatavat ja datan monitorointi
  - Omat auditit ja viranomaistarkastukset
  - Jäljitettävyys dokumentoinnissa:  
tulos → ryhmän data → yksilön data → alkuperädata klinikassa
- Tulokset julkaistaan tuloksesta riippumatta

# Sidonnaisuudet



- Terveystieteiden tutkimuskeskuksen saamat etuudet julkaistava
  - [www.Orion.fi](http://www.Orion.fi) → konserni → vastuullisuus
- Eettiset haasteet:
  - Kohtuullisuus tutkimuspalkkioissa (mutta työstä maksettava palkkaa!)
  - Yksilösuoja vs. julkaiseminen (oltava henkilön lupa julkaista tiedot)
- Uusia ohjeistoja sidonnaisuuksien ilmoittamisesta eri maissa noudatetaan

# Uusia ohjeita ja säädöksiä

- EU General Data Protection Regulation (Suomessa tietosuoja-asetus)
    - Tiukemmat vaatimukset datan käsittelyyn, siirtoon ja henkilödataan liittyen
    - Datat jäljitettävyyden vs. anonymisointi
    - Datat sijainti oltavat tiedossa
  - Uusia ohjeita liittyen datan läpinäkyvyyteen
    - Tulokset julkisiksi myyntiluvan saaneista tuotteista
    - Ohjeet yksilödatan luovuttamiseen akateemiseen tutkimuskäyttöön
    - EMA ohjeisto ja EfPia suositus
- ➔ vaikutuksia prosesseihin, rekistereiden ylläpitoon, suostumusten sisältöön ja toimintaan yhteistyökumppaneiden kanssa



**Kiitos!**