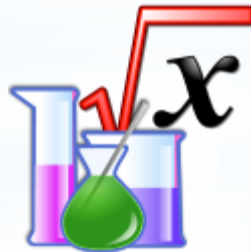


Kliinisten lääketutkimusten tieteellisyys – lääketieteellisuuden näkökulma

Mikko Kuoppamäki, neurologian dosentti
Lääketieteellisen yksikön päällikkö, Orion Pharma



ETIIKAN PÄIVÄ 2014
18.3.2014, Tieteiden talo, Helsinki

Sessio 2

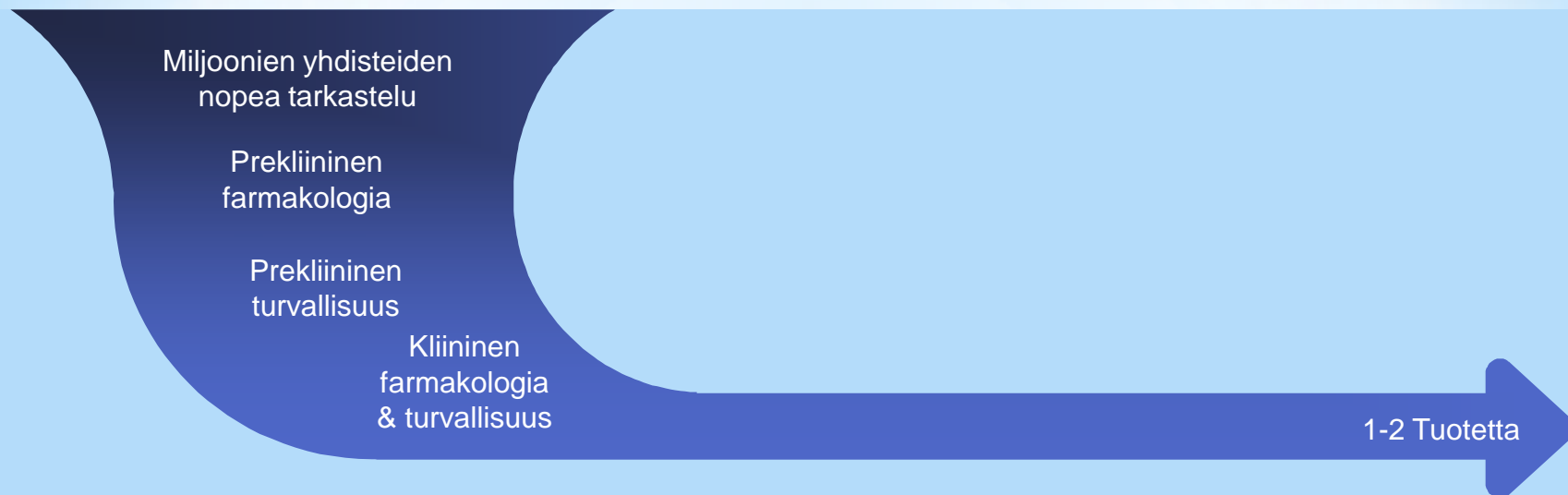
Kliiniset lääketutkimukset: Tiedettä vai tuotekehittelyä?



R&D – Research and Development

T&K – Tutkimus ja Kehitys

Uuden lääkkeen saaminen apteekin hyllylle vaatii 10-15 vuotta tiedettä



Faasi IV -tutkimukset

- Lääkeviranomaisten (FDA ja EMA) tieteellinen konsultaatio lääkekehityksen eri vaiheissa
 - tutkimusasetelma, mittarit/muuttujat, tutkimuksen kesto, turvallisuuteen liittyvät aspektit jne.
- Lääkeyhtiöiden ulkopuolisten asiantuntijoiden konsultointi tutkimuksia suunniteltaessa
- Eettisten toimikuntien ja kansallisten viranomaisten hyväksyntä tutkimukselle
- Lääkeviranomaisten vaatimat lisätutkimukset
 - esim. PAES ja PASS (post-authorization efficacy and safety studies)

- Uusia ja nykyisiä parempia lääkkeitä on haastavaa saada aikaiseksi, viimeisin tie on hallittava erittäin hyvin
- Huonosti (epätieteellisesti?) suunniteltu tutkimus voi olla uuden hyvän lääkkeen surma



