

Vapaaehtoinen ja valistunut  
**MUKANA LÄÄKE-  
TUTKIMUKSESSA**

LÄÄKETIETOKESKUS



Läketietokeskus

PL 108, 00501 HELSINKI  
[www.laaketietokeskus.fi](http://www.laaketietokeskus.fi)



## SISÄLTÖ

---

Kolmas uudistettu painos (ensimmäinen painos 1999)  
© Lääketietokeskus Oy, Helsinki 2005

Julkaisua on tilattavissa rajoitetussa määrin  
Lääketietokeskuksesta, PL 108, 00501 Helsinki tai  
sähköpostitse leena.petainen@laaketietokeskus.fi

I	Hyvä lukija	4
II	Uusia lääkkeitä tarvitaan edelleen	5
III	Turvallisuuden varmistaminen prekliinisillä tutkimuksilla	5
IV	Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset	6
	Laki säätelee – Lääkelaitos valvoo	6
	Eettinen toimikunta tutkimukseen osallistuvan silminä	6
	Tiedote tutkittavalle luetaan tarkkaan	7
V	Lääkeainetta ensin terveille, sitten potilaille	7
	Ensimmäisessä vaiheessa terveitä vapaaehtoisia	7
	Toisen vaiheen tutkimuksiin potilaita	8
	Vaiheessa kolme tutkitaan laajoja potilasjoukkoja	8
VI	Tutkimukseen osallistuminen on aina vapaaehtoista	9
	Tutkimustietojen varmistaminen	9
	Kuka sopii tutkittavaksi?	10
	Terveysseuranta parempaa kuin koskaan	10
	Ohjeet – osa turvallisuutta	10
	Kulut korvataan	11
	Tutkimus voidaan keskeyttää	11
	Tutkimukseen osallistuvat on vakuutettu	11
VII	Uutuuslääke tuo terveyttä, hyvinvointia ja työtä	12
	Lääketutkimukseen liittyvää sanastoa	13

## I HYVÄ LUKIJA

---

Mitkä ovat tutkimukseen osallistuvan oikeudet? Onko lääketutkimukseen osallistuminen turvallista? Voiko tutkimukseen osallistumisen keskeyttää? Saako tutkimukseen osallistuva henkilö palkkaa ja rikastuuko tutkittavan kustannuksella? Nämä ovat kysymyksiä, joihin tutkimukseen osallistumista harkitseva monesti haluaa vastauksia.

Lainsäätäjä edellyttää paljon tutkittaville jaettavalta informaatiolta.

Tämä lehtinen on tarkoitettu lisämateriaaliksi kliiniseen eli ihmisillä tehtävään lääketutkimukseen osallistumista harkitseville tai tutkimuksessa jo mukana oleville henkilöille.

LÄÄKETIETOKESKUS

## II UUSIA LÄÄKKEITÄ TARVITAAN EDELLEEN

---

Uusien lääkkeiden ja lääkemuotojen tuottaminen potilaan käyttöön vaatii lääketeollisuudelta laajaa tutkimus- ja tuotekehitystyötä. Lääkkeillä parannetaan sairauksia, mutta sen lisäksi lääkehoidolla ehkäistään ja pidetään tauteja kurissa sekä lievitetään niiden oireita. Sairauksien ihmiskunnalle asettamat haasteet ja uusien lääkkeiden kehittämistarpeet eivät ole hävinneet, vaikka lääkkeillä voidaankin jo nyt hoitaa monia sellaisia tauteja, jotka ennen haittasivat merkittävästi potilaan elämää ja saattoivat estää työssä käynnin. Monissa sairauksissa kuten astmassa ja psyykkisissä sairauksissa tehokas lääkehoito on mahdollistanut potilaalle miellyttävämmän ja yhteiskunnalle edullisemmän avohoidon lisäämisen. Elämänlaatu ja mahdolliset säästöt muissa terveydenhuollon kustannuksissa ovat nykyään tärkeitä näkökulmia lääkkeiden kehityksessä. Myös väestön ikääntyminen asettaa omat haasteensa lääkehoidon kehittämislle.

## III TURVALLISUUDEN VARMISTAMINEN PREKLIINISILLÄ TUTKIMUKSILLA

---

Ennen kuin ihmisiin kohdistuvat tutkimukset voidaan aloittaa, tehdään laajoja niin sanottuja prekliinisiä tutkimuksia. Niillä kartoitetaan uuden yhdisteen lääkkeelliset vaikutukset ja ennen kaikkea varmistetaan uuden lääke-ehdokkaan turvallisuus.

Vuosia kestäviin tutkimuksiin kuuluu muun muassa soluilla ja mikrobeilla tehtäviä tutkimuksia koeputkessa, koikeita eristetyillä elimillä, koe-eläintutkimuksia sekä tietokonesimulaatioita. Vaikka prekliinisissä tutkimuksissa käytetään yhä enemmän muita menetelmiä kuin eläinkokeita, mikään muu tutkimuskeino ei toistaiseksi anna paremmin riittävän hyvää kuvaa siitä, kuinka lääkeaine käyttäytyy kokonaisessa elävässä järjestelmässä.

Eläinkokeisiin tarvitaan asiaa hoitavien viranomaisten lupa, eikä niitä saa tehdä muuten kuin määräykset täyttävissä tiloissa, tarkoin säädettyillä tavoilla. Vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille kehitellään koko ajan. Sen lisäksi, että eläinkokeet ovat varsin kalliita ne ovat myös aikaa vieviä. Koe-eläimet ovat erikseen juuri tähän tarkoitukseen kasvatettuja ja vaativat runsaasti huolenpitoa.

## IV IHMISEEN KOHDISTUVAT KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET

---

Kliinisissä lääketutkimuksissa selvitetään tutkimuslääkkeen vaikutusta ihmisessä sekä sen imeytymistä, jakaantumista, hajoamista ja erittymistä ihmiselimistössä.

Kliinisiin tutkimuksiin siirrytään, kun prekliiniset kokeet ovat osoittaneet lääkkeen hyvin siedetyksi ja lääke-ehdokas on täyttänyt sille asetetut odotukset. Kliinisiin tutkimuksiin ryhdytään vain siinä tapauksessa, että tutkimuslääkkeestä uskotaan tulevan turvallinen ja tehokas sekä taloudellisesti kannattava tuote. Ensimmäisten vaiheiden jälkeen kliinisiin tutkimuksiin tarvitaan tavallisia, lääkkeitä käyttäviä, vapaaehtoisia ihmisiä. Ilman heidän panostaan lääkkeet eivät tulisi käyttöön.

### Laki säätelee – Lääkelaitos valvoo

Kliinistä lääketutkimusta säätelevät Suomessa lääkelaki ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. Niiden lisäksi tulee noudattaa muun muassa lakia potilaan asemasta ja oikeuksista sekä henkilötietolakia. Yhtälailla merkittäviä ovat kansainväliset lääketutkimusohjeet kuten biolääketieteellistä tutkimusta koskeva Helsingin julistus ja hyvää lääketieteellistä tutkimusta koskeva GCP-laatustandardi (good clinical practice eli hyvät kliiniset tutkimustavat).

Tutkimuksista, jotka halutaan tehdä lääkkeellä, on ilmoitettava aina etukäteen Lääkelaitokselle, joka vaatii yksityiskohtaiset tiedot tutkimuksesta. Tutkimuksen saa suorittaa vain, jos sen tarkoitus on lääketieteellisesti perusteltavissa. Se on tehtävä oloissa, joissa on edellytykset sen asianmukaiseen, turvalliseen ja pätevään suorittamiseen.

### Eettinen toimikunta tutkimukseen osallistuvan silminä

Riippumaton eettinen toimikunta antaa Lääkelaitokselle perustellun lausunnon tutkimuksen eettisyydestä. Eettiseen toimikuntaan kuuluu lääkärin ohella maallikoita. Toimikunnan tehtävänä on varmistua tutkimukseen osallistuvien ihmisten oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin turvaamisesta.

Eettinen toimikunta arvioi, ovatko tutkimuksen hyödyt suuremmat kuin sen mahdolliset haitat. Lisäksi se tarkistaa, että tutkimuksesta vastaavalla lääkärillä tai hammaslääkärillä on tutkimuksen tekoon asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Lain mukaan eettinen toimikunta ja valvova viranomaisen ottavat kantaa tutkijoille ja tutkittaville maksettavien korvausten kohtuullisuuteen.

### Tiedote tutkittavalle luetaan tarkkaan

Tutkittavan vapaaehtoisesti antama suostumus on kliinisten lääketutkimusten perusedellytys. Suostumuksen antamista varten tutkittavalle on selvitettävä perusteellisesti ja ymmärrettävästi hänen oikeutensa, tutkimuksen tarkoitus ja luonne sekä siinä käytettävät menetelmät. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Kaikki tämä tieto annetaan mieluummin potilaan omalla äidinkielellä.

Nämä tiedot pitää antaa tutkittavalle sekä suullisesti että kirjallisesti. Kirjallinen tiedote sisältää kaikki olennaiset tiedot tutkimuksesta. Suullinen informaatio täydentää kirjallisia tietoja. Samalla tutkittava voi esittää tutkimukseen liittyviä kysymyksiä ja saada niihin vastaukset. Kaikki tiedot on annettava niin selkeinä, että tutkittava varmasti ymmärtää saamansa tiedot ja pystyy niiden pohjalta päättämään, suostuuko hän osallistumaan tutkimukseen vai ei.

Joskus tutkittavan on mahdotonta antaa suostumustaan lääketutkimukseen osallistumisesta: aivoinfarktipotilas, keskonen, psykoottinen potilas tai dementikko ei pysty ilmaisemaan omaa tahtoaan asiasta. Tällöin eettinen toimikunta voi hyväksyä tutkimuksen teon niin, että lähiomainen päättää potilaan osallistumisesta lääketutkimukseen. Muutoin esimerkiksi pikkulapsille tai psyykkisesti sairaille ei voitaisi kehittää lainkaan uusia lääkkeitä.

## V LÄÄKEAINETTA ENSIN TERVEILLE, SITTEN POTILAILLE

---

### Ensimmäisessä vaiheessa terveitä vapaaehtoisia

Kliinisen lääketutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa lääkeainetta annetaan ensimmäisen kerran ihmisille. Mukana on vain muutamia kymmeniä terveitä vapaaehtoisia. Ensimmäisen vaiheen tutkimukset suoritetaan useimmiten yliopistollisissa sairaaloissa tai tutkimuskeskuksissa ja erittäin tarkan valvonnan alaisina. Tavoitteena on saada alustavaa tietoa lääkekandidaatin vaikutuksista ihmisen elimistössä. Uutuuslääkettä annetaan aluksi erittäin pieninä annoksina. Kokemuksen karttuessa annoksia nostetaan ja hoitoaikoja pidennetään. Tämän vaiheen tutkimuksiin osallistuville maksetaan viranomaisen määrittelemä korvaus heidän lääketutkimukselle uhraamastaan ajasta ja vaivasta. Korvaus on verotettavaa tuloa.

Joskus lääketutkimukset joudutaan suorittamaan ensimmäisestä vaiheesta alkaen kohdesairautta potevilla henkilöillä. Näin toimitaan, kun tutkittava lääke on sellainen, ettei sitä voida eettisistä tai muista syistä antaa terveille.

Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi syöpätautien hoidossa käytettävät sytostaatit, joiden tiedetään olevan terveille ihmisille vahingollisia. Uusien sytostaattien tutkittavia voivat silloin olla vain syöpäpotilaat, joille ei enää ole tarjolla muuta tehokasta hoitoa. Kuolemansairasta potilasta koskevat aivan samat oikeudet kuin muitakin tutkittavia. Heidän kohdallaan on erityisen helppo nähdä kuinka tärkeää on, ettei tutkijalääkäri anna uutuuslääkkeestä tyhjiä lupauksia.

### **Toisen vaiheen tutkimuksiin potilaita**

Toisen vaiheen tutkimuksissa ovat ensimmäistä kertaa mukana potilaat. Toisen vaiheen tutkimuksissa hankitaan tietoa lääkekandidaatin tehosta ja haittavaikutuksista. Tärkeimpiä tavoitteita on saada selville, mikä on lääkkeen annoksen ja vaikutuksen suhde eli lääkkeen oikea annos. Myös tämän vaiheen tutkimukset tehdään tavallisimmin sairaaloissa ja tarkasti valvotuissa oloissa. Yleensä potilasta pyytää tutkimukseen mukaan häntä hoitava lääkäri, mutta potilaita voidaan etsiä myös lehti-ilmoituksilla.

Tutkittavaa uutuuslääkettä verrataan kakkosvaiheessa joskus myös plaseboon eli lumelääkkeeseen, joka ei sisällä mitään vaikuttavaa ainetta. Potilaat arvotaan ryhmiin, joista toinen saa uutta lääke-ehdokasta ja toinen lumelääkettä. Pelkkä toive lääkkeen tehosta saattaa saada sekä lääkärin että potilaan uskomaan, että lääke vaikuttaa, vaikka todellisuudessa niin ei tapahtuisikaan. Plasebon ja oikean lääkkeen vertailu paljastaa uuden lääkkeen todellisen vaikutuksen tai sen puutteen. Monissa sairauksissa lumelääkkeen käyttäminen vertailukohtana ei käy, koska sairautta potevaa henkilöä ei voida jättää tutkimuksen ajaksi hoidotta.

### **Vaiheessa kolme tutkitaan laajoja potilasjoukkoja**

Kolmannen vaiheen tutkimuksissa on mukana jopa tuhansia tutkittavia. Heidän pitäisi vastata mahdollisimman hyvin sitä käyttäjäkuntaa, jolle uutta lääkettä kehitetään. Potilaat eivät enää välttämättä ole sairaalan asiakkaita, vaan myös terveyskeskusten ja muun avohoidon käyttäjiä. Näissä tutkimuksissa varmennetaan myös aikaisempien tutkimusten tulokset ja kerätään lisätietoa lääkkeen turvallisuudesta etenkin pitkäaikaiskäytössä.

Kolmannessa tutkimusvaiheessa tutkittavaa lääkettä verrataan jo olemassa olevaan, saman taudin hoitoon tarkoitettuun, parhaana pidettyyn lääkkeeseen. Tutkimukset tehdään kaksoissokkona eli niin, etteivät lääkäri tai potilas tiedä, kuka tutkittavista saa tutkimuslääkettä ja kuka vanhaa lääkettä. Se selviää vasta tutkimuksen päätyttyä. Tarvittaessa lääkäreillä on tämä tieto hallussaan myös tutkimuksen aikana.

## **VI TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMINEN ON AINA VAPAAEHTOISTA**

---

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja perustuu tutkittavan antamaan suostumukseen. Tutkittava voi myös milloin tahansa keskeyttää osallistumisensa eikä hänen tarvitse perustella päätöstään. Keskeyttäminen ei vaikuta mitenkään tutkittavan lääkärisuhteeseen eikä hänen hoitoonsa. Jos tutkimukseen osallistuva on saanut tutkittavaa ainetta ja haluaa lopettaa kesken, mutta korvaavaa hoitoa ole, hän saa joka tapauksessa parhaan mahdollisen käytössä olevan hoidon.

Ihmisen katsotaan suostuneen tutkittavaksi lääketutkimukseen vasta sen jälkeen, kun hän on allekirjoittanut erityisen kirjallisen suostumuslomakkeen. Ennen lomakkeen allekirjoittamista tutkittavan on saatava kaikki oleellinen tieto tutkimuksesta ja hänen on annettava kaikessa rauhassa harkita osallistumisestaan. Ketään ei saa millään tavoin painostaa osallistumaan eikä esiintyä niin, että tutkittava kokee tutkimukseen osallistumisen pakolliseksi. Pelkkä lupaus harkita osallistumista tutkimukseen ei velvoita mihinkään.

Suostumuslomakkeella tutkittava siis suostuu vapaaehtoisesti osallistumaan tutkimukseen. Samoin hän suostuu siihen, että hänen tietojaan saadaan kerätä, käsitellä ja viedä koodattuna Suomen ulkopuolelle. Lomake toteaa myös sen, että tutkittava antaa suostumuksensa sillä edellytyksellä, että hänen tietojaan käsitellään luottamuksellisina. Henkilötietolain määräykset otetaan aina huomioon.

Suostumus ei merkitse sitä, että lääkäri vapautuisi vastuustaan tutkittavan suhteen. Vastuu hänestä kuuluu aina lääkärille. Mahdollisen tutkimuksesta pois jäämisen jälkeen vastuu siirtyy tutkittavaa normaalistikin hoitavalle lääkärille.

### **Tutkimustietojen varmistaminen**

Lääkevalvonnasta ja -turvallisuudesta vastaavalla viranomaisella on oikeus varmistaa tutkimustietojen totuudenmukaisuus ja tutkimuksen asianmukainen suorittaminen. Tämä tapahtuu vertaamalla tutkimustietoja alkuperäisiin sairauskertomuksiin ja terveystietoihin.

Lääketeollisuus kehittää nykyaikaisia lääkkeitä maailmanlaajuiseen käyttöön ja tutkimuksia tehdään samanaikaisesti monessa maassa. Näin ollen myös muiden maiden viranomaisten pitää päästä tarpeen tullen varmistamaan, että tutkimuslääkkeen kliiniset tutkimukset on tehty asianmukaisesti ja todellisilla tutkittavilla. Näin ollen heille tulee antaa samanlainen varmistusoikeus.

Viranomaisten lisäksi tutkimuksen toimeksiantaja tarvitsee tarkistusoikeuden varmistaakseen, ettei sairauskertomuksista tutkimuslomakkeisiin siirretyissä tiedoissa ole virheitä. Tutkimustiedot ja –tapahtumat varmennetaan tutkittavan turvallisuuden takaamiseksi ja tarvittaessa tutkimus keskeytetään.

On tärkeää muistaa, että tutkittava ei suostumuksellaan anna lupaa siihen, että mitä tahansa hänen terveystietojaan voidaan tarkistaa. Suostumus koskee ainoastaan niitä tietoja, jotka liittyvät suoraan tutkimukseen, johon hän osallistuu. Kaikki tutkittavasta kerättävät tiedot ovat luonnollisesti salassa pidettäviä.

Vaikka tutkittava jättäisi tutkimuksen kesken, jäävät osallistumisajalta kertyneet tiedot osaksi tutkimuksen kokonaistietoja. Näin viranomaiset voivat varmentaa, ettei tutkimuksesta ole tarkoituksella suljettu pois tutkittavia, jotka ovat saaneet lääkkeistä vakavia haittoja tai joihin uutuuslääke ei ole tehonnut.

### **Kuka sopii tutkittavaksi?**

Tutkittavien valintaperusteet vaihtelevat tutkittavan lääkkeen ja sen meneillään olevan kehitysvaiheen mukaan. Kaikissa vaiheissa johtavana periaatteena on välttää turhia riskejä. Jos tutkijat epäilevät, että tutkimuksesta voi olla tietyille ihmiselle haittaa, hänet jätetään varmuuden vuoksi tutkimuksesta pois.

Ensiksi lääkettä tutkitaan terveillä ihmisillä ja sitten potilaita, joilla on se sairaus, jonka diagnosointiin, ennaltaehkäisyyn tai hoitoon lääkettä kehitetään. Käytännössä vain yhtä sairautta sairastavia potilaita on vaikea löytää, joten tutkimussuunnitelmassa määritellään, mitkä tekijät (esimerkiksi sairaudet, ikä tai sukupuoli) sulkevat potilaan turvallisuussyistä tutkimuksen ulkopuolelle.

### **Terveysseuranta parempaa kuin koskaan**

Tutkimuksessa mukana olevan terveydentilaa seurataan erittäin tarkasti sekä tutkimuksen että laboratoriotutkimuksen. Tutkittavilla on oikeus ja heitä rohkaistaan ottamaan yhteyttä omaan tutkijalääkäriinsä aina, jos jokin tutkimukseen tai omaan terveyteen liittyvä seikka askarruttaa. Tieto tutkimukseen osallistumisesta sairaalassa seuraa tutkittavan perehdytyksessä, joten myös häntä muissa yhteyksissä hoitava lääkäri voi aina ottaa yhteyttä tutkijalääkäriin.

### **Ohjeet – osa turvallisuutta**

Tutkittavan toivotaan harkitsevan osallistumisensa niin tarkkaan, että hän voisi pysyä mukana tutkimuksen loppuun saakka. Sitä häneltä ei kuitenkaan missään oloissa voida

vaatia, vaan hän saa muuttaa mielensä milloin tahtoo. Mielennuutos ei vaikuta mitenkään hänen jatkohoitoonsa. Tutkijalääkäriin on varauduttava myös siihen, että muutto, työn vaihtuminen tai jokin muu elämänmuutos voi tehdä tutkimuksessa jatkamisen tutkittavalle liian hankalaksi.

Yleensä tutkimus pyritään suunnittelemaan niin, ettei mukana olevan arkielämälle koidu tutkimuksesta ylen määrin vaivaa tai haittaa. Tutkittava joutuu tosin noudattamaan ohjeita esimerkiksi siitä, milloin tutkimuslääke otetaan.

Tutkimuslääkkeen käyttäjä voi joutua välttämään joitakin ruoka-aineita tai esimerkiksi alkoholin käyttö saattaa tutkimuksen aikana olla kielletty. Tutkimukseen osallistuvan on sitouduttava noudattamaan ohjeita sekä tutkimuksen luotettavuuden että oman turvallisuutensa takia. Tutkimuksen kuluessa hän joutuu myös käymään säännöllisesti esimerkiksi laboratoriossa ja tutkimuslääkäriinsä luona. Näitä käyntejä hän ei saa laiminlyödä. Ellei hän noudata saamia ohjeita, hänet suljetaan tutkimuksesta pois. Suomalaiset ovat tutkittavina yleensä erittäin luotettavia.

### **Kulut korvataan**

Tutkittavalle voidaan korvata lääketutkimuksesta aiheutuvat ylimääräiset kulut, kuten matkat. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta.

Lääkeyritykset kustantavat kaikki tutkimuksesta aiheutuvat ylimääräiset toimenpiteet kuten lääkärikäynnit ja laboratoriotutkimukset. Sopimukset korvattavista kuluista tehdään aina sen organisaation kanssa, jossa tutkimus tehdään (esimerkiksi sairaala, sairaanhoitopiiri tai terveyskeskus). Avoimuuden takaamiseksi kierrätetään tutkijoille maksettavat korvaukset tehdystä työstä aina tutkimusyksikön hallinnon kautta, eikä niitä makseta koskaan suoraan.

### **Tutkimus voidaan keskeyttää**

Lääkelaitos, eettinen toimikunta, tutkimuksesta vastaava lääkäri tai toimeksi antava lääkeyritys voivat keskeyttää tutkimuksen heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

Pitkissä kliinisissä tutkimuksissa riippumaton asiantuntijaryhmä seuraa tutkimuksen turvallisuutta ja ottaa tutkimuksen aikana kantaa siihen, onko uusi lääke huomattavan paljon parempi tai huonompi kuin vanha vertailulääke. Jos lääkkeiden välillä paljastuu merkittäviä eroja, tutkimus keskeytetään ja kaikille tutkittaville annetaan parempi lääke.

### **Tutkimukseen osallistuvat on vakuutettu**

Lääketutkimukseen osallistuvat henkilöt tulee vakuuttaa mahdollisten haittavaikutusten varalta. Lääkeyritykset ovat sitä varten luoneet vapaaehtoisen järjestelmän vakuutusyh-

tiöiden ja lääketeollisuuden välille. Lääkevahinkovakuutus kattaa myös tutkimuslääkkeiden mahdollisesti aiheuttamat henkilövahingot kaikissa niissä kliinisissä lääketutkimuksissa, joita vakuutukseen liittynyt lääkeyhtiö Suomessa teettää. Potilasvakuutus kattaa tutkimuksen aikaisen hoidon vahinkoja kuten muussakin terveydenhuollossa.

## VII UUTUUSLÄÄKE TUO TERVEYTTÄ, HYVINVOINTIA JA TYÖTÄ

---

Lääkekehityksen vaiheet I, II ja III kestävät yhteensä useita vuosia. Kliinisten tutkimusten päätyminen merkitsee vielä melko pitkää odotusta, ennen kuin lääkkeelle mahdollisesti saadaan myyntilupa. Siksi lääkkeen kliinisiin tutkimuksiin osallistunut ei aina saa suoraan kuulla, millaisia tulokset olivat tutkimuksessa, johon hän niin tärkeällä panoksella osallistui.

Tutkiva lääketeollisuus panostaa vuosittain EU:ssa 21 miljardia ja USA:ssa 29 miljardia euroa lääketutkimukseen uusien lääkeaineiden ja uusien lääkemuotojen löytämiseksi. Silti on vielä sairauksia, joihin parantavaa lääkettä ei ole, eikä aina edes oireita lievittävää hoitoa. Paljon tutkimusta siis vielä tarvitaan. Yhden lääkkeen kehityskustannukset ovat 895 miljoonaa euroa.

Suomessa tehdään huomattavan paljon kansainvälistä lääketutkimusta. Se pitää maamme jatkuvasti lääkekehityksen ja lääketieteen eturintamassa. Suomalaistutkijat ovat olleet mukana kehittämässä lääkkeitä, jotka tuovat parempaa elämänlaatua miljoonille ihmisille eri puolilla maailmaa. Osakiitos tästä kuuluu erilaisiin lääketutkimuksiin osallistuneille kymmenille tuhansille tavallisille suomalaisille miehille ja naisille.

Vuonna 2003 Suomessa osallistui yli 54 000 vapaaehtoista tutkimushenkilöä peräti 413:een eri lääketutkimukseen. Suomessa toimiva lääketeollisuus panosti tutkimukseen ja tuotekehitykseen yli 227 miljoonaa euroa. Pelkästään lääketeollisuudessa lääketutkimukset työllistivät 546 henkilöä.

## LÄÄKETUTKIMUKSEEN LIITTYVÄÄ SANASTOA

---

### Eettinen toimikunta

- Valtakunnallinen tai alueellinen riippumaton terveydenhuoltoalan ammattilaisista ja muista kuin lääketieteen alaa edustavista jäsenistä muodostettu toimikunta, jonka tehtävänä on varmistua tutkimukseen osallistuvien tutkimushenkilöiden oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelemisesta. Varmistukseksi tästä toimikunta antaa lausunnon tutkimussuunnitelmasta, tutkijoiden soveltuvuudesta, laitteista sekä niistä menetelmistä ja aineistoista, joita käytetään tutkimushenkilöiden tietoisuuden saamiseksi. Riippumattomien eettisten toimikuntien asemasta on säädetty lailla.

### Faasi

- vaihe, jakso; lääketutkimuksissa I–IV vaiheen tutkimukset (I vaihe: rajoitetut tutkimukset tavallisesti terveillä vapaaehtoisilla, II vaihe: suppeat tutkimukset potilailla, III vaihe: laajat tutkimukset potilailla, IV vaihe: lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tutkimukset)

### Farmakodynamiikka

- farmakologian osa, joka käsittelee lääkeaineiden vaikutuksia ja vaikutusmekanismeja elimistöön, elimiin ja soluihin

### Farmakokinetiikka

- farmakologian osa, joka käsittelee lääkeaineiden vaiheita elimistössä eli imeytymistä, jakautumista, metaboliaa eli aineenvaihduntaa ja erittymistä

### Farmakologia

- lääkeaineoppi, lääkeaineiden käyttöä, vaiheita elimistössä ja vaikutuksia tutkiva lääketieteen ala; ks. myös kliininen farmakologia

### Geneerinen nimi

- lääkkeen vaikuttavan aineen nimi; samalla geneerisellä aineella voi olla useita kaupanimiä

### Geneettinen

- perinnöllisyyteen liittyvä, perinnöllinen

### Hyvä kliininen tutkimustapa (good clinical practice, GCP)

- kansainvälinen säädstö, joka kattaa kliinisten

tutkimusten suunnittelun, suorittamisen, kirjauksen, varmistamisen, analysoinnin ja raportoinnin. Säädös myös varmistaa sen, että tiedot ja raportoidut tulokset ovat uskottavia ja täsmällisiä ja, että tutkimus- henkilöiden oikeuksista, loukkaamattomuudesta ja luottamuksellisuudesta on huolehdittu.

### **Interaktio**

- yhteisvaikutus, kahden tai useamman samanaikaisesti vaikuttavan tekijän, esim. samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden vaikutus

### **Kaksoissokkoke/-tutkimus**

- vertaileva tutkimus, jossa sekä potilas että tutkija ovat tutkimuksen kestäessä tietämättömiä siitä, mitä tutkimuksessa käytetyistä hoitomuodoista (esim. lääkkeitä) potilas saa

### **Kliininen**

- sairaanhoidollinen, potilaiden tutkimiseen tai hoitoon liittyvä

### **Kliininen farmakologia**

- farmakologian alue, joka käsittelee erityisesti lääkehoitoihin liittyviä kysymyksiä (annos, vaikutusaika, oikea hoitopitoisuus, yhteisvaikutukset)

### **Kontrolloitu**

- tutkimus, jossa lääkeainetta verrataan lumehoittoon tai toiseen, yleisesti tunnettuun vaikuttavaan lääkeaineeseen

### **Lume, lumelääke**

- plasebo, näennäislääke, aine joka ei sisällä farmakologisesti vaikuttavia aineita ja jota käytetään vaikuttavan aineen vertailukohtana kaksoissokkotutkimuksissa

### **Metabolia**

- aineenvaihdunta, maksan vierasaineita (lääkkeet, ympäristömyrkyt) hajottava ja muuntava toiminta

### **Molekyylibiologia**

- tieteenala, joka tutkii erityisesti solun sisäisiä tapahtumia, solun sisäisten säätelyaineiden ja perimän ohjaamaa solun toimintaa

### **Placebo**

- lume, plasebo, näennäislääke, aine joka ei sisällä

farmakologisesti vaikuttavia aineita ja jota käytetään vaikuttavan aineen vertailukohtana kaksoissokkotutkimuksissa

### **Profylaksia**

- suojaus, (ennalta) ehkäisy, estolääkitys, ennakkotorjunta

### **Randomisointi, randomisoitu**

- satunnaistaminen, satunnaistettu; tutkimuspotilaan sijoittaminen sattumanvaraisesti joko vaikuttavaa ainetta tai lumelääkettä (tai kahta verrattavaa lääkeainetta) käyttävien ryhmään

### **Satunnaistaminen, satunnaistettu**

- tutkimuspotilaan sijoittaminen sattumanvaraisesti joko vaikuttavaa ainetta tai lumelääkettä (tai kahta verrattavaa lääkeainetta) käyttävien ryhmään

### **Toksikologia**

- myrkyjä ja niiden vaikutuksia sekä niiden aiheuttamien sairauksien hoitoa käsittelevä lääketieteen ala

### **Toksisuus**

- myrkyllisyys, myrkyvaikutus

### **Vaihtovuoroinen tutkimus (Cross over study)**

- vertaileva hoitotutkimus, jossa kukin tutkittava saa peräkkäin kahta tai useampaa hoitoa tai hoitoa ja lumehoittoa eri järjestyksessä

### **Vaste**

- elimistön, elimen, kudoksen tai solun reaktio hoitoon