

Kliiniset tutkimukset

Kliinistä lääketutkimusta tarvitaan sen selvittämiseksi, voiko tietty hoito parantaa ihmisten terveyttä. Tutkimuksen avulla saadaan selville, onko kokeellinen hoito turvallista ja tehokasta tietystä sairaudesta kärsiville.

Suomessa Novartis tekee aktiivista työtä yli 25 kliinisen lääketutkimuksen parissa eri vaiheissa.

[Lue lisää tutkimuksesta ja kehityksestä](#)

Mitä kliinisissä lääketutkimuksissa tapahtuu?

Uuden hoidon kehittäminen kestää kauan, joskus jopa yli vuosikymmenen. Uusia lääkeaihoita ja hoitoja on tutkittu laboratoriossa jo pitkään ennen kliinisen tutkimusvaiheen aloittamista.

Osassa tutkimuksista verrataan uutta hoitoa tavanomaiseen hoitoon, kun taas toisissa verrataan hoitoa lumelääkkeen vaikutuksiin. Joissakin keskitytään pelkän hoidon tutkimukseen ilman vertailuja.

Ennen tutkimuksen aloittamista tutkijat laativat tutkimussuunnitelman. Kliiniset lääketutkimukset toteutetaan tyypillisesti sairaaloissa, yliopistoissa tai klinikoilla, ja niihin osallistuu terveydenhuollon ammattilaisista koostuva tutkimusryhmä, joka toteuttaa tutkimuksen suunnitelman mukaisesti. Riippumaton viranomainen, Suomessa Fimea, sekä riippumaton eettinen toimikunta hyväksyy tutkimussuunnitelman.

Novartis on sitoutunut dokumentoimaan ja julkaisemaan kaikki kliiniset lääketutkimukset tuloksista riippumatta. Tulokset julkaistaan vertaisarvioituissa tieteellisissä julkaisuissa ja tietyissä tietokannoissa.

Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuminen on potilaille vapaaehtoista

Kliiniseen tutkimukseen osallistuvat ovat vapaaehtoisia. Kliinisen tutkimuksen aikana osallistujat saavat hoitoa ja heitä seurataan ja tutkitaan tutkimussuunnitelman mukaisesti. Vaikka seuranta vaatii usein käyntiä klinikalla, tutkimuskäynnit voidaan nykyään toteuttaa joskus myös etäkäynteinä osallistujan kotoa käsin.

Tutkimukseen osallistuva voi saada hoitoa lääkevalmisteilla, joilla ei vielä ole myyntilupaa Suomessa. Nämä kokeelliset lääkkeet tai hoidot ovat uusia, eikä niiden tehoa ole välttämättä vielä osoitettu. Siksi on mahdollista, että osallistujat eivät itse hyödy hoidosta, mutta heidän osallistumisensa voi auttaa tulevaisuudessa muita, joilla on sama sairaus.

Haluatko lisätietoja osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen? Ensimmäinen vaihe on ottaa asia puheeksi oman lääkärin kanssa. [Lue lisää osallistumisesta kliinisiin lääketutkimuksiin \(PDF 1.3 MB\)](#).

Kliinisen lääketutkimuksen neljä vaihetta

Kliininen lääketutkimus on jaettu neljään vaiheeseen.

Vaiheen I tutkimuksissa testataan kokeellista lääkettä pienessä vapaaehtoisryhmässä (noin 20–80 henkilöä)

aluksi hyvin pienin annoksin turvallisuuden arvioimiseksi, haittavaikutusten tunnistamiseksi ja lääkkeen käyttö- tai antotavan määrittämiseksi. Tutkittavat voivat olla joko terveitä vapaaehtoisia tai etenkin syöpätutkimuksissa kyseistä sairautta sairastavia. Tämä vaihe voi kestää useita kuukausia.

Vaiheen II tutkimuksissa on mukana suurempi joukko vapaaehtoisia (noin 100–300 henkilöä) ja niissä arvioidaan, onko hoito turvallista ja toimiiko se. Tässä vaiheessa usein testataan myös eri lääkannoksia. Tämä vaihe voi kestää useita vuosia.

Vaiheen III tutkimukset ovat yleensä suuria tutkimuksia (noin 1 000–3 000 ihmistä), joissa verrataan kokeellista hoitoa lumelääkkeeseen tai tavanomaiseen hoitoon sen selvittämiseksi, toimiiko hoito ja onko se turvallinen. Sääntelyviranomaiset, kuten Euroopan lääkevirasto EMA, arvioivat tutkimustuloksia päättäessään uuden lääkehoidon hyväksymisestä.

Vaiheen IV tutkimuksia suoritetaan, kun lääkehoito on saatavilla markkinoilla. Ne antavat lisätietoja lääkkeen parhaasta käytöstä, riskeistä ja hyödyistä.

Source URL: <https://www.novartis.com/fi-fi/terveydenhuollon-ammattilaisille/kliiniset-tutkimukset>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/fi-fi/terveydenhuollon-ammattilaisille/kliiniset-tutkimukset>
- <https://www.novartis.com/fi-fi/terveydenhuollon-ammattilaisille/tutkimus-ja-kehitys>
- https://www.novartis.com/fi-fi-fi/sites/novartis_fi/files/Kliininen%20I%C3%A4%C3%A4ketutkimus_esite_A5_201905_FINAL.pdf