



RAVIMIAMET

Akadeemilised vs ravimitööstuse uuringud

Katrin Kiisk

Ravimiamet / peadirektori asetäitja

14. 06.2017

Millega on tegemist?

Kliiniline ravimiuuring

- RavSea §87 (1) Ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel // ...// andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutuse, efektiivsuse ja ohutuse kohta.
- Ravimite kliinilised uuringud on teadusuuringud, mille läbiviimise eelduseks on Ravimiameti ja meditsiinieetika komitee luba.

Kliinilised ravimiuuringud algataja järgi:

- ravimitööstuse algatatud uuringud
- akadeemilised uuringud (ehk algatajaks on teadus- või tervishoiuasutus, arst või teadlane)

Sarnasused ja erisused

	Akadeemilised kliinilised uuringud	Ravimitööstuse algatatud kliinilised uuringud
Peamised eesmärgid uuringu teostamiseks	teaduslik huvi, publikatsioonid, kliiniliseks tööks vajalike andmete puudumine	müügiluba
	nn nišinäidustused, erinevad eagrupid, erinevate ravimite/raviskeemide/ravivõimaluste võrdlus	arendada kasumlik toode, mis tagaks finantsedu
Rahastamine	finantseeritakse täielikult või osaliselt asutuse eelarvest, erinevatest fondidest (nt ETF) vms	ravimitööstuse eelarvest
Kliinilise uuringu loa taotlemine Ravimiametilt	luba vajalik	
	vabastus riigilõivust/erialase hindamise tasust, eeldusel, et teostaja ei saa uuritava ravimi tootjalt rahalist või muud tasu uuringu teostamise eest	
Uuringu teostamine	tuleb järgida kehtivaid õigusakte ja GCP nõudeid ning vastutada uuringu kvaliteedi eest	

Kuidas kliinilised uuringud aitavad kaasa raviotsustele?

- Uus ravim saab müügiloa kui ravimitootja on kliinilistes uuringutes tõestanud ravimi toimet ja piisavat ohutust, s.t. ravimist on optimaalsetes tingimustes rohkem kasu kui kahju

...aga kliinilises praktikas on palju olulise tähtsusega küsimusi ja valikuid, mille tegemisele eelnev kaasa ei aita

- Ravimile müügiloa saamise ajaks on tehtud suhteliselt tagasihoidlikult uuringuid, mis võrdlevad erinevaid ravimeid (ka raviviise) omavahel

...kuid just sedalaadi infot on vaja ravitöös otsuste ja valikute tegemiseks

Akadeemilisi kliinilisi uuringuid on vaja:

- Tõenduspõhiste sõltumatute andmete saamiseks, mis on asjakohased:
 - igapäevaste raviotsuste tegemisel
 - riiklike tervishoiualaste otsuste tegemisel
- Kommertsuuringutest saadava teabe tasakaalustamiseks (*publication bias*)

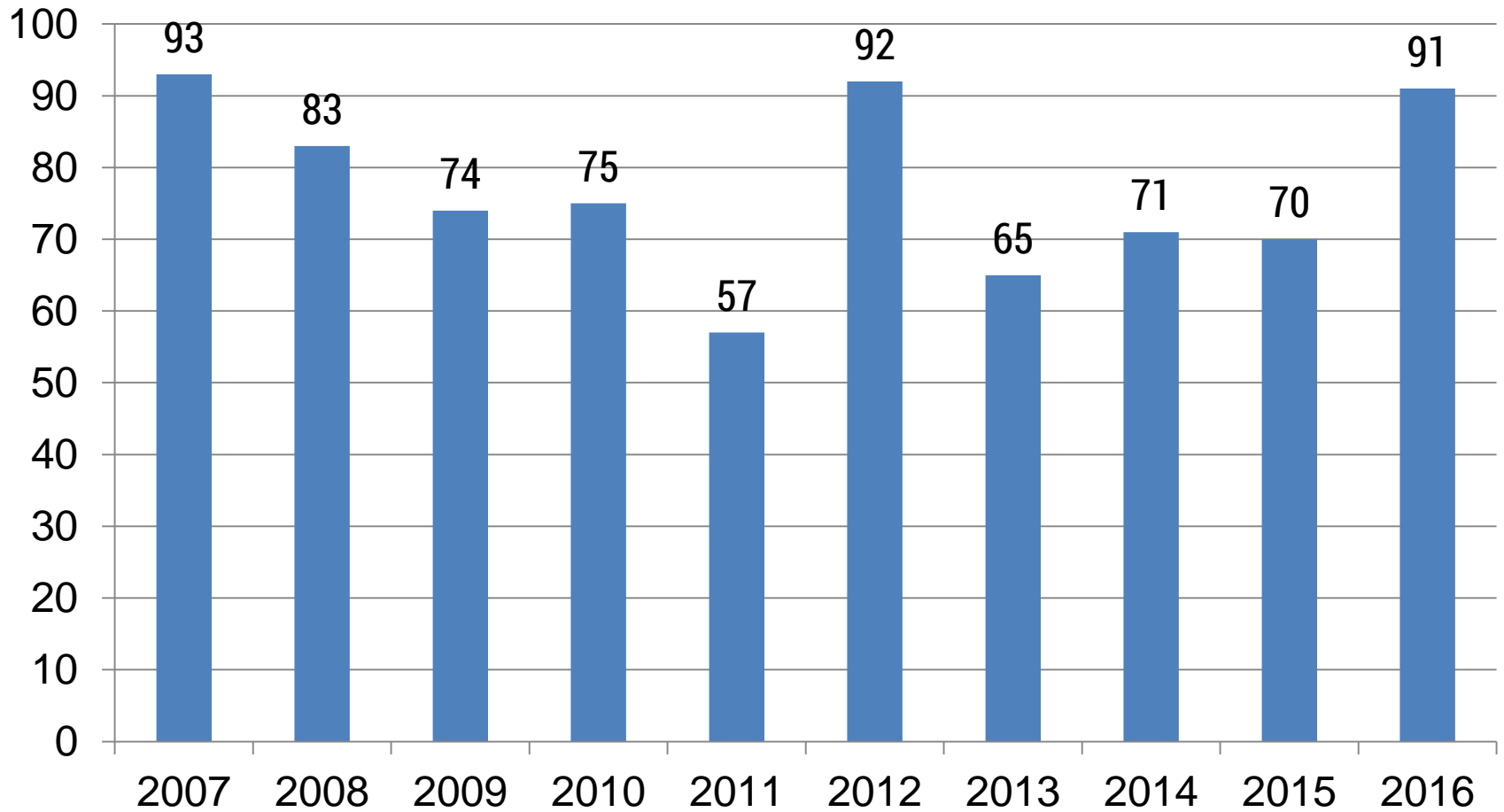
Akadeemilised kliinilised uuringud kui väljakutse...

- Uuringu planeerimine ja uuringuplaani kirjutamine (hüpotees, uuringu teaduslik väärtus ja kliiniline tähtsus, ajakava, ressursid, disain, eetilised aspektid, statistika, monitooring, ohutuse jälgimine andmete avaldamine)
- Suhtlus erinevate asutustega, toimetulek erinevate huvigruppide ootustega

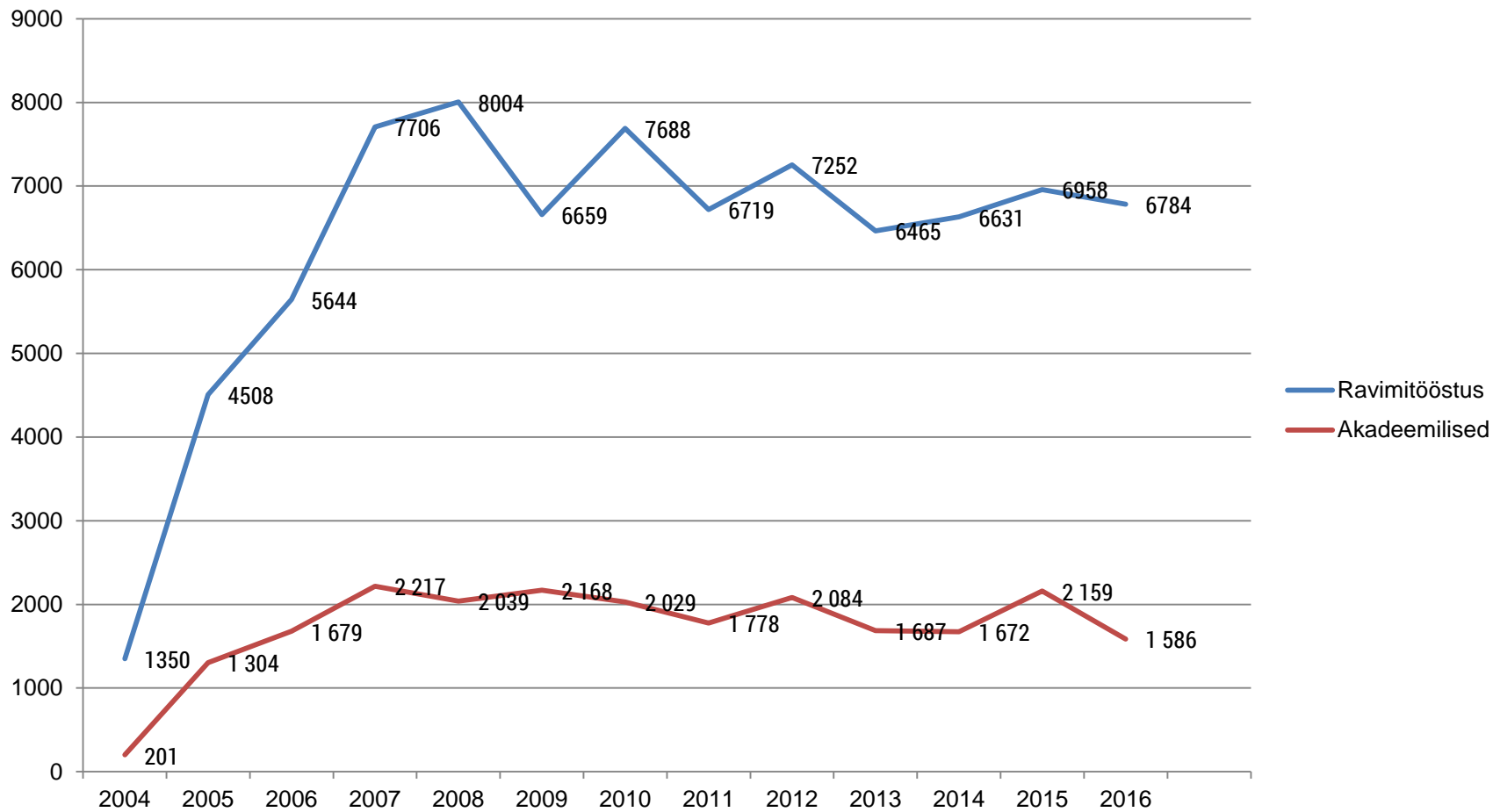
Akadeemiliste kliinilisi uuringud EL ravimiametite poolt vaadatuna

- Arusaam kliinilisest uuringust
 - „olen saanud teadusgranti, milleks ma veel teiste asutuste luba vajan“
 - „teen uuringut müügiloaga ravimiga“
- Raskused taotluse täitmisel
- Puudused uuringuplaanis
 - disain, patsientide valik, statistika, ohutusandmete edastamine, uuringuandmete käitlemine
- Puudulik arusaam GCP põhjustest ja nende eiramise tagajärgedest

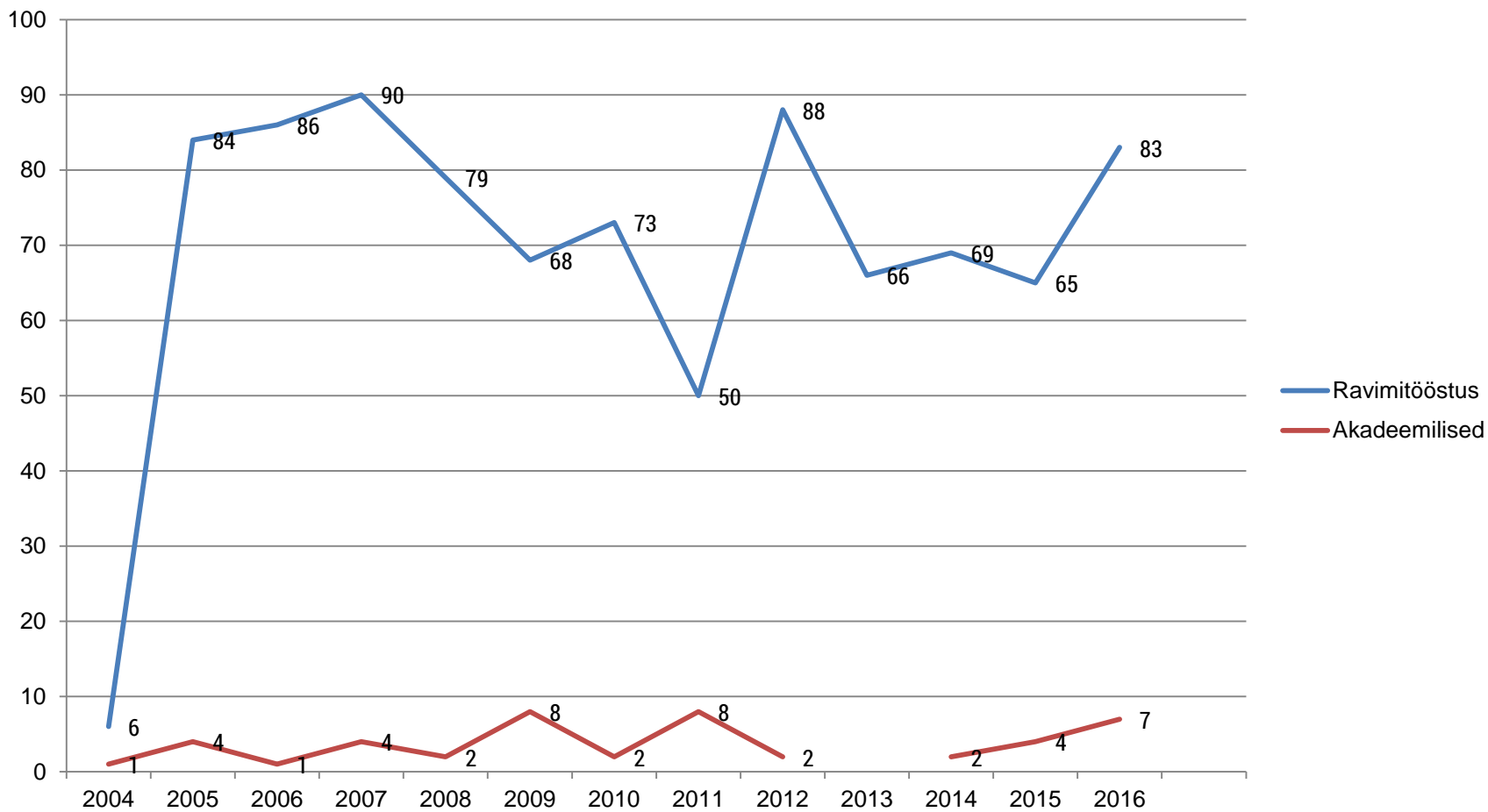
Kliinilised uuringud Eestis



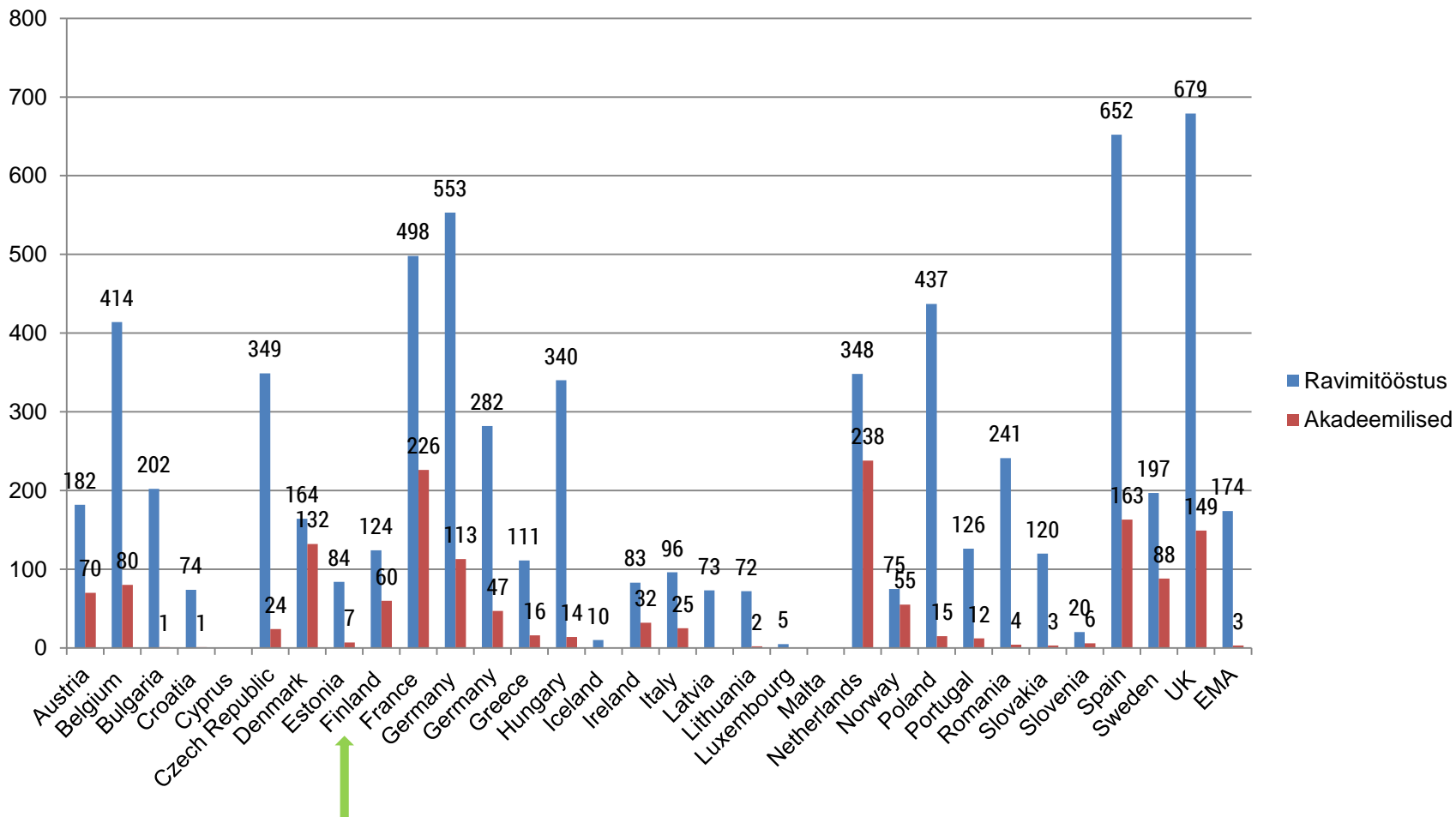
Kliinilised uuringud Euroopas algataja järgi perioodil 2005-2016.a (taotluste arvu järgi).



Kliinilised ravimiuuringud Eestis algataja järgi perioodil 2005-2016.a.



Kliinilised uuringud EMP riikides 2016.a.



Akadeemilised kliinilised uuringud Eestis

Perioodil 2006 -2016 – kokku 27 akadeemilise uuringu taotlust

Algatajad	
Tartu Ülikool	11
SA TÜK	9
Välismaine teadusasutus, haigla, fond vms	6
ITK	1
KOKKU	27

Eriala	
neonatoloogia	6
kardiovaskulaarhaigused	5
anestesioloogia	4
infektsioonhaigused	3
onkoloogia	2
psühhiaatria	2
endokrinoloogia	1
günekoloogia	1
neuroloogia	1
reumatoloogia	1
stomatoloogia	1

Mida on vaja akadeemiliste kliiniliste uuringute soodustamiseks:

Teadmised ja ressurss

- ülikoolide ning haridus- ja teadusministeeriumide pakutavad kursused (komplekssed teadmised alates...)
- erialaühenduste koolitused
- akadeemiliste uuringute algatajate võrgustikud, töögrupid
- koordineerimiskeskused ja kliiniliste uuringute keskused (iseseisvad/haigla struktuuriüksus jne,)
- fondid

Kuidas Ravimiamet saab abiks olla?

- Ravimiametile on seadusega pandud vastutus patsientide kaitse ja kliiniliste ravimiuuringute kvaliteedi kontrollimise eest

...aga saame aidata:

- kui te pole kindlad kas tegemist on kliinilise uuringuga või mitte
- taotluse täitmisel
- juhendid, dokumendivormid
- nõustame
- GCP koolitus



RAVIMIAMET

Aitäh!