

# Tutkija – oletko valmis auditoitavaksi?



JUHA HALME, Clinical Process Manager, AstraZeneca Oy

**Tukeutuuko tutkimus byrokratian sääntöihin? Turha sitä on pelätä. Tarvitaan perustiedot ja kokenutta ohjausta, mutta myös mahdollisuudet tehdä tutkimustyötä. Siinä työsarkaa nuorille kyvyille.**

Kliinisten lääketutkimusten merkitys Suomen terveydenhuollolle ja lääkärikunnalle on suuri. Jotta pystymme olemaan mukana tiukentuvassa kansainvälisessä kilpailussa, laatumme on pysyttävä korkeana ja tutkimustyölle on niin käytettävissä olevan ajan kuin myös resurssien suhteen taattava riittävät mahdollisuudet.

## **Etiikkaa ja sääntöjä**

ICH\* Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) -periaatteen mukaan kliiniset tutkimukset on suoritettava Helsingin julistuksen eettisten periaatteiden, hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja tutkimusta koskevien viranomaismääräysten mukaisesti. \*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

## **Tutkimusten valvonta**

ICH GCP määrittelee auditin seuraavasti: Systemaattinen ja riippumaton tutkimuksen toimenpiteisiin ja dokumentteihin kohdistuva tarkastus, jolla pyritään määrittämään, onko tutkimus suoritettu, dokumentoitu, analysoitu ja raportoitu tutkimussuunnitelman, toimeksiantajan SOP:ien (Standard Operating Procedure), GCP:n ja voimassa olevien viranomaismääräysten mukaisesti. Kun toimeksiantajan riippumaton edustaja tekee tätä työtä, sitä kutsutaan auditoinniksi. Lääkeviranomaisen tekemänä sitä kutsutaan tarkastukseksi (inspection).

## **Huomautusten painopistealueet**

Auditeissa ja tarkastuksissa tutkijan työssä usein havaitut löydökset ja huomautukset koskevat tutkittavan suostumusta, tutkimussuunnitelman noudattamista, haittatapahtumien raportoimista ja sairauskertomusta tai muuta lähdetietoa.

GCP:n periaatteen mukaan jokaiselta tutkittavalta on saatava tietoon perustuva vapaaehtoinen suostumus ennen tutkimukseen osallistumista. Tutkimussuunnitelman noudattamiseen liittyviä tavallisimpia löydöksiä ovat jokin potilaan käyttämä kielletty lääke tai mukaanotto- tai poissulkukriteerin noudattamatta jättäminen. Haittojen raportoinnilla on potilasturvallisuuteen niin oleellisesti liittyvä yhteys, että viranomaiset ja auditoijat syystäkin suhtautuvat ankarasti siihen liittyviin laiminlyönteihin. Sairauskertomuksen täsmällinen ja tarkka ylläpito on laadukkaan tutkimuksen sydän.

### **Muita huomautuksen aiheita**

Muita asioita, joihin kannattaa kiinnittää huomiota, ovat tehtävien delegointi tutkimustiimissä, laboratoriovastausten, ekg-raporttien ym. allekirjoittaminen ja päivääminen, tutkimuslääkkeiden käsittely sekä erästä ministeriä mukaillen ”dokumentointi, dokumentointi ja dokumentointi”.

### **Pitääkö tutkimustyötä sitten pelätä?**

Onko akateeminen tutkimus tullut mahdottomaksi? On totta, että mikään työ ei synny itsestään ja että selviytymisessä nykyvaatimusten mukaan tarvitaan koulutusta ja rohkeutta sekä myös mahdollisuus tehdä tutkimustyötä. Suomessa lääkärin koulutus on korkealla tasolla ja antaa halukkaalle hyvät perusvalmiudet toimia myös tutkijana.

Pelkkä tieto vain ei valitettavasti riitä, tarvitaan myös kokemusta. Sairaaloissa ja muissa hoitoyksiköissä tulisi luoda ja kannustaa tutkimusmyönteistä ilmapiiriä, tutkimus tulisi nähdä investointina kuntalaisten hyvinvointiin.

Tutkimustyö on toimeksiantajan ja tutkijan tai muiden sidosryhmien välistä yhteistyötä, jossa tutkimustyön eri osaajat tuottavat laadukasta ja kansainvälisesti kilpailukykyistä tulosta. Laadukkaan tutkimuksen avulla on mahdollista löytää myös suomalaisille potilaille parhaita mahdollisia hoitotuloksia.