

PUHEENVUORO

Viranomaiset valvovat lääketutkimuksia

Statistikot Suomen Lääketeollisuudessa SSL ry ei allekirjoita sosiaali- ja terveysministeriön vakutusosaston osastopäällikön Tarmo Pukkilan epäilyjä lääketutkimuksista (MU 24–25/08). Lääketutkimus on jo nyt hyvin läpinäkyvä ja kestää tieteellisen tarkastelun myös tilastollisten menetelmien osalta.

Lääketutkimukset ovat tieteellisiä tutkimuksia, joita viranomaiset ohjeistavat ja valvovat (ICH/FDA/EMA). Nämä viranomaisohjeistukset ovat hyvin kattavat ja koskevat myös lääketutkimusten tilastollisia analyyskejä.

Usein jo suunnitteluvaiheessa viranomaisien kanssa käydään keskustelua tutkimuksessa käytettävistä tilastollisista menetelmistä, ja tilastollisten analyysien suunnitelmat sekä dokumentoidaan että tarkastetaan aina ennen kokeen suorittamista. Etukäteen suunnitellut analyysit sisältävät myös niin sanottuja herkkyysoanalyyskejä, joilla pyritään varmistamaan tutkimuksen päätuloksen luotettavuus.

Tutkimusten potilasläsnäyksiä laskettaessa huolehditaan tulosten riittävästä luotettavuudesta alttamatta tarpeettomasti liian monia potilaita tutkittavalle lääke-

UUTISSET

Pukkiä epäilee lääketutkimuksia



Tarmo Pukkiä kritisoit lääketutkimuksia Mediuutisissa kesäkuussa.

keelle. Uuden lääkkeen teho ja turvallisuus varmennetaan lopullisesti vähintään kahdella riittävän isolla (yleensä satoja potilaita käsittävällä) tutkimuksella ennen

myyntiluvan myöntämistä. Uuden lääkkeen myyntilupahakemuksen liittyvä tutkimusaineisto toimittetaan kohdemaiden viranomaisille, jotka voivat suorit-

taa omat tilastolliset analyysinsä ja verrata niiden tuloksia yrityksen toimittamiin tilastollisiin analyysihin. Riittävien viranomaisresurssien takaminen tilastollisten analyysien tarkastamiseen saakin lääketieteellisuuden parissa työskentelevien statistikkojen varaukselloman tuen.

Lääketieteellisuuden statistikot ovat yliopistokoulutuksen saaneita oman alansa ammattilaisia, joiden jatkuvaa koulutusta tukee Suomen Lääketeollisuusseuran SSL ry on lääketieteellisyydessä toimivien statistikkojen yhdistys, jonka eurooppalaisena kattojärjestönä on European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry (EFSP, www.efspi.org/).

SSL ry järjestää säännöllisesti koulutusta jäsenilleen ja toimii aktiivisesti viranomaisohjeistusten kommentoinnissa ja yhteydenpidossa muiden maiden vastaaviin järjestöihin. Näin ollen SSL ry onkin varsin sopiva forum laajempaankin keskusteluun tilastollisista kysymyksistä lääketieteellisyydessä.

Statistikot Suomen Lääketeollisuudessa SSL ry:n hallitus



Terveystieto ei hyödytä potilaita

Suomi tuottaa muita maita enemmän terveystietoa suhteessa väestömäärään, kertoi Mediuutiset verkkosivuilleen viime viikolla.

Olisiko vikana se, että terveystietoa tuotetaan jopa kymmenissä eri paikotissa Suomessa? Välillä tuntuu kuin pyörää keksittäisiin yhä uudelleen.

Keskiteympi tiedon tuottaminen saisi aikaan sen, että myös potilaat hyötyisivät tiedosta. Nyt tuntuu, että tietoa tuotetaan tuottamisen vuoksi ja jotta päästään kansainvälisiin julkaisuihin, mutta missä vaiheessa hyöty tiedosta tavoittaa potilaan? Osotitessa www.medi uutiset.fi voit antaa palautetta lehdesiä tai päivittäin nettissä julkaitavista uutisista.

MEDIUUTISSET.FI
Kesän luetuimmat nettijutut

1. Ehkäisy pillerit saavat va-