



Kirsi Roivainen

Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen haasteet

Lääketeollisuuden työntekijän näkökulmasta

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Terveystieteiden tutkimuskeskus TAMK

Sosiaali- ja terveysalan palvelujen ja liiketoiminnan johtamisen tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

3.11.2023

Tekijä	Kirsi Roivainen
Otsikko	Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen haasteet
Sivumäärä	37 sivua + 5 liitettä
Aika	3.11.2023
Tutkinto	Terveystieteiden YAMK
Tutkinto-ohjelma	Sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen ja liiketoiminnan johtamisen tutkinto-ohjelma
Ohjaajat	Yliopettaja Kaarina Pirilä
<p>Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, millaisia haasteita kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa ja johtamisessa on toimeksiantajan näkökulmasta ja tavoitteena oli löytää tietoa, joka auttaisi kliinisten lääketutkimusten suunnittelussa ja johtamisessa.</p> <p>Aineisto kerättiin yksilöhaastatteluilla kevään ja kesän 2023 aikana. Haastatteluhin osallistui kliinisten lääketutkimusten ammattilaisia Suomesta. Kaikki ammattilaiset työskentelivät lääketeollisuuden palveluksessa ja heillä oli alan työkokemusta useita vuosia tai vuosikymmeniä eri tehtävissä. Menetelmänä käytettiin laadullista sisällönanalyysimenetelmää.</p> <p>Kliinisten lääketutkimusten haasteita löytyi rahoituksessa, työvoima- ja aikaresursseissa, johtamisessa, rekrytoinnissa, ja tutkimussuunnitelmissa. Johtamisessa erityisesti alihankkijoiden lisääntyminen kuormittaa projekteja sekä moninaiset tiimit, jotka vaativat uudenlaista tiimien johtamistapaa. Myös kokeneisuuden ja kompetenssin puute vaivaa usein tiimejä.</p> <p>Ajankohtaisista trendeistä ja uusista haasteista nousi esiin digitalisaation vaikutus alaan, etälääketutkimukset, ja tutkittavan ja heidän omaistensa vaikutusmahdollisuudet. Tulevaisuuden näkymiä pidettiin valoisana, mutta muutoksen läsnäolo tunnistettiin vahvasti, mutta ei osattu vielä kuvailla, miten kliiniset lääketutkimukset tulevat muuttumaan. Tutkimustulokset syventävät ymmärtämystä kliinisten lääketutkimusten haasteista ja niitä voidaan hyödyntää uusien lääketutkimusten suunnittelussa ja niiden johtamisessa. Tuloksia voidaan hyödyntää myös yhteiskunnallisessa arvokeskustelussa kliinisten lääketutkimusten jatkumisesta ja terveydenhuollon resurssien jakautumisesta Suomessa.</p>	
Avainsanat	kliininen lääketutkimus, johtaminen, haasteet, trendit, etälääketutkimus

Author	Kirsi Roivainen
Title	Challenges in conducting and managing the clinical trials
Number of Pages	37 pages + 5 appendices
Date	3 Nov 2023
Degree	Master of Health Care (Public Health nursing)
Degree Programme	Master's Degree Programme in Service and Business Management in Health Care and Social Services
Instructors	Kaarina Pirilä, Principal Lecturer
<p>The purpose of this study was to find out what kind of challenges exist in conducting and managing the clinical trials from the perspective of the pharmaceutical industry and to find information that would help in the design and management of clinical trials.</p> <p>The data was collected through individual interviews during spring and summer 2023. Clinical drug trial professionals from Finland participated in the interview. All professionals worked for the pharmaceutical industry and had several years or decades of work experience in the field in various positions. The method used was qualitative content analysis.</p> <p>Challenges in clinical trials were found in financial, manpower, and time resources, management, recruitment, and research plans. In management, the increase in subcontractors puts a strain on the projects. The diverse teams require a new way of leading the teams. Also, the lack of experience and competence often plagues the teams.</p> <p>Current trends and new challenges highlighted the impact of digitalization on the field, decentralized trials, and the opportunities for study subjects and their families to influence. The future prospects were considered bright, but the presence of change was strongly recognized, but it was not yet possible to describe how clinical trials will change. The research results deepen understanding of the challenges of clinical trials and can be utilized in the planning and management of new drug trials. The results can also be utilized in societal value debate on the continuation of clinical drug trials and the distribution of healthcare resources in Finland.</p>	
Keywords	clinical trials, management, challenges, trends, decentralized clinical trials

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Tutkimuksen taustaa ja keskeisten käsitteiden määrittely	3
2.1	Kliinisten lääketutkimusten kulku	3
2.2	Kliinisten lääketutkimusten valvonta	4
2.3	Kliinisten lääketutkimusten tilastotietoa Suomesta	5
3	Kliinisten lääketutkimusten tunnetut haasteet ja trendit	6
3.1	Kliinisten lääketutkimusten tunnetut haasteet	6
3.1.1	Ei ole riittävää näyttöä tehokkuudesta tai turvallisuudesta	6
3.1.2	Riittämätön rahoitus	7
3.1.3	Tutkittavien rekrytinnin vaikeudet	7
3.2	Kliinisten lääketutkimusten ajankohtaiset trendit	8
3.2.1	Potilaskeskeisyys kliinisissä lääketutkimuksissa	9
3.2.2	Etälääketutkimukset ja digitalisaatio	9
3.2.3	Nykyaikainen projektien ja virtuaalitiimien johtaminen	11
4	Tutkimuskysymykset	13
5	Tutkimuksen toteutus	14
6	Tutkimuksen luotettavuus	15
7	Tutkimusetiikka	16
8	Tutkimusaineiston analyysi	16
9	Tulokset	17
9.1	Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen haasteet	19
9.1.1	Johtamiseen liittyvät haasteet	19
9.1.2	Rahoitukseen ja resursseihin liittyvät haasteet	22
9.1.3	Tutkittavien rekrytointiin liittyvät haasteet	23
9.1.4	Tutkimussuunnitelmaan liittyvät haasteet	25
9.2	Kliinisten lääketutkimusten trendit	26
9.2.1	Tulevaisuudennäkymät	26
9.2.2	Digitalisaatio	27
9.2.3	Etälääketutkimukset	29
9.2.4	Tutkittavien ja omaisten näkökulma	30
10	Pohdinta	31

Liitteet

Liite 1. Saatekirje haastateltaville ja haastattelun kysymykset

Liite 2. Tiedote tutkittaville

Liite 3. Suostumuslomake

Liite 4. Taulukko Laaksosen (2020: 54) väitöskirjasta

Liite 5. Alateemojen koodaaminen ja kvantifiointi

1 Johdanto

Lääketeollisuus tekee jatkuvasti tutkimus- ja kehitystyötä, jotta yhä useampi sairaus voitaisiin parantaa tai ennaltaehkäistä. Maailmanlaajuisesti koko lääketeollisuuden ala on kasvanut huomattavasti viimeisen kahden vuosikymmenen aikana ja liikevaihto vuonna 2022 oli 1,48 biljoonaa USA:n dollaria. Isoimmat markkinat ovat USA:ssa ja Euroopassa, mutta myös Kiina on noussut yhdeksi tärkeimmistä tekijöistä maailmalla. Toisin kuin muut teollisuudenalat, lääketeollisuus on hyvin riippuvainen tutkimuksesta ja kehitystyöstä ja lääkeyritykset investoivatkin tutkimustyöhön n. 20 prosenttia tai enemmän myyntituloistaan. Kasvusta huolimatta saattaa yksittäisenkin lääkkeen patentin raukeaminen heikentää lääkeyrityksen liikevaihtoa, kun generiset valmisteet pääsevät markkinoille. (Statista 2023.) Lääkkeellä tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä lääkevalmisteita ja rokotteita, joiden määritelmä on kuvailtu Lääkelaisissa (395/1987) 3 §, eli ”lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ennaltaehkäistä sairautta ihmisellä tai eläimellä”.

Uusia lääkkeitä siis tarvitaan **yksilön kannalta** sairauksien voittamiseen sekä **teollisuuden kannalta** lääkeyritysten menestyksellisen toiminnan jatkumiseen eli kannattavuuteen. On paljon sairauksia, joihin ei ole vielä saatavilla mitään lääkehoitoa ja uusilla lääkkeillä saataisiin toivoa paranemisesta myös näille potilasryhmille. Tehokkaat lääkkeet ja yhä yksilöllisemmät lääkehoidot tuovat ihmisille hyvinvointia ja parempaa elämänlaatua. Uusien teknologioiden, lääkkeiden kehittymisen ja hoitokäytäntöjen kehittymisen myötä ikävakioitu kuolleisuus on saatu laskemaan ja lisätyövuosia yhteiskuntaan. (Lääketeollisuus ry, 2023.) COVID-19 pandemian myötä nähtiin myös, että yhteiskunta on voimaton, mikäli rokotteita tai lääkehoitoja ei saada ajoissa pysäyttämään pandemiaa (Statista, 2023).

Uusien lääkkeiden kehittämistyö alkaa molekyylin löytämisellä ja prekliinisillä tutkimuksilla. Sen jälkeen siirrytään ihmisillä tehtäviin lääketutkimuksiin, eli kliinisiin lääketutkimuksiin. Niissä on kolme vaihetta ennen myyntilupaa ja yksi vaihe vielä myyntiluvan jälkeen. Lääkkeitä ja rokotteita kehitetään lääkeyrityksissä ja myös yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa. Kliinisillä lääketutkimuksilla selvitetään uusien lääkkeiden tehokkuutta ja turvallisuutta käyttötarkoituksessaan. Lääkkeen kehittämistyö kestää 10-12 vuotta. Tuhansien molekyylihedokkaiden joukosta valitaan vain muutama, joiden kehittämistä jatketaan eteenpäin. Kliiniset lääketutkimukset tuovat investointeja, innovaatioita ja

korkean osaamisen työpaikkoja sairaaloihin, yliopistoihin ja yrityksiin. Lääkäreillä on mahdollisuus tutustua uusiin lääkehoitoihin jo tutkimusvaiheessa ja samalla tutkimuslääke saadaan käyttöön niille potilaille, joilla ei välttämättä ole saatavilla muuta hoitoa. Tutkimuslääke on myös potilaille ilmainen. Kliiniset lääketutkimukset tuottavat myös uutta tietoa terveydenhuollon alalle ja potilaiden hoitoon. (Lääketeollisuus ry, 2023).

Kliiniset lääketutkimukset ovat vaativia, aikaa vieviä ja kalliita. Kehittämisprosessi valmiiksi myyntituotteeksi maksaa satoja miljoonia, jopa miljardeja euroja. Tutkittavankin näkökulmasta ne ovat melko työläitä ja he saattavat lopettaa tutkimuksen kesken. Silloin arvokasta tutkimustietoa jää saamatta ja tutkimuksen kokonaiskesto pitenee. Kliinisen lääketutkimuksen epäonnistumiseen johtavia haasteita on jo tiedossa, mm. tutkittavan lääkkeen tehokkuuden puuttuminen, turvallisuusongelmat, rahoitusongelmat, tutkimuskeskusten valitseminen, potilasrekrytointin epäonnistuminen ja potilaille aiheutuvan ylimääräisen tutkimuksesta johtuvan vaivan. (Fogel, 2018: 156-159). Edelleen tutkimuksen ennenaikaiseen keskeyttämiseen johtavia syitä on tutkittu ja suurimmat näistä olivat: tutkittavien rekrytointiongelmat 25%, tutkittavan lääkkeen tehokkuuden tai näytön puuttuminen 18%, lääkeyrityksen strateginen tai kaupallinen päätös keskeyttää tutkimus 12% ja tuntematon syy 11% (Filippi-Arriaga & Boy & Del Gobbo & Gallego 2023: 250).

Kliiniset lääketutkimukset ovat isoja kansainvälisiä projekteja, joihin osallistuu satoja toimeksiantajan työntekijöitä, alihankkijoita ja tutkimuskeskusten henkilökuntaa jopa kaikista eri maanosista. Työ tapahtuu verkostoissa ja projekteissa sekä entistä enemmän etätyössä virtuaalisesti (Soback, 2021: Luku Kolme muutosvoimaa). Projektien onnistuminen edellyttää myös onnistunutta ihmisten johtamista. Ihmisten erilaisuuden ja heidän erilaisten kykyjensä tunnistaminen on moninaisuuden johtamisen osaamista. Sen tunnistaminen on eettistä johtamista, sekä yrityksen menestyksen edellytys. (Mäkelä, 2015: 167.)

Viime vuosina on herännyt myös paljon keskustelua siitä, onko lääketutkimuksilla enää tulevaisuutta Suomessa (Joensuu, 2017: 580). Kliiniset lääketutkimukset ovat vähentyneet viime vuosina ja alalla toivotaan yhteiskunnan ja päättäjien tukea elvyttämään alaa, jotta yliopistosairaaloiissa toteutuisi minimimitavoite tutkimuksen tekemisessä sekä saataisiin uusinta ja maksutonta hoitoa potilaille sitä kautta (Raivio & Mäkijärvi, 2023).

Ajankohtaista on myös etälääketutkimusten määrän lisääntyminen. Etälääketutkimukset voidaan toteuttaa joko kokonaan tai osittain tutkimuskeskusten ulkopuolella, eli tutkittavan kotona. Etälääketutkimukset ovat keino vähentää tutkittavalle aiheutuvaa kuormitusta tutkimuskäynneistä, mutta myös huomioida paremmin tutkittavaa ja hänen elämäntilannettaan ja toteuttaa potilaskeskeisyyttä. (Dorsey & Kruger & Lipset 2020:863.)

Etälääketutkimukset ovat mahdollisia digitalisaation myötä, joka on myös mullistanut kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen. Digitaalinen murros on luonut uusia mahdollisuuksia, joista teknologian hyödyntäminen on keskeinen (Pyyhtiä, 2019: 7).

Haasteet ovat kansainvälisiä, ja eivät rajoitu pelkästään Suomessa toteutettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Opinnäytetyössäni tutkin kliinisten lääketutkimusten haasteita nyt ja tulevaisuudessa. Opinnäytetyö toteutettiin laadullisena tutkimuksena ja aineisto kerättiin haastattelemalla kliinisten lääketutkimusten ammattilaisia.

2 Tutkimuksen taustaa ja keskeisten käsitteiden määrittely

2.1 Kliinisten lääketutkimusten kulku

Lääkkeiden kehittäminen alkaa laboratoriossa ja sen jälkeen siirrytään ihmisillä testaamiseen, eli kliinisiin lääketutkimuksiin. Ensimmäisessä ja toisessa vaiheessa tutkittavien määrä on vielä melko pieni, mutta kolmannen vaiheen tutkimuksissa on jo mukana tuhansia tutkittavia. Silloin pystytään osoittamaan tutkimusvaiheessa olevan lääkkeen tehokkuus ja turvallisuus riittävän suurella määrällä tutkittavia. Kolmannen vaiheen tutkimustuloksilla haetaan tutkimusvalmisteelle myyntilupaa ja luvan saatuaan lääke jatkaa matkaansa apteekin hyllylle ja kuluttajille. Tavallisesti vain yksi tuhansista mahdollisista molekyyleistä päätyy lääkkeeksi, joten kehittämistyö vaatii paljon aikaa ja rahaa. Myyntiluvan jälkeen tutkimustyö jatkuu ja lääkkeestä kerätään Real World Dataa (RWD) ja tehdään vielä ns. neljännen vaiheen tutkimuksia. Suomen kilpailukyky kliinisissä lääketutkimuksissa on perustunut siihen, että meillä on korkeatasoinen terveydenhuolto, erinomainen sähköinen käyntitietojen dokumentaatio, sekä tutkittavien korkea sitoutuminen lääketutkimuksiin. Terveystieteiden tutkimuksessa on toki rajalliset resurssit,

eikä työaikaa ole suunniteltu tutkimustyöhön. Yhteiskunnan ja sairaaloiden tukea tarvitaan klinisten lääketutkimusten jatkumiseksi. (Lääketeollisuus ry, 2023.)

2.2 Kliinisten lääketutkimusten valvonta

Kliininen lääketutkimus noudattaa kansainvälistä normistoa, ja toteutus on huomattavan yhtenäistä ympäri maailman. Mikäli lääkkeelle halutaan myyntilupa, on osoitettava, että Good Clinical Practise-standardia (ICH-GCP) on noudatettu. GCP on suomeksi "hyvä tutkimustapa". GCP on kansainvälinen, eettinen ja tieteellinen laatustandardi, joka on tarkoitettu ihmisillä tehtäviin klinisten lääketutkimusten suunnitteluun, johtamiseen, dokumentointiin ja raportointiin. Tärkeimpänä näkökulmana tällä standardilla on tutkittavien oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ja että tutkimustulokset ovat luotettavia. (European Medicines Agency, 2022). ICH-GCP perustuu Helsingin Julistukseen, alunperin vuodelta 1964. Helsingin Julistus on World Medical Association:n kokoama eettinen ohjeistus klinisten lääketutkimusten johtamiseen. Sittemmin Helsingin Julistusta on päivitetty useamman kerran, viimeksi vuonna 2013. Eettinen ohjeistus korostaa klinisten lääketutkimusten osallistumisen vapaaehtoisuutta ja potilasturvallisuutta. (World Medical Association, 2013.) Toimeksiantajan eli lääkeyrityksen velvollisuudet on kirjattu ICH-GCP:hen ja velvollisuuksiin kuuluu mm. tutkimuksen monitorointi. Tämä tarkoittaa sitä, että toimeksiantajan edustaja seuraa eteneekö tutkimus tutkimussuunnitelman mukaisesti, noudatetaanko eettisiä sääntöjä ja toteutuuko potilaan oikeuden, sekä onko tutkimuksen tiedot kirjattu luotettavasti ja asianmukaisesti (European Medicines Agency 2022). Suomessa klinisten lääketutkimusten tekemistä säätelee Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 19.11.2021/983.

Kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelman arvioi ja hyväksyy sekä valvova viranomainen että eettinen toimikunta. Suomen viranomainen on Fimea ja jokaisella Suomessa aloitetulla lääketutkimuksella on täytynyt olla Fimean myöntämä lupa. (Fimea, 2023). Myös eettinen toimikunta antaa puoltavan lausuntonsa, ennen kuin tutkimus voidaan aloittaa. Eettisen toimikunnan toiminta on ollut Suomessa keskitetty, ja yksi toimikunta on vastannut koko maan osalta yhden tutkimuksen arvioinnista. Tilanne muuttui vuoden 2023 alussa, kun uusi EU- asetusta astui voimaan, ja tutkimukset tullaan arvioimaan ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa ja sen viranomaisen ja eettinen

toimikunta tekevät yhdessä arvion kaikkien jäsenvaltioiden puolesta. (Valtakunnallinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija, 2023).

Lääkevalvontaviranomainen eli Suomessa Fimea saattaa tehdä kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia. Kyseessä voi olla rutiinitarkastus eli GCP-tarkastus, tai sitten erityisestä syystä tehtävä tarkastus. Tarkastuksen kohteena on tutkimus, sen toteutus ja tutkittavien turvallisuuden, hyvinvoinnin ja oikeuksien toteutuminen tutkimuksen aikana. Toimintaa tarkastellaan myös tutkimustulosten luotettavuuden kannalta. Tarkastus tehdään tutkimuskeskuksessa tai myös toimeksiantaja voidaan tarkastaa. Tarkastuksesta laaditaan raportti, johon on kirjattu puutteet ja havainnot. Raporttiin pitää vastata määräaikaan mennessä antamalla korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet liittyen havaintoihin ja puutteisiin. Tarvittaessa Fimea voi tehdä uusintatarkastuksen tutkiakseen, onko em. korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet toteutettu asianmukaisesti. Tutkimus voidaan joutua keskeyttämään, mikäli Fimea ei ole saanut riittäviä vastauksia, sekä myyntilupahakemuksessa hakemus voidaan hylätä, mikäli tutkimuksissa on havaittu merkittäviä puutteita. Myös ulkomaalaiset valvontaviranomaiset saattavat tarkastaa tutkimuksen toteutusta, esimerkiksi USA:n Food and Drug administration. (Fimea, 2023.)

2.3 Kliinisten lääketutkimusten tilastotietoa Suomesta

Vuonna 2021 Suomessa ilmoitettiin alkavan 148 kliinistä lääketutkimusta. Luku on vaihdellut viimeisen kymmenen vuoden aikana ollen alimmillaan vuonna 2020 (123 alkavaa lääketutkimusta) ja korkeimmillaan vuonna 2015 (184). 2000-luvun alkupuolella oltiin kuitenkin huomattavasti suuremmissa luvuissa, n. 250 alkavaa tutkimusta vuosittain. (Fimea, 2021.)

Vuonna 2022 lääketeollisuus investoi Suomessa 380 miljoonaa euroa, josta tutkimukseen n. 270 miljoonaa. Investoinnit ovat jääneet hieman jälkeen Euroopan kehityksestä. Lääketeollisuus työllistää tuhansia ihmisiä Suomessa ja terveydenhuollossa lääketutkimukset työllistävät satoja ihmisiä. Lisäksi ala työllistää eri palveluyritysten kautta n. 200 henkilöä. (Lääketeollisuus ry, 2023).

Vuonna 2021 Suomessa käynnissä olevista tutkimuksista 47,7 % oli syöpätutkimuksia, toiseksi eniten tutkittiin systeemisesti vaikuttavia infektiolääkkeitä (15,6%) ja kolman-

neksi eniten hermostoon vaikuttavia lääkkeitä (9,1%). Suurin osa tutkimuksista on toimeksiantajan rahoittamia, eli sponsorina on yleensä lääkeyritys. Pieni osa on tutkijalähtöisiä tutkimuksia. Virtuaalitutkimuksia, eli hajautettuja tutkimuksia tai etälääketutkimuksia (englanniksi decentralized trials) on myös jo toteutettu ja niiden määrää aiotaan kasvattaa tulevinä vuosina. Rekisteritutkimuksia tehdään myös merkittävän paljon. (Fimea, 2021:1–6.)

3 Kliinisten lääketutkimusten tunnetut haasteet ja trendit

Kliinisistä tutkimusten johtamisesta ei ole paljon aiempia tutkimuksia. Kirjallisuudesta löytyy kuitenkin joitakin tutkimuksia, joissa keskeisenä teemana on tutkittavien rekrytoinnin vaikeudet ja niihin vaikuttavat tekijät. Tämä on nähty usein tavallisena haasteena kliinisissä lääketutkimuksissa. (Fogel, 2018: 158.)

3.1 Kliinisten lääketutkimusten tunnetut haasteet

Tunnettuja haasteita ovat mm. tutkittavan lääkkeen tehokkuuden puuttuminen, turvallisuusongelmat, rahoitusongelmat, tutkimuskeskusten valitseminen, potilasrekrytoinnin epäonnistuminen ja potilaille aiheutuvan ylimääräisen tutkimuksesta johtuvan vaivan (Fogel, 2018: 156–159). Edelleen tutkimuksen ennenaikaiseen keskeyttämiseen johtavia syitä on tutkittu ja suurimmat näistä olivat: tutkittavien rekrytointiongelmat 25%, tutkittavan lääkkeen tehokkuuden tai näytön puuttuminen 18%, lääkeyrityksen strateginen tai kaupallinen päätös keskeyttää tutkimus 12% ja tuntematon syy 11% (Filippi-Arriaga ym. 2023: 250).

3.1.1 Ei ole riittävää näyttöä tehokkuudesta tai turvallisuudesta

Hyvin usein kliiniset lääketutkimukset epäonnistuvat sen vuoksi, että ei saada riittävää näyttöä lääkkeen tehokkuudesta. Vaikka oltaisiinkin jo pitkällä lääkkeen kehittämisessä, saattaa tutkimussuunnitelmissa olla puutteita. Syynä näytön puuttumiseen voi olla liian pieni otoskoko, joka voi taas johtua siitä, että ei ole onnistuttu rekrytoimaan riittävästi. Toisaalta myös tutkittavien iso keskeyttämisprosentti voi aiheuttaa näytön puuttumisen. (Fogel, 2018: 518.)

Turvallisuusongelmat ovat myös tavallisia. Vasta isommissa tutkimuksissa, eli kolmannen tai neljännen vaiheen kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa on tuhansia tutkittavia, saatetaan nähdä uusia turvallisuuteen liittyviä löydöksiä. Vähäpätöisiltäkin tuntuvien haittatapahtumien raportointi on siis erittäin tärkeää jo alkuvaiheen tutkimuksissa, koska ne kumuloituvat myöhemmän vaiheen tutkimuksissa. Toimeksiantajilla on usein kiire siirtyä seuraaviin tutkimusvaiheisiin, mutta onnistuneenkin alkuvaiheen tutkimuksen jälkeen pitäisi turvallisuustuloksia tarkastella erityisen huolellisesti ennen kuin siirytään eteenpäin. (Fogel, 2018:156–157.)

3.1.2 Riittämätön rahoitus

Tutkimuksissa on havaittu, että n. 22% kolmannen vaiheen kliinisistä lääketutkimuksista kaatuu riittämättömään rahoitukseen. Koko lääkkeen kehityskaari molekyylisiä markkinoille maksaa n. 2,5 miljardia USA:n dollaria. Joissakin tutkimuksissa on erityispiirteitä, jotka tekevät niistä erityisen kalliita. Esimerkiksi tutkimukset, joissa joudutaan seulomaan paljon tutkittavia, ennen kuin löydetään tutkimukseen sopivat henkilöt. Myös lisääntyneet viranomaisvaatimukset kasvattavat kuluja ja vaativat lääketeollisuudelta enemmän resursseja. Riittämätön rahoitus saattaa olla syynä, että tutkimus ei saa riittävästi rekrytoitua tutkittavia ja tuloksia ei saada. (Fogel 2018:157.)

3.1.3 Tutkittavien rekrytoinnin vaikeudet

Iso-Britanniassa tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että vain noin kolmasosa kaikista kliinisistä lääketutkimuksista saavuttaa rekrytointitavoitteensa, eli saa suunnitellun määrän tutkittavia mukaan (Fogel 2018: 157). Pohjoismaissa kliinisten tutkimusten aikataulun venyminen johtuu hyvin usein juuri rekrytoinnin hitaudesta. Tutkittavien rekrytoinnin onnistumisen tai epäonnistumisen syyt ovat samanlaisia Pohjoismaissa kuin muillakin alueilla. (Laaksonen, 2020:21.)

Taulukko 1. Taulukko onnistumisen ja epäonnistumiseen tekijöistä tutkittavien rekrytoinnissa Laaksosen (2020: 54) väitöskirjasta opinnäytetyön tekijän suomentamana. Alkuperäinen taulukko on liitteenä.

Toimeksiantajaan liittyvät asiat	Tutkimuskeskukseen/ Tutkijaan liittyvät asiat	Tutkittavaan liittyvät asiat	Yhteistyöhön liittyvät asiat	Aloitusvaiheeseen liittyvät asiat
Tutkimusprotokolla Tutkimuksen valmistelut ja kannattavuustutkimusten arviointi	Potilaiden tapaaminen/löytäminen Tutkijoiden motivaatio tutkimuksia kohtaan ja sitoutuneisuus rekrytointiin. Tutkimuskeskuksen resurssit, keskuksen pystyttäminen ja kokeneisuus.	Potilaiden sairauteen ei ole olemassa hoitoa Potilaitten osallisuus heidän hoidossaan ja asenteet kliinisiä lääketutkimuksia kohtaan.	Toimeksiantajan ja tutkimuskeskuksen välinen yhteistyö	Eettisen toimikunnan antama arviointi Tutkimuskeskuksen sopimusneuvottelut

Esimerkkejä epäonnistumisen syistä ovat mm. liian monimutkainen tutkimussuunnitelma, tutkijan motivaation puute, mahdollisuus tavata potentiaalisia tutkittavia ja heidän halukkuutensa osallistua kliiniseen tutkimukseen. Aikaisempi toimeksiantajan ja tutkimuskeskuksen onnistunut yhteistyö ei takaa onnistumista uudessa tutkimuksessa, koska onnistuneen tai epäonnistuneen rekrytoinnin takana on useita eri syitä. (Laaksosen, 2020: 22.)

3.2 Kliinisten lääketutkimusten ajankohtaiset trendit

Kliinisissä lääketutkimuksissa näkyy monet tämän hetken trendit, jotka vaikuttavat muillakin teollisuudenaloilla ja ihmisten elämässä. Digitalisaatio on yksi näistä trendeistä ja sen myötä työtä voidaan tehdä entistä enemmän etänä (Pyyhtiä 2019:112). Digitalisaation myötä voimme hyödyntää nykyajan tekniikkaa ja innovaatioita ja täten etälääketutkimukset ovat mahdollistuneet (Dorsey ym, 2020: 863). Etälääketutkimukset antavat enemmän mahdollisuutta potilaskeskeisyyteen, jossa potilaan osallistumista

vahvistetaan omaan hoitoon. Mutta potilaskeskeisyys on myös noussut tavallisissa hoitokäytännöissä kliinisten lääketutkimusten ulkopuolella (Engeström 2013: 651).

Kliiniset lääketutkimukset ovat isoja projekteja, joita tehdään usein monessa eri maassa ja maanosassa, joten projektien johtaminen virtuaalisesti ja moninaisuuden johtaminen on kasvava trendi (Ajanko, 2019).

3.2.1 Potilaskeskeisyys kliinisissä lääketutkimuksissa

Potilaskeskeisyys on malli, jonka piirteitä ovat potilaan äänen ja osallistumisen vahvistaminen omaan hoitoonsa. Yleensä pitkäaikaissairaiden ja monisairaiden hoito Suomessa on vaikea toteuttaa, kun eri tahot eivät ole tekemisissä keskenään. Potilaskeskeisessä mallissa potilasta tulisi kuunnella ja lääketieteen käsitteet pitäisi kääntää arkikielelle. Myös potilaan koko elämätilanne, psyykkiset ja sosiaaliset tekijät pitäisi ottaa huomioon ja pyrkiä yhteisesti neuvoteltuihin ja yhteisesti sovittuihin hoitoratkaisuihin. (Engeström, 2013: 651–652).

Kliinisissä lääketutkimuksissa on ollut sama pyrkimys kohti potilaskeskeistä lähestymistapaa. CTTI (Clinical trial transformation initiative) perustettiin vuonna 2017 yhdysvaltalaisen Duke Research instituten ja USA:n lääkeviranomaisen FDA:n (Food and Drug Administration) kesken kehittämään tulevaisuuden kliinisiä lääketutkimuksia. Ensimmäisenä tavoitteena toiminnalle on potilaskeskeiset ja helposti saavutettavat kliiniset lääketutkimukset vuoteen 2023 mennessä. CTTI on myös aloittanut vuonna 2018 projektin nimeltä Patient engagement collaborative, jossa FDA ja potilasjärjestöjen edustajat tapaavat säännöllisesti. (CTTI 2023.)

3.2.2 Etälääketutkimukset ja digitalisaatio

Etälääketutkimus eli englanniksi decentralized trial on sanansa mukaisesti kliininen lääketutkimus, joka tapahtuu etänä tutkimuskeskuksen ulkopuolella, esim. tutkittavan kotona. Tutkimuskeskuksessa ei ole välttämätöntä käydä, koska voimme hyödyntää nykyajan tekniikkaa ja innovaatioita kuten internetiä, videopuheluita, älypuhelimia ja sosiaalista mediaa. Erilaista terveysteknologiaa voidaan hyödyntää esim. verenpaineen tai muiden mittausten tekemiseen etänä potilaan kotona. Tutkimuskeskuksissa käyminen on aikaa vievää ja mahdollisten tutkittavien pitäisi asua suhteellisen lähellä tutki-

muskeskuksia. Etälääketutkimusten etuna voidaan pitää mm. paljon suurempaa tutkittavien määrää, koska heidät voidaan rekrytoida ja skriinata virtuaalisesti. Tällainen rekrytointi on vähintään yhtä turvallista ja tehokasta kuin perinteinen tutkimuskeskuksessa tehtävä skriinaus. Myös suurempi maantieteellinen alue tutkittavien löytämiseen takaa paremman moninaisuuden eli tarvittavan määrän mm. eri sukupuolten ja eri etnisten ryhmien rekrytointiin. Tutkimushoitajat voivat tarvittaessa tehdä kotikäyntejä. Vähemmän tutkimuskeskuksia tarkoittaa pienempiä kustannuksia keskusten kouluttamiseen ja monitorointiin sekä vähemmän keskuskohtaisia eettisiä toimikuntia tai viranomaiskeskustelua. Myös tutkimussuunnitelman muuttaminen on joustavampaa etälääketutkimuksissa. Ennen kaikkea tutkittavien kohdalla etälääketutkimus vähentää matkustamista, ajankäyttöä ja rasitusta kaikin tavoin. (Dorsey ym. 2020:863—864.)

Etälääketutkimus ei ole uusi asia. Lääkeyritys Pfizer toteutti ensimmäisen satunnaisesti klinisen lääketutkimuksen täysin etänä jo vuonna 2011. Tässä tutkimuksessa käytettiin rekrytointin ja seulonnan apuna internetiä ja tutkittavat vastasivat nettisivustolla kyselykaavakkeisiin. Tutkimuslääke postitettiin tutkittaville kotiin ja he käyttivät sähköisiä päiväkirjoja vointinsa raportointiin. (Dorsey ym. 2020:863.)

COVID-19 pandemian aikana monet perinteisesti toteutetut kliiniset lääketutkimukset jouduttiin keskeyttämään matkustusrajoitusten ja sairaaloiden resurssipulan takia. Sairaalan henkilökuntaa ei välttämättä riittänyt tutkimuskäynteihin, vaan heitä siirrettiin COVID-19 -potilaiden hoitoon. Etälääketutkimuksille tuli uudenlainen tarve, ja myös käynnissä oleville kliinisille lääketutkimuksille annettiin uusia ohjeistuksia pandemian ajaksi USA:n viranomaisiltakin. (U.S Food and Drug Administration, 2021).

COVID-19 pandemia antoi mahdollisuuden tarkastella uutta tapaa tehdä kliinisiä lääketutkimuksia. Lähtökohtana pitäisi olla tutkimusten suunnittelu potilaitten näkökulmasta ja tarpeista, eikä tutkimuskeskuksen tai tutkimuksen rahoittajan tarpeista. Tutkittavien mielipiteellä pitäisi olla enemmän arvoa, missä tutkimusta suoritetaan. (Dorsey ym. 2020:863.)

Etälääketutkimukset lisääntyvät, ja niissä on uudenlaisia haasteita. Viranomaisohjeistusta on tulossa siihen tarpeeseen määrittelemään uusia pelisääntöjä, mutta ohjeistuksetkin ovat vielä luonnosvaiheessa (U.S Food and Drug Administration, 2023).

Etälääketutkimusten toteuttaminen onnistuu digitalisaation myötä uusien teknisten ratkaisujen avulla. Digitalisaatio on mullistanut myös kaikenkaikkiaan kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen. Etäyhteydet toimivat, tietojenkeruu tapahtuu nopeasti sähköisesti ja tiedot ovat luettavissa järjestelmistä ajantasaisesti. Se helpottaa ja nopeuttaa tulosten analysointia ja lääkkeen pääsyä markkinoille. Niin kuin muillakin aloilla, lukuisat ohjelmat ja salasanat niihin kuormittavat myös tutkimushenkilökuntaa ja toimeksiantajan työntekijöitä. Digitalisaation myötä on myös paljon uusia yhteistyökumppaneita ja palveluntarjoajia. Tietosuoja-asiat ovat keskeisiä, kun käsitellään arkaluontoisia henkilötietoja. On myös paljon uusia ammattinimikkeitä, asiantuntijoita ja työtehtäviä, jota digitalisaatio on tuonut tullessaan. (Pyyhtiä, 2019:7.)

Digitalisaatio etenee vauhdikkaasti ja tulevaisuudessa se tarkoittaa jatkuvaa muutosta työssämme ja arkielämässämme. Digitaalinen murros on luonut uusia mahdollisuuksia, joista teknologian hyödyntäminen on keskeinen. Menestyäkseen pitää ymmärtää muutosten vaikutukset ja pyrkiä parantamaan kilpailuprofiiliaan. Teknologian kehittyminen vaikuttaa lähes kaikilla elämänalueilla bisneksen ulkopuolellakin. Automaatio lisääntyy ja koneista tulee älykkäämpiä ja informaatiota pystytään säilömään suuria määriä pienessä tilassa. (Pyyhtiä, 2019: Luku 20 Digiteknologian trendit.)

3.2.3 Nykyaikainen projektien ja virtuaalitiimien johtaminen

Kliinisissä lääketutkimuksissa on perinteisesti paljon ohjeistusta, normeja ja lakeja, jotka määrittelevät johtamista ja toimintaa. Toisaalta alalla odotetaan työntekijöiltä ketteryyttä, innovatiivisuutta ja uusiutumiskykyä. Nykyisin puhutaan johtamisen uudelleenmäärittelystä, jossa ohjeistaminen ja hallinnoiminen ovat väistymässä. Siinä vastuun ja päätöksenteon jakaminen muuttuisi johtajilta alaisille. Kuunteleminen, arvostaminen ja osallistavuus on tärkeitä. (Soback, 2021: Luku Johdanto). Soback (2021: Luku Uuden ajan johtajuus) puhuu johtamisen uudelleenmäärittelystä. Siinä vastuun ja päätöksenteon jakaminen muuttuisi johtajilta alaisille. Johtajat keskittyisivät suuriin linjoihin, eikä ongelmia tarvitsisi kuljettaa ylöspäin johtajille ratkaistavaksi ja taas ratkaisua taas alaspäin. Uusi johtajuus on nimeltään ”valmentava johtajuus”, jota ohjaa kolme muutosvoimaa: ” 1)Toimintaympäristön nopea muutostahti, 2) Työn tapahtuminen verkostoissa ja projekteissa 3) Työntekijöiden odotus inhimilliselle johtamiselle”.(Soback 2021: Luku Kolme muutosvoimaa.)

Toimintaympäristön nopea muutostahti tarkoittaa sitä, että muutoksia tapahtuu jatkuvasti ja lyhyemmällä aikavälillä kuin aiemmin. Muutoksesta on tullut normaalia arkea. Nopeat muutokset haastavat nopeaan päätöksentekoon. Johtaja ei pystykään enää tekemään päätöksiä vaan hänen täytyy siirtää päätöksentekoa ruohonjuuritasolle, jossa asiantunteisuus sijaitsee. Päätösten kierrättäminen hierakiassa vie aikaa, eikä enää nopeutuneessa muutostahdissa onnistu. Johtajan tulisikin valmentaa työntekijöitään tekemään itsenäisiä ja oma-aloitteisia valintoja ja päätöksiä. Odottamattomia ongelmia tulee eteen, kun muutoksia tulee, eikä uusista asioista ole vielä kokemusta. Toimintaohjeita tai manuaaleja ei olekaan valmiina, niin kuin aiemmin. Ongelmiin olisi löydettävä soveliaat ratkaisut jo samaan aikaan, kun niitä viedään käytäntöön. Aiemmin turvauduttiin valmiisiin ohjekirjoihin, koska valmiiksi kokeillut ratkaisut toimivat aina, eikä kokeiluun käytetty aikaa. Epäonnistumiset estettiin tällä tavoin, mutta innovatiivisuus karsittiin samalla. Uusi valmentava johtajuus kannustaa innovaatioihin ja kokeiluihin. Asioita tapahtuu paljon ja asioiden johtaminen on hankalaa. Sen takia onkin tärkeää ajoittain pysähtyä miettimään, teemmekö asioita oikein, vai olisiko jotakin muuta, mitä voisimme tehdä? Muuttuva maailma luo myös epävarmuutta ja ennustamattomuutta. Tuttu ja turvallinen työnkuva onkin myös muuttuva. Valmentava johtajuus on olemista tukena ja turvana näissä epävarmoissa olosuhteissa ja esimiehen on luotava uskoa yhteisöönsä, että kaikesta selviydytään. (Soback 2021:Luku Kolme muutosvoimaa.)

Työn tapahtuminen verkostoissa ja projekteissa on tuttua jo monelle tiimityössä ja entistä enemmän etätyössä virtuaalisesti. Johtaja ei ole läsnä tiimeissä, vaan on taustalla lähinnä kannustajana. Aiemmin esimiehen oletettiin olevan aina paras asiantuntija, mutta nykyisin näin ei ajatella, vaan esimies saa keskittyä esimiestyöhön. Nykyisin tiimityön keskiössä on asiakas. Tiimi tekee työtä asiakkaalle, eli palaute asiakkaalta on jopa olennaisempaa kuin esimieheltä saatu. Lomien suunnittelu on asiakkaasta kiinni, eikä esimiehen antamasta luvasta. Esimiehenkin tehtävänä on auttaa tiimiä palvelemaan asiakastaan mahdollisimman hyvin. Projekteissa perinteiset roolit myös horjuvat ja vaihtelevat projektista toiseen. Yhdessä tiimissä oletkin tukihenkilö, ja toisessa tiimissä vastuullinen vetäjä. Yhdessä ainoassa roolissa työskenteleminen on taaksejäänyttä ja tulevaisuudessa roolien moninaisuus ja virtaus on todellisuutta. Myös tehtävänkuva on hämärtynyt, kun aiemmin tehtävänkuva oli selkeä ja esimies pystyi sellaisen antamaan alaiselleen koska tahansa. Tekoäly hoitaa rutiinomaiset tehtävät ja sen myötä ihmisten ainutlaatuisuus, luovuus ja reagointikyky nousevat lisäarvon tuottamiseen. Johtamistyön keskiöön nousee johdettavien auttaminen toimimaan

viisaasti ja toisaalta luovasti ja spontaanisti. (Soback 2021: Luku Kolme muutosvoimaa).

Työntekijöiden odotus inhimilliselle johtamiselle tarkoittaa mm. moninaisuuden hyväksymistä ja siihen pyrkimistä. Ei haluta suosia jotakin tiettyä maailmankuvaa, vaan yrityksen on oltava sulatusuuni kaikenlaisille aikakausille ja maailmankuville. Eettisyys, ekologisuus ja inhimillisyys ovat nousussa. Myös työn merkityksellisyys on tärkeää. Johtajilta odotetaan yksilöllistä johtamista ja yksilökeskeistä johtamista. Koska työltä odotetaan merkityksellisyyttä, on johtajan kysyttävä alaisiltaan: "Mikä on sinulle tärkeää?". (Soback 2021: Luku Kolme muutosvoimaa).

Nykyaikaisessa yrityksessä on varmasti jo luotu strategia kestävään kehitykseen sekä moninaisuuden suosimiseen. Ei ole varaa jäädä seuraamaan sivusta, jos halutaan parhaat työntekijät. Sari Ajanko (2019) puhuu moninaisuuden johtamisesta ja arvoista. Työyhteisöissä on arvot ja sovitut normit ja visiot, jotka sovitaan tiimeissä. Yhdessä tehdään päätös millainen malli otetaan yhteiseksi. Moninaisuudessa on mahdollisuuksia ja se on jokaisen yrityksen menestyksen avain. (Ajanko 2019.)

Moninaisuuden määritelmä on muuttuva ja tulkinnanvarainen, eikä ole yhtä oikeaa määritelmää, vaan se on kontekstisidonnainen. Käsitteitä "moninaisuus", "kuuluvuus" sekä "monikulttuurisuus" tulkitaan eri tavoin, eikä yhteistä ymmärrystä välttämättä käsitteistä ole olemassa. (Timonen 2015 :16–17). Toimintaympäristö muuttuu jatkuvasti ja samalla olisi opittava ymmärtämään toisia. Meneillään oleva vauhdikas muutosprosessi ympäristössämme on toiselta nimeltään "superdiversifikaatio", joka kuvastaa sen vaikuttavuutta. Erilaisuutta ja erilaista osaamista täytyy hyödyntää, jotta säilytetään menestyminen ja kilpailukyky yrityksissä. Taitavasti johdettuna moninaisuus lisää tuottavuutta ja yleistä viihtyvyyttä. Moninaiset ihmiset ja taidot vahvistavat koko yhteisön osaamista ja keskeisintä on erilaisten ihmisten muodostama kokonaisuus. (Timonen 2015: 15–17).

4 Tutkimuskysymykset

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää, millaisia haasteita kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa ja johtamisessa on. Tutkimuksen tavoitteena on löytää tietoa, joka auttaisi kliinisten lääketutkimusten suunnittelussa ja johtamisessa. Tuloksia voidaan hyödyntää

lääketeollisuudessa lisäämään ymmärtämystä kliinisten lääketutkimusten tekijöiden ar-
kityöstä ja koulutustarpeista sekä projektien johtamisen ongelmakohdista.

Tutkimuskysymykset olivat seuraavat:

Millaisia haasteita kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa on ?

Millä tavalla etälääketutkimukset vaikuttavat kliinisten lääketutkimusten
toteuttamiseen?

Mitkä tekijät ovat onnistuneen kliinisen lääketutkimuksen edellytykset ja mitkä esteet?

Miten digitalisaatio vaikuttaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen ?

Miten tutkittavat ja omaiset tulisi ottaa huomioon kliinisissä lääketutkimuksissa?

5 Tutkimuksen toteutus

Tutkimus toteutettiin laadullisena ja aineistoa kerättiin haastattelulla. Haastateltaviksi pyydettiin kliinisten lääketutkimuksen ammattilaisia, toimeksiantajan edustajia eli lääke-
teollisuuden palveluksessa työskenteleviä henkilöitä. Kaikilla haastateltavilla oli pitkä
työkokemus alalta, useimmilla jopa vuosikymmenien kokemus eri työnantajilta. Haas-
tattelun kysymykset oli luokiteltu teemoittain ja esitettiin etukäteen haastateltaville. Sa-
malla pyydettiin kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumiseen. Haastattelut toteu-
tettiin osittain videokokouksina, mikäli ei ollut mahdollista tavata kasvokkain. Kaikki
haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin pian tekstiksi haastattelujen jälkeen. Yhteensä
haastatteluja tehtiin kuusi kappaletta.

Tutkimuksen lähtökohtana olivat tutkimuskysymykset, joita täsmennettiin kirjallisuuden
perusteella. Haastattelu menetelmänä valikoitui tähän tutkimukseen, koska se tuntui
luontevalta tavalta saada ajantasaista tietoa tutkimusongelmasta teoreettisen viite-
kehäksen lisäksi. Tutkimus eteni kirjallisuuteen perehtymisestä aineiston keruuseen ja
analysointiin haastatteluissa, sekä tulosten tulkintaan ja raportointiin. (Hirsjärvi &
Hurme 2022: Luku 2 Empiirisen tutkimuksen lähtökohtia.)

Haastattelu valikoitui menetelmäksi, koska kysymyksessä on vähän kartoitettu ja melko
tuntematon alue. Tutkimuskysymyksiin ei löytynyt selkeästi yksiselitteisiä vastauksia
kirjallisuuskatsauksesta ja koko teollisuudenala vaikuttaa olevan suuressa murrok-
sessa. Haastattelulla haluttiin syventää ja selventää vastauksia, sekä mahdollisesti

haastattelu toisi jotakin uutta tietoa aiheesta (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 3 Miksi haastattelu?).

Haastattelu toteutettiin puolistrukturoituna yksilöhaastatteluna, jossa kysymykset olivat kaikille samoja, mutta järjestys saattoi hieman vaihdella keskustelun edetessä. Kysymykset olivat melko laajoja, joten haastateltavat vastasivat omin sanoin ja vastaukset olivat myös hyvin monisanaisia ja laajoja. Haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin analyysia varten. (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 4 Tutkimushaastattelu ja sen lajit).

Haastattelun kysymykset muodostuivat tutkittavista ilmiöistä, teoreettisesta viitekehyksestä ja tutkimuskysymyksistä. Haastattelurunkoa suunnitellessa muodostuivat teema-alueet (Hirsjärvi & Hurme, 2022: Luku 4 Tutkimushaastattelu ja sen lajit), jotka olivat seuraavat:

- Rahoitus ja resurssit
- Kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen ja johtamiseen liittyvät kysymykset
- Tutkittavien rekrytointiin liittyvät kysymykset
- Tutkimussuunnitelmaan liittyvät ongelmat , esim. näytön puuttuminen
- Tutkittavien näkökulma

6 Tutkimuksen luotettavuus

Laatua ja luotettavuutta tarkkailtiin eri tutkimuksen vaiheissa. Haastattelurunkoa mietittiin tarkkaan, tavoitteena laadukas ja luotettava aineistonkeruu. Haastattelut myös litteroitiin niin nopeasti kuin mahdollista. Tutkija on tulkinut aineistoa kirjallisuuden, haastateltavien määritelmien ja omien määritelmien perusteella. Aiheen läheisyys ja alan pitkä työkokemus auttoi kehittämään haastattelurunkoa hyväksi pohjaksi aineistolle, josta nousi melko selkeät haastealueet sekä trendit.(Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 8 Laatu ja luotettavuus.) Tutkija päätteli haastatteluun osallistujien määrän riittävän, kun aineisto alkoi kylläntyä. Uusia näkökulmia ei enää esiintynyt ja haastatteluissa nousi selkeästi esiin painopisteet. (Eskola & Suoranta 1998, 62-63.)

7 Tutkimusetiikka

Eettisyyttä voidaan tarkastella tutkimuksen eri vaiheissa. Esimerkiksi tutkimuksen tarkoituksen eettisyyttä, onko se tiedon etsimisen lisäksi hyödyllinen tutkittaville ja parantaa heidän tilannettaan. (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 2.3 Tutkimuksen eettisiä näkökohtia.) Eettisyyden näkökulmasta tutkimus on todennäköisesti hyödyllinen, ja tuloksiakin on löytynyt.

Suunnitelman ja haastattelun osalta tutkimus on täyttänyt eettiset vaatimukset, kirjallinen suostumus saatiin kaikilta haastateltavilta sekä heidän anonymiteettinsä on säilytetty, eikä mitään epäeettisiä seuraamuksia ole heidän osallistumisestaan aiheutunut (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 2.3 Tutkimuksen eettisiä näkökohtia).

Litterointi, eli haastattelujen purkaminen nauhoitetusta kirjalliseen muotoon tehtiin satarkasti. Analyysi tehtiin tutkien alateemojen esiintyvyyttä koodaten ne numero- ja kirjainkoodailla (Tuomi & Sarajärvi 2018: Luku 4.1 Yleinen kuva analyysin toteuttamisesta). Seuraavaksi koodit kvantifioitiin, eli laskettiin kunkin alateeman esiintyvyys (KvaliMOTV 2023). Siltä osin sisältöä on analysoitu eettisesti kestävästi, analyysi on todennettavissa ja jokainen haastateltava voi halutessaan tarkastella, miten heidän lausuntojaan on tulkittu. Raportoinnissa on huomioitu luottamuksellisuus, eikä raportin julkaisemisesta aiheudu haastateltaville mitään seurauksia. (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 2.3 Tutkimuksen eettisiä näkökohtia.)

8 Tutkimusaineiston analyysi

Analyysimenetelmänä käytettiin aineistolähteistä sisällönanalyysia. Haastattelut litteroitiin ja niitä tarkasteltiin ja etsittiin yhtäläisyyksiä ja eroja. Sisällönanalyysillä pyrittiin löytämään aineistosta haastattelurungossa olevien teema-alueiden lisäksi uusia yläteemoja ja alateemoja, jotka liittyvät tutkittavaan aiheeseen ja laajempaan kontekstiin. (Tuomi & Sarajärvi 2018: Luku 4 Laadullisen aineiston analyysi: sisällönanalyysi.) Haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin pian haastatteluiden jälkeen tekstiksi. Jo haastattelujen aikana tutkija pystyi tekemään havaintoja aineistosta. Havaintoja syntyi eri teemojen eli kliinisten lääketutkimusten jo ennalta tiedettyjen haasteiden osalta haastateltavien kokemuksista, sekä heidän kertomuksistaan arkityön haasteista. Avoimia kysymyksiä esitettiin lähinnä tulevaisuuden näkymistä ja omista mielipiteistä. Litterointi

tehtiin lähes sanatarkasti, mutta ei kuitenkaan kirjattu taukoja, huokauksia yms. Haastatteluista syntynyttä aineistoa luettiin tarkasti ja analysoitiin myös lukuvaiheessa. Litteroitua tekstiä käsiteltiin tietokoneen avulla ilman tekstianalyysiohjelmaa. Tekstikohdat, joissa puhuttiin samoista tai samankaltaisista asioista (yläteemat) merkittiin värikoodeilla ja alateemat kirjain- ja numeromerkinnöillä. (Eskola & Suoranta 2000, 155). Tutkija pyrki löytämään haastatteluvastauksista olennaisen sisällön ja osittain joutui tulkitsemaan vastauksia. Sisältö oli tässä vaiheessa jo tuttua, ollen ensimmäisen kerran jo saatavilla haastattelutilanteissa ja sen jälkeen litteroinnissa ja luettu useampaan kertaan. (Hirsjärvi & Hurme 2022: Luku 7 Haastatteluaineiston analyysi ja tulkinta.) Myöhemmin vastauksissa merkityt koodit kvantifioitiin, eli laskettiin niiden esiintymistiheys (Liite 5). Siten oli helpompi todentaa alateemojen esiintyvyys, eikä tulkinta perustunut pelkästään tutkijan omaan olettamukseen. (KvaliMOTV 2023.)

9 Tulokset

Haastattelukysymykset olivat jaettu viiteen eri teema-alueeseen. Haastatteluja analysoitaessa muodostui uusia yläteemoja, jolloin lopulta yläteemoja oli yhteensä kahdeksan. Yläteemojen alle muodostui alateemoja yhteensä 36. Muodostuneet ylä- ja alateemat esitellään taulukossa 2. Pääteemoja oli kaksi, eli 1) klinisten lääketutkimusten haasteet ja 2) trendit. Alateemat koodattiin ja kvantifioitiin eli laskettiin niiden esiintyvyys litteroiduissa teksteissä.

Taulukko 2. Taulukko pääteemoista, alateemoista ja koodeista

Pääteema	yläteema	alateemat ja koodit
Kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen ja johtamiseen liittyvät haasteet	Johtamiseen liittyvät haasteet	J1: selkeät vastuunjaot j2: tiimin johtaminen ja tukeminen J3: uudet asiat J4: kokeneisuus ja kompetenssi J: 5 moninaisuuden johtaminen J6:viranomaisten kanssa toimiminen
	Rahoitus ja resurssit	R1: rahoituksen välttämättömyys R2: alihankkijat lisäänty R3: työvoima ja -aikaresurssit tutkimuskeskuksissa vähenevät R4: yhteiskunnan tukea tarvitaan R5: lääketeollisuuden työvoima-resurssit rajalliset
	Tutkittavien rekrytointiin liittyvät haasteet	RE1:tutkimuskeskuksen valinta RE2:henkilökunnan resurssit RE3:tutkimuksen moni-mutkaisuus RE4:tutkimushenkilökunnan innostuneisuus RE5:lääkeyrityksen antama tuki RE6:erilaiset ratkaisut mainostamisessa ja rekryfirmat
	Tutkimussuunnitelmaan liittyvät asiat	TU1:tavoitteena selkeät tutkimussuunnitelmat TU 2: järkevät sisäänottokriteerit
Kliinisten lääketutkimusten trendit	Tulevaisuuden näkymät	M1:muuttuvat kliiniset lääketutkimukset M2: etälääketutkimukset lisäänty M3: rahoituksen ja resursiien väheneminen M4: muut trendit M5: muut mielipiteet
	Digitalisaatio	D1 : koneoppiminen ja tekoäly hyödynnetään D2: työn nopeutuminen ja helpottuminen

		D3: tutkimusten monimutkaisuus lisääntyy
Pääteema	yläteema	alateemat ja koodit
Kliinisten lääketutkimusten trendit	Etälääketutkimukset	E1: helpottaa ajankäytöllisesti tutkittavan elämää E2: etälääketutkimus auttaa rekrytoinnissa E3: etälääketutkimusten standardointi E4 en tunne etälääketutkimuksia E5 etälääketutkimus helpottaa omaa työtäni
	Tutkittavien ja omaisten näkökulma	TM 1: tutkittavan mielipide on tärkeää ottaa huomioon tiedotteissa ja tutkimussuunnitelmassa TM 2: potilasjärjestöjen kautta TM 3: omaiset otetaan huomioon TM 4: tutkittavia ei tarvitse ottaa huomioon TM 5: ei oteta huomioon omaisia TM 6: tutkittavan ja omaisen huomioonottaminen on tuntematon asia

Taulukossa 2 esitetään pääteemat, alateemat ja koodit. Tulokset esitetään tärkeysjärjestyksessä eli ensiksi kliinisten lääketutkimusten haasteet esiintyvyyssjärjestyksessä ja sitten trendit esiintyvyyssjärjestyksessä.

9.1 Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen ja johtamisen haasteet

9.1.1 Johtamiseen liittyvät haasteet

Haastattelussa esitettiin johtamiseen liittyen yleisiä kysymyksiä, kuten ”Mitkä asiat helpottavat tai vaikeuttavat kliinisten lääketutkimusten toteuttamista ja johtamista oman

työsi näkökulmasta?” Taulukossa 3 esitetään johtamiseen liittyvät alateemat ja niiden esiintyvyys aineistossa eli haastatteluissa. Haastateltavat nostivat johtamiseen liittyviä alateemoja eniten kaikista yläteemoista, joten johtamiseen liittyvät haasteet koettiin kaikkein tärkeimmäksi. Tämä on luonnollista, koska johtaminen ja tiimeissä työskentely on lääketeollisuuden kliinisten tutkimusten ammattilaisille omaa arkityötä.

Taulukko 3. Johtamiseen liittyvien alateemojen esiintyminen aineistossa

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Johtamiseen liittyvät haasteet	J1 : selkeät vastuunjaot J2: tiimien johtaminen ja tukeminen J3: uudet asiat J4: kokeneisuus ja kompetenssi J5: moninaisuuden johtaminen J6:viranomaisten kanssa toimiminen	J1 =8 J2=14 J3=5 J4 =9 J5=7 J6=1 Yhteensä=44

Tiimien johtamiseen kaivattiin paljon tukea sekä johtajien ja alaistenkin kokeneisuutta ja kompetenssia. Hyvin usein mainittiin myös toiveena selkeät vastuunjaot. Kliiniset lääketutkimukset ovat perinteisesti hyvin säädeltyjä erilaisten lakien ja viranomaisvalvonnan vuoksi ja projektit ovat usein hyvin tarkoin ohjattuja ja ohjeistettuja ylhäältä tutkimusjohdolta alaspäin. Tällainen hierarkinen johtamistapa on melko jäykkää ja muutoksen aika on käsillä. Tällaisesta muutoksesta tiimien ja virtuaalisten tiimien johtamisessa puhuu myös lähdekirjallisuudessa Soback (2021: Luku Kolme muutosvoimaa). Tehtävänkuva hämärtyy, kun aiemmin tehtävänkuva oli selkeä ja esimies pystyi sellaisen antamaan alaiselleen koska tahansa. Myös vastuu ja päätöksenteko on siirtymässä johtajilta alaisille ja muutosvoimat, nopea muutostahti toimintaympäristöissä, työn tapahtuminen verkostoissa ja projekteissa ja työntekijöiden odotus inhimilliselle johtamiselle vaikuttavat tämän päivän tiimityöhön. Projektitiimit kuitenkin kaipaisivat selkeitä vastuunjakoja ja selkeää johtamista ja tukemista , vaikka toisaalta muutosvoimat ohjaavat päinvastaiseen. Toisaalta, kun tiimeiltä odotetaan nopeata päätöksentekokykyä ja joustavuutta, on tulevaisuudessa siirryttävä enemmän valmentavaan johtamiseen. (Soback, 2021: Luku Kolme muutosvoimaa.)

Moninaisuuden johtaminen esiintyi myös kohtalaisen usein haastatteluissa. Varsinaisesti ”moninaisuus”-termiä ei mainittu, vaan haastateltavat puhuivat yleisesti monikulttuurisesta , monikansallisesta ja moniammatillisesta työnkuvasta ja sen tuomista

uusista haasteista. Myös alihankkijoiden kokemattomuus ja yhteistyön aloittaminen hyvin eri aloilta tulevien tekijöiden kanssa koettiin haasteelliseksi.

Moninaisuus on väistämätöntä ja se voidaan kääntää menestykseksi. Työyhteisöissä pitäisi sopia arvot, normit ja visiot tiimeille yhteiseksi malliksi (Ajanko, 2019).

Viranomaisten kanssa toimiminen mainittiin vain kerran, vaikka se on iso osa kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa ja johtamisessa. Uudet asiat mainittiin olevan haaste muutaman kerran. Vastauksissa näytti korostuvan ihmisten johtaminen, eli uudet asiat koettiin helpommaksi, jos ne oli implementoitu käyttöön ja toimintaan selkeästi ja tiimiä hyvin tukien ja johtaen.

...”se että on hyvä tutkimustiimi, se meidän globaali tiimi on hyvä ja pelaa hyvin yhteen. se on ihan hirveän tärkeää, että me tunnetaan toisemme ja osaamme tehdä yhteistyötä”...

...”ei kuunnella eikä ymmärretä, mistä toinen puhuu. Jos ei ole asiantuntijuutta, tai ymmärretä käytännön toteuttamista. Globaalissa ympäristössä ei yksi ratkaisu toimi kaikissa maissa”...

...”sanotaanko että semmoinen jatkuvasti muuttuvat ohjeistukset ja organisaatiomuutokset, systeemien ja työkalujen muuttumiset, niiden pitäisi parantaa, mutta ne vaikeuttavat myös. Jos menee paljon enemmän aikaa kuin aikaisemmin, se vaikeuttaa työntekemistä ja suunnittelemista...”

...”I have a dream: ensinnäkin oikeat ihmiset oikeissa paikoissa ja riittävästi ihmisiä. Lähtien omasta tiimistä, maissa mahdollista tehdä tutkimusta oikeilla resursseilla ja meillä olisi riittävä budjetti, meillä olisi sellaiset ohjeet ja prosessit ilman ylimääräisiä kerroksia eikä olisi liikaa ohjeita”...

...”jokapäiväistä työtä helpottaa: kokeneet tiimikaverit, tutkimushenkilökunta kokenutta, luottamus että hommat hoituu...eniten haasteita tuottaa alihankkijat , jos on ulkoistettu, liikaa tekijöitä, olisi helpointa tehdä sisäisesti ilman alihankkijaa”

9.1.2 Rahoitukseen ja resursseihin liittyvät haasteet

Tutkittavat toivat esiin paljon erilaisia haasteita tähän pääluokkaan liittyen. Rahoitus ja resurssit esiintyi toiseksi eniten aineistossa kaikista pääluokista haasteisiin liittyen.

Taulukossa 4. esitetään alateemojen kvantifiointi ja esiintyvyys.

Taulukko 4. Rahoitukseen ja resursseihin liittyvien alateemojen esiintyminen aineistossa

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Rahoitus ja resurssit	R1: rahoituksen välttämättömyys R2: alihankkijat lisäänty R3: työvoima ja -aikaresurssit tutkimuskeskuksissa vähenevät R4: yhteiskunnan tukea tarvitaan R5: lääketeollisuuden työvoima-resurssit rajalliset	R1=10 R=7 R3=8 R4=5 R5=4 yhteensä: 34

Rahoituksen välttämättömyys tiedostettiin vahvasti. Haastateltavat eivät itse pystyneet vaikuttamaan rahoitukseen oman työnsä kautta, mutta olivat asian vaikutuspiirissä jatkuvasti. Resurssipulaa työvoima- ja työaikaresursseissa on nimenomaan terveydenhuollossa, yhteiskunnan varallisuuden, väestön vanhenemisen ja henkilökuntapulan vuoksi. Myös lääketeollisuudessa, toimeksiantajan puolella koettiin resurssipulaa työvoima- ja työaikaresursseissa. Lisääntyneet alihankkijat tutkimuksissa syövät resursseja lisääntyneinä kokouksina ja kouluttamisina, vaikka alihankkijoiden tarkoitus olisi helpottaa tutkimusten tekemistä.

Monimutkaistuneet tutkimukset koetaan hankalina, ja tutkijoilta sekä toimeksiantajalta vaaditaan enemmän osaamista ja aikaa. Tutkimuksia ei myöskään aloiteta tarpeeksi Suomessa tai Pohjoismaissa, johtuen usein tutkimuskeskuksissa vallitsevasta resurssipulasta. On alettu keskittymään pienempiin tutkimuksiin, harvinaisiin sairauksiin, jolloin sellaisia tutkimuksia on vaikeampi saada Pohjoismaihin pienen esiintyvyyden vuoksi kyseisissä sairauksissa. Yhteiskunta ei tue tarpeeksi kliinisten lääketutkimusten tekemistä, jolloin mahdolliset tutkimuskeskukset jättäytyvät pois kliinisistä tutkimuksista

ehtiäkseen suoriutua kunnolla arkityöstään. Tämä trendi on nähtävissä tilastoissa alkavien tutkimusten lukumäärän vähenemisenä, ja kliinisten tutkimusten ammattilaiset olivat hyvin tietoisia tästä. (Joensuu 2017: 581; Raivio & Mäkijärvi 2023.) Resurssien vähyys koettiin myös selkeänä toimeksiantajapuolella. Uusia ammattilaisia ei löydy helposti, ja alalla vaaditaan pitkää työkokemusta ja osaamista.

”Tulevaisuudessa voi olla hankala saada tutkimushoitajia tiimiin, hoitotyön tekijöistä on pulaa. Lääkäreillä ei ole välttämättä kiinnostusta tehdä, koska tutkimukset ovat monimutkaisia ja aikaavieviä. Nuoria motivoituneita tutkijoita ei välttämättä löydy. Yhteiskunnan tukea tarvitaan.”

”Yhteiskunnissa joissa demografia on kuten Suomessa, eli vanheneva väestö lisääntyy...paljon paineita tutkimuskeskuksen resursseihin, ei ole enää aikaa tutkimuksille kuten 20 vuotta sitten”.

”Kilpailemme terveydenhuollon resursseista.”

...”etälääketutkimuksissa on paljon alihankkijoita ja mikään yritys ei näitä tee yksin”...

”Julkisella puolella näkemys on että mennään huonompaan suuntaan, henkilöstöpuoli nimenomaan resursseissa on huono”...

9.1.3 Tutkittavien rekrytointiin liittyvät haasteet

Kolmanneksi suurin haaste oli tutkittavien rekrytointi. Kilpailevat tutkimukset häiritsevät rekrytointia. Tutkimuskeskuksen huolellinen valinta ja kilpailevien tutkimusten etukäteen selvittäminen on tärkeää. Yleensäkin tutkimuskeskuksen valinta niin, että se selviäisi monimutkaisista ja sitoutumista vaativista lääketutkimuksista.

Tutkimuskeskuksen valintavaiheessa selvitetään, onko siellä potilaita, ja millaiset ovat tutkimuskeskuksen henkilökunnan resurssit. Kuinka paljon työajasta tehdään julkista terveydenhuoltoa, ja minkä verran aikaa jää tutkimukselle. Tutkimuskeskuksen pienet työaika- ja henkilöstöresurssit nähtiin vaikuttavan suuresti myös tutkittavien rekrytointiin.

Taulukko 5. Tutkittavien rekrytointiin liittyvien alateemojen esiintyminen aineistossa

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Tutkittavien rekrytointiin liittyvät kysymykset	RE1:tutkimuskeskuksen valinta RE2:tutkimuskeskuksen henkilökunnan resurssit RE3:tutkimuksen monimutkaisuus RE4:tutkimushenkilökunnan innostuneisuus RE5:toimeksiantajan eli lääkeyrityksen antama tuki RE6:erilaiset ratkaisut mainostamisessa ja rekryfirmat	RE1=7 RE2=7 RE3=4 RE4=4 RE5=5 RE6=1 yhteensä= 28

Tutkimuksen monimutkaisuus ja se, että esim. alihankkijoita on paljon, lisää tutkimuskeskuksen työmäärää ja kääntyy hidasteeksi rekrytoinnissa. Tutkimussuunnitelman selkeys nähtiin tärkeänä asiana tutkittavien rekrytoinnin onnistumisessa. Selkiyttämällä tutkimussuunnitelmia, siivoamalla pois turhia asioita, edistetään myös rekrytointia. Tutkimussuunnitelmiin on mahdollisesti liitetty paljon ylimääräisiä tutkimuksia ja se kuormittaa henkilökuntaa, sekä potilaita. Tutkimukseen osallistuminen pitäisi olla houkuttelevaa, sujuvaa ja helppoa potilaalle. Turhat asiat, jotka kuormittavat turhaan tutkittavaa, pitäisi jättää pois.(Dorsey ym.2020: 863–864.)

Se kuinka mukavaa ja innostavaa tutkimus on tutkimuskeskukselle, näkyy myös rekrytoinnissa. Se miten lääkäri ja hoitaja kohtaavat potilaan ja tuntuuko potilaasta hyvältä osallistua tutkimukseen. Innostunut tutkija ja helposti lähestyttävä tutkimushoitaja mainitaan myös tutkimuksissa ja niiden yhteys myös pieneen keskeyttäneiden määrään (Fogel 2018: 158–159).

Hyvä yhteydenpito toimeksiantajan ja tutkimuskeskusten kanssa on tärkeää (Laaksonen 2021:23). Toimeksiantajan tehtävä olisi olla mahdollistaja, selkeyttäjä ja tukija . Autetaan alihankkijoiden toimittamien systeemien kanssa, helpotetaan keskuksen työmäärää ja tuetaan.

Mainostamista tai erilaisten rekrytointifirmojen käyttöä ei pidetty erityisen merkittävänä, se alateema mainittiin vain kerran.

”...sponsorin pitää olla nopea, eli indikaation kanssa pitäisi olla ensimmäisenä eikä viimeisenä...”

”Hyvä tutkimussuunnitelma, raha, oikeat keskuksset.”

”...jos on liian vaikea protokolla, esim. liian tiukat inc/excl kriteeristö, keskuksen henkilöstöpula, tai protokolla ei sovellu hoitokäytäntöön. ”

...”tutkimusasetelma, miten hyvin se istuu siihen käytäntöön keskuksessa. tutkimuskeskuksen valinta, onko siellä potilaita, tutkimuskeskuksen henkilökunnan resurssit. Minkälaiset paineet tehdä julkista terveydenhuoltoa, ja minkäverran realistisesti aikaa jää tutkimukselle”....

9.1.4 Tutkimussuunnitelmaan liittyvät haasteet

Tutkittavat kokivat kysymykset tutkimussuunnitelmasta vaikeaksi, koska eivät ole tekemisissä tutkimussuunnitelman suunnittelun kanssa sen alkuvaiheessa. Kuitenkin käsitys on, että tutkimussuunnitelmat tehdään hyvin nopealla aikataululla. Usein myös ongelma voi olla osittain siinä, että tehdään päällekkäin niin että aloitetaan seuraava tutkimusvaihe, ennenkuin edellinen on saatu päätökseen ja tulokset siitä valmiiksi.

Taulukko 6. Tutkimussuunnitelmaan liittyvät haasteet, alateemat ja kvantifiointi

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Tutkimussuunnitelmaan liittyvät asiat	TU1: tavoitteena selkeät tutkimussuunnitelmat TU2: järkevät sisäänottokriteerit	TU1=9 TU2=6 yhteensä=15

Tutkimusta ennen tehdään kannattavuustutkimus ja saadaan palautetta tutkimuskeskuksista. Tämä palaute tulisi ottaa huomioon ja uskaltaa tehdä vielä muutoksia

tutkimussuunnitelmaan. Usein aika loppuu kesken , eikä muutoksia enää oteta huomioon. Olisi hyvä välttää kuitenkin myöhempää tutkimussuunnitelman muutoksia, ne vaativat aina aikaa ja rahaa. Mieluummin käytettäisiin ne resurssit etukäteissuunnitteluun. Taulukossa 6. näkyy tutkimussuunnitelmaan liittyvät haasteet, jotka ovat tutkimussuunnitelman selkeys ja järkevät sisäänottokriteerit.

Alateema ”selkeät tutkimussuunnitelmat ” mainittiin aineistossa yhdeksän kertaa, eli se koettiin tärkeäksi. Tutkimussuunnitelman suunnitteleminen huolella kannattaa, sillä se vaikuttaa myöhemmin mm. rekrytointiin.

Järkevät sisäänottokriteerit nousi esiin aineistosta kuusi kertaa. Hyvät sisäänotto- ja poissulkukriteerit auttavat erityisesti tutkittavien rekrytoinnissa.

”Malti olisi valttia. Rahaa säästyisi jos tehdään huolellisesti ja ajan kanssa.”

”Tutkimussuunnitelmat pitää viilata niin, että niissä kysytään olennaiset asiat.”

...”miettimällä inck / eksklusiokriteereitä. Pitääkö olla aina niin tiukkoja, joihin tulee sitten amendmenttejä, alunperin mietittäisiin kunnolla”...

9.2 Kliinisten lääketutkimusten trendit

9.2.1 Tulevaisuudennäkymät

Kliinisten lääketutkimusten väheneminen aiheuttaa huolta, mutta siitä huolimatta tulevaisuudenuskoakin löytyi. Kliinisten lääketutkimusten muuttuminen uudenaikaisiksi mainittiin usein, mutta kukaan ei oikein osannut tarkemmin kuvalla minkälaisista muutoksista on kyse. Alalla odotetaan suuria muutoksia lähitulevaisuudessa.

Etälääketutkimusten lisääntyminen tunnettiin, mutta se ei selitä muutoksen odotusta täysin.

Taulukko 7. Tulevaisuuden näkymät, alateemat ja kvantifiointi

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Tulevaisuuden näkymät ja trendit	M1:muuttuvat kliiniset lääketutkimukset M2:etälääketutkimukset lisääntyy M3: rahoituksen ja resurssien väheneminen M4: muut trendit	M1=8 M2=3 M3=5 M4=4 yhteensä=20

Rahoitusten ja resurssien väheneminen näytti vaikuttavan tulevaisuudennäkymiin melko paljon. Erityisesti tutkimuskeskusten työaika- ja henkilökuntaresurssit ovat vähentyneet, eikä näköpiirissä ole varsinaisesti mitään selkeää helpotusta tähän.

Muista trendeistä mainittiin haastatteluissa potilaskeskeisyys, digitalisaatio ja real -world data.

9.2.2 Digitalisaatio

Tutkittavat toivat esille lukuisia ongelmatilanteita mm. tietovuodot, kaappaukset ja tietoturva-asiat, jotka pitää ottaa erityisesti huomioon käsiteltäessä ihmisten terveyteen liittyviä tietoja. Kaikenkaikkiaan digitalisaatio koettiin kuitenkin hyvänä asiana, sen hyödyllisyys ja työn nopeutuminen mainittiin useaan kertaan. Työn nopeutuminen monella eri alueella ja tutkimusten seuraaminen helpottuu digitalisaation avulla. Digitalisaatio on muuttanut melko nopeasti työn kuvaa kliinisissä lääketutkimuksissa. Sama ilmiö on nähtävissä kaikilla muillakin elämänalueilla, ja yritysten on pakko pysyä muutoksessa mukana (Pyyhtiä 2019: 7).

Digitalisaatioon liittyvät alateemat ja niiden koodaus ja esiintyvyys esitetään taulukossa 8.

Taulukko 8. Digitalisaatio, alateemat ja kvantifiointi

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Tulevaisuuden näkymät ja trendit	M1:muuttuvat kliiniset lääketutkimukset M2:etälääketutkimukset lisääntyy M3: rahoituksen ja resurssien väheneminen M4: muut trendit	M1=8 M2=3 M3=5 M4=4 yhteensä=20

Myös tutkimusten monimutkaisuus lisääntyy digitalisaation myötä. Haastateltavien kokemusten mukaan tutkimuskeskuksissa vanhemman polven tutkijat kokevat rasitteena lukuisat eri ohjelmat ja niiden salasanat. Ne lisäävät työtaakkaa, mutta toisaalta elektroninen tietojenkeruu on nopeampaa kuin paperiversio.

Tutkimuskeskuksilla on käytössä monta eri systeemiä, jotkut parempia jotkut huonompia. Aloittaessaan yhteistyötä lääkeyritysten kanssa tutkimuskeskukset eivät saa valita mitä ohjelmia he voivat käyttää ja he joutuvat opettelemaan monen eri lääkeyrityksen antamat ohjelmat. Itseopiskelu voi olla on vaikeaa useille.

Etälääketutkimusten lisääntyä lisääntyy digitalisaatio ja uudenlaiset tietojenkeruujärjestelmät. Tietojenkäsittelyssä ja -hallinnassa on useimmilla alihankkijoilla opeteltavaa ja alihankkijoita tarvitaan enemmän mm. etälääketutkimuksissa. Olemme opeteluvaiheessa monen eri systeemin kanssa ja siihen menee paljon aikaa, että tiedetään miten toimitaan ja se on kuormittavaa toimeksiantajalle, maatiimeille ja lopulta tutkimuskeskuksille isoissa kansainvälisissä tutkimuksissa.

...”tuo tehostamista ja helpotusta, poistaa rutiinityötehtäviä, ihmisen työaikaa jää muuhun.”

...”toivon että se helpottaa, sujuvoittaa, tietyt asiat hoidetaan automaatioina. miinuksena: pelkään että järjestelmät eivät sovikaan yhteen, ja järjestelmät eivät toimi, ja tulee ongelmia. Jos jokin ei toimi, siitä tulee hankaluuksia, kun mitään ei voi tehdä”.

...”kyllä se kun saadaan kunnolla toimimaan, kun ollaan välivaiheessa, että systeemi on epäselvä keskukselle ja meille, siihen menee niin paljon aikaa. sitten kun saadaan

kunnolla toimimaan periaatteessa asiat helpottuu, pystyy asioita hoitamaan enemmän reaaliajassa, ajankäyttö voi tehostua”

9.2.3 Etälääketutkimukset

Etälääketutkimuksista (decentralized clinical trials) ei vielä ollut kaikilla haastateltavilla kokemusta. Kysymyksessä on siis suhteellisen uusi asia, joka on vasta tulossa laajemmin teollisuudenalalle. Yleisesti tunnettiin kuitenkin etälääketutkimusten vaikutus tutkittavien elämään. Koettiin myönteisenä, että tutkittaville jää enemmän aikaa, kun tutkimuskeskuksessa käynnit vähenevät, ja tutkimukseen voi osallistua etänä. Etälääketutkimukset nähtiin myös tutkittavien rekrytointia helpottavana tekijänä, nimenomaan tuon ajanhallinnan kautta ja ylimääräisen rasituksen vähenemisenä tutkittavaa kohtaan (Dorsey ym. 2020:863). Jonkin verran tiedostettiin myös etälääketutkimusten helpottavan omaakin työtä, juuri näitten tutkimuskeskuskäyntien ollessa tutkimuksessa minimaalisia.

Taulukko 9. Etälääketutkimukset ja alateemojen esiintyvyys

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Etälääketutkimukset	E1: helpottaa ajankäytöllisesti tutkittavan elämää	E1=8
	E2: etälääketutkimus auttaa rekrytoinnissa	E2=5
	E:3 etälääketutkimusten standardointi	E3=1
	E4:en tunne etälääketutkimuksia	E4=2
	E5: etälääketutkimus helpottaa omaa työtäni	E5=2
		yhteensä=18

Etälääketutkimusten standardoinnista oli vain vähän huolta ja tietoa ja ohjeistusta onkin vasta tulossa viranomaisten taholta. Ensimmäiset ohjeistukset saatiin COVID-19 pandemian aikana poikkeusolosuhteisiin, jolloin tutkimuskeskuksissa käynnit tulivat mahdollisiksi (U.S. Food and Drug Administration 2020).

...”potilaat joilla olisi pitkä matka tutkimuskeskukseen ja sen takia empii tutkimukseen lähtemistä, saadaan mukaan tutkimuksiin. Voisi auttaa rekrytointia.”

”Vaihtoehtona tutkimukselle, samaan tutkimukseen voidaan sisällyttää etämahdollisuus, mutta kokonaan ei välttämättä.”

”Data review nopeutuu, data on saatavilla samantien, esim. potilas kirjoittaa sähköiseen päiväkirjaan asioita. Ei tarvitse käydä tutkimuskeskuksessa niin paljon tai ei ollenkaan. Ei ole aikaan sidottua, on joustovaraa...saattaa edistää tutkimukseen osallistumista. Data on selkeää. Tekniset ongelmat voivat olla hankalia.”

9.2.4 Tutkittavien ja omaisten näkökulma

Tässä yläteemassa heräsi paljon erilaisia ja ristiriitaisia mielipiteitä ja osoittautui, että tutkittavien ja omaisten huomioiminen on osittain tuntematon asia tai se ei ole ollut keskeinen teema omassa työssä. Tutkittavien mielipiteen huomioon ottamisesta kysyttäessä asia oli joillekin haastateltaville vähän vähemmän tärkeä tai siihen ei oltu juuri törmätty omassa työssä. Toisaalta, kun asiasta kysyttiin, oli tutkittavien mielipide useimpien mielestä tärkeää ja järkevää ottaa huomioon tutkimussuunnitelmaa ja tutkittavan tiedotetta tehtäessä. Potilasjärjestöjen kanssa työskentely oli jonkin verran tuttua ennestään ja sitä pidettiin hyvänä kanavana tutkittavien kanssa työskentelemiseen.

Omaisten mielipiteen huomioiminen oli vielä huomattavasti tuntemattomampaa ja herätti kysymyksiä, onko se edes mahdollista. Tutkimukseen osallistumista pidetään henkilökohtaisena päätöksenä, johon omaisia ei välttämättä pitäisi osallistaa. Osa oli kuitenkin jo ollut tutustunut mm. omaisjärjestöjen mukanaoloon tutkimuksissa. Tarkemmin asiaa pohdittaessa tuli esille tärkeänä asiana omaisten mukanaolo esimerkiksi suostumuksen antamisessa ja myös kuljetusapuna ja hoitoapuna kotona.

Taulukossa 10 esitetään alateemoja tutkittavien ja omaisten näkökulmaan liittyen.

Taulukko 10. Tutkittavien ja omaisten näkökulma ja alateemat

Yläteema	Alateema	Kvantifiointi
Tutkittavien ja omaisten näkökulma	TM 1: tutkittavan mielipide on tärkeää ottaa huomioon tiedotteissa ja tutkimussuunnitelmassa	TM1=10
	TM2: potilas- tai omaisjärjestöjen kautta	TM2=3
	TM 3: omaiset otetaan huomioon	TM3=7
	TM 4: tutkittavia ei tarvitse ottaa huomioon	TM4=3
	TM 5: omaisia ei tarvitse ottaa huomioon	TM5=3
	TM 6: tutkittavan ja omaisen huomioonottaminen on tuntematon asia	TM6=2
		yhteensä=28

”...varmaan sillä tavalla että käytännön asioita, omaisille voisi olla oma tiedote tai he voisivat tulla mukaan tutkimuskäynnille. Jos pariskunta haluaa yhdessä tulla käynnille, huomioitaisiin omainen myös kommunikaatiossa. Omaisen voisi olla mukana kun anetaan suostumusta.”

”...onko se tutkittavan näkökulmasta tehtävissä, ei liian hankala tutkimus. Potilasjärjestöt tietäisivät näistä potilasryhmistä paljon. Kaikkia toiveita ei voi ottaa huomioon, mutta pitäisi kuunnella.”

”Meidänkin yrityksessä on paneuduttu, on potilasasiantuntijoita, jotka käy läpi potilastiedotteita, käy läpi tutkimussuunnitelmia. Heitä pitää ottaa enemmän mukaan ja saada potilaan näkökulmaa...iso asia joka on kaikissa yrityksissä ja nouseva trendi.”

10 Pohdinta

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, millaisia haasteita kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa ja johtamisessa on. Tavoitteena oli löytää tietoa, joka auttaisi kliinisten

lääketutkimusten suunnittelussa ja johtamisessa. Aiempaa tutkimusta ei ole kovin paljon, joten tutkimusmenetelmäksi valikoitui laadullinen tutkimus ja haastattelu. Haastateltavien määrä oli melko pieni, mutta tutkimuskysymyksiin saatiin hyvin vastauksia. Tässä tutkimuksessa saatiin pintaraapaisu ja yleiskatsaus alan haasteista ja trendeistä, joihin jatkotutkimuksissa voisi syventyä perusteellisemmin.

Suurimpana haasteena nousi esiin johtamiseen liittyvät haasteet ja tiimien työskentelyssä esiin tulevat haasteet. Kliiniset lääketutkimukset toteutetaan isoina kansainvälisinä projekteina, sekä niissä on useita erilaisia alihankkijoita, jolloin projekteissa on samoja haasteita kuin millä tahansa muullakin alalla. Johtamiseen ja virtuaalisten tiimien työskentelyyn liittyvät asiat korostuivat vastauksissa, koska se on haastateltavien työntekijöiden läheistä arkityötä. Johtamisen haasteista nousi esille erityisesti selkeät vastuunjaot, tiimien johtaminen, kokeneisuuden ja kompetenssin puute, sekä moninaisuuden johtaminen.

Haastateltavien mielestä onnistuneen kliinisen lääketutkimuksen edellytys on toimiva projektien ja tiimien johtaminen huomioiden moninaisuus tiimeissä ja selkeä vastuunjako. Vaikuttaa siltä, että tiimeissä on monenlaista erilaista tapaa ja se aiheuttaa epävarmuutta siitä, millä tasolla päätöksiä voidaan tehdä. Myös kansainvälisessä ympäristössä toimiminen on haasteellista, monet asiat ovat erilaisia ja ihmiset ovat erilaisia. Yksi toimintatapa ei käy kaikkialla. Tiimien työskentelyyn kaivattiin kovasti tukea.

Jatkotutkimuskohde voisi olla mm. tiimien ja projektien johtamiseen liittyvä tutkimus, erityisesti valmentava johtaminen, moninaisuuden johtaminen ja itseohjautuvat tiimit. Ihmisten johtaminen ja ihmisten työ on edelleen tärkeää myös kliinisissä lääketutkimuksissa digitalisaatiosta ja uudesta teknologiasta huolimatta. Tuloksista päätellen muutoksia ei varsinaisesti pelätä, vaan ammattilaiset ovat niihin tottuneet ja suhtautuivat muutoksiin uteliaasti.

Toiseksi suurimpana haasteena nousi esiin rahoitus sekä työaika- ja työvoimaresurssit. Erityisesti tutkimuskeskusten resurssit ovat vähentyneet ja sitä kautta tutkimusten toteuttaminen on käynyt haasteelliseksi. Myös alihankkijoiden lisääntyminen on kuormittavaa, vaikka alihankkijoiden mukaanoton olisi tarkoitus helpottaa joitakin osia alueita tutkimuksessa. Tutkimuskeskusten resursseja pitäisi saada enemmän kohdistettua klinisiin tutkimuksiin. Muuten vähitellen käy mahdottomaksi tehdä klinisiä lääketutkimuksia jo kuormittavan arkityön lisäksi klinikoilla. Tarvitaan poliittisia päätöksiä ja

yhteiskunnan apua antamaan resursseja. Suurimpana kysymysmerkkinä tuntuu tällä hetkellä olevan yhteiskunnan resurssien riittämättömyys terveydenhuollossa tutkimustyöhön. Ratkaisua kaivattaisiin siihen, miten saataisiin lisättyä klinisille lääketutkimuksille omistettuja resursseja julkisella sektorilla.

Kolmanneksi suurin haaste oli tutkittavien rekrytointi ja siihen vaikutti erityisesti tutkimuskeskuksen valinta, tutkimuskeskuksen henkilökunnan resurssit ja innostuneisuus, sekä lääkeyrityksen edustajan antama tuki. Tutkimuksen monimutkaisuus taas saattoi vaikuttaa negatiivisesti rekrytointiin. Tutkimuskeskuksen työvoima- ja työaikapula vaikuttaa suoraan rekrytointiin. Tässä opinnäytetyössä mielenkiintoista oli, että rekrytointifirmat tai mainostaminen eivät näyttäneet ratkaisuna vaan tutkimuskeskuksen valinta oli tärkeintä, heidän resurssinsa ja innostuneisuutensa. Lääketeollisuuden antama tuki, neuvonta ja mahdollistaminen koettiin myös tärkeänä. Tutkittavien rekrytointi olisi edelleen mielenkiintoinen jatkotutkimuskohde, vaikka sitä on jonkin verran jo tutkittu.

Etälääketutkimukset olivat osittain vielä tuntemattomia, mutta niiden vaikutus kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa tunnistettiin rekrytointia helpottavana sekä tutkittavien aikaa ja vaivaa säästävänä. Etälääketutkimukset ovat tulevaisuuden suuntaus, ja niitä varmasti olisi mielenkiintoista tutkia jatkossa enemmän, ehkä tutkijoidenkin näkökulmasta. Näillä haastateltavilla ei ollut vielä juurikaan kokemusta etälääketutkimuksista.

Digitalisaatio vaikuttaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen samalla tavalla kuin muuhunkin yhteiskuntaan, etätyön tekeminen on mahdollistunut ja koneälyn hyödyntäminen. Parhaimmillaan digitalisaatio nähtiin työtä helpottavana ja mahdollistajana. Toisaalta on koettu myös uusien järjestelmien käyttöönoton vaikeudet ja tutkimusten monimutkaistuminen, jos on mukana paljon erilaisia alihankkijoita ja järjestelmiä. Varsinkin tutkimuskeskukselle kohdistuu useita erilaisia opeteltavia järjestelmiä, joten tutkimuskeskus tarvitsee paljon tukea.

Tutkittavien ja omaisten huomioonottaminen tutkimuksissa oli myös osittain vielä tuntematon käsite, mutta erityisesti tutkittavien huomioonottaminen koettiin tärkeänä. Haluttaisiin, että tutkittavat saavat olla mukana suunnittelemassa tutkimussuunnitelmaa ja tutkimuskäyntejä, sekä tutkittavan tiedotteita. Omaisten mukaantulo koettiin myös tärkeänä, vaikka se oli vähän vielä tuntemattomampi käsite. Omaiset osuus on merkittävä

mm. tutkittavien rekrytoinnissa, koska heidän mielipiteensä on tärkeä tutkimukseen osallistumista harkitsevalle. Tutkittavien ja omaisten osuus on vahva tulevaisuuden-trendi kliinisissä lääketutkimuksissa. Todennäköisesti eri kulttuureissa tutkittavien ja omaisten osuus näyttäytyy eri tavoin, ja olisikin mielenkiintoinen tutkimuskohde vertailla eri kulttuureissa varsinkin omaisten näkemyksiä.

Tulevaisuudenuskoa on edelleen kliinisten lääketutkimusten jatkuvuuteen, myös Suomessa. Kliinisistä lääketutkimuksista on yhteiskunnallista hyötyä, mm. ilmaisia tutkimuslääkkeitä, uusimpaan lääkehoitomahdollisuuteen tutustuminen etukäteen ja työllistämisaikutus. Muutosta odotetaan, mutta ei tiedetä vielä, millaisia muutoksia alalla on odotettavissa.

Tämän opinnäytetyön tuloksista voisi päätellä, että etälääketutkimukset olisivat yksi ratkaisu sekä toimeksiantajan ja tutkimuskeskuksen työvoimaresursseihin ja tutkittavien rekrytointiin. Etälääketutkimuksissa korostuu tutkittavan ajankäytön helpottuminen ja myös tutkittavan osallistuminen omaan hoitoonsa kotonansa. Tällä tavalla myös tutkittava ja hänen omaisensa pääsevät helpommin mukaan vaikuttamaan tutkimuksiin. Toki etälääketutkimukset vaativat monenlaista teknologiaa ja alihankkijoita ja ovat työläitä tällä hetkellä. Mutta pitemmällä tähtäimellä saadaan todennäköisesti myös kestävää kehitystä ja ympäristövastuullistakin johtamista kliinisiin lääketutkimuksiin etälääketutkimusten avulla.

Lähteet

Ajanko, Sari 2019. Voiko moninaisuutta johtaa. PodCast. Suomen ekonomit. <https://soundcloud.com/user-445724951/sari-ajanko-voiko-moninaisuutta-johtaa>. Viitattu 3.11.2023.

Filippi-Arriaga, Francesca & Boy, Ricardo Javier & Del Gobbo, Alejandro Díaz & Gallego, Alexis Rodríguez 2023. Premature termination of clinical trials in Spain: reasons, characteristics, and opportunities to improve. *European Journal of Clinical Pharmacology* (79). 249–256.

Clinical trials transformative initiative, 2023. Patient engagement collaborative. <https://ctti-clinicaltrials.org/our-work/patient-engagement/patient-engagement-collaborative/>. Viitattu 3.11.2023

Dorsey, E. Ray & Kluger, Benzi & Lipset Craig H. 2020. The New Normal in Clinical Trials: Decentralized Studies. *Annals of Neurology*, Vol 88, nro 5. 863–866.

Engeström, Yrjö. 2013. Potilas-lääkärisuhteesta yhteistyösuhteeseen. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 129 (6):651–655.

Eskola, Jari & Suoranta, Juha 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. Tampere: Vastapaino.

European Medicines Agency 2022. Guideline for good clinical practice E6(R2). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf. Viitattu 3.11.2023

Fimea- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2023. Kliinisten lääketutkimusten valvonta, GCP-tarkastukset. https://fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/gcp-tarkastukset. Viitattu 3.11.2023.

Fimea- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2021. Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2021. <https://www.fimea.fi/documents/160140/11145119/Kliinisten+tutkimusten+tilasto+2021.pdf/1c17cdfc-4a0f-66bf-568f-f681e9e5887e?t=1649858144949>. Viitattu 3.11.2023.

Fogel, David 2018. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. *Contemporary Clinical Trials Communication* Aug 7; 11:156–164.

Hirsjärvi Sirkka, Hurme Helena 2022. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. E-kirja. Helsinki :Gaudeamus Oy.

Joensuu, Heikki 2017. Miksi kliinistä lääketutkimusta on tarpeen tehdä myös Suomessa? Helsinki : Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 133:580–581.

KvaliMOTV. Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Luku 7.3.3.Kvantifiointi. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_3_3.html. Viitattu 3.11.2023.

Laaksonen, Niina 2021. Patient recruitment, feasibility evaluations and use of electronic health records in clinical trials. A Nordic Approach. Turun Yliopiston julkaisuja. Turku: Painosalama.

Laki kliinisistä lääketutkimuksista 983/2021. Annettu Helsingissä 19.11.2021.

Läkelaki (395/1987) 3 §. Annettu Helsingissä 4.11.2005.

Lääketeollisuus ry 2023. <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys.html>. Viitattu 3.11.2023.

Mäkelä, Tapio 2015. Päätöksenteon kompleksisuus moninaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Teoksessa Timonen, Liisa & Mäkelä, Jaana & Raivio Anne-Mari (toim.). Moninaisuus on hyvän työyhteisön ominaisuus. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja.

Pyyhtiä, Tapani 2019. Digiajan johtajan käsikirja - Käytännönläheinen, helppolukuinen ja tiivis opas digiajan johtamiseen. E-kirja. Helsinki: BoD-Books on Demand GmbH.

Raivio, Taneli & Mäkijärvi, Markku. 2023. Kliininen lääketutkimus on kriisissä. Helsingin Sanomat. 27.3. MieliPide. <https://www.hs.fi/mielipide/art-2000009473154.html>. Viitattu 3.11.2023.

Soback, Dan 2021. Valmentava johtajuus. Opas voiman, viisauden ja myötätunnon herättämiseen. E-kirja. Helsinki: Basam Books Oy

Statista, 2023. Global pharmaceutical industry – statistics and facts. <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/> Viitattu 3.11.2023

Timonen, Liisa 2015. Moninaisuus –hyvän työyhteisön ominaisuus?. Teoksessa Timonen, Liisa & Mäkelä, Jaana & Raivio Anne-Mari (toim.) 2015. Moninaisuus on hyvän työyhteisön ominaisuus. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja.

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. E-kirja. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

U.S. Food and Drug Administration 2021. FDA guidance on conduct of clinical trials of medical products during COVID-19 public health emergency. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>. Viitattu 3.11.2023.

U.S Food and Drug Administration 2023. Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/decentralized-clinical-trials-drugs-biological-products-and-devices>. Viitattu 3.11.2023

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija). Lääketutkimusasetuksen mukaisen hakemuksen toimittaminen. <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>. Viitattu 3.11.2023

World Medical Association, 2013. Declaration of Helsinki. <https://www.wma.net/publications/wma-doh-1964-2014/>. Viitattu 3.11.2023.

Liite 1. Saatekirje ja teemahaastattelun kysymykset

”Saatekirje Kliinisen lääketutkimuksen haasteet -laadullisen tutkimuksen haastatteluun osallistumisesta ” ja sen liitteet ”Tiedote tutkimuksesta” sekä ”Suostumus tutkimukseen osallistumisesta”.

Hyvä kliinisen lääketutkimuksen ammattilainen

Tämä tutkimus on osa Metropolian YAMK- opinnäytetyötäni, jonka tarkoituksena on selvittää, millaisia haasteita kliinisten tutkimusten toteuttamisessa on nyt ja tulevaisuudessa.

Allekirjoittamalla suostumuslomakkeen annatte tietoisesti suostumuksenne osallistumisestanne tutkimukseen. Osallistuminen on vapaaehtoista ja voitte keskeyttää osallistumisenne missä vaiheessa tahansa, syytä ilmoittamatta. Tutkimustulokset käsitellään luottamuksellisesti, eikä yksittäistä vastaajaa lopullisissa tuloksissa voida erottaa. Haastatteluun menee noin 45 minuuttia. Haastattelun tarkoitus on kerätä tietoa, joka auttaisi kliinisten lääketutkimusten suunnittelussa ja johtamisessa ja alan jatkuvuuteen ja menestykseen Suomessa.

Laadullisen tutkimukseni aineisto kerätään haastattelemalla teemahaastattelulla kliinisten lääketutkimusten ammattilaisia. Teemahaastattelu toteutetaan haastattelemalla tutkittavia. Haastattelu toteutetaan joko kasvotusten tai Zoom-videopuhelulla. Haastattelut äänitetään ja kaikki kerääntynyt aineisto on yksinomaan tutkijan käytettävissä. Tutkimusraportin valmistuttua kaikki tutkimusmateriaali hävitetään asianmukaisesti. Tutkimustuloksia julkaistaan YAMK - opinnäytetyöraportissa ja siihen liittyvissä julkaisuissa.

Alla on haastattelussa esitettävät kysymykset, joihin voitte tutustua etukäteen. Voitte tehdä muistiinpanoja halutessanne etukäteen, mutta haastattelu ja keskustelu nauhoitetaan eikä siis kerää vastauksia kirjallisena Teiltä. Haastattelu-aika voidaan sopia sähköpostitse tai puhelimitse.

Teemahaastattelun kysymykset teemoittain :

- 1) Rahoitus ja resurssit
- 2) Kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen ja johtamiseen liittyvät kysymykset
- 3) Tutkittavien rekrytointiin liittyvät kysymykset
- 4) Tutkimussuunnitelmaan liittyvät ongelmat , esim. näytön puuttuminen
- 5) Tutkittavien näkökulma

Miltä kliinisten lääketutkimusten tulevaisuus näyttää sinusta ?

Miten merkittävä asia riittävä rahoitus on kliinisille lääketutkimuksille?

Onko mielestäsi tutkimuskeskuksissa riittävästi resursseja tehdä lääketutkimuksia?

Mitkä asiat helpottavat kliinisten lääketutkimusten toteuttamista ja johtamista oman työsi näkökulmasta?

Mitkä asiat vaikeuttavat kliinisten lääketutkimusten toteuttamista ja johtamista oman työsi näkökulmasta?

Miten näkisit, että digitalisaatio vaikuttaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen, plussat ja miinukset?

Miten näkisit, että etälääketutkimus helpottaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamista?

Mitkä seikat vaikuttavat tutkittavien rekrytointivaikeuksiin?

Miten rekrytointia voisi helpottaa?

Millä tavalla etälääketutkimukset (decentralized trials) voivat auttaa rekrytoinnissa?

Miten tutkimussuunnitelmia voisi kehittää niin, että ne antaisivat riittävästi näyttöä ja tuloksia?

Millä tavalla tutkimussuunnitelmassa pitäisi ottaa huomioon tutkittavien löytäminen?

Millä tavalla tutkittavan mielipide pitäisi ottaa huomioon kliinisten lääketutkimusten suunnittelussa?

Mikä voisi olla tutkittavan rooli esim. tutkimussuunnitelman tai tutkittavan tiedotteen ja suostumuksen laatimisessa?

Miten tutkittavien omaiset pitäisi ottaa huomioon kliinisessä lääketutkimuksessa?

Millä tavalla etälääketutkimukset ottavat huomioon tutkittavan ja omaiset?

Mitä edellä mainittujen lisäksi haluaisit tuoda esille liittyen kliinisten lääketutkimusten suunnitteluun ja johtamiseen ja alan jatkuvuuteen ja menestykseen Suomessa tai kansainvälisesti?

Tutkija:

Opinnäytetyönohjaaja:

Liitteet:

Tiedote tutkittavalle ja tietosuojaseloste

Suostumuslomake

Liite 2. Tiedote tutkimuksesta

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen haasteet

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan kliinisten lääketutkimusten ja etälääketutkimusten toteuttamisen haasteita.

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää, millaisia haasteita tutkimushenkilökunta ja toimeksiantaja kohtaavat kliinisten tutkimusten toteuttamisessa. Olemme arvioineet, että sovellutte tutkimukseen, koska olette kliinisten lääketutkimusten ammattilainen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja teidän osuuttanne siinä. Pehdyttyänne tähän tiedotteeseen teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen teiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Kieltäytyminen ei vaikuta oikeuksiinne tai kohteluunne kliinisten lääketutkimusten ammattilaisena tai yhteistyökumppanina. Voitte myös keskeyttää tutkimuksen koska tahansa syytä ilmoittamatta. Mikäli keskeytätte tutkimuksen tai peruuttatte suostumuksen, teistä keskeyttämisestä ja suostumuksen peruuttamisesta mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkimuksen tarkoitus

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää, millaisia haasteita tutkimushenkilökunta ja toimeksiantaja kohtaavat kliinisten tutkimusten toteuttamisessa. Tutkimuksen tavoitteena on löytää tietoa, joka auttaisi kliinisten lääketutkimusten suunnittelussa ja johtamisessa.

Tutkimuksen toteuttajat

Tämä tutkimus on haastatteluosuus Kirsi Roivaisen opinnäytetyössä hänen YAMK (ylempi ammattikorkeakoulu)-opinnoissaan Metropolia-ammattikorkeakoulussa.

Tutkimusmenetelmät ja toimenpiteet

Teitä pyydetään osallistumaan haastatteluun, jossa on etukäteen määritetyt kysymykset ja teemat. Haastattelut toteutetaan sovittuna ajankohtana joko kasvokkain tai Zoom-videopuheluna. Haastattelut nauhoitetaan. Haastatteluja käytetään osana opinnäytetyötä, mutta ne ovat täysin anonymisoituja. Henkilöllisyydenne ei tule esiin lopullisessa opinnäytetyössä.

Kustannukset ja niiden korvaaminen

Tutkimukseen osallistuminen ei maksa teille mitään. Osallistumisesta ei myöskään makseta erillistä korvausta.

Liite 3. Suostumuslomake

Tutkimuksen nimi: Kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen haasteet

Tutkimuksen toteuttaja:

Ohjaaja:

Minua _____ on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen, jonka
(lisätkää nimenne)

tarkoituksena on selvittää, millaisia haasteita kliinisten tutkimusten toteuttamisessa on nyt ja tulevaisuudessa.

Olen saanut tutkimustiedotteen ja ymmärtänyt sen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja toteutuksesta, oikeuksistani sekä tutkimuksen mahdollisesti liittyvistä hyödyistä ja riskeistä. Minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Olen saanut tiedot tutkimukseen mahdollisesti liittyvästä henkilötietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta ja minun on ollut mahdollista tutustua tutkimukseen liittyvään tietosuojaselosteeseen.

Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa tämän suostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen.

Jos tutkimukseen liittyvien henkilötietojen käsittelyperusteena on suostumus, vahvistan allekirjoituksellani suostumukseni myös henkilötietojeni käsittelyyn. Minulla on oikeus peruuttaa suostumukseni tietosuojaselosteessa kuvatulla tavalla.

_____, ____ . ____ . _____
Paikka ja pvm

Allekirjoitus: _____

Nimenselvennys: _____

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta liitteineen jäävät tutkijan arkistoon. Tutkimustiedote liitteineen ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

Liite 4. Taulukko Laaksosen (2020:54) väitöskirjasta

Table 9. Success and failure factors of patient recruitment in clinical drug trials.

Sponsor related	Site/ Investigator related	Patient related	Collaboration related	Start-up related ^a
Trial protocol	Access to patients	Patients' medical need for new treatments	Sponsor-site-patient collaboration	Ethics Committee evaluation
Trial preparation and feasibility evaluations	Investigators' motivation for trials and commitment to recruitment Site resources, set-up and experience	Patients' role in their care and attitudes to clinical trials		Site contracts

Liite 5. Alateemojen koodaaminen ja kvantifiointi

Pääluokka	yläluokka	alaluokka ja koodit	esiintyy
Kliinisten lääketutkimusten trendit	Tulevaisuuden näkymät ja trendit	M1:muuttuvat kliiniset lääketutkimukset M2_ etälääketutkimukset lisääntyy M3: rahoituksen ja resursiien väheneminen M4: muut trendit M5: muut mielipiteet	M1:2+1+1+2+2=8 M2: 1+2=3 M3:2+2+2+1=5 M4:1+1+1+1=4 M5=0 20
	Digitalisaatio	D1 : koneoppiminen ja tekoäly hyödynnetään D2: työn nopeutuminen ja helpottuminen D3: tutkimusten monimutkaisuus lisääntyy	D1:1+2+1+1+1=6 D2:1+1+1+1+1=6 D3:1+1+1+1+1+2=7 19
	Etälääketutkimukset	E1: helpottaa ajankäytöllisesti tutkittavan elämää E2: etälääketutkimus auttaa rekrytoinnissa E:3 etälääketutkimusten standardointi E4 en tunne etälääketutkimuksia E5 etälääketutkimus helpottaa omaa työtäni	E1:2+1+3+1+1=8 E2:2+1+1+1=5 E3:1 E4:1+1=2 E5:1+1=2 18
	Tutkittavien ja omaisten näkökulma	TM 1: tutkittavan mielipide on tärkeää ottaa huomioon tiedotteissa ja tutkimussuunnitelmassa TM 2 potilas-tai omaisjärjestöjen kautta TM 3 omaiset otetaan huomioon TM 4 tutkittavia ei tarvitse ottaa huomioon TM 5 omaisia ei tarvitse ottaa huomioon TM 6 tutkittavan ja omaisen huomioonottaminen on tuntematon asia	TM1:1+1+2+2+1+3=10 TM2;1+1+1=3 TM3: 1+1+1+2+2=7 TM4=1+1+1=3 TM5=1+2=3 TM6=2 28
Kliinisten lääketutkimusten haasteet	Kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen ja johtamiseen liittyvät haasteet	J1 = selkeät vastuunjaot j2: tiimien johtaminen ja tukeminen J3: uudet asiat J4: kokeneisuus ja kompetenssi J: 5 moninaisuuden johtaminen J6: viranomaisten kanssa toimiminen	J1: 2+1+1+2+2=8 J2:3+5+1+1+2+2=14 j3:1+2+1+1=5 j4: 4+3+1+1=9 j5:2+2+1+2=7 j6=1 44
	Rahoitus ja resurssit	R1: rahoituksen välttämättömyys R2: alihankkijat lisääntyy R3: työvoima ja -aikaresurssit tutkimuskeskuksissa vähenevät R4: yhteiskunnan tukea tarvitaan R5: sponsorin resurssit rajalliset	R1:3+1+3+1+2=10 R2: 3+1+1+2=7 R3: 2+1+2+1+1+1=8 R4: 1+2+2=5 R5:1+1+1+1=4 34