

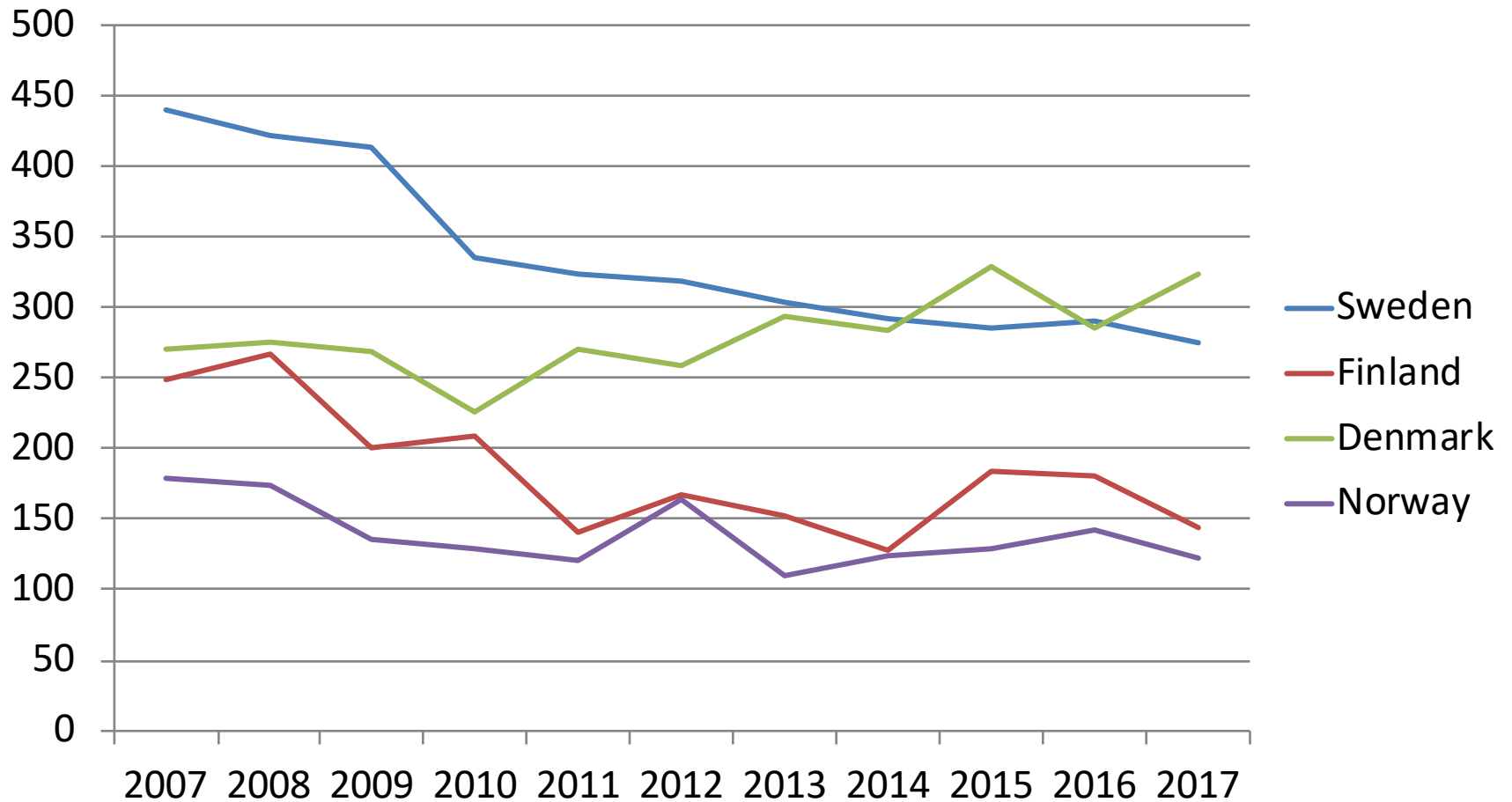
Kliiniset syöpätutkimukset Tays- erva-alueella

15.10.2018

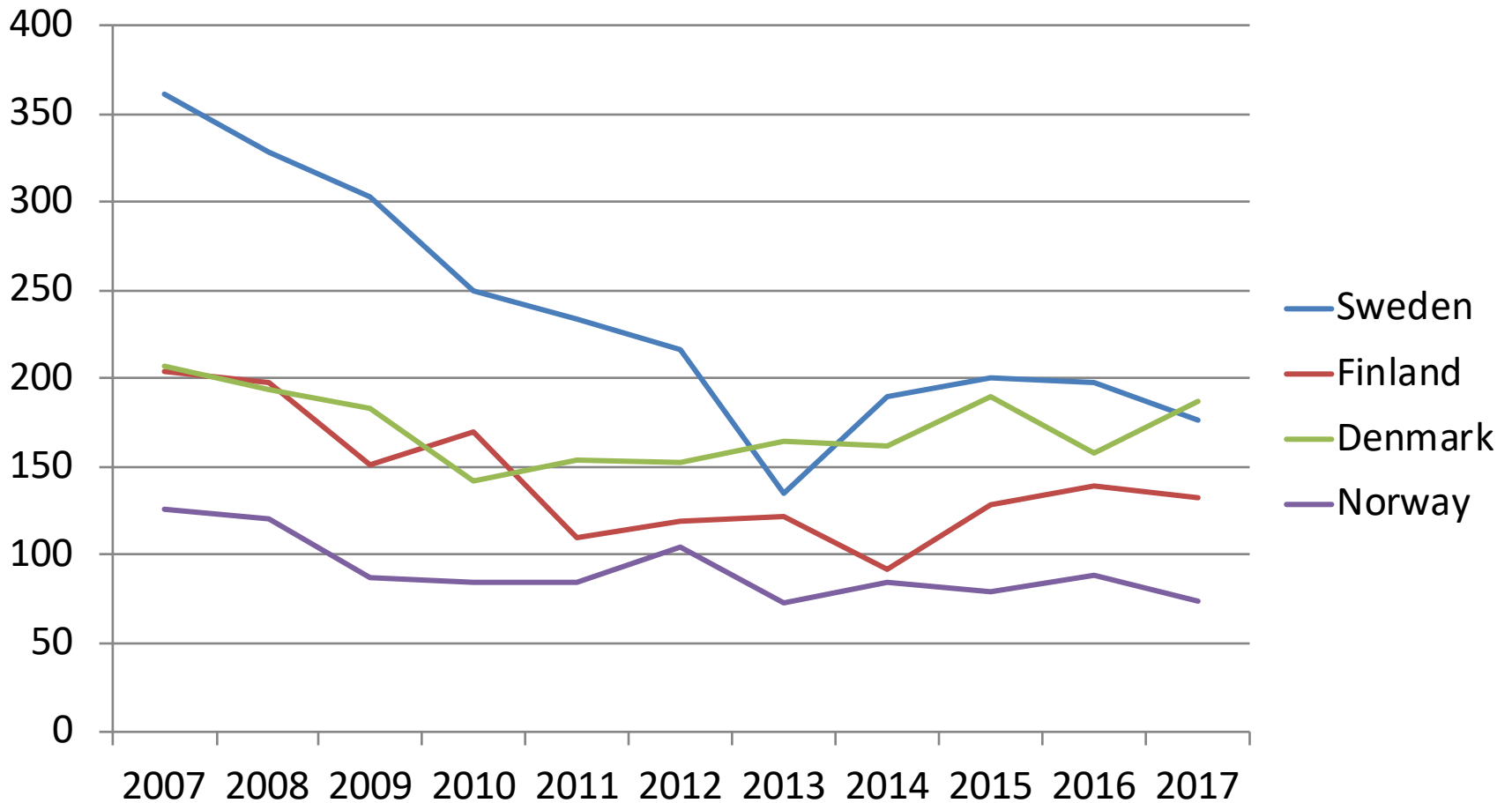
Minna Tanner, Osastonylilääkäri,
dosentti

TaYS, Syövänhoidon vastuualue

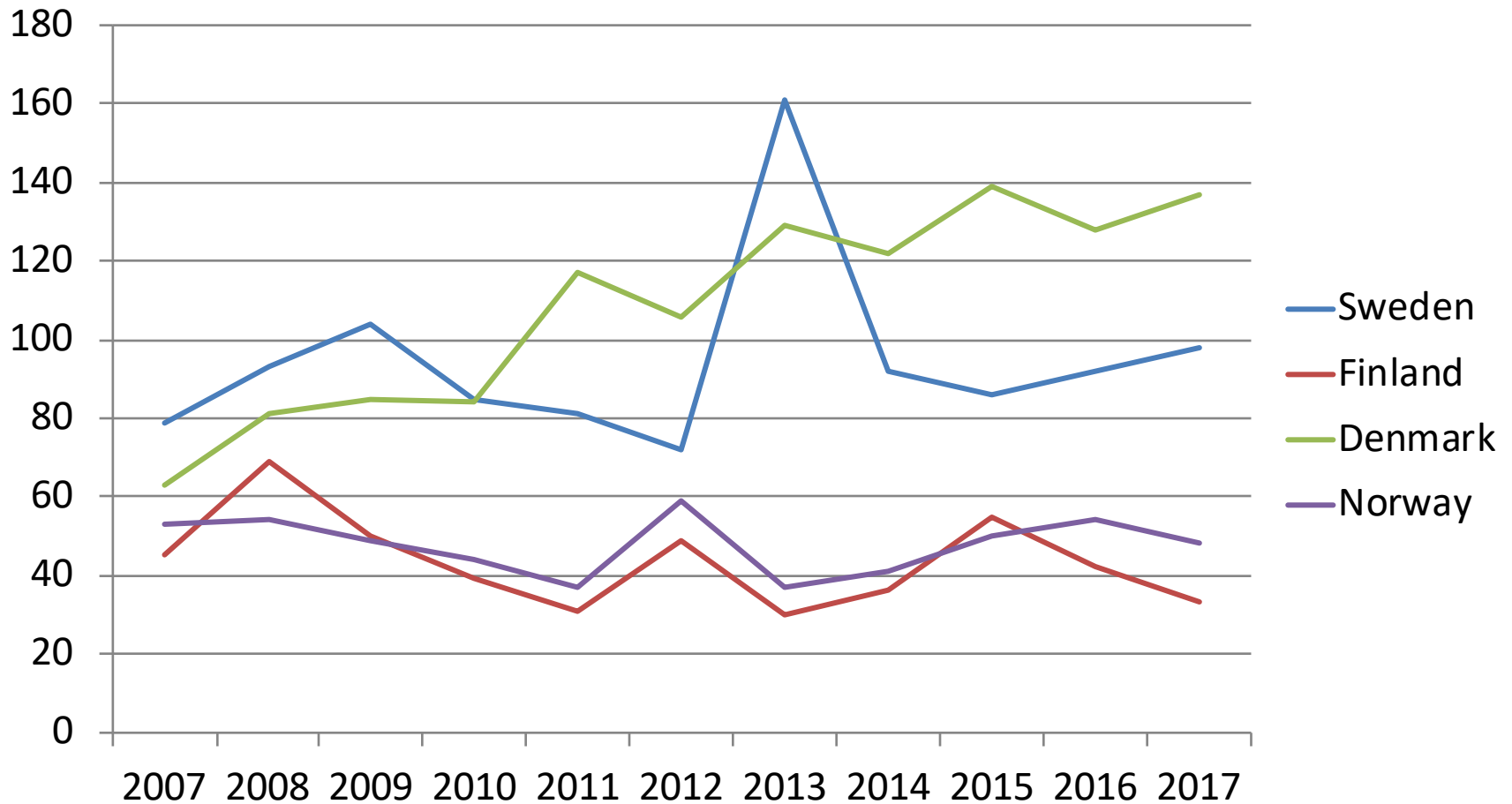
Taustaa: Lääketutkimusten kokonaismäärä Pohjoismaissa



Taustaa: Lääketeollisuuden tilaustutkimusten määrä Pohjoismaissa

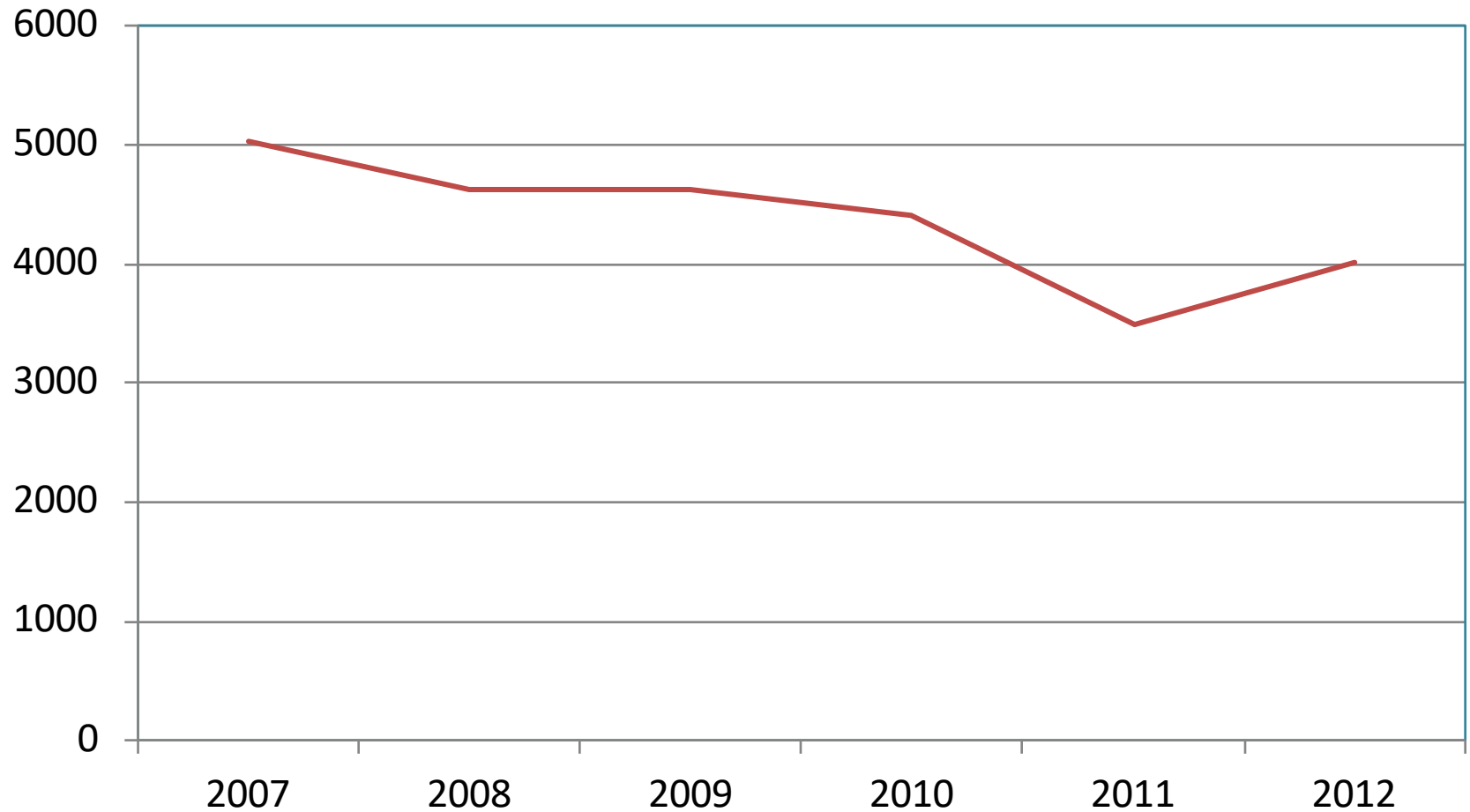


Taustaa: Akateemisten lääketutkimusten määrä Pohjoismaissa



Aloitettujen kliinisten tutkimusten määrä EU:ssa 2007-2012

EU-commission



Onkologinen lääketutkimusyksikkö, taustaa

- Kliinisten lääketutkimusten määrä laskenut jatkuvasti Suomessa, mutta myös muissa Pohjoismaissa
 - Syitä: Potilaspopulaation pienuus? Kustannusten kalleus?
 - Lasku saatu kääntymään Tanskassa
 - Emme pysty kilpailemaan hinnalla, emmekä massiivisilla potilasmäärillä



Kilpailemme laadulla!

Onkologinen lääketutkimusyksikkö, taustaa

- Onkologinen lääketutkimusyksikkö mahdollistaa uudentyyppisen toimintamallin luonnin TaYS:ssa:
 - Tarjotaan tehtäväksi tutkimusprojekteja, joissa tarvitaan luotettavan ja korkeatasoisen translationaalisen ja kliinisen lääketutkimuksen yhdistämistä
- Malli haettu Kööpenhaminan ja Oslon vastaavista toimivista keskuksista
 - Vierailu Norjan Faasi I-II keskukseseen 4/2015

Onkologinen lääketutkimusyksikkö

- Yksikön tarkoituksena on parantaa uusien syöpälääkkeiden tutkimusmahdollisuuksia Taysissa
- Saadaan uudet lääkkeet käyttöön potilaiden parhaaksi mahdollisimman aikaisessa vaiheessa
- Varhaisen vaiheen tutkimusten potilasmäärät pienempiä, kun tutkitaan ensisijaisesti lääkkeen turvallisuutta, mutta vaatii henkilöstöltä ja laitteistolta erityisvaatimuksia
- Voidaan tehdä sekä lääketehneiden sponsoroimia, että tutkijalähtöisiä lääketutkimuksia

Onkologinen lääketutkimusyksikkö



Onkologinen lääketutkimusyksikkö (FONK)

- PSHP:n TKI-keskuksen alainen yksikkö
- Voidaan tehdä kaikkia onkologisia tutkimuksia yli Toimialue- ja Vastuualuerajojen:
 - Onkologisia lääkkeitä tutkitaan:
 - Syöpätautien ja Kirurgian (urologia) vastuualueella (TA2)
 - Gynekologialla (TA4)
 - Sisätaudeilla Hematologialla (TA1)
 - Lasten taudeilla PeeTU, toimii yhteistyössä FONK:n kanssa

FONK= Onkologinen lääketutkimusyksikkö

- Sijoitettu RS1 neljälle vuodepaikalle, tilakustannukset jaetaan käytön suhteessa Syöpätautien vastualueen kanssa (Huom! Yksikkö maksaa oma infrastruktuurinsa!)
- Päivävuorossa tarvittaessa kaksi sairaanhoitajaa
 - Mahdollistaa tiiviin seurannan, esim. ambulatorisen monitoroinnin mahdollistuminen
 - Mahdollistaa farmakokineettisten näytteiden ottaminen (Faasi I tutkimuksissa jopa 10-15 minuutin välein)

Henkilöstö

- 1 osa-aikainen vastaava lääkäri (Minna Tanner, aloittanut 1.4. 2015), 1 osa-aikainen osastonlääkäri mahdollisesti jatkossa
- Tutkimuspotilaita hoitavat kunkin tutkimuksen omat tutkimuslääkärit, v. 2017 18kpl
- Tutkimushoitajat
 - Tällä hetkellä 3 tutkimushoitajan työpanosta (Yksi 100%, kolme osa-aikaista), tarkoitus nostaa 3,6 työpanokseen

FONK

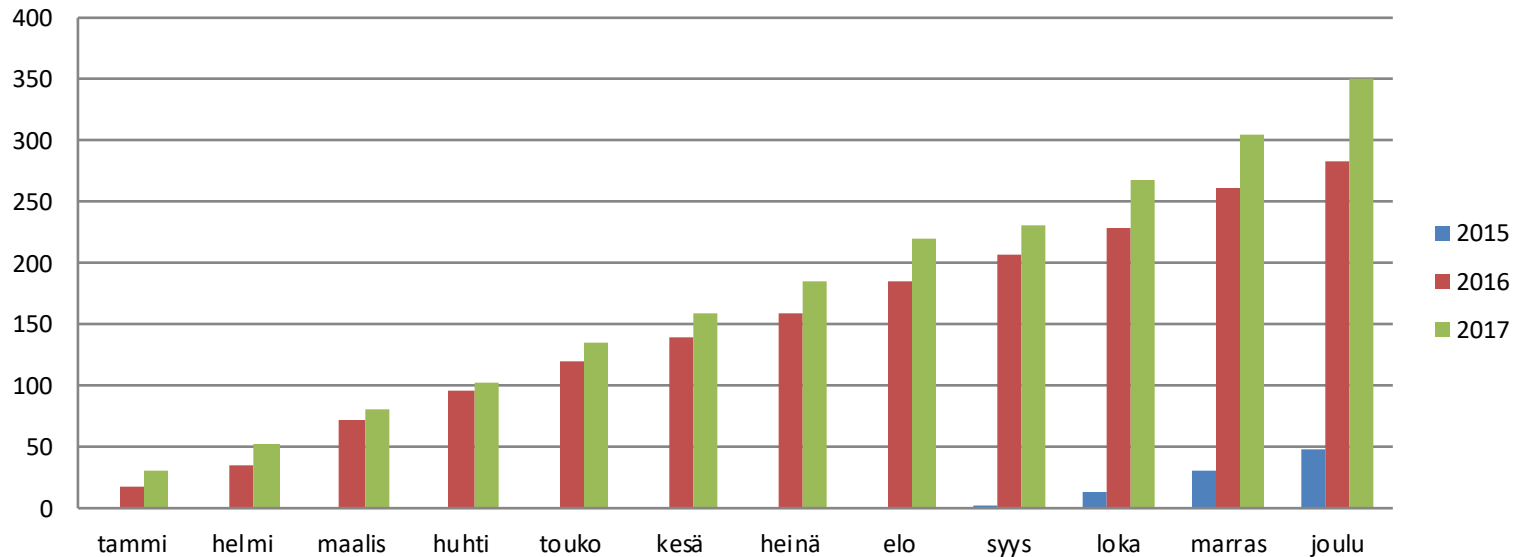
- Käynnistynyt nyt 9/2015, osa Sisä-Suomen Syöpäkeskusta
- FONK:ssa lääketutkimuksia v. 2017 lopussa 34, joista 25 rekrytoi, Faasi I-II tutkimuksia ollut 13, loput Faasi III tutkimuksia
- Koko syöpäkeskuksessa 80 meneillään olevaa lääketutkimusta
 - Tällä hetkellä 3% potilaista rekrytoidaan hoitotutkimuksiin, tavoite 10%!

FONK

- Koordinoi tutkimusten päivitykset TaYS ulkoisille nettisivuille kerran kuussa, potilaat pääsevät helposti katsomaan, mitä tutkimuksia on tarjolla omaan tautientiteettiin
- FONK@pshp.fi yhteinen e-mail-osoite yhteydenottoihin (sekä potilaat, että lääkeyritykset)

Tutkimuskäynnit FONK:ssa lisääntyneet koko ajan

FONK potilaskäynnit lääkehoito
Kumulatiivinen käyntimäärä



Yhteistyötahot

- PSHP:lla on Roche'n ja MSD:n kanssa yhteistyösopimus
- Pfizerin valitsi vastikään TaYS syöpätautien yksikön ja FONK:n (ja PeeTU:lle) Inspire-keskukseksi (* Investigator Networks, Site Partnership and Infrastructure for Research Excellence)
- FONK hyväksyttiin Pohjoismaisten Faasi I/II tutkimuskeskusten verkoston NordicNECT:n jäseneksi keväällä 2018
- Lisäksi 10 muuta lääkeyritystä tekee lääketutkimuksia FONK:ssa

Miten onnistutaan tutkimusten rekrytoinnissa

- Nopeus soveltuvuustiedusteluihin (n.s. feasibility) vastaamisessa
- Nopeasti tutkimuskeskuksen valinnasta tutkimuksen aloittamiseen (hyvät prosessit)
- Rekrytoidaan, mitä luvataan
- Tehdään hyvää ja ammattimaista työtä
- Ei sanota koskaan EI!
- Riittävät ja pysyvät tutkimushoitaja ja tutkija resurssit!

Kiitos!