

Saat  
lisätietoa  
napsauttamalla  
jotakin  
seuraavista  
aiheista

# Tietoa kliinisistä tutkimuksista

Mitä ovat kliiniset  
tutkimukset?

Kliinisten  
syöpätutkimusten  
vaiheet

Osallistuisinko  
kliiniseen  
tutkimukseen?





Osallistujien  
moninaisuuden  
tärkeys

Mitä odottaa  
kliiniseltä  
tutkimukselta?

Kliinisessä  
tutkimuksessa  
kerätty data

Lisämateriaalia

## Käyttöopas

-  Napsauttamalla jotakin näistä välilehdistä **aloitussivulla** pääset kyseistä aihetta käsittelevälle sivulle
-  Napsauttamalla sivun **oikeassa yläkulmassa** olevaa Koti-painiketta millä tahansa sivulla pääset takaisin aloitussivulle
-  Napsauttamalla sivun **vasemmassa alakulmassa** olevaa Sanasto-painiketta millä tahansa sivulla pääset sanastosivulle
- Violetti** **Violetit** sanat selitetään sanastossa. Pääset sanastosivulle napsauttamalla mitä tahansa violettiä sanaa
-  Napsauttamalla sanastosivun **oikeassa yläkulmassa** olevaa Takaisin-painiketta pääset edelliselle sivulle

Näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja, eikä niitä tule pitää suosituksena. Potilaiden on hakeuduttava aina lääkärin hoitoon ennen kuin he tekevät päätöksiä hoidostaan.



# Mitä ovat kliiniset tutkimukset?

Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on löytää uusia tapoja ehkäistä tai havaita sairaus tai hoitaa sitä.<sup>1</sup>

## Millaisia hoitoja tutkitaan kliinisissä tutkimuksissa?<sup>1</sup>



Uudet lääkkeet



Uudet lääkeyhdistelmät



Uudet tai erilaiset tavat käyttää nykyisiä hoitoja



Uudet leikkaustoimenpiteet tai lääkinnälliset laitteet

## Missä kliiniseen tutkimukseen osallistutaan?



Lääkärin vastaanotolla<sup>2</sup>



Lääkärikeskuksessa tai tutkimuskeskuksessa<sup>2</sup>



Sairaalassa<sup>2</sup>



Kotona etäyhteyksin (etälääketutkimukset)<sup>3</sup>

## Ketkä ovat mukana kliinisessä tutkimuksessa?<sup>2,4</sup>



**Päätutkija** vastaa tutkimuksen järjestämisestä ja johtamisesta sekä tietojen tallentamisesta ja analysoimisesta



**Potilaat/potilaan läheiset**



**Tutkimuspaikan lääkäri tai sairaanhoitaja** hoitaa potilaita kliinisen tutkimuksen aikana **tutkimussuunnitelman** mukaisesti



**Tutkimuskoordinaattori/ tutkimushoitaja** auttaa päätutkijaa päivittäisten tutkimustoimien koordinoimisessa



**Tiedonhallinnan asiantuntija** kerää tietoja tutkimuksen aikana ja hallinnoi niitä



Sanasto

**VIITTEET:** 1. National Institute of Health. Why do researchers do different kinds of clinical trials?

<https://www.nih.gov/sites/default/files/health-info/clinical-trials/infographic-why-researchers-different-kinds-clinical-studies.pdf>.

Accessed May 1, 2023. 2. Bayer. What are clinical trials? <https://clinicaltrials.bayer.com/what-are-clinical-trials/>. Accessed May 5, 2022.

3. Van Norman GA. Decentralized clinical trials: The future of medical product development? *JACC Basic Transl Sci*. 2021;6(4):384-387.

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacbts.2021.01.011#d2213961e100>. 4. National Cancer Institute. Research team members.

<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/what-are-trials/team>. Accessed May 1, 2023.



# Mitkä ovat kliinisten syöpätutkimusten vaiheet?

Kliinisiä tutkimuksia aletaan tehdä vasta sen jälkeen, kun niitä edeltävät **prekliiniset tutkimukset** ovat osoittaneet, että uusi hoito on todennäköisesti turvallinen ja toimii hyvin ihmisillä.<sup>1</sup> Kliiniset tutkimukset jaetaan eri vaiheisiin. Jos uusi hoito osoittautuu toimivaksi yhdessä vaiheessa, edetään seuraavaan vaiheeseen.

JOKAINEN KLIINISEN TUTKIMUKSEN VAIHE ON SUUNNITELTU VASTAAMAAN TIETTYYN KYSYMYKSEEN

KUINKA MONTA OSALLISTUJAA?

## VAIHE 1

Turvallisuus

### ONKO UUSI HOITO TURVALLINEN?

Selvitetään, miten hoito vaikuttaa elimistössä ja pyritään löytämään oikea annos



Yleensä alle **100** tervettä henkilöä tai syöpäpotilasta<sup>3</sup>

## VAIHE 2

Teho

### TOIMIIKO UUSI HOITO?

Selvitetään, vaikuttaako uusi hoito tiettyyn syöpään



**25-100** syöpäpotilasta<sup>1</sup>

## VAIHE 3

Teho & Turvallisuus

### TOIMIIKO UUSI HOITO PAREMMIN KUIN LUMEHOITO TAI TAVANOMAINEN HOITO?

Kestää kauemmin kuin vaiheen 1 ja 2 tutkimukset, ja **haittavaikutuksia** seurataan tarkasti



**100-1000** syöpäpotilasta<sup>3</sup>

## VAIHE 4

Yleensä sen jälkeen, kun hoito on hyväksytty käyttöön

### ONKO JOTAKIN MUUTA, MITÄ UUDESTA HOIDOSTA TULISI TIETÄÄ?

Pitkäaikaista turvallisuutta koskevaa **tietoa** kerätään, esim. haittavaikutuksista, joiden vaikutusta ei tunneta. Muita vaikutuksia, esim. elämänlaatua mitataan.



**Tuhansia** syöpäpotilaita<sup>3</sup>

Kliinisen tutkimuksen vaiheiden tunteminen on tärkeää, sillä se voi auttaa hahmottamaan, kuinka paljon tutkittavasta hoidosta tiedetään.<sup>1</sup>



Sanasto

**VIITTEET:** 1. American Cancer Society. Types and phases of clinical trials. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/phases-of-clinical-trials.html>. Accessed May 1, 2023. 2. Bayer. What are clinical trials? <https://clinicaltrials.bayer.com/what-are-clinical-trials/>. Accessed May 1, 2023. 3. National Institute of Health. Why do researchers do different kinds of clinical trials? <https://www.nih.gov/sites/default/files/health-info/clinical-trials/infographic-why-researchers-different-kinds-clinical-studies.pdf>. Accessed May 1, 2023.



# Kannattaisiko minun harkita osallistumista kliniseen tutkimukseen?



Päätös osallistua kliniseen tutkimukseen on tärkeä päätös. Sinun ja läheistesi kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja päättää yhdessä, olisiko sinun hyvä harkita osallistumista kliniseen tutkimukseen.

## Miten voin hyötyä osallistumisesta kliniseen tutkimukseen?<sup>1,2</sup>



### Uusi hoitovaihtoehtoja

Sinulle saatetaan tarjota uutta hoitovaihtoehtoa, jota ei ole saatavilla klinisen tutkimuksen ulkopuolella.



### Lääketieteellinen hoito

Tutkimukseen saattaa sisältyä ylimääräisiä lääkärikäyntejä ja voit päästä tiheämmin tarkastuksiin.



### Oman panoksen antaminen lääketutkimukseen

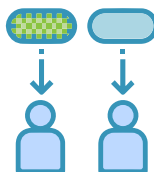
Voit auttaa muita saamaan tulevaisuudessa parempaa hoitoa.

## Mistä asioista minun on oltava tietoinen ennen osallistumista kliniseen tutkimukseen?<sup>1,2</sup>



### Hoidon vaikutukset

Uusi hoito voi aiheuttaa **haittavaikutuksia**, tai se ei välttämättä toimi yhtä hyvin.



### Hoito

On mahdollista, että et saa uutta hoitoa, vaan **tavanomaista hoitoa** tai **lumehoitoa**.



### Aika ja sitoutuminen

Saatat joutua matkustamaan pitkiä matkoja, jotta pääset osallistumaan usein toistuville tutkimuskäynneille. Joissakin tutkimuksissa osallistujille maksetaan korvaus matkakuluista ja tutkimuksen viemästä ajasta.

Voit lopettaa osallistumisesi kliniseen tutkimukseen milloin tahansa mistä tahansa syystä. Kliininen tutkimus saatetaan myös keskeyttää tai lopettaa.<sup>3</sup>



**VIITTEET:** 1. National Institute on Aging. Clinical trials: Benefits, risks, and safety. <https://www.nia.nih.gov/health/clinical-trials-benefits-risks-and-safety>. Accessed May 1, 2023. 2. American Cancer Society. Deciding whether to be part of a clinical trial. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/who-does-clinical-trials.html>. Accessed May 1, 2023. 3. American Cancer Society. Being in a clinical trial. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/what-does-a-clinical-trial-involve.html>. Accessed May 1, 2023.

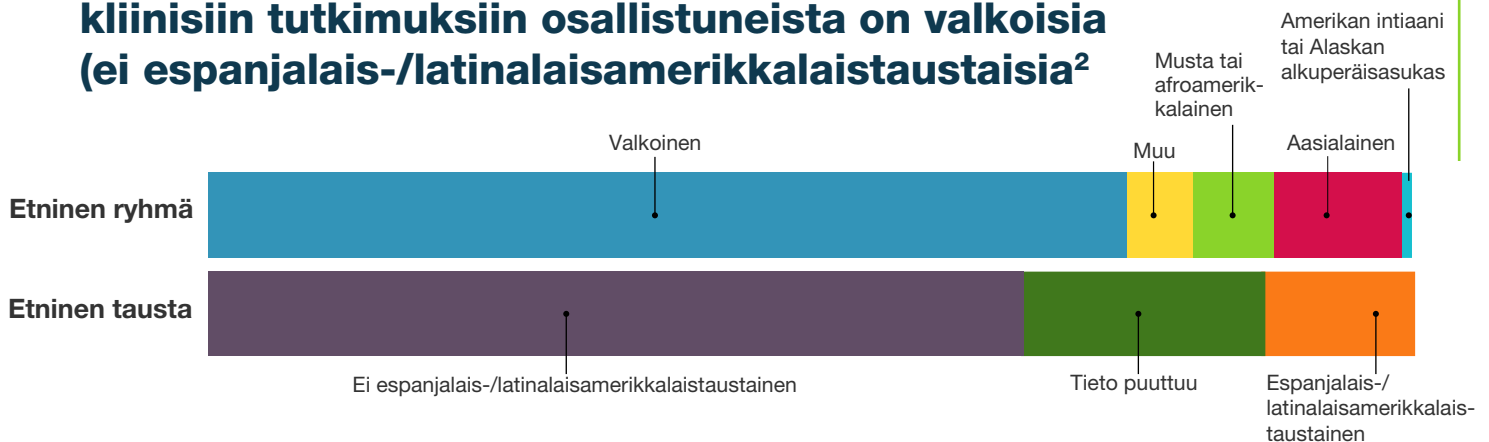
# Osallistujien moninaisuuden merkitys kliinisissä tutkimuksissa?



Maailmanlaajuisesti suurin osa kliinisten tutkimusten osallistujista kuuluu valkoisten **etniseen ryhmään**. Useimpien osallistujien **etninen tausta** ei ole le espanjalainen/latinalaisamerikkalainen, suurin osa on iältään alle 65-vuotiaita ja vain rajallinen määrä kuuluu **HLBTIQ+**-yhteisöön.<sup>1,2</sup>

Taustaltaan **moninaisten** potilaiden osallistuminen kliinisiin tutkimuksiin on tärkeää, jotta tutkijat pystyvät ymmärtämään paremmin terveyden ja sairauden eroja.

## Maailmanlaajuisesti suurin osa syöpäsairauksien ja veritautien kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista on valkoisia (ei espanjalais-/latinalaisamerikkalaistaustaisia)<sup>2</sup>



\*Yhdysvaltojen terveysviranomaisen FDA:n Drug Trials Snapshots -yhteenvetoraportti vuosilta 2015–2019 analysoi kliinisiin tutkimuksiin näiden viiden vuoden aikana osallistuneiden henkilöiden väestötietoja.



## Miksi osallistujien moninaisuus on tärkeää kliinisissä tutkimuksissa?<sup>3</sup>

### Potilaat reagoivat hoitoon eri tavoin

Hoidot voivat toimia eri tavoin, ja tähän vaikuttavat potilaiden etninen ryhmä, etninen tausta, ikä sekä biologinen ja sosiaalinen sukupuoli. Jos osallistujien moninaisuus ei toteudu kliinisessä tutkimuksessa, emme saa tietää, onko hoito toimiva kaikille hoitoa tarvitseville.

### Eri yhteisöihin kuuluvat potilaat ovat paremmin edustettuina

Osallistujien moninaisuus kliinisissä tutkimuksissa on ainoa tapa selvittää, toimiiko hoito ja onko se turvallinen kaikille potilaille, jotka saattavat saada kyseistä hoitoa. Toisinaan kliinisten tutkimusten osallistujajoukko ei ole yhtä moninainen kuin koko se potilasjoukko, joka saattaa käyttää hoitoa.

### Hoitojen saatavuus paranee

Syöpätutkimusten osallistujien moninaisuuden lisääminen on yksi tapa parantaa uusien hoitojen tasavertaista saatavuutta.

### Hoidon oikeudenmukaisuus terveydenhuollossa paranee

Kliinisten tutkimusten osallistujien moninaisuus voi antaa terveydenhuollon ammattilaisille arvokasta tietoa siitä, mitkä hoidot soveltuvat eri yhteisöjä edustaville potilaille, ja auttaa parantamaan aliedustettujen yhteisöjen hoitoa.



Sanasto

**VIITTEET:** 1. U.S. Food and Drug Administration. 2015–2019 Drug trials snapshots report: Five-year summary and analysis of clinical trial participation and demographics. Available at: <https://www.fda.gov/media/143592/download>. 2. Cathcart-Rake EJ, et al. Acquisition of sexual orientation and gender identity data among NCI Community Oncology Research Program practice groups. *Cancer*. 2019;125(8):1313-1318. Available at: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/cncr.31925>. 3. Finding treatments together: A guide to the importance of diversity in clinical trials: Available at: <https://www.ciscrp.org/a-guide-to-the-importance-of-diversity-in-clinical-trials/>



# Mitä on odotettavissa kliinisen tutkimuksen aikana?

Kliinisissä tutkimuksissa on monia vaiheita.<sup>1</sup>



## Seulontaa edeltävä vaihe

Keskustelet tutkimustiimin kanssa, jotta saat lisätietoa kliinisestä tutkimuksesta.



## Tietoon perustuva suostumus

Saat tietoa, jonka avulla voit päättää, haluatko osallistua kliiniseen tutkimukseen.<sup>2</sup> Jos päätät osallistua, allekirjoitat suostumuslomakkeen, jossa käydään läpi oikeutesi ja velvollisuutesi.<sup>1</sup>



## Seulonta

Sairaushistoriasi tarkastetaan, ja sinulle tehdään lääkärintarkastus. Sen tarkoituksena on selvittää, sovellutko osallistumaan kliiniseen tutkimukseen.



## Tutkimukseen ottaminen

Jos seulonnan jälkeen todetaan, että sovellut osallistujaksi kliiniseen tutkimukseen, sinut otetaan mukaan tutkimukseen. Saat myös tietää, mitä osallistuminen edellyttää sinulta ja kuinka usein.



## Osallistuminen kliiniseen tutkimukseen

Kliiniseen tutkimukseen osallistumisen aikana saat tutkimushoitoa, osallistut tutkimuskäynteihin, ja tutkimukseen voi liittyä lääkärintarkastuksia, kyselylomakkeita tai muita toimenpiteitä.<sup>1</sup>



## Hoidon päättyminen

Tutkimustiimi on sinuun yhteydessä, sillä voitiasi halutaan seurata vielä tutkimuksen päättymisen jälkeen.

## Voinko keskeyttää osallistumiseni kliiniseen tutkimukseen?

Voit lopettaa osallistumisesi kliiniseen tutkimukseen milloin tahansa ja mistä tahansa syystä.<sup>3</sup>



Sanasto

**VIITTEET:** 1. Bayer. What to expect during a trial? <https://clinicaltrials.bayer.com/what-to-expect/>. Accessed May 5, 2022. 2. National Cancer Institute. Taking part in cancer treatment research studies. <https://www.cancer.gov/publications/patient-education/crs.pdf>. Accessed May 1, 2023. 3. American Cancer Society. Being in a clinical trial. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/what-does-a-clinical-trial-involve.html>. Accessed May 1, 2023.



# Mitä kliinisen tutkimuksen aikana kerätylle tiedolle tapahtuu?

Tutkimustiimi arvioi tiedot. Henkilötietosi, kuten nimi- ja osoitetietosi, eivät kuulu kerättäviin tietoihin.<sup>1</sup>

Tietoa jaetaan muille tieteellisten artikkeleiden muodossa, esitetään tieteellisissä kokouksissa ja/tai niistä keskustellaan potilaiden eturyhmissä.<sup>1</sup>



Kerätyn tiedon avulla tutkimustiimi päättää, siirytäänkö kliinisessä tutkimuksessa seuraavaan vaiheeseen.

Lääkeviranomaiset saattavat hyväksyä uuden hoidon kliinisen lääketutkimuksen aikana kerättyjen tietojen perusteella.<sup>1</sup>

Lisätietoa kohdassa *Mitkä ovat kliinisen tutkimuksen vaiheet?*

Voit lopettaa osallistumisesi kliiniseen tutkimukseen milloin tahansa ja mistä tahansa syystä. Kliininen tutkimus saatetaan myös keskeyttää tai lopettaa.<sup>2</sup>



Sanasto

**VIITTEET:** 1. Bayer. What to expect during a trial? <https://clinicaltrials.bayer.com/what-to-expect/>. Accessed May 1, 2023. 2. American Cancer Society. Being in a clinical trial. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/what-does-a-clinical-trial-involve.html>. Accessed May 1, 2023.



# Mistä saan lisätietoa kliinisistä tutkimuksista?

Seuraavassa on luettelo verkkosivustoista, joista saa lisätietoja kliinisistä syöpätutkimuksista.



## Neuvonta

**American Cancer Society (ACS)**

[www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials.html](http://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials.html)



## Tietoa kliinisistä lääketutkimuksista

**Kliinisten tutkimusten tietokanta**

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/help/for-patient>

**Luettelo kliinisten tutkimusten rekistereistä**

<https://www.hhs.gov/ohrp/international/clinical-trial-registries/index.html>



## Tietokanta syöpään liittyvistä kliinisistä tutkimuksista

**Cancer.net**

<https://cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials/finding-clinical-trial>

Päätös osallistua kliiniseen tutkimukseen on tärkeä päätös. Sinun ja läheistesi kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja päättää yhdessä, olisiko sinun hyvä harkita osallistumista kliiniseen tutkimukseen.



# Sanasto

**Etninen ryhmä** -käsite perustuu samaa alkuperää olevien henkilöiden yhtenäisiin ulkoisiin ominaisuuksiin.<sup>4</sup>

**Etninen tausta** viittaa ihmisryhmään, jolla on yhteinen kulttuuriin ja perinteisiin pohjautuva tausta.<sup>4</sup>

**Etälääketiede** tarkoittaa terveydenhuollon etäpalvelua, jossa käytetään hyödyksi sähköistä tietoa ja teknologiaa, kuten tietokoneita, kameroita, videoneuvotteluja, satelliitteja, langatonta viestintää ja internetiä. Sitä kutsutaan myös telelääketi-

**Etälääketutkimukset** ovat tiedonkeruun osalta vähemmän riippuvaisia perinteisistä tutkimuslaitoksista. Hajautetun menettelyn tutkimuksissa tietojen keräämisessä käytetään virtuaalisia työkaluja hyödyntämällä esimerkiksi etälääketieteen keinoja.<sup>3</sup>

**Haittavaikutus** on lääkkeen tai hoidon aiheuttama tahaton haitallinen vaikutus.<sup>4</sup>

**HLBTIQ+** on suomenkielinen versio englanninkielisestä lyhenteestä LGBTQIA+ ja kuvaa henkilön seksuaalista suuntautumista tai sukupuoli-identiteettiä. H = homoseksuaali, L = lesbo, B = biseksuaali, T = transihminen, I = intersukupuolinen, Q = Queer, A = aseksuaali, + = muut.<sup>7</sup>

**Kontrolli / kontrolliryhmä** saa tavanomaista hoitoa tai lumelääkettä. Tutkijat vertaavat uutta hoitoa saaneen ryhmän tuloksia kontrolliryhmän tuloksiin nähdäkseen, toimiiko uusi hoito paremmin.<sup>1</sup>

**Lumehoito** eli **plasebo** tarkoittaa tutkittavan lääkevalmisteen näköistä valmistetta, jolla ei kuitenkaan ole mitään todellista vaikutusta.<sup>1</sup>

**Moninaisuudella (monimuotoisuus / diversiteetti)** tarkoitetaan erilaisten ihmisten ottamista mukaan, ts. henkilöiden, joilla on toisistaan poikkeavia fyysisiä, sosiaalisia ja henkilökohtaisia ominaisuuksia, esim. eri etninen ryhmä tai sukupuoli.

**Prekliininen tutkimus** tehdään ennen kuin tutkimusvalmistetta aletaan tutkia ihmisillä. Prekliinisissä tutkimuksissa tehdään eläinkokeita, joiden avulla pyritään selvittämään, onko tutkittava lääke, toimenpide tai hoito todennäköisesti hyödyllinen.<sup>4</sup>

**Tavanomainen hoito** tarkoittaa hoitoa, jonka paikallinen terveystoimisto on jo testannut ja hyväksynyt.<sup>1</sup>

**Teho** tarkoittaa esimerkiksi lääkkeen kykyä tuottaa haluttu hyödyllinen vaikutus.<sup>4</sup>

**Tiedot** tarkoittavat tosiseikkoja.<sup>2</sup>

# Sanasto

**Tietoon perustuva suostumus** on prosessi, jossa selvitetään kliinisen lääketutkimuksen syy sekä riskit ja hyödyt, joita kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen liittyy<sup>4</sup>

**Turvallisuusmittaus / -arviointi** viittaa kliinisissä tutkimuksissa toimeen, jonka tarkoituksena on määrittää hoito / annos, joka voidaan antaa potilaalle turvallisesti aiheuttamatta vakavia haittavaikutuksia.<sup>5</sup>

**Tutkimukseen ottaminen** tarkoittaa ilmoittamista mukaan tutkimukseen.<sup>2</sup> Käytännössä se tarkoittaa, että henkilö saa osallistua kliiniseen tutkimukseen.

**Tutkimussuunnitelma** on asiakirja, jossa selitetään yksityiskohtaisesti, mikä on tutkimuksen tarkoitus, miten tutkimus toteutetaan ja miksi jokainen tutkimuksen osa on välttämätön ilmoittamista mukaan tutkimukseen.<sup>6</sup>

**Väestötiedot (demografiset tiedot)** viittaavat väestön erityisiin ominaisuuksiin.<sup>4</sup>

Näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja, eikä niitä tule pitää suosituksena. Potilaiden tulee aina hakeutua lääkärin hoitoon ennen kuin he tekevät päätöksiä hoidostaan.

**VIITTEET:** 1. Bayer. What are clinical trials? <https://clinicaltrials.bayer.com/what-are-clinical-trials>. Accessed May 1, 2023. 2. Merriam Webster. <https://www.merriam-webster.com/>. Accessed May 1, 2023. 3. Van Norman GA. Decentralized clinical trials: The future of medical product development? *JACC Basic Transl Sci.* 2021;6(4):384-387. <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacbts.2021.01.011#d2213961e100>. 4. NCI Dictionary of Cancer Terms. National Cancer Institute. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Accessed May 1, 2023. 5. American Cancer Society. Types and Phases of Clinical Trials. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/what-you-need-to-know/phases-of-clinical-trials.html>. Accessed May 5, 2022. 6. National Cancer Institute. Taking part in cancer treatment research studies. <https://www.cancer.gov/publications/patient-education/crs.pdf>. Accessed May 1, 2023. 7. Lesbian & Gay Community Services Center, Inc. <https://gaycenter.org/about/lgbtq/>. Accessed May 1, 2023.