

KLIINILISTE TEADUSUURINGUTE MAASTIK AASTAL 2020

Katrin Kaarna, MD.

TÜ kliinilise meditsiini instituudi kliiniliste uuringute keskuse
juhataja

TÜK kliiniliste teadusuuringute koordinaator

Riikliku siirdemeditiini ja kliiniliste teadusuuringute keskuse
(RSKTK) projekti tegevjuht

katrin.kaarna@ut.ee

katrin.kaarna@kliinikum.ee

25.11.2020



Globaalsed trendid:

Uute turgude avanemine ja kliiniliste teadusuuringute liikumine uutesse piirkondadesse



- Aasia riigid (Iisrael, Indoneesia, India , Hiina, Jaapan, Lõuna-Korea)

Ravimata patsiendid

Kiire värbamine

Uurija pädevuse tõus

Hea kvaliteet

Lääne poolse maailmaga võrreldes väiksemad kulud

Kasvav järelturg

- Lõuna–Ameerika (Argentina, Brasiilia)

- Euroopa riikide klassifitseerimine: esmavalik ja nn “*resque countries*”

Globaalsed trendid: kaasatakse vähem patsiente

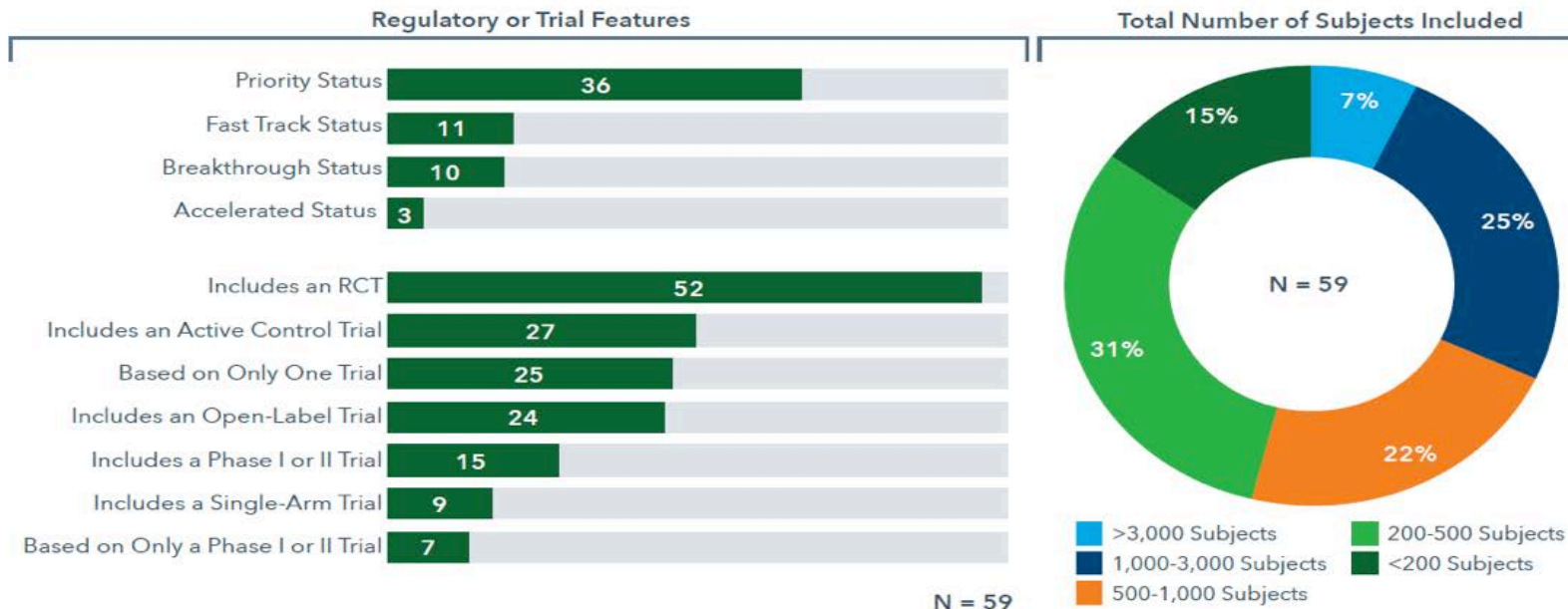


Patsientide arv USA kliinilistes uuringutes aastal 2018 *(allikas: IQVIA Institute)*

NEW DRUG APPROVALS AND LAUNCHES

Of the NASs launched in 2018 46% were approved based on data from trials with fewer than 500 subjects in total

Exhibit 2: Features of the Trials Cited in Approvals of NASs Launched the United States in 2018



Globaalsed trendid: tehnoloogia areng



- Tehisintellekt andmete analüüsil
- Mobiilirakendused ja aktiivsusmonitorid patsientide jälgimiseks
- Terviseandmete töötledjad (Google, Apple jms koostöömudelid)
- RWD ja RWE: tekivad võrdlusgrupid andmebaaside ja päris patsientide vahel

Globaalsed trendid – Euroopa Liidus toimuvate administratiivsete muudatuste mõju



- kliiniliste uuringute hea tava juhiste täiendatud versioon R2 (ICH GCP, 14.06.2017) – riskipõhine monitooring
- Euroopa ja Eesti isikuandmete kaitse seadus (Eestis jõustunud 15.01.2019)
- *Pan-European submission* – eeldatavalt alates 2021
Eelduseks on EU portaali ja andmebaasi täielik valmisolek (audit), rakendatakse 6 kuud pärast Euroopa Komisjoni avaldatud ametlikku teadet.

Globaalsed trendid



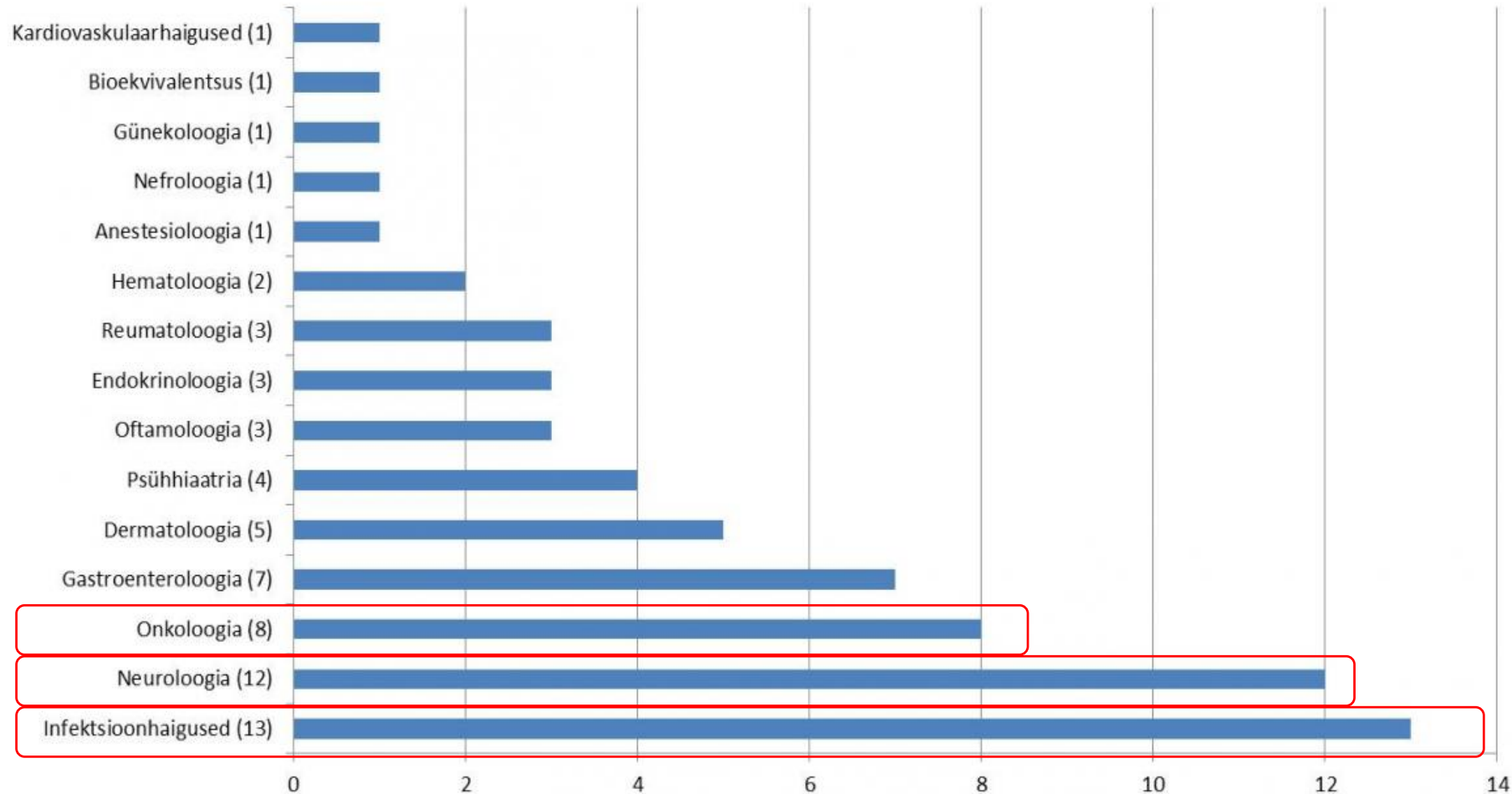
Väga suur hulk kliinilisi uuringuid tehakse

- **infektsioonhaiguste valdkonnas (COVID-19)**
- **onkoloogias**
- **neuroloogias**

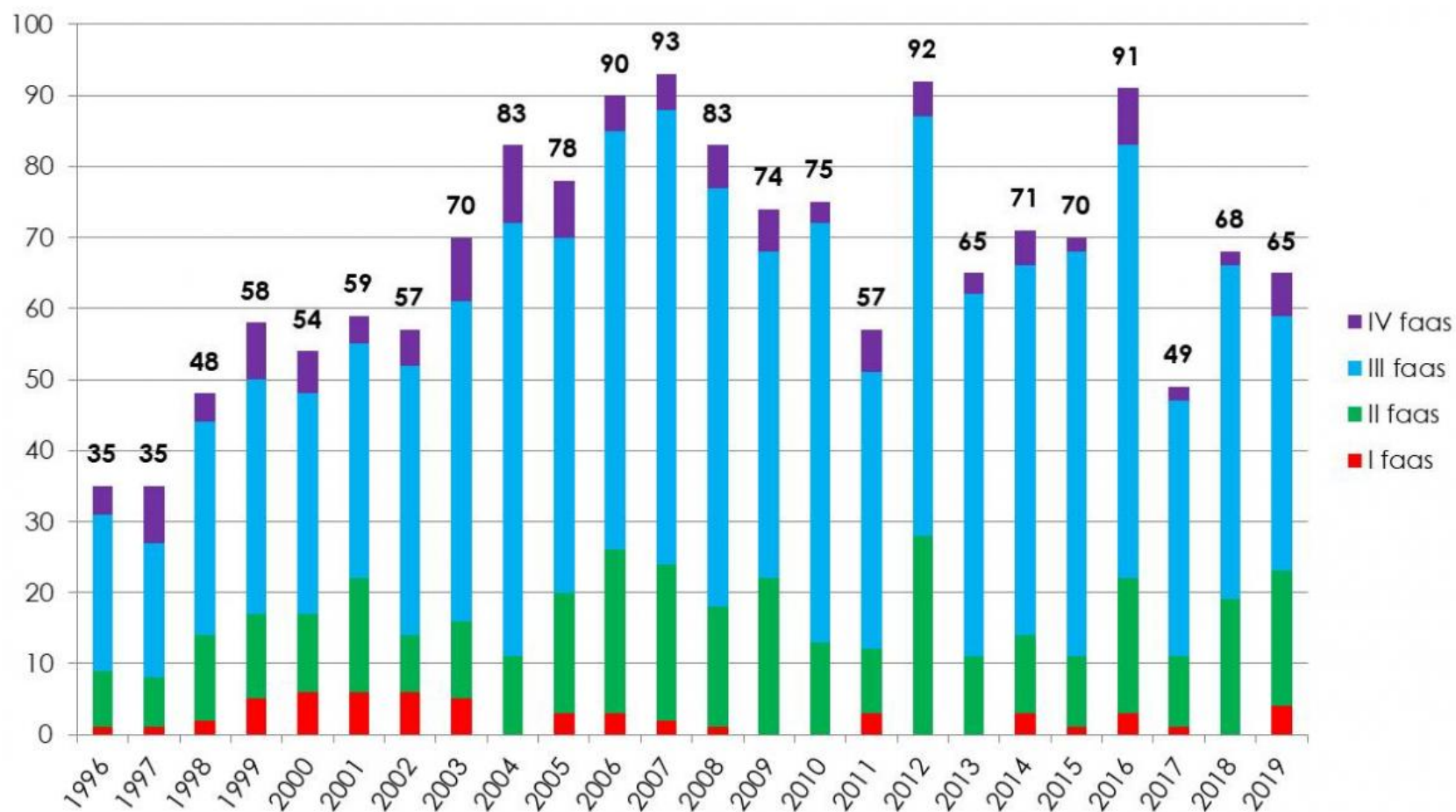
Trendide märksõnadeks on

- vaktsiinid
- geenitehnoloogiad
- bioloogiline ravi
- personaalmeditsiin

Eestis Ravimiametile esitatud kliiniliste uuringute taotluste arv erialati aastal 2019



Eesti kliiniliste uuringute taotluste arv aastate lõikes faaside kaupa 1995-2019



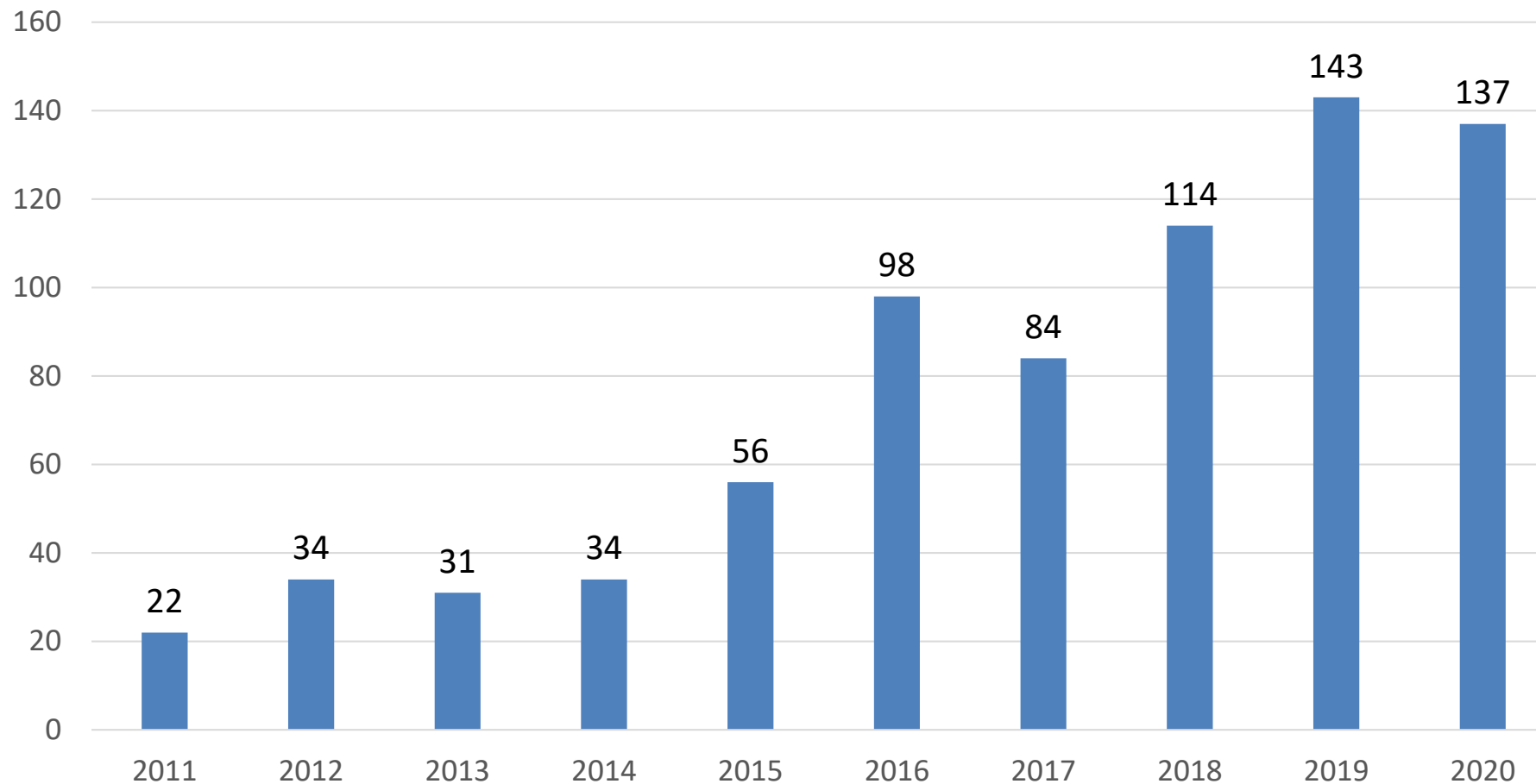
2020. aastal on alustatud 24 uut ravimiuuringut

Muutused Eestis



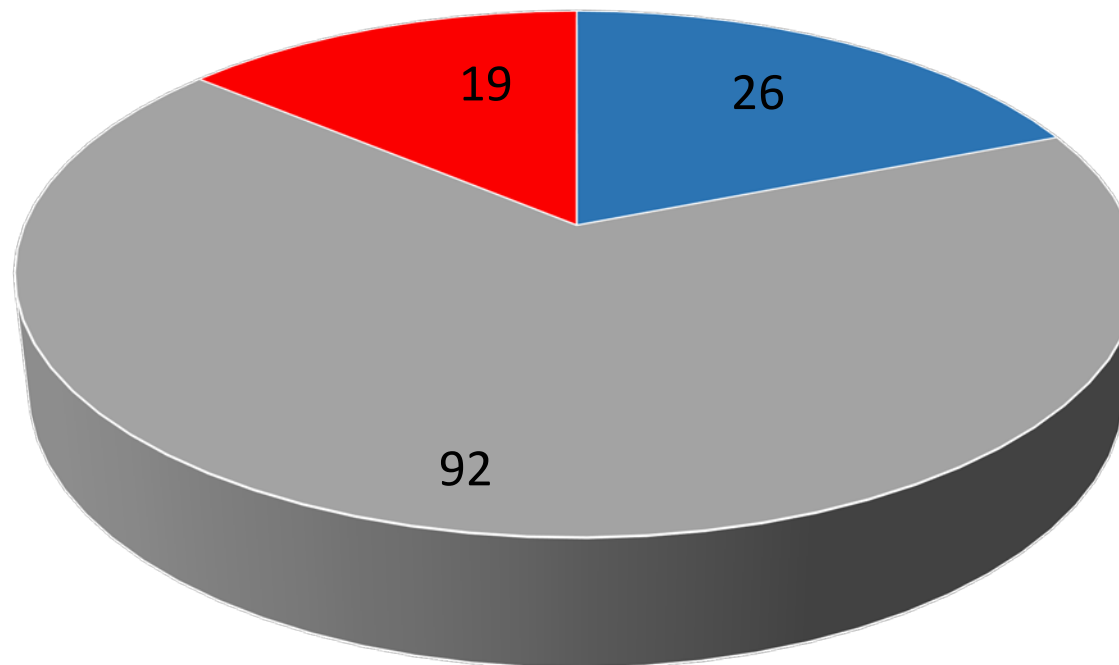
- Eesti patsiendid ei ole enam alaravitud
- Eesti meditsiinipersonal ei ole enam alamakstud
- Enamasti pöörduakse uuringukeskustesse, kellega on olnud eelnev positiivne koostöö
- Akadeemilise uurimistöö koostöös ravimitööstusega
- Uuringukeskuse suurenenud vastutus, kogutud andmete kiire sisestamise nõue andmebaasidesse, keskuses toimuvate monitooringute sageduse vähenemine, kaugmonitooring, Raviameti inspeksioonid

Tartu Ülikooli Kliinikumis alustatud teadusuuringute arv aastate lõikes



Käimasolevaid uuringuid umbes 240

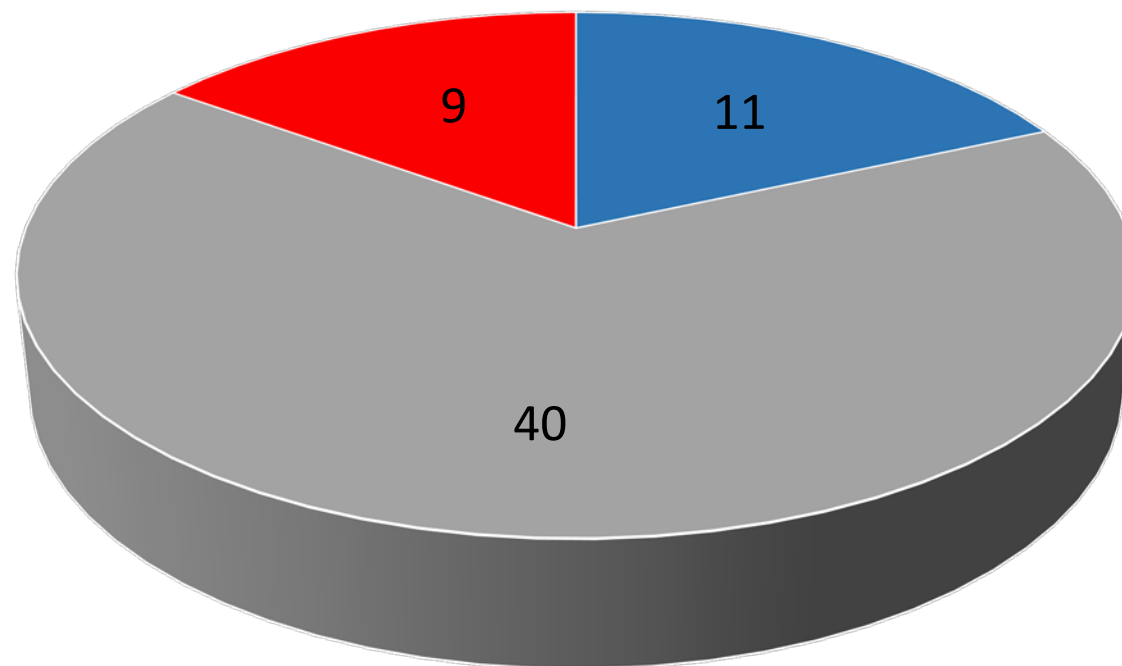
Tartu Ülikooli Kliinikumis alustatud teadusuuringute arv aastal 2020



Kokku 137 teadusuuringut

- Ravimifirma uuring
- Muu kliiniline teadusuuring
- COVID-19 projektid

Põhja-Eesti Regionaalhaiglas alustatud teadusuuringute arv aastal 2020



Kokku 60 teadusuuringut

- Ravimifirma uuring
- Muu kliiniline teadusuuring
- COVID-19 projektid

Globaalsed muutused seoses COVID-19 levikuga maailmas

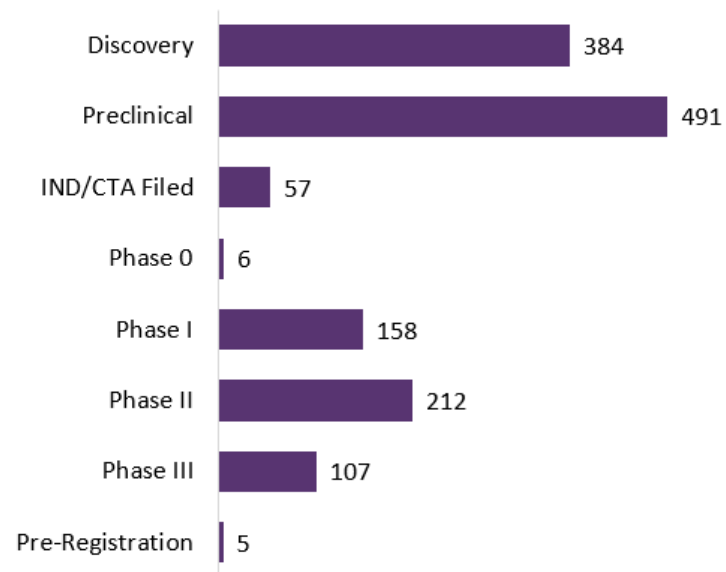


Allikas: GlobalData PLC. ettekanne Coronavirus Disease COVID-19 Pharma Executive Briefing, 03.11.2020

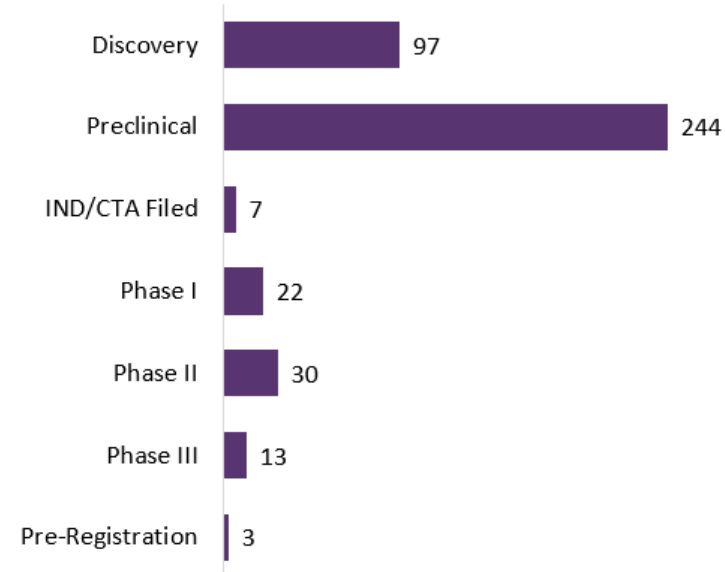
Over 1,000 Vaccines and Therapeutics Are in Development

as of 2 November 2020

Landscape of Pipeline Candidates for COVID-19, by Phase



Landscape of Vaccine Candidates for COVID-19, by Phase



COVID-19 mõjud



- Võib mõjuda ka positiivselt, kuna Eesti on väike ja paindlik ja võib saada lisauuringuid
- Ravimiameti septembrikuus uuendanud COVID-19 pandeemia ajaks loodud juhised kliiniliste ravimiuuringute läbiviijatele
<https://ravimiamet.ee/uuenenud-covid-19-pandeemia-ajal-l%C3%A4biviidavate-kliiniliste-uuringute-juhend>
- Uuringu sponsor peab uuringuplaani muutmisel tegema riskihindamise. Vajadusel tuleb teha kohalik või globaalne alamprotokoll
- Uuringuravimi transport võimalusel otse patsiendile
- Tuleb tagada patsientide ohutus ja uuringuplaani järgimine
- Monitoorijate ja audiitorite lubamine – otsustab vastutav uurija, järgida tuleb asutuse juhiseid

TÄNAN KUULAMAST!

katrin.kaarna@ut.ee

katrin.kaarna@kliinikum.ee



TU ÜLIKO