

CRST


CLINICAL RESEARCH SERVICES TURKU



TIETOA KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA

- MIKSI JA MITEN LÄÄKETUTKIMUKSIA TEHDÄÄN -
- ONKO LÄÄKETUTKIMUKSIIN OSALLISTUMINEN TURVALLISTA -
- MITEN LÄÄKETUTKIMUKSIIN PÄÄSEE MUKAAN -

Find us on  www.facebook.com/CRSTturku/

 https://twitter.com/crst_turku

MIKSI JA MITEN LÄÄKETUTKIMUKSIA TEHDÄÄN?

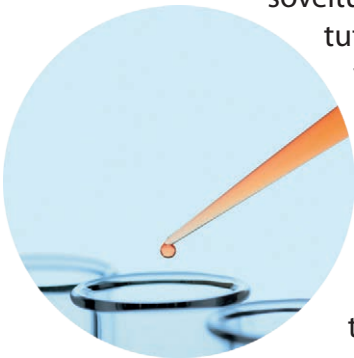
Uusien lääkehoitojen kehittäminen ja käyttöönotto ei ole mahdollista ilman vapaaehtoisia lääketutkimukseen osallistujia. Lääketutkimusten tavoitteena on tutkia uusien lääkkeiden vaikutuksia ja käyttäytymistä ihmisen elimistössä.

Lääketutkimuksiin osallistuminen on aina täysin vapaaehtoista ja osallistumisen voi keskeyttää milloin tahansa.



Osallistumista harkitsevalle annetaan tarkkaa ja perusteellista tietoa tutkimuksen tarkoituksesta, siinä käytettävistä menetelmistä sekä siihen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Suostumus pyydetään aina kirjallisena.

Suostumuksen allekirjoituksen jälkeen on ns. seulontavaihe, jolloin varmennetaan tutkittavan soveltuvuus kyseiseen tutkimukseen Tutkimusasetelmasta riippuen lääketutkimukset voivat kestää muutamia päiviä tai viikkoja. Tutkimusjaksot voivat sisältää yöpymisiä tutkimuskeskuksessa. Tutkittavat saavat tuoda mukanaan kirjoja, kannettavan tietokoneen, elokuvia tai muuta ajanvietettä. Tutkimukset suoritetaan usein muutaman hengen ryhmissä. Pitkien tutkimuskäyntien aikana tarjotaan ateriat.



Tutkittavien turvallisuutta ja hyvinvointia seurataan tiiviisti erilaisin mittauksin ja laboratoriokokein. Niiden tuloksista annetaan tietoa tutkittaville.

Tutkimus koostuu seuraavista jaksoista:

seulontajakso ---> tutkimusjakso(t) ---> lopputarkastus

Onko lääketutkimuksiin osallistuminen turvallista?

Ihmisillä tehtäviin kliinisiin lääketutkimuksiin ryhdytään vasta sen jälkeen, kun tutkittavan lääkkeen turvallisuudesta on saatu riittävä varmistus edeltävien koe-eläimillä suoritettujen tutkimusten perusteella.

Jokaiselle lääketutkimukselle haetaan hyväksyntä sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (**Fimea**), joka tarkastaa tutkimuslääkkeen ja tutkimussuunnitelman laadun ja asianmukaisuuden, että riippumattomalta eettiseltä toimikunnalta, joka varmistaa tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin toteutumisen.

Jos tutkimus ei Fimean tai eettisen toimikunnan mielestä ole tarpeellinen tai riittävän turvallinen, tutkimusta ei saa aloittaa.

Eettinen toimikunta



Vastaa tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin turvaamisesta.

Fimea



Arvioi tutkimuslääkkeen ja tutkimussuunnitelman laatua ja asianmukaisuutta.

On harvinaista, että lääkkeellä ei olisi lainkaan haittavaikutuksia. Siksi lääketutkimukset suoritetaan tarkassa valvonnassa. Vakavien haittavaikutusten esiintyminen on kuitenkin harvinaista. Mahdolliset tunnetut haitat kerrotaan tutkittavalle suostumuskeskustelun yhteydessä.

Mikäli tutkimuslääkkeestä tai tutkimukseen kuuluvasta toimenpiteestä aiheutuu haittaa tai vahinkoa tutkittavalle, kattaa tutkimuksen vakuutusturva aiheutuneet terveydelliset haitat.

Maksetaanko tutkimukseen osallistumisesta korvaus?

Terveille vapaaehtoisille, joille ei ole odotettavissa lääketieteellistä hyötyä tutkimuksesta, maksetaan tutkimukseen osallistumisesta rahallinen korvaus. Myös matkakulut ja mahdollinen ansionmenetys korvataan. Tutkittaville maksettavan korvauksen suuruus riippuu tutkimuksen kestosta ja vaativuudesta.

MITEN PÄASEN MUKAAN LÄÄKETUTKIMUKSIIN?

CRST:llä alkaa uusia lääketutkimuksia ympäri vuoden ja uusia vapaaehtoisia osallistujia tarvitaan jatkuvasti. Lisätietoa alkavista lääketutkimuksista saat seuraavista lähteistä:

Kotisivut: www.crst.fi

Facebook: www.facebook.com/CRSTturku/

Sähköposti: tutkittavat@crst.fi

Puhelin: (02) 420 64716

Voit myös ilmoittaa omat yhteystietosi kotisivujemme tai Facebookin kautta CRST:n henkilörekisteriin. Tällöin saat ensimmäisten joukossa tietoa alkavista tutkimuksista. Rekisteröityminen ei sido Sinua mihinkään ja on luottamuksellinen.

Lukemalla alla olevan QR-koodin älypuhelimellasi, pääset rekisteröimään yhteystietosi.



CRST Oy (Clinical Research Services Turku) toteuttaa kliinisiä lääketutkimuksia uusilla, vielä tutkimusvaiheessa olevilla lääkevalmisteilla.

CRST:ssä työskentelee tutkijalääkäreitä, tutkimushoitajia, psykologeja ja muita kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa tarvittavia ammattilaisia.

CRST toimii PharmaCity-rakennuksessa Lemminkäisenkadun ja Itäisen Pitkätien kulmassa, lähellä Turun yliopistollista keskussairaala ja yliopistoa.

CRST

CLINICAL RESEARCH SERVICES TURKU

Itäinen Pitkätie 4 B, 3. kerros, 20520 Turku • Puhelin: 02 420 64716 • www.crst.fi