

---

# Orionin lääketutkimuksen eettiset periaatteet

## Johdanto

### Bioetiikka ja eläinten hyvinvointi

### Ihmisperäisten kudosten, geenimuunneltujen organismien ja kantasolujen käyttö

### Eettiset käytännöt kliinisissä tutkimusvaiheissa

### Eettiset käytännöt tuotteen ollessa markkinoilla

## Johdanto

Turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden saatavuus ja kehittäminen perustuvat korkeatasoiseen tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään etsittäessä ja tutkittaessa uusia innovatiivisia lääkehoitoja sekä jatkokehitettäessä jo käytössä olevia lääkkeitä. Lääketeollisuuden kansainvälisesti soveltamiin käytäntöihin ja korkeisiin eettisiin standardeihin sitoutuneena Orion noudattaa kaikkia lääketutkimusta koskevia lakeja, säädöksiä, ohjeistuksia ja koodeja.

Pyrkimyksemme rakentaa hyvinvointia tarkoittaa T&K-toiminnassamme sitä, että kehitämme tehokkaita ja turvallisia lääkehoitoja sairauksiin, joihin tarvitaan selkeästi entistä parempia, innovatiivisia ja parhaan laatutason lääkkeitä. Haluamme tuottaa parasta sekä potilaalle että häntä hoitaville ammattilaisille.

Hyvinvoinnin rakentajan missiomme tarkoittaa myös sitä, että lääkkeitämme käyttävät potilaat ja niitä heille määräävät lääkärit voivat luottaa siihen, että tuotteemme on valmistettu lääkeviranomaisen hyväksymillä valmistusmenetelmillä ja että käyttämämme materiaalit ovat lähtöisin luotettavilta ja valvotuilta toimittajilta. Tärkeää on myös, että potilaat ja lääkärit voivat luottaa siihen, että tuotteemme ovat tulleet heidän käyttöönsä monivaiheisen laadunvarmistuksen seulojen läpi, vain laillisten ja valvottujen jakelukanavien kautta ja aidoissa ja alkuperäisissä Orionin pakkauksissa, joista löytyvät kaikki potilaan tarvitsemat oleelliset ja vaaditut tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä.

Työyhteisölle, joka työskentelee vuosia kestävässä prosessissa täysin uuden lääkkeen kehittämiseksi kaupalliseksi tuotteeksi, on tunnusomaista korkean akateeminen tieteellinen uteliaisuus, kurinalaisuus, maltillisuus ja tavoitteellisuus, kyky iloita uuden löytämisestä ja saavutuksista sekä loputon oppiminen. Työskentely tutkimus- ja kehitystoiminnoissamme on intensiivistä selville ottamista, tiedon keruuta ja verifiointia, jäsentämistä, tallentamista ja raportointia tutkimuksen kohteina olevista aineista. Kaiken tarkoituksena on osoittaa riittävä näyttö tutkittavana olevan lääkeaihion hyväksyttävyydestä kliiniseen käyttöön eli lääkkeeksi kohdesairautta sairastaville oikeille potilaille, jotka tarvitsevat tehokasta ja turvallista lievitystä oireisiinsa tai taudin etenemistä hidastavaa hoitoa. Yhtä tärkeä tarkoitus on, että lääketutkimukseen kohdistamamme investointipanostus johtaa keksintöihin, joiden varaan voimme rakentaa Orionin tulevaisuuden. Yrityselämän tosiasiat, liiketaloudelliset riskit ja mahdolliset epäonnistumiset ovat läsnä tutkimustyössämme: jos tutkimushanke jossain vaiheessa osoittaa, että sen tavoite on liian vaikea saavuttaa, valitsemme tutkittavaksemme toisen aihion ja reitin.

Ennen kuin aloitamme tutkimushankkeen, selvitämme tiedossamme olevien faktojen perusteella, kannattaako se. Seuraavanlaiset kriteerit ovat tärkeitä päätöksenteon kannalta:

- Tutkimusidea ja kohdesairaus ovat ydinterapia-alueillamme
- Uudelle ja entistä paremmalle lääkehoidolle on todellinen tarve
- Uudesta lääkkeestä odotetaan olevan terveystaloudellista hyötyä sekä potilaalle että yhteiskunnalle
- Idea on tieteellisesti tutkittavissa käyttämällä uusinta tietoa ja tutkimustuloksia
- Idean riskit ja hyödyt on arvioitu
- Meillä on riittävästi osaamista ja tietoa ja tarvittavat resurssit
- Uudelle lääkehoidolle on kaupallista potentiaalia.

Terveys on useimmille ihmisille yksi tärkeimmistä arvoista, joten lääkkeillä ja niiden kehittämisellä on mitä intiimein inhimillinen yhteys. Nykyaikaisen lääketeollisuuden varhaishistoriassa koetut kohtalokkaat tapahtumat ovat johtaneet tiukkaan ja laajaan sääntelyyn ja valvontaan, joka kattaa lääkevalmisteen koko elinkaaren, sekä erittäin suuriin läpinäkyvyysvaatimuksiin. Lääkeyhtiöt toimivat kansainvälisesti, joten myös vaatimukset koskevat niitä maailmanlaajuisesti. Lääkeviranomaiset eivät ole ainoita tahoja, jotka asettavat pakottavia vaatimuksia ja hyviä toimintatapoja – myös lääketeollisuuden järjestöt ovat sopineet lukuisia velvoittavia eettisiä koodeja, joiden noudattamista jäsenyritykset seuraavat tehokkaalla omavalvonnalla. Oleellisimmat

lääketutkimusta koskevat hyvien käytäntöjen standardit on määritetty Good Laboratory Practices (GLP), Good Clinical Practices (GCP) ja Good Manufacturing Practices (GMP) -ohjeistuksissa.

Orion kunnioittaa ja noudattaa toimialansa vaatimuksia, standardeja ja eettisiä koodeja ymmärtäen, että suhtautumalla niihin suurpiirteisesti vaarantaisimme yhtiömme hyvän maineen ja tavoittemme olla toiminnoiltaan paras lääketutkimusorganisaatio.

Lääketutkimustamme koskevat johtamisvastuut noudattavat operatiivisen johtamisen ja raportoinnin rakennettamme, jonka mukaisesti lääketutkimus- ja -kehitysjohtaja (Senior Vice President, R&D) sekä nonkliinisen ja kliinisen tutkimuksen johtajat (Vice President, Research ja Vice President, Development, R&D) ovat operatiivisessa vastuussa siitä, että teemme lääketutkimusta sekä viranomaisvaatimusten että hyvien eettisten käytäntöjen mukaisesti.

Orionin lääketutkimuksen ja -kehityksen johtaja, Chief Medical Officer, professori Reijo Salonen lausuu pyrkimyksemme seuraavin sanoin:

*“Potilasturvallisuus on Orionin keskeinen arvo ja ehdottomasti tärkein prioriteettimme. Olemme sitoutuneet keräämään tietoa molekyyliemme turvallisuudesta ennen ihmisillä tehtäviä kliinisiä tutkimuksia, kliinisen kehitysvaiheen aikana, valmisteen hyväksyntään potilaskäyttöön ja sen valmistus- ja jakeluketjussa ja markkinoilla niin kauan kuin tuote on saatavilla ja käytössä missä päin maailmaa tahansa.”*

Seuraavissa jaksossa kerromme käytännöistä, joita sovellamme niissä päävaiheissa, joiden kautta lääketutkimushanke etenee. Konsernisivustomme T&K-osiossa esitetty [kaavio](#) havainnollistaa yleisluonteisesti lääketutkimushankkeen etenemisreittiä, jonka määränpää häämöttää nopeimmillaankin aikaisintaan kymmenen vuoden päässä.

## Bioetiikka ja eläinten hyvinvointi

Eläinkokeet ovat edelleenkin erittäin tärkeässä osassa etsittäessä uusia ja entistä parempia lääkkeitä. Ne ovat oleellinen ja välttämätön osa tutkimushankkeen nonkliinistä vaihetta. Ilman eläinkokeita ei syntyisi uusia lääkkeitä.

Tietyt tulokset eläinkokeista vaaditaan ennen kuin lääkeviranomainen voi myöntää

luvan viedä uusi lääkeaihiho ihmisillä tehtäviin kokeisiin eli klinisiin tutkimusvaiheisiin. Eläinkokeita on tehtävä silloinkin, kun tutkittavana oleva lääke on kehitteillä eläinten hoitoon.

Orion on sitoutunut tekemään eläintutkimukset vastuullisesti. Eläinten hyvinvointi on ensisijainen prioriteettimme. Käytämme eläimiä vain, kun se on tarpeellista ja välttämätöntä: auttaaksemme tutkijoita yhdistämään soluilla ja kudosiselmissä kehitetyt teoriat niihin tutkimustuloksiin, joiden perusteella uusi lääke voidaan ottaa ihmispotilaan käyttöön.

Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusjärjestö EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, on omistautunut aktiivisesti edistämään eläinten hyvinvointia kaikessa toiminnassaan. EFPIAn jäsenenä Orion tukee samoja tavoitteita kaikessa omassa tutkimustoiminnassaan.

Nonkliinisessä tutkimuksessamme sovellamme 3R-periaatteita, joiden perustana ovat englanninkieliset sanat Replacement, Reduction ja Refinement. Näiden periaatteiden tarkoituksena on minimoida eläinten käyttö ja edistää vaihtoehtoisen menetelmien kehittämistä, ja näin edistää eettisesti parempaa tutkimusta.

Replacement – korvaaminen tarkoittaa menetelmiä, strategioita ja keinoja, joissa ei käytetä eläviä eläimiä. Eläinkokeita voidaan korvata esimerkiksi tutkimalla soluja tai kudoksia koeputkissa tai soveltamalla tietokonemalleja ja "omics"-teknologioita (transkriptomiikka – geenien ilmentyminen, metabolomiikka – biokemiallisten aineenvaihduntatuotteiden analysointi).

Reduction – vähentäminen tarkoittaa menetelmiä, joita käyttämällä tarvitaan aiempaa vähemmän eläimiä ilman että tingitään tulosten luotettavuudesta. Hyödyntämällä entistä paremmin yksittäisestä eläimestä saatua informaatiota vähenee myös lisäeläinten tarve.

Refinement – parantaminen tarkoittaa yksittäisen eläimen koko eliniän kattavia uudistuksia eläimen käsittelyyn, kasvattamiseen ja hoitokäytäntöihin. Kipua, kärsimystä ja stressiä minimoidaan eläimen hyvinvoinnin varmistamiseksi. Kaikin puolin hyväkuntoiset ja hyvinvoivat eläimet parantavat niillä tehtyjen tutkimusten tuloksien laatua.

3R-periaatteita alettiin soveltaa jo vuosia sitten, ja niiden edistäminen on sisällytetty nykyisin sekä EU:n että Suomen lainsäädäntöön. Lainsäädäntö määrittää myös ehdot, jotka organisaation tulee täyttää saadakseen viranomaiselta luvan tehdä eläinkokeellista tutkimusta, ja pätevyysvaatimukset sekä eläinkokeita tekeville yrityksille että tutkijoille, jotka osallistuvat niihin. Jokainen eläintutkimus on hyväksyttävä kansallisella hankelupalautakunnalla, joka toimii Etelä-Suomen

aluehallintoviraston alaisuudessa.

Orion harkitsee ja perustelee huolella kaikki tekemänsä eläinkokeet. Jokaisen tutkimuksen tulee olla tieteellisesti tarpeellinen ja suunniteltu niin, että voimme saada tavoitellut tulokset pienimmällä mahdollisella määrällä eläimiä ja tarkoitukseen parhaiten soveltuvalla lajilla.

Eläinkokeelliseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden valmennus ja koulutus pohja on Orionissa huippuluokkaa, ja ne ylittävät EU:n ja Suomen viranomaisten vaatimukset. Tutkimushenkilökunta saa jatkuvaa koulutusta eläinkokeiden suunnitteluun, tekemiseen ja eläinten hyvinvointiin.

Eläintiloissamme on riittävästi liikkumatilaa ja virikkeellisiä aktiviteetteja eläimille, ja ne mahdollistavat lajien luonnollisen käyttäytymisen. Eläimet hankimme hyväksytyiltä kasvattajilta, joiden toiminta on eettisesti hyvällä pohjalla. Ympäristö-, työterveys- ja turvallisuusseikat olemme toteuttaneet kunnianhimoisin tavoittein.

Osan tarvitsemistamme eläinkokeista teetämme niihin erikoistuneilla tutkimuslaboratorioilla. Ennen toimeksiantoa varmistumme siitä, että huolenpito eläimistä on yhtä korkeatasoista kuin Orionissa. Vierailemme tutkimuskumppaneidemme luona säännöllisesti ja auditoimme jokaisen kohteen varmistuaksemme siitä, että toiminta täyttää sekä viranomaisvaatimukset että omat politiikkamme ja että ne noudattavat 3R-periaatteita eläinkokeissaan.

T&K-toimintamme ydinterapia-alueilla eli hermostoa rappeuttavien sairauksien ja syöpäsairauksien tutkimuksessa tarvitsemme eläimiä selvittääksemme fysiologisia ilmiöitä, hormonaalista taustaa ja solujen ja kudosten välistä toimintaa, sillä niistä saamme relevanttia tietoa vain tutkimalla kokonaisia eläimiä. Vain kokonainen, elävä eläin voi vastata esimerkiksi kysymykseen, lievittääkö uusi lääkeaine sairauden oireita tai kuinka molekyyli imeytyy ja hajoaa elimistössä.

Solu- ja kudosiselmiä käytämme lääkeainemolekyylin mekanismien selvittämiseen, mutta usein nämäkin tulokset on varmistettava käyttämällä soveltuvia eläinmalleja.

Viranomaismääräysten mukaisiin, sekä eläimillä että solu- ja kudosiselmissä tehtäviin tutkimusmenetelmiin on oltava lääkeviranomaisen hyväksyntä voidaksemme soveltaa niitä tutkimushankkeessamme. Noudatamme GLP-määräyksiä (Good Laboratory Practice) ja sisäisiä toimintaohjeitamme sekä eläinkokeellisissa että solu- ja kudosiselmitutkimuksissa.

Eläinkokeellisia tutkimuksia valvoo Orionissa eläinlääkärimme, ja lisäksi hyvinvointiryhmä, joka koostuu tutkijoista, eläinlääkäristä ja eläinten hoitohenkilökunnasta. Ulkopuoliset viranomaiset, läänineläinlääkäri sekä Sosiaali-

ja terveydenalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) käyvät säännöllisesti tarkastamassa eläinten hyvinvoinnin, tilat ja eläincoetoiminnan.

Hyvinvointiryhmä käsittelee ja antaa neuvoja, mikäli tutkimuksissa tulee eteen tavallisuudesta poikkeavia seikkoja. Kaikki poikkeamat eläintutkimuksen lupaehdoista raportoimme edelleen kansalliselle hankelupalautakunnalle.

Nonkliinisestä tutkimusvaiheesta kertyneiden tulosten perusteella asiantuntijamme arvioivat, onko tutkimushankkeessa mahdollista edetä kliinisiin eli ihmisillä tai kohde-eläinlajeilla tehtäviin tutkimusvaiheisiin. Tuloksia arvioidessamme punnitsemme huolella, onko niiden perusteella ennustettavissa, miten lääkeaiho käyttäytyy ihmisessä. Jos merkit tehokkuudesta ja turvallisuudesta ovat riittävän lupaavat ja potilaalle ennakoitu hyöty lääkkeen käytöstä on suurempi kuin siihen liittyvät riskit, lääkeaiho voidaan viedä kliinisiin tutkimuksiin.

Lopetamme tutkimukset mahdollisimman pian missä tahansa vaiheessa, jos lääkeaihion turvallisuus tai teho on riittämätön.

## Viitteitä

EFPIA:n verkkosivusto: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 497/2013: [www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130497](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130497)

Valtioneuvoston asetus tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 564/2013: [www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130564](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130564)

## Ihmisperäisten kudosten, geenimuunneltujen organismien ja kantasolujen käyttö

Orion käyttää lääketutkimuksessaan ihmisperäisiä kudoksenäytteitä koeputkissa tehtävissä eli niin sanotuissa in vitro -tutkimuksissa. Hankimme näytteet korkeatasoilta, luotettavilta toimittajilta, jotka toimivat eettisesti vakaalla pohjalla. Kaikkien materiaalien on oltava jäljitettävissä.

Ihmisperäisellä koeputkimateriaalilla on usein mahdollista arvioida eläinkokeita

luotettavammin lääkkeen käytettävyyttä ihmisessä. Tyypillisesti arvioimme esimerkiksi lääkkeen aineenvaihduntareittejä sekä lääkkeiden farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia. Näiden kokeiden perusteella voimme valita parhaiten ihmistä vastaavat eläinmallit lääkeaihion turvallisuustutkimuksia varten. Näin voimme vähentää eläinkokeiden määrää ja joskus jättää kokonaan tekemättä joitain eläinkokeita tai jopa kliinisiä tutkimuksia. In vitro -kokeet ihmisperäisellä materiaalilla ovat hyvin laajalti käytössä tieteellisessä yhteisössä, ja niihin liittyvät mahdollisuudet sekä haasteet tunnetaan varsin hyvin.

Lääketeollisuus käyttää geenimuunneltuja organismeja (GMO, genetically modified organism) eli soluja ja/tai siirtogeenisiä eläimiä tutkimustarkoituksiin enenevässä määrin. GM-organismeilla tutkitaan lääkeaineiden tehoa ja turvallisuutta ainoastaan kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa. Ne auttavat osaltaan lisäämään ymmärrystämme ihmisen tautien mekanismeista. GMO-tekniikoilla pystymme parantamaan laboratoriotutkimuksissa käytettävien mallien ennustearvoa ihmisen suhteen ja siten myös vähentämään eläinten käytön tarvetta. Geenitekniikan keinot ovat myös kestävää kemiaa. Uskomme, että bioprosessit yhdistettyinä perinteisiin kemiallisiin menetelmiin ovat avain monimutkaisten yhdisteiden tuottamiseksi kestäväen kehityksen periaatteiden mukaisesti.

Kantasolutekniikat tekevät vahvasti tuloaan yhdeksi lääketutkimuksen tärkeimmistä työkaluista. Aikaisemmin ne ovat pohjautuneet pääosin alkion kantasoluihin, mutta viimeaikaiset läpimurrot aikuisen solujen uudelleenohjelmoinnissa niin kutsuttujen indusoituvien pluripotenttien kantasolujen avulla mahdollistavat kantasolujen käytön ilman alkion soluja.

Edellä mainitut tekniikat ovat lähinnä mekanistisia malleja, joiden avulla voidaan selvittää monimutkaisia biologisia prosesseja ja tautimekanismeja sekä lääkeaineden käyttäytymistä ihmisen kannalta merkittävässä malleissa. Orionin korkeasti koulutetut asiantuntijat seuraavat näiden tieteenalojen viimeisintä kehitystä. Kun tunnemme perinpohjaisesti tautimekanismit sekä uusien kemiallisten yhdisteiden käyttäytymisen biologisissa järjestelmissä, voimme valita parhaat molekyylit kliinisiin jatkotutkimuksiin tekemällä keskeisimmät ja parhaiten ihmistä vastaavat eläintutkimukset. Uudet tekniikat edesauttavat myös suunnittelemaan kliiniset tutkimukset niin, että voimme vähentää tutkimuspotilaiden tarpeetonta altistusta uusille lääkeaineille.

## Eettiset käytännöt kliinisissä tutkimuksissa

Suunnittelemme ja teemme kaikki kliiniset tutkimuksemme noudattaen korkeatasoisia eettisiä vaatimuksia sekä kansainvälisiä ja kansallisia viranomaisvaatimuksia. Eettiset ohjeet kuten [Helsingin julistus](#) (Declaration of Helsinki) ja [Kansainvälisen harmonisointikonferenssin](#) (ICH, International Conference on Harmonisation) ohjeet, jotka koskevat Hyviä kliinisiä käytäntöjä (GCP, Good Clinical Practice) ja Hyviä valmistuskäytäntöjä (GMP, Good Manufacturing Practice), ovat ohjenuorina kliinisissä tutkimuksissamme. Niiden lisäksi tutkimustyötämme ohjaavat lukuisat muut kansainväliset eettiset ja tieteelliset ohjeistukset, joita ovat julkaisseet esimerkiksi EU:n lääkeviranomainen EMA (European Medicinal Authority) ja USA:n FDA (Food and Drug Administration). Nämä ohjeistukset olemme integroineet omiin sisäisiin standardoituihin toimintatapoihimme SOP:eihin (Standard Operating Procedure).

Suhtaudumme vakavuudella velvollisuuksiimme niitä ihmisiä kohtaan, jotka osallistuvat kliinisiin tutkimuksiimme tutkittavina koehenkilöinä tai alueellisissa tutkimuskeskuksissa tutkimusta tekevinä hoitohenkilöinä. Vastuullamme on varmistaa heidän oikeutensa, turvallisuutensa, loukkaamattomuutensa, luottamuksellisuutensa ja hyvinvointinsa riippumatta siitä, missä tutkimukset ovat tekeillä.

Uudella lääkemolekyylillä voidaan tehdä ensimmäinen tutkimus ihmisellä vasta, kun nonkliiniset tutkimukset ovat vahvistaneet, että se on riittävän turvallinen testattavaksi ihmisillä. Kaikki kliinisten tutkimustemme suunnitelmat arvioi ja hyväksyy ensin Orionin korkeasti koulutetuista tutkijoista koostuva asiantuntijaraati, jonka jälkeen ne menevät ulkopuolisten asiantuntijoiden, eettisten komiteoiden ja relevanttien lääkeviranomaisten arvioitaviksi niissä maissa, joissa tutkimuksia on tarkoitus tehdä.

Uuden lääkeaihion turvallisuus ja käyttäytyminen ihmisen elimistössä on keskeisenä tutkimisen ja intensiivisen seurannan kohteena kaikissa kliinisen tutkimuksen vaiheissa. Arvioimme kaikki signaalit mahdollisista turvallisuuspoikkeamista huolellisesti ja pyydämme niistä lausuntoja riippumattomilta ulkopuolisilta asiantuntijoilta. Lisäksi useissa tutkimuksissa lääketurvallisuutta valvoo tarkoitusta varten nimetty erillinen, itsenäinen asiantuntijaryhmä, Data and Safety Monitoring Board.

Tutkijat ovat lääkäreitä, jotka kukin tekevät heille määritellyn osuuden tutkimusohjelmasta sopimussuhteessa Orioniin tai mahdolliseen kumppaniimme. He ovat aina korkeasti koulutettuja tutkittavan käyttöaiheen tai terapia-alueen erikoisasiantuntijoita, jotka huolehtivat kaikista tutkimuksen läpiviemiseen tarvittavista aktiviteeteista paikallisessa tutkimuskeskuksessaan. Tutkijat ovat



perehtyneet hyvin tutkimuksen tarkoitukseen ja tutkimussuunnitelmaan ja tuntevat syvällisesti tutkittavana olevan lääkeaihion ja sen riski- ja hyötynäkökohdat. Lääketieteellisesti pätevinä ja perusteelliset tiedot tutkimuksesta hallitsevina he voivat taata tutkimuspotilailleen parhaan mahdollisen turvallisuuden ja hyvinvoinnin.

Jokainen tutkimukseen osallistuva antaa Orionille henkilökohtaisen, tietoon perustuvan suostumuksensa kirjallisena ennen tutkimuksen alkua. Suostumukseen sisältyy perusteellinen selostus tutkimuksesta, jotta osallistuja voi ymmärtää siihen sisältyvät riskit ja tutkimuksesta saamansa mahdolliset hyödyt. Asiakirjassa kuvataan huolellisesti tutkimuspotilaan, tutkivan lääkärin ja häntä avustavan hoitajan ja tutkimuksen kustannukset maksavan Orionin vastuut, sitoumukset, roolit ja oikeudet. Käytämme osallistujien perehdyttämiseen riittävästi aikaa, ja rohkaisemme osallistujia esittämään välittömiä kysymyksiä ja pyytämään myös lisätietoja milloin tahansa tutkimuksen edetessä.

Kliinisiin tutkimuksiimme osallistuminen on aina vapaaehtoista. Tietyissä tapauksissa päätöksen osallistumisesta voi tehdä potilaan puolesta esimerkiksi tämän edunvalvoja. Tutkittavalla on oikeus vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa tarvitsematta selittää syytä. Orionin sponsoroimissa kliinisissä tutkimuksissa varjelemme erityisellä huolella potilaan yksityisyyttä sekä hänestä tutkimuksen kuluessa kertyneiden tietojen luottamuksellisuutta. Potilaskohtaiset tiedot suojaamme käyttämällä niiden taltiointiin ja käsittelyyn vahvasti suojattuja tietojenkäsittelyjärjestelmiä ja noudattamalla viranomais määräyksissä ja potilaan suostumuksessa määritettyjä periaatteita.

Kliiniseen potilastutkimukseen osallistuva saa tutkimuksen ajan ilmaista hoitoa ja seurantaa. Jokainen tutkimuspotilas myös myötävaikuttaa entistä parempien lääkkeiden kehittämiseen.

Tutkimuksia koskevien vaatimusten mukaisesti rekisteröimme kaikki kliiniset tutkimushankkeemme luotettaviin ja julkisiin tietokantoihin – tyypillisesti ClinicalTrials.gov -tietokantaan. [EMA:n ohjeistuksen](#) mukaisesti julkaisemme ne myös Euroopan kliinisten tutkimusten EudraCT-tietokannassa. Voimme rekisteröidä tutkimushankkeitamme myös muihin tietokantoihin, jos jonkin maan kansalliset vaatimukset niin edellyttävät. Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusjärjestön EFPIAn jäsenenä Orion on sitoutunut jakamaan tutkimus- ja potilaskohtaisia kliinisiä tutkimustietoja lääkkeistään ja niiden käyttöaiheista. Tässä noudatamme periaatteita, jotka on määritetty EMA:n politiikassa [EMA Policy on Publication of Clinical Data](#) ja EFPIAn sitoumuksessa ([EFPIA Commitment](#)). Tietoja Orionin tieteellisissä kongresseissa esittämistä tieteellisistä julkaisuista ja lyhennelmistä esitämme konsernisivustollamme. Antamalla muille ulkopuolisille tutkijoille

mahdollisuuden tutkia kliinisiä tutkimuksiamme osoitamme avoimuutta ja myös halua lisätä tietämystä uusista lääkkeistä ja niiden käyttöaiheista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen voimme myöntää käyttöoikeuden potilaskohtaiseen dataan lääketieteellisesti pätevistä tutkijoista koostuvalle ulkopuoliselle tutkijaryhmälle. Ennen käyttöoikeuden myöntämistä tutkimusryhmään tutkimussuunnitelma arvioidaan huolellisesti EFPIAn määrittämän politiikan mukaisesti. Ennen datan luovuttamista tutkijaryhmän käyttöön varmistamme, ettei yksikään potilas ole niistä yksilönä tunnistettavissa.

Orion kehittää ihmislääkkeiden lisäksi lääkkeitä myös eläimille, varsinkin lemmikeille kuten kissoille ja koirille, sekä tuotantoeläimille. Kohde-eläimillä tehtävät kliiniset tutkimukset ovat hyvin samankaltaisia kuin ihmisilläkin tehtävät tutkimukset, ja niissäkin noudatamme vastaavanlaisia hyviä käytäntöjä. Eläinlääkintätarkoituksessa tehdyt kliiniset tutkimukset teemme VICH (Veterinary International Conference on Harmonization) -periaatteiden ja Hyvien kliinisten käytäntöjen (GCP, Good Clinical Practice) ohjeistusten mukaisesti. Voidaksemme aloittaa kliinisen tutkimuksen kohde-eläimillä meillä tulee olla kansallisten lääkeviranomaisten luvat.

Eläinlääkkeen kliiniseen tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja edellyttää suostumusta eläimen omistajalta voidaksemme ottaa eläinpotilaan mukaan tutkimukseen. Tutkijalääkärit ovat kohdesairauteen erikoistuneita tai eläinlääketieteen yleislääkäreitä, ja he ovat vastuussa tutkimukseen osallistuvien eläinpotilaiden hoidosta ja hyvinvoinnista. Kohde-eläimet sairastavat tutkimuksen kohteena olevaa sairautta ja tarvitsevat siihen asianmukaista hoitoa. Osallistumalla kliiniseen tutkimukseen ne saavat ilmaista hoitoa ja seurantaa, ja yhdessä omistajansa kanssa ne myötävaikuttavat entistä parempien eläinlääkkeiden kehittämiseen.

## Eettiset käytännöt tuotteen ollessa markkinoilla

Vaikka uusi lääke on saanut myyntiluvan kliiniseen potilaskäyttöön vuosia kestäneen, perusteellisen ja tiukasti valvotun/kontrolloidun tutkimus- ja kehittämisprosessin tulosten perusteella, mikään taho ei voi taata sen ehdotonta turvallisuutta tai tehokkuutta. Yksi myyntiluvan haltijan monista velvollisuuksista on kerätä järjestelmällisesti kokemusta valmisteen hyödyistä ja huolenaiheista välittömästi ensimmäisestä lanseerauksesta alkaen, ja tämä vastuu jatkuu,

kunnes tuote ei ole enää saatavilla.

Orion seuraa ja arvioi lääkkeittensä hyötyjä ja riskejä käyttämällä tarkoituksenmukaisia menettelytapoja ja menetelmiä varmistamaan niiden turvallisuuden potilaille. Näihin keinoihin sisältyvät esimerkiksi tuotekohtaiset riskienhallintasuunnitelmat, turvallisuuspuutteisiin viittaavien signaalien tunnistaminen, tuotteen hyötyjen ja riskien säännölliset arvioinnit, ajallaan ja asianmukaisesti tehtävät toimenpiteet riskien minimoimiseksi esimerkiksi päivittämällä tuotteen valmisteyhteenvedo turvallisuutta koskevilla uusilla tiedoilla ja informoimalla turvallisuutta koskevista seikoista kuluttajia ja terveydenhuollon ammattilaisia, sekä koulutusmateriaalit. Lanseerauksen jälkeen voidaan tehdä potilasturvallisuutta koskevia täydentäviä tutkimuksia.

Tietoomme tulleet haittavaikutukset ja laatupoikkeamat raportoimme edelleen lääkeviranomaisille ja asiaankuuluville terveydenhuollon ammattilaisille käyttämällä soveltuvia järjestelmiä ja kanavia. Aina kun syytä on, ryhdymme tarvittaviin toimenpiteisiin viipymättä.

Ylläpidämme tehokkaita farmakovigilanssijärjestelmiä lääkkeidemme turvallisuuden varmistamiseksi ja seuraamme niiden soveltuvuutta, vaatimustenmukaisuutta ja toimivuutta. Farmakovigilanssi tarkoittaa kattavaa ja monisäikeistä, tieteellisiin menetelmiin perustuvaa prosessia, jolla seurataan lääkkeiden turvallisuutta, vähennetään niiden riskejä ja lisätään lääkkeitä saatavia hyötyjä.

Vastuullisena yhtiönä Orionille on tärkeää taistella kaikin soveltuvin keinoin alati kasvavaa lääkeväärennösten tarjontaa vastaan. Myös henkilöstöllämme on välitön velvollisuus ilmoittaa havaitsemansa pienikin merkki tai epäily Orionin valmisteen väärennöksestä.

Lääkeyhtiöillä on lakiin perustuva velvoite jakaa lääkevalmisteistaan tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille niiden turvallisen ja asiallisen käytön varmistamiseksi. Reseptilääkkeitä koskevaa viestintää koskevat tiukat määräykset korostavat, että esitettyjen väitteiden ja tietojen tulee olla yhdenmukaiset viranomaisen tuotteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon kanssa. Orionin lääkemyynnin ja -markkinoinnin organisaatioiden noudatettavana on suuri määrä määräyksiä ja ohjeistuksia, jotka koostuvat kansallisesta lainsäädännöstä ja muista vaatimuksista, jotka koskevat lääkkeitä, niiden markkinointia ja viestintää, kuluttajia ja kilpailua, sekä mainonnan ja markkinointiviestinnän kansainvälisen koodin vaatimuksista (International Code on Advertising and Marketing Communication Practice). Yhtä tärkeitä niiden rinnalla ovat omat sisäiset ohjeemme, jotka vastaavat EFPIAn koodeja sekä Orion-konsernin eettisiä ohjeita ja politiikkoja.

---

Järjestämme myynnin ja markkinoinnin tehtävissä työskenteleville henkilöillemme säännöllistä ja jatkuvaa koulutusta ja testausta varmistaaksemme, että he ovat sisäistäneet vaaditut periaatteet ja ohjeistukset ja myös noudattavat niitä, ja että heillä on tarvittavat tiedot ja taidot oikean tiedon jakamiseksi Orionin tuotteista.

#### Viitteitä

EFPIAn verkkosivustolla [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) :

EFPIA HCP Code (Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals)

EFPIA PO Code (Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations)

EFPIA Disclosure Code (Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations)

EU:n komission verkkosivustolla [ec.europa.eu/health/human-use](http://ec.europa.eu/health/human-use): tietoja ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä