

# Uudenlaista tukea akateemiselle lääketutkimukselle

EU:n rahoittama STARS-projekti kehitti akateemisille lääketutkijoille suunnattuja viranomaispalveluja ja tuotti uusia apuvälineitä korkeakouluille.



©GettyImages/sturti

EU:n rahoittaman STARS-hankkeen (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science, Horizon 2020) tavoitteena on ollut parantaa akateemisten tutkijoiden osaamista ja tietämystä lääkealan säädöksistä ja niiden soveltamisesta käytännössä, sekä tehostaa lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja kuten tieteellistä neuvontaa.

Hankkeen kaikki tulokset ovat nyt lääkealan sidosryhmien hyödynnettävissä. Projektiin osallistui 18 EU-maan lääkeviranomaiset ja Euroopan lääkevirasto EMA.

## Akateemisella tutkimuksella on keskeinen rooli lääke- ja teknologiakehityksessä

Useat lääkkeet perustuvat akateemisessa tutkimuksessa löydettyihin uusiin lääkeaihiioihin tai uusiin tutkimustietoihin jo olemassa olevista lääkeaineista.

Uuden innovaation kehittäminen ja siirtäminen ideasta kliiniseen tutkimuskäyttöön ja edelleen myyntilupahakemukseen on kuitenkin haastava askel akateemisille lääketutkijoille. Tämä johtuu muun muassa kalliista tutkimuskustannuksista, valvontaviranomaisten asettamista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, korkeasta kaupallistamiskynnyksestä ja vaikeuksista löytää teollinen kehityskumppani.

EU:n lääkeviranomaiset ovat pyrkineet osaltaan edistämään akateemisten tutkimusprojektien onnistumista kehittämällä viranomaistukimuotojen, kuten tieteellisen neuvonnan, tunnettuutta ja saatavuutta yliopistomaailmassa.

## STARS-projektin tulokset ja niiden pohjalta laaditut suositukset pyrkivät auttamaan akateemisia lääkekehittäjiä

Vuonna 2019 käynnistyneessä STARS-projektissa selvitettiin tutkijoille, tutkimuslaitoksille, rahoittajille ja lääkeviranomaisille osoitetuilla kyselytutkimuksilla, kuinka tehokkaita ja kattavia nykyiset eurooppalaisille lääketutkijoille suunnatut viranomaistukimuodot ovat ja kuinka paljon niitä käytetään.

Lisäksi pyrittiin tunnistamaan mahdollisia tukipalvelujen puutteita ja käytön esteitä, ja kehitettiin uusia koulutusmateriaaleja ja opetussuunnitelmia yliopistojen käyttöön. Projektissa myös pilotoitiin opetussuunnitelmien käytettävyyttä ja uusia tukimuotoja sekä hyvien käytäntöjen (best practices) siirtoa jäsenmaiden välillä.

Kyselytutkimuksien tulokset osoittivat muun seuraavia nykyisen viranomaistukijärjestelmän puutteita ja käytön esteitä:

1. sääntelyviranomaisten ja korkeakoulujen/tutkijoiden välisen viestinnän määrälliset ja laadulliset haasteet
2. tiedeyhteisön riittämätön tietämys valvontaviranomaisten asettamista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja tukipalvelujen käytön puute
3. tukipalvelujen soveltamattomuus korkeakoulujen/tutkijoiden tarpeisiin ja
4. lääkekehitysekosysteemin osapuolten vajavainen vuorovaikutus toistensa kanssa.

## STARS-projektin keskeiset suositukset tukipalvelujen parantamiseksi

Tunnistettujen puutteiden korjaamiseksi STARS-konsortio antoi suosituksia tutkijoille, lääkeviranomaisille, Euroopan komissiolle ja muille sidosryhmille, kuten teollisuudelle ja rahoittajille (kuva 1).



Kuva 1. STARS-projektin keskeisiä suosituksia eri teema-alueilla.

Suosituksilla pyritään parantamaan viranomaispalvelujen tasoa ja edistämään tukimuotojen tunnettuutta ja käyttöastetta sekä lisäämään akateemisten tutkijoiden tietoa sääntelyvaatimuksista ja kartuttamaan heidän navigointitaitojaan sääntelyjärjestelmässä.

Jotkut näistä suosituksista voidaan toteuttaa lyhyellä aikavälillä (enintään 1 vuosi) tai kohtuullisessa ajassa (2-3 vuotta). Osa saattaa vaatia pidemmän ajan toteutuakseen (yli 4 vuotta). Alla on listattu tarkemmin keskeisiä STARS-kyselytutkimusten tuloksiin perustuvia suosituksia eri teema-alueilta.

## Viestintä

Vajavainen vuorovaikutus sääntelyviranomaisten ja korkeakoulujen/tutkijoiden välillä tunnistettiin yhdeksi nykyisen sääntelyjärjestelmän suurimmista puutteista. Projektin suositukset tässä teemassa keskittyvät seuraaviin kehitystoimiin:

- Kansallisten lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivustoilla tulisi olla akateemisille tutkijoille räätälöityjä sivuja, joilla ajantasainen, olennainen ja korkeatasoinen tieto esitetään selkeällä kielellä ja käyttäjäystävällisellä tavalla.
- Lääkeviranomaisten palvelujen tulisi olla helposti saavutettavissa tutkijoille suunnattujen kansallisten yhteyspisteiden kautta. Yhteyspiste voi auttaa luomaan kontakteja varhaisessa vaiheessa ja lisäämään vuoropuhelua lääkeviranomaisten ja akateemisten tutkijoiden/laitosten, teknologiansiirtotoimistojen ja startup-yritysten välille. EMAssa ja osassa jäsenmaista tällaisia yhteyspisteitä on jo perustettu.
- Aktiivisen tiedottamisen lisääminen saatavilla olevista viranomaistukipalveluista esimerkiksi konferensseissa ja tieteellisissä tapahtumissa tai rahoituselinten kautta.
- Säännöllisen vuorovaikutuksen tulisi olla aina kaksisuuntaista, jolloin myös lääkeviranomaisten ymmärrys uusista lääkeaihoista ja teknologiakehityksestä lisääntyy ja uudet aiheet pystytään paremmin huomioimaan tukipalvelujen kehitystyössä.

## Tukipalvelut ja -työkalut

Vuorovaikutusta tukemaan tarvitaan uusia työkaluja ja keinoja, jotka edistävät kommunikointia. Tässä teemassa suosituksia ovat muun muassa:

- Olemassa olevien tukipalvelujen ja -työkalujen optimointi, ja uusien akateemisille tutkijoille ja korkeakouluille räätälöityjen kommunikointiratkaisujen kehittäminen.
- Uusien verkkoviestintäalustojen hyödyntäminen erityisesti tieteellisen neuvonnan tukemisessa sekä kokousprosessin epävirallisessa valmistautumisvaiheessa että itse neuvontakokouksessa.
- Ennen tutkimusapurahan hakemista annettavaa tieteellistä neuvontaa tulisi kehittää translaatiotutkimuksissa eli tutkimuksissa, joissa tavoitteena on tutkimustulosten kliininen hyödyntäminen.

## Sääntelyä koskeva koulutus

- Kyselytutkimuksessa havaitun akateemisten tutkijoiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan tietovajeen paikkaamiseksi tarvitaan jatkuvaa ja tehostettua koulutusta kaikilla uratasoilla, alkaen lääketieteen, farmasian ja biotieteiden opiskelijoiden jatko-opintovaiheesta ylempään uravaiheeseen asti.
- Lääkealan koulutusohjelmien tulisi sisältää käytännön harjoituksia, jotta tutkijat oppivat soveltamaan lääkealan säännöksiä käytännössä.

- Koulutusohjelmien tulee ottaa huomioon globaalit sääntelytrendit ja -muutokset, jotta tutkijat voivat soveltaa oppimaansa kansainvälisesti.
- Lääkevirastojen asiantuntijat tarvitsevat jatkuvaa koulutusta ja tietoa tieteellistä kehityksestä ja uusista teknologioista.

## Sääntelykehys ja rahoitus

STARS-projektin tuloksien mukaan erityisesti translaatiotutkimuksissa tarvitaan sääntelykehysten optimoimista ja tutkimusta rahoittavien tahojen roolin vahvistamista laatu- ja turvallisuusvaatimusten huomioimisessa. Projektin suosituksia ovat muun muassa:

- Viranomaisvaatimusten ja -prosessien harmonisointi EU:n jäsenvaltioiden välillä.
- Viranomaismaksujen alentaminen tai maksuvapautuksien antaminen korkeakouluille ja akateemisille tutkijoille kaikkialla Euroopassa.
- Rahoittajien tulisi sallia tutkijoille syntyvien viranomaiskustannuksien ja sääntelyyn liittyvien koulutusmaksujen korvaaminen myönnettyistä apurahoista.
- Rahoittajien, tutkijoiden ja viranomaisten tulisi pyrkiä järjestelyyn, jossa apurahahakemuksia arvioitaessa painotettaisiin viranomaisvaatimusten asianmukaista huomioimista translaationaalisissa ja kliinisissä tutkimushankkeissa.

## STARS-projekti tuotti konkreettisia apuvälineitä korkeakouluille ja akateemisille lääkekehittäjille

Projektissa laadittiin [STARS-verkkosivuilla julkaistu tiekartta \(Common strategy\)](#), joka selventää viranomaisvaatimuksia ja akateemiselle tutkimukselle suunnattua tukea EU-tasolla ja kansallisesti. Tiekartan tavoitteena on tukea sääntelykehysten kehittymistä ja parantaa akateemisten innovaatioiden etenemistä kohti kliinistä käyttöä annettujen suositusten, uusien tukitoimien ja opetussuunnitelmien toteuttamisen kautta.

Lisäksi hankkeessa kehitettiin kohderyhmiltä kerätyn tiedon avulla ja sidosryhmien kanssa käydyn vuoropuhelun perusteella uusia [opetussuunnitelmia yliopistojen ja jatko-opiskelijoiden käyttöön, jotka on julkaistu STARS-verkkosivuilla](#). Perusopetussuunnitelmassa (Core curriculum) määritellään kliinisen tutkijan ammatilliseen koulutukseen tarvittavat olennaiset tiedot, ja kattava opetussuunnitelma (Comprehensive curriculum) keskittyy syvempään koulutukseen erityisistä sääntelyvaatimuksista.

Kehitettyjen opetussuunnitelmien tarkoituksena ei ole korvata olemassa olevia eurooppalaisia opetusohjelmia, vaan niillä voidaan tarvittaessa täydentää kansallisia koulutusjärjestelmiä.

Kyselytutkimusten tuloksien perusteella projektissa kerättiin myös tietoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, julkisten toimijoiden ja yksityisten tahojen tarjoamista tukipalveluista. [Tukipalvelut on julkaistu STARS-verkkosivuilla luettelona \(Comprehensive inventory\)](#), jonka tarkoituksena on auttaa akateemisia lääkekehittäjiä löytämään apua kehitystyöhön liittyvissä laatu- ja turvallisuuskysymyksissä sekä sääntelyasioissa.

Projektissa myös pilotoitiin uusia käytäntöjä. Ensimmäisessä testissä (Pilot I) toteutettiin yhdessä ETA-maassa suunniteltu sääntelytieteen verkkokurssi toisessa ETA-maassa. Toisessa pilotissa (Pilot II) testattiin uutta yhteyspistettä, jonka kautta akateemiset tutkijat saivat alan lainsäädäntöön liittyvää tietoa ja vastauksia asiantuntijoilta lainsäädäntöä koskeviin kysymyksiin. Kolmannessa pilotissa (Pilot III) testattiin STARS Core Curriculum -moduulia käytännössä. [Piloteista on julkaistu tarkemmat tiedot STARS-verkkosivulla](#).

Pilottien aikana kerätty kokemus auttoi parantamaan kehitettyjä STARS-opetussuunnitelmia ja suosituksia sekä suunnittelemaan uusia akateemisille tutkijoille suunnattuja tukimuotoja.

## Seuraavat askeleet tukipalvelujen kehitystyössä

STARS-projektin tuotoksien odotetaan edistävän vuorovaikutteista tiedonvaihtoa korkeakoulujen ja sääntelyviranomaisten välillä ja edistävän viranomaisten ja EMAn akateemisille tutkijoille tarjoamien palvelujen kehittymistä. Projektin tarjoamat tiedot ja analyysit muodostavat perustan toimille, joilla pyritään vahvistamaan akateemista lääketutkimusta Euroopassa ja edistämään tietämystä lääkekehitykseen liittyvistä viranomaissäädöksistä ja niiden soveltamisesta käytännössä.

Ensimmäisiä kehitysaskelaita on jo otettu, kun eräät eurooppalaiset korkeakoulut ovat täydentäneet sääntelytieteen opetussuunnitelmiaan ja lääkeviranomaiset ovat päivittäneet akateemisille tutkijoille suunnattujen verkkosivujensa sisältöä. Suomessa tavoitteena on, että kotimaiset akateemiset tahot tutustuvat STARS-projektin tuloksiin ja hyödyntävät projektin tuottamia apuvälineitä.

Tulevaisuuteen jää vielä paljon tehtävää, jotta sääntelykehys toimisi tehokkaammin ja tukisi paremmin akateemisten innovaatioiden edistymistä kohti kliinistä soveltamista. Usean EU-jäsenmaan lääkeviranomaiset jatkavat tätä työtä ensi vuonna käynnistyvässä EU:n osarahoittamassa hankkeessa, johon sisältyy STARS-suositukseen perustuvia tukipalvelujen kehitystoimia.

## Kirjallisuutta

Strengthening Training of Academia in Regulatory Science, Horizon 2020 nro 825881. DOI 10.3030/825881

Kallio MJ., et al. Translating Academic Drug Discovery into Clinical Development: A Survey of the Awareness of Regulatory Support and Requirements Among Stakeholders in Europe. *Clin Pharmacol Ther.*, 2023 Feb; 113(2): 349–359.

Starokozhko V., et al. Strategic recommendations from the STARS project to foster academic drug development. *Nat Rev Drug Discov.*, 2023 Apr; 22(4): 251-252.

Ballensiefen W., et al. STARS Common Strategy: Regulatory Support and Advice for Academia. White paper published by German Aerospace Center, Köln GmbH, Germany, on behalf of the STARS consortium.

### Marko Kallio

FT, dosentti

Tutkimuskoordinaattori, Fimea

