

GOOD CLINICAL PRACTISE (GCP) - ohjeistus kliinisessä lääketutkimuksessa

Good Clinical Practice (GCP) on kliinisen lääketutkimuksen suoritustapa, jossa kiinnitetään huomiota:

- 1) Tieteellisyteen
- 2) Eettisyyteen
- 3) Potilasturvallisuuteen
- 4) Tutkimuksen tuottaman tiedon oikeellisuuteen
- 5) Yksilönsuojaan
- 6) Toteutetun tutkimustiedon objektiivisuuteen

Tutkimuspotilas
Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja perustuu tutkittavan antamaan suostumukseen. Tutkittava voi myös milloin tahansa keskeyttää osallistumisensa eikä hänen tarvitse perustella päätöstään.

Laadunvarmistusyksikkö
Quality Assurance Unit in tekemä tarkastus on riippumaton ja puolueeton, jossa tarkastetaan tutkimuskeskuksen ja kulloiseenkin tutkimukseen kuuluvien toimintaa GCP -ohjeistuksen nojalla. Tällä ulkoisella laadunvalvonnalla pyritään valmistamaan tutkijoita ja monitoria mahdollisia viranomaistarkastuksia varten.

Lääketieteellinen monitori
Lääketieteellisellä monitorilla (Medical Monitor) tarkoitetaan henkilöä, joka ottaa lääketieteellistä vastuuta tutkimuksesta, vaikka ei osallistukaan käytännön potilastyöhön. Lääketieteellinen monitori on kliinisissä lääketutkimuksissa useimmiten koulutukseltaan erikoislääkäri.

Lääkevalvontaviranomainen
Lääkevalvontaviranomainen on GCP-ohjeistuksen olennainen osapuoli. Rekisteröintivaiheessa olevalla lääkkeellä tehtävä kliininen tutkimus tehdään pääasiassa viranomaisia varten, joka useimmiten ei puutu tutkimukseen missään vaiheessa.

Tutkimuskoordinaattori/-sairaanhoitaja
huolehtii tutkimuskoordinaattorina tutkimuksen käytännön järjestelyistä tai osallistuu tutkimussairaanhoitajana vain varsinaisen tutkimustiedon keräämiseen potilashoidon yhteydessä. Hänet ilmoitetaan tutkimustiimin jäsenenä paikalliselle eettiselle toimikunnalle..

Vastaava tutkija/päätutkija
GCP -ohjeen mukaan vastaavan tutkijan on oltava kokenut, ts. hän on ollut mukana aiemminkin GCP -tutkimuksessa ja/tai on muiden ansioidensa perusteella riittävän pätevä.

Tutkimuksen monitori
Toimii tutkimuksen teettäjän edustajana. Hän pitää huolen, että tutkimus tapahtuu GCP -ohjeiden mukaan. Tämä tapahtuu tutkijoita, tutkimushoitajaa ja muuta tutkimukseen osallistuvaa henkilökuntaa informoimalla, tutkimustiedon alkuperäisyyttä varmistamalla ja tarkistamalla = monitoroimalla.

Toimeksiantaja
GCP -ohjeissa sponsorin asema on tärkeä, ja sille on nimetty lukuisia velvollisuuksia sekä oikeuksia. Sponsorin voi siirtää tehtäviään ja vastuutaan tutkimusta koordinoivalle yksikölle tai yritykselle (ns. Contract Research Organisation, CRO).

