

CSA STARS -projekti ja sen jatko - apua akateemisille tutkijoille

Marko Kallio

Tutkimuskoordinaattori, Fimea

CSA STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) -projekti

- 22 EU/EEA maata + EMA
- 42 kk 01/19-06/22

[STARS-projektin verkko sivu](#)

[Fimean SIC! verkkolehdessä oleva STARS-projektin tulosanalyysi](#)

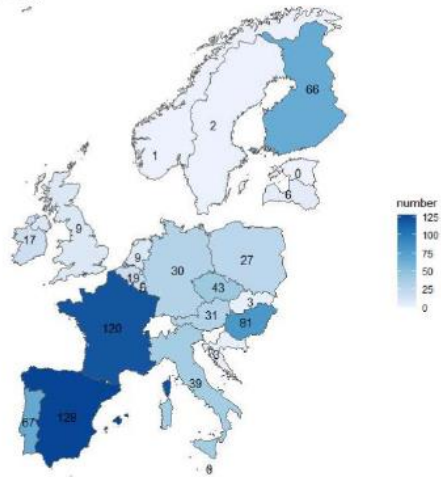
- 1) Kartoitettiin akateemisten toimijoiden tuen tarpeet koskien valvontaviranomaisten tarjoamia tukipalveluja;
- 2) Annettiin suosituksia lääkevirastoille ja sidosryhmille koskien tukipalvelujen kehittämistä;
- 3) Suunniteltiin uusia tukimuotoja;
- 4) Pyrittiin edistämään akateemisten tutkijoiden tavoittamista aikaisessa tutkimusvaiheessa;
- 5) => Pyrittiin edistämään akateemisen lääketutkimuksen kliinistä painoarvoa



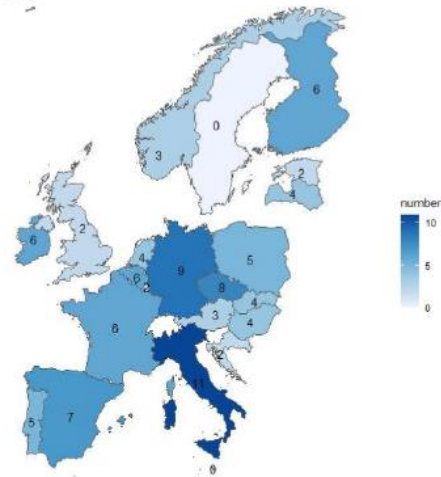
STARS kyselytutkimuksen kohderyhmät ja vastaajat

	Research groups (Survey 1)	Research centers (Survey 2)	NCA and EMA (Survey 3)	Funding organizations (Survey 4)
Invited	796	110	24	52
Did not give informed consent or did not answer the first demographic question	90 (11%)	11 (10%)	2 (8%)	3 (6%)
Responders	706 (89%)	99 (90%)	22 (92%)	49 (94%)

Research groups
n = 706



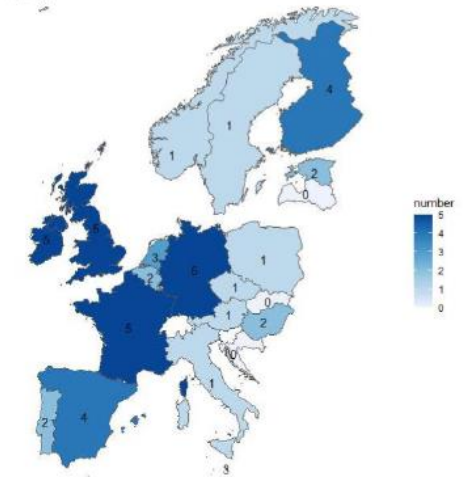
Research centers
n = 99



National competent authorities
n = 21



Funding organizations
n = 49



Kyselytutkimuksen tiivistetyt tulokset

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

- valvontaviranomaisten ja korkeakoulujen/tutkijoiden välisen viestinnän määrälliset ja laadulliset haasteet
- tiedeyhteisön riittämätön tietämys valvontaviranomaisten asettamista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista
- valvontaviranomaisten tuottamien tukipalvelujen alhainen käyttöaste
- osa tukipalveluista ei sovellu korkeakoulujen/tutkijoiden tarpeisiin
- lääkekehitysekosysteemin osapuolten vajavainen vuorovaikutus toistensa kanssa

[Kallio 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;113:349-359.](#)

STARS-projektin keskeiset suositukset



VIESTINTÄ

- Eri kohderyhmille päivitetyt säännöstiedot
- Tarkoituksenmukaiset mediakanavat
- Viestintä- ja verkostotapahtumat
- Matala kynnyks viranomaispalveluihin
- Varhainen vuoropuhelu viranomaisten, tutkijoiden ja sidosryhmien välillä



KOHDISTAMINEN

- Matala kynnyks hakea tieteellistä neuvontaa
- Lääkealan säädösprosessien harmonisointi EU:ssa
- Säännösten noudattamisen valvonnan kehittäminen
- Säädösprosessien huomioiminen rahoittajien toimesta
- Apurahan hakemista edeltävän tieteellisen neuvonnan kehittäminen



VUOROVAIKUTUS

- Viranomaisten ja akateemisten tutkijoiden välisen vuorovaikutuksen säännöllisyys ja syventäminen
- STARS-hankkeen työkalujen ylläpito EMAn toimesta
- Varhainen ja jatkuva dialogi viranomaisten ja sidosryhmien välillä
- Viranomaisten organisaatorakenteiden optimointi ja tarvittaessa laajentaminen



PALVELUT JA NIIDEN HYÖDYNTÄMINEN

- Lääkevirastojen informaation ja tukipalvelujen säännöllinen optimointi ja päivittäminen
- Tietoisuuden lisääminen viranomaisten tukipalveluista ja niiden käyttöasteen nostaminen



KOULUTUS

- Akateemisten lääkekehittäjien läpi uran jatkuva kouluttautuminen säädöksiin ja laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin
- Lääkevirastojen asiantuntijoiden jatkuva kouluttautuminen uusiin innovaatioihin ja teknologioihin

STARS-projektin tuottamia apuvälineitä korkeakouluille ja akateemisille lääkekehittäjille

- Tiekartta ([Common strategy](#)), joka selventää viranomaisvaatimuksia ja akateemiselle tutkimukselle suunnattua tukea EU-tasolla ja kansallisesti.
- Uusia [opetussuunnitelmia](#) yliopistojen ja jatko-opiskelijoiden käyttöön.
- Luettelo tukipalveluista ([Comprehensive inventory](#)), jonka tarkoituksena on auttaa akateemisia lääkekehittäjiä löytämään apua kehitystyöhön liittyvissä laatu- ja turvallisuuskysymyksissä sekä sääntelyasioissa.
- Projektissa myös pilotoitiin uusia käytäntöjä. Piloteista enemmän tietoa [STARS-verkkosivuilla](#).

Seuraavat askeleet tukipalvelujen kehitystyössä

- Eurooppalaiset korkeakoulut ovat jo 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.
- Useat valvontaviranomaiset jatkavat kehitystyötä 1. tammikuuta 2024 käynnistyneessä ”Increasenet” EU4H-projektissa, johon sisältyy STARS-suositukseen perustuvia tukipalvelujen kehitystoimia kuten mm.
 - Pyritään edistämään käytäntöjä, joilla akateemiset voivat tarjota koulutusta viranomaisille uusien teknologioiden ja innovaatioiden osalta
 - Etsitään keinoja, joilla parannetaan viranomaisten ja akateemisten tutkijoiden välistä kommunikaatiota
 - Kehitetään tieteellistä ”pre-grant” neuvontaa, jne.

Kiitos

Lisätietoja antaa
marko.kallio@fimea.fi