

Lääkealan tutkimuspalveluyritykset Suomessa

Hanna Tarnanen LK

Helsingin yliopisto

Helsinki 6.9.2012

Tutkielma

Ohjaaja Elina Hemminki, LKT

Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

hanna.tarnanen@helsinki.fi

HELSINGIN YLIOPISTO – HELSINGFORS UNIVERSITET

Tiedekunta/Osasto – Fakultet/Sektion – Faculty Lääketieteellinen tiedekunta		Laitos – Institution – Department	
Tekijä – Författare – Author Hanna Tarnanen			
Työn nimi – Arbetets titel – Title Lääkealan tutkimuspalvelu-rytykset Suomessa			
Oppiaine – Läroämne – Subject			
Työn laji – Arbetets art – Level		Aika – Datum – Month and year 1.9.2012	Sivumäärä - Sidoantal - Number of pages 54 + 9
Tiivistelmä – Referat – Abstract <p>Lääkeyhtiöiden vastuulla on rahoittaa suuri osa lääkekehityksestä, mutta ne eivät toteuta kaikkia vaiheita lääkkeen hyväksymiseen johtavassa prosessissa itse. Töitä ulkoistetaan enenevässä määrin lääkealan tutkimuspalvelu-rytyksille.</p> <p>Aiheesta on kirjoitettu Suomessa lähinnä ulkomaisten tekstien pohjalta eikä suomalaisia tutkimuspalvelu-rytyksiä ole tarkasteltu aiemmin. Tässä tutkimuksessa hahmotetaan yritysmuotoisten tutkimuspalveluntarjoajien verkkosivuja sekä kaupparekisteriä käyttäen yleisnäkemyksiä Suomessa toimivista tutkimuspalvelu-rytyksistä. Kansainvälisen tiedon pohjalta taustoitetaan ulkoistamisen syitä, tutkimuspalvelu-rytysten valintaa, yritysten palvelutarjontaa, kansainvälistymistä ja tutkimuspalvelu-rytyksiin liittyviä ongelmia.</p> <p>Intia, Kiina ja Itä-Eurooppa ovat tutkimuspalvelumarkkinoilla yhä suosituimpia alueita. Suomessa lääkealan tutkimuspalveluita tarjoaa kirjava joukko niin kotimaisia kuin ulkomaisiakin toimijoita, joiden molempien havaittiin toimivan Suomessa varsin pieninä yrityksinä toimintastrategiasta riippumatta. Yritysten kokonaisliikevaihdosta sekä henkilöstömäärästä on avoimista lähteistä saatavilla vain vähän vertailukelpoista tietoa. Kliinisten tutkimusten käytännön toteuttamisen lisäksi useat yritykset tarjoavat mm. koulutuspalveluita. Tutkimuspalvelu-rytysten aiemmin avoimesti tarjoamien haamukirjoittamispalveluiden ei voitu osoittaa varmasti poistuneen yritysten palveluvalikoimasta.</p> <p>Ensimmäisenä suomalaisena aihetta käsittelevänä tutkimuksena tämä työ tarjoaa taustatietoa keskusteluun tutkimuspalvelu-rytysten roolista ja säätelystä sekä vertailukohdan kotimaisen tutkimuspalvelukentän muutosten tarkasteluun.</p> <p>(150 sanaa)</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords Contract Services, Drug Industry, Clinical Trials as Topic, Finland			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

Sisällys

1 Johdanto	1
2 Tutkimuspalveluyrityksen käsitteestä	2
3 Lääkealan tutkimuspalveluyritykset kansainvälisen kirjallisuuden mukaan	3
3.1 Aineisto	3
3.2 Miksi lääkealalla ulkoistetaan?	7
3.3 Millä perusteella tutkimuspalveluyritys valitaan?	9
3.4 Mitä palveluita tutkimuspalveluyritykset tarjoavat?	11
3.5 Miten kansainvälistyminen vaikuttaa tutkimuspalveluyrityksiin?	13
3.6 Mitä ongelmia on tuotu esiin tutkimuspalveluyrityksiä koskien?	16
4 Lääkealan tutkimuspalveluyritykset Suomessa	21
4.1 Aineisto ja menetelmät	21
4.2 Tulokset	28
5 Pohdinta	39
5.1 Yritykset yleisesti	39
5.2 Yritysten strategiat	42
5.3 Yritysten palvelut	43
5.4 Kommentteja menetelmään	47
Lähteet	49
Liite 1	55
Liite 2	57
Liite 3	58
Liite 4	59
Liite 5	60
Liite 6	61
Liite 7	62
Liite 8	63

1 Johdanto

Lääkkeiden hyväksyminen markkinoille on 1960-luvulta alkaen edellyttänyt laajoja, kalliita kliinisiä tutkimuksia. Kehitettäväksi otettujen lääke-ehdokkaiden hyväksymisprosentti on pieni ja markkinoille saadun tuotteen tuottava elinkaari lyhentynyt, joten lääkeyritykset pyrkivät säästämään tutkimuskuluissa(1). Kliiniset lääketutkimukset ovat kuitenkin 2000-lukua lähestyttäessä kasvaneet kokoa(2). Yritykset pyrkivät hallitsemaan paisuvia kuluja ulkoistamalla töitä. Valtaosaa näistä toimeksiannoista ei osoiteta perinteisesti lääketieteellisen tutkimuksen keskiössä toimineille akateemisille tutkimusryhmille(3). Niiden sijaan kysyntään on 80-luvulta alkaen vastannut joukko tutkimuspalveluyrityksiä (Contract Research Organizations, CRO)(3,4).

Tutkimuspalveluala kasvoi voimakkaasti 90-luvulla ja viimeistään 2000-luvulle tultaessa havahduttiin puhumaan lääketutkimusten ulkoistamisesta ilmiönä. Yhdysvaltalainen sosiologi Richard A. Rettig on poiminut kansainvälisen, suuren tutkimuspalveluyrityksen Parexin vuosittain julkaisemasta tilastokirjasta tiedon, että tutkimuspalveluala kasvoi 1995-2000 jopa 15-20%:n vuosivauhtia.(5) Britannian ESCP European School of Managementin apulaisprofessorit Anthony J. Evans ja Terence Tse mainitsevat viitaten Deutsche Bankin raporttiin, että lääkeyritysten yli 13%:n vuosittainen lisäys tutkimuspalveluyrityksiin kulutetussa rahassa vuodesta 2001 alkaen ylittää samassa ajassa tapahtuneen tutkimuksen ja tuotekehityksen noin 9%:n vuosittaisen kasvun(6). New England Journal of Medicinen kirjeenvaihtaja Miriam Shuchman toteaa kliinisistä tutkimuksista tiedottamiseen keskittyneen yrityksen Thomson CenterWatchin tietoihin viitaten, että tutkimuspalveluyritysten työn osuus kliinisistä tutkimuksista on noussut vuoden 1993 28%:sta vuoden 2003 64%:iin ja kansainvälinen liikevaihto on kasvanut vuoden 2001 noin 7 miljardista dollarista vuoden 2007 noin 18 miljardiin dollariin(7). Kanadalainen ulkoistamiskonsultti Brad Anderson toteaa samoihin lukuihin viitaten, että tutkimuspalveluyritysten osuus on pysynyt 1997-2003 noin 60%:ssa(8). Tarkkoja lukuja ensikäden lähteistä on vaikea saada, koska useimmat teksteissä viitatus tilastokirjat ovat maksullisia. Riippumatonta tietoa alan kasvusta ei juuri ole saatavilla(4).

Suomen tutkimuspalvelukenttää ei ole aiemmin juuri tutkittu ja lääketieteen asiayhteydessä aiheesta kirjoitetut harvat suomenkieliset artikkelit pohjaavat voimakkaasti kansainvälisiin teksteihin. Ilman tietoa Suomessa toimivista tutkimuspalveluyrityksistä käsitys maamme lääketutkimuskentästä on vaillinainen. Tavoitteenani on selvittää verkkolähteiden pohjalta, minkälaisia tutkimuspalveluyrityksiä Suomessa toimii ja miten ne kuvastavat kansainvälistä ilmiötä. Taustaksi tarkastelen aiheen kansainvälistä käsittelyä lääkealan tutkimuspalveluyritysten yhteisten piirteiden ja ilmiön eri puolien hahmottamiseksi. Tutkielma on kaksiosainen, sisältäen erilliset kirjallisuusosion sekä Suomen yritysten tarkastelun, joka nivoutuu kirjallisuudessa todettuun.

2 Tutkimuspalveluyrityksen käsitteestä

Yhteistä tutkimuspalveluyrityksille on ulkopuolelta saatu tehtävänanto. Lääkealalla tutkimuspalveluyrityksille ulkoistetaan lääkkeiden kehitystä ja markkinoille tuomista. Yksi tärkeimmistä tehtävistä on toimia lääkeyrityksen ja potilastyötä tekevien tutkijalääkäreiden ja -hoitajien kesken välittäjänä. Ulkoistamalla kliinisten tutkimusten järjestelyt tutkimuspalveluntarjoajalle tutkimuksen rahoittajan ei tarvitse itse sitoa henkilöstöään pitämään yhteyttä tutkijoihin. Lääkekehitystä tekevät tutkimuspalveluyritykset ovat kirjava joukko erilaisia yksityisiä ja julkisia toimijoita. Yksityisistä yrityksistä osa on listautunut pörssiin; osa on tutkijoiden omistamina henkilöstölähtöisiä yrityksiä.

Lukuisat akateemiset tutkimusryhmät, kokonaiset yliopistot tai sairaalat tarjoavat lääketieteellisyydelle palveluitaan maailmalla. Akateemisten toimijoiden ensisijaiset tehtävät eivät kuitenkaan liity tutkimuspalvelutoimintaan toisin kuin alan yrityksillä - on erotettava tutkimuspalveluita tarjoavat toimijat varsinaisista tutkimuspalveluyrityksistä. Kansainvälisessä kirjoittelussa käsitettä ”contract research organization”(CRO) määriteltäessä raja vedetään useimmiten yritysmaailman ja akateemisten toimijoiden väliin. Esimerkiksi NEJM:ssä, The Scientistissa sekä lääkealan yrityksille suunnatussa lehdessä Applied Clinical Trialsissa on ruodittu tutkimuspalveluyritysten ja akateemisten tutkimusryhmien kilpailuasetelmaa(3,7,9). Esimerkiksi Shuchman erottaa

tutkimuspalveluyrityksistä yliopistolliset palveluntarjoajat, ”academic research organizations”(ARO)(7).

Tutkimuspalveluyritys-käsite viittaa suomeksi yksiselitteisemmin voittoa tavoittelevaan toimintaan kuin kansainvälisesti käytetty CRO. Myös yleishyödylliset toimijat, kuten suomalainen lastenlääkkeiden tutkimusta edistävä FinPedMed-verkosto, tarjoavat samankaltaisia palveluita kuin tutkimuspalveluyritykset. Tämä lienee kuitenkin varsin harvinaista tai sen verran heikosti tunnistettua, että aiheesta ei ole tutkimusta eikä oletusta voitontavoittelusta kyseenalaisteta alan lehdissä.

Lääketutkimusta avustavat palveluntarjoajat on usein jaoteltu kahteen: tutkimuksia organisoivat CRO:t ja käytännön tutkimustyön tekevät palveluyritykset (ns. Site Management Organization, SMO)(5). Toiminta saattaa sisältää myös piirteitä kummastakin, päätellen siitä että termi tutkimuksenhallintayritys (Research Management Organization, RMO) on nähty tärkeäksi selittää alan intialaisella keskustelupalstalla(10). Käytännössä yritys kuitenkin lasketaan CRO:ksi, ulottuivatpa sen tarjoamat palvelut kuinka paljon lääkekehityksen tai markkinoinnin muille osa-alueille tahansa. Poissulkeva kriteeri yrityksen tarjoamien palveluiden moninaisuus ei ole. Tutkimuspalveluyritykset ovat siis määritelmästä riippuen hyvin monenlaisia palveluntarjoajia, jotka asettuvat ominaisuuksinensa eräänlaiseksi jatkumoksi.

3 Tutkimuspalveluyritykset kansainvälisen kirjallisuuden mukaan

3.1 Aineisto

Tein järjestelmälliset haut kahdessa kattavassa yleisviitetietokannassa: Thomson Reutersin kustantamassa ISI Web of Sciencessä sekä Elsevierin kustantamassa Sci Verse Scopusissa. Molemmat tietokannat kattavat USA:n kansallisen lääketieteen kirjaston ylläpitämän Medlinen viitteet ja lisäksi Scopus kattaa sosiologian alan tietokannan Sociological abstracts CSA:n. Hain viitteitä sekä itse muotoilluilla avainsanoilla että standardoiduilla

MESH-asiasanoilla. Taulukoissa 1, 2 ja 3 on esitetty hakujen kulku. Järjestelmällisen haun ulkopuolelle jäivät keskeisistä tietokannoista yleistietokannat Google Scholar ja EBSCOhost, sosiologian alan tietokanta Soc index sekä taloustieteen alan tietokanta Econ lit. Kaiken kaikkiaan vein Web of Sciencesta viitetietokanta RefWorksiin 67 viitettä ja Scopuksesta 83 viitettä. Näistä 150 artikkelista valitsin otsikon ja artikkelin saatavuuden perusteella 42, jotka luin. Sähköisiin artikkeleihin pääsin käsiksi Helsingin yliopiston kirjaston SFX-linkityspalvelun kautta ja pelkästään painetussa muodossa saatavilla olevista artikkeleista kiinnostavimmat kopioin luettavaksi yliopiston kirjastosta.

Hakusana	RefWorksiin viedyt / hakutulos
”contract research organization” aiheena (in topic)	13/40
”contract research organisation” aiheena	1/5
”contract research organizations” aiheena	19/74
”contract research organisations” aiheena	3/8
”contract research organization” otsikossa (in title)	Samoja tuloksia rajatummin
”clinical research organization” aiheena	1/9
”clinical research organizations” aiheena	4/9
”clinical research organisation” aiheena	0/2
”clinical research organisations” aiheena	1/4

Taulukko 1. Web of Science -tietokantahaut avainsanalla ja kiinnostavien, viitteidenhallintaohjelmaan vietyjen tulosten osuus hakutuloksista

Asiasana	Toinen asiasana	Hakutulokset*
Contract services	Drug industry	6
Contract services	Clinical trials	12
Contract services	Research	259
Outsourced services (aiheena)		137
Outsourced services	Research	42
Outsourced services	Drug industry	0
Outsourced services	Clinical trials	1

Taulukko 2. Web of Science – tietokantahaut asiasanalla. Asiasanat yhdistettiin ja -komennolla haun rajaamiseksi.

Haun numero	Hakutermi	Hakutulokset
1	Avainsanat drug industry ja contract services	137
2	Otsikossa contract research organi* tai contract servi*	156
3	2 ja (drug*, pharm*, biotech* tai medic*)	79
4	Avainsanat contract services ja clinical trials	90
5	Avainsanat outsourced services ja drug industry	36
6	Avainsanat outsourced services ja clinical trials	12
7	Clinical research org*	60
8	1 tai 3	208
9	4 tai 5 tai 6 tai 7	187
10	8 tai 9	327

Taulukko 3. Scopus – tietokantahaut asiasanoilla. Yllä esitetyn kertahaun lisäksi haku 10 asetettiin uusittavaksi kuukausittain ja järjestelmä ilmoitti uusista hakuuehtoihin sopivista artikkeleista sähköpostitse (search alert).

* Haussa ei löytynyt viitteitä RefWorksiin vietäväksi: tulokset eivät joko liittyneet aiheeseen tai ne olivat jo löytyneet aiemmin.

Mikäli luetussa artikkelissa tuli vastaan jokin mielenkiintoinen väite, pyrin hankkimaan sen lähteen. Näin löytämiini ja lukemiini 12 artikkeliin pääsin käsiksi linkityspalvelun, Google Scholarin tai suoraan julkaisujen sähköisten arkistojen kautta. Lähdeluetteloiden kautta sain myös tiedon kahdesta yhdysvaltalaisesta kliinisten lääketutkimusten alan julkaisusta: tutkimuspalveluyrityksiäkin ääneen päästävistä ja tarkastelevasta aikakauslehti Applied Clinical Trialsista sekä lääketieteen sopimusyritysten alalta selvityksiä julkaisevasta Contract Pharmasta. Ensiksimmäinen hakutoiminnolla löydetyistä lukuisista tutkimuspalveluyrityksiin liittyvistä artikkeleista luin 22 kiinnostavinta. Contract Pharmalta tilasin vuodesta 2007 alkaen tehtyjen vuotuisten lääkealan ulkoistus selvitysten raportit, jotka ovat saatavilla veloitusetta. Lisäksi luin neljä artikkelia, jotka löysin lääkealaa etiikan näkökulmasta tutkivan kanadalaisen Trudo Lemmensin verkkosivuilta. Suomen ja Ruotsin kirjoitteluun aiheesta tutustuin etsimällä tekstejä Lääkärilehdestä, Duodecimista sekä Läkartidningenistä. Löytämäni ja lukemani neljä kirjoitusta nojasivat pitkälti kansainväliseen kirjoitteluun aiheesta.

Järjestelmällisten hakujen tuloksena oli varsin vähän tieteellisiä tutkimuksia tutkimuspalveluyrityksistä. Kaupallisille toimijoille suunnattuja yleistajuisia kirjoituksia ja selvityksiä tutkimuspalveluyrityksistä oli saatavilla huomattavasti akateemista tutkimustietoa runsaammin. Yritysmailmassa tieteellinen julkaiseminen ei ole tiedon luotettavaksi varmistamisen ehto eikä siten edellytys uuden toimintatavan omaksumiselle. Siksi arvioin toimintatapoja heijastelevien lehtiartikkeleiden painoarvon riittäväksi niiden käyttämiseksi lähteinä.

Artikkelien lukemista rajoitti paljon niiden saatavuus. Noin 15% RefWorksiin viedyistä kiinnostavista artikkeleista on julkaistu niin erikoistuneissa pienissä lehdissä, ettei niiden luku-oikeuksia ole hankittu yliopistolle. Varsinkin amerikkalaisessa kirjallisuudessa on käytetty lähteinä maksullisia ja siten saavuttamattomissa olevia tilastojulkaisuja.

Contract Pharmedian selvitysten(11-15) lisäksi keskeisinä lähteinä käytin muutamaa selvitystä ja artikkelia. Kenneth A. Getz Tuftsian yliopiston lääkekehitystutkimuskeskuksesta sekä lääkekehityskonsultti John R. Vogel ovat tehneet kaksi selvitystä lääkealan

tutkimuspalveluyritysten käytöstä(16,17) ja lääkealan vertailuanalyysistä (benchmarking) tarjoavaa yritystä edustavat Harold E. Glass ja Daniel P. Beaudry kaksi selvitystä tutkimuspalveluyritysten valinnasta (18,19) Applied Clinical Trials –lehdelle. USA:lainen sosiaalitieteilijä Richard A. Rettig käsittelee Health Affairsissa vuonna 2000 julkaistussa artikkelissaan tutkimuspalveluyrityksiä kliinisten tutkimusten teollistumisen näkökulmasta(5). The New England Journal of Medicinen kirjeenvaihtaja Miriam Shuchman käsittelee paljon keskustelua herättäneessä artikkelissaan vuodelta 2007 tutkimuspalveluyrityksiin liittyviä riskejä ja hyötyjä(7).

3.2 Miksi lääkealalla ulkoistetaan?

Yritysten tekemät ratkaisut tähtäävät voiton tuottamiseen. Mikä ajaa lääkealan yrityksiä ulkoistamaan toimintojaan ja mikä on se etu, joka ohjaa valitsemaan nimenomaan tutkimuspalveluyrityksen kumppaniksi? Yritysjohdolliset muotivirtaukset vaikuttavat myös lääkealalla. Yritykset pyrkivät erikoistumaan ydinosaamisalueisiinsa, siis niihin asioihin, joissa ne ovat muita parempia. Tukipalvelut siivouksesta ja atk-tuesta lääkkeiden testaukseen ostetaan alihankkijoilta. Jopa lääkkeiden kehitys saatetaan nähdä keskeisintä toimintaa, lääkkeiden myyntiä, tukevana toimintana. Varsinkin yritykset itse korostavat ydinosaamisalueisiin keskittymistä yhtenä suurimmista syistä tutkimuspalveluyritysten käytölle; tällaisia puheenvuoroja ovat esittäneet sekä Quintilesin toimitusjohtaja Dennis Gillings että yritysten edustajat Contract Pharmed ja Getzin ja Vogel'n selvityksissä(15,16,20).

Ydinosaamisalueeseen keskittyminen ja toimintojen ulkoistaminen tarkoittaa käytännössä, että aiemmin kyseistä tehtävää hoitaneet yrityksen työntekijät siirretään muihin tehtäviin tai irtisanotaan. Rettig huomauttaa, että yritysfuusiossakin saattaa olla halvempaa ulkoistaa lääketutkimus kuin sulauttaa kaksi eri tutkimus- ja tuotekehitysosastoa yhteen(5). Getzin ja Vogel'n sekä suurta kansainvälistä tutkimuspalveluyritystä Kendle Internationalia edustavien Odeleyen et al:n mukaan henkilöstökuluissa säästetään ja kapasiteettivajetta paikkaamaan ostetaan palveluita alihankkijoilta, tässä tapauksessa tutkimuspalveluyrityksiltä(16,21).

Kapasiteettivaje voi syntyä myös ilman henkilöstön vähentämistä. Rettigin ja Applied Clinical Trialsin päätoimittaja Lisa Hendersonin mukaan uusilla tai hyvin erikoistuneilla yrityksillä henkilöstöä ja osaamista voi puuttua pienen koon vuoksi(5,22); Rettig huomauttaa, etteivät tieteellinen erityisosaaminen ja kyky toteuttaa kliinisiä tutkimuksia kulje käsi kädessä(5). Täysin alihankkijoiden varassa toimintaansa pyörittäville virtuaaliyrityksille ulkoistaminen on määritelmällisesti tärkeää, mitä myös Contract Pharmedin kyselyvastaukset vahvistavat(12-15). Myös työn lisääntyminen voi aiheuttaa kapasiteettivajeen. Osalla selvityksiin vastanneista yrityksistä on pysyvästi tai väliaikaisesti enemmän työtä kuin ne pystyvät tekemään(11-16). Kapasiteettivaje nähdään monissa teksteissä suurimpana ongelmana ulkoistuksille.

Tavoitellessaan voittoja yritykset pyrkivät toimimaan mahdollisimman tehokkaasti ja vertailevat itse tekemisen ja teettämisen tehokkuutta pohtiessaan ulkoistamista(5,16,23). Ulkoistamisen syynä korostetaan tuottavuuden kasvattamista(20), menoissa leikkaamista (16,20,21) tai tuotteen saamista nopeammin markkinoille(20,23).

Rahoittajayrityksillä oli vielä Vogelien ja Getzin vuoden 2005 selvityksen mukaan mielikuva tutkimuspalveluyritysten kalleudesta suhteessa oman tutkimusosaston käyttöön(17). Rahoittavien yritysten joukossa uskotaan Glassin ja Beaudryn selvityksestä päätellen, että tutkimuspalveluyritykset haluavat jopa laadun kustannuksella lisätä laskutustaan(19). Konsultti Anderson varoittaaakin rahoittajayrityksiä metsästävästä palveluntarjoajaa vain halvimman hinnan perusteella, jotta valituksi ei tule hyvin riisuttua palvelupakettia tarjoava yritys joka laskuttaakin sitten joka lisäpalvelusta erikseen(24). Kuitenkin niin Shuchman kuin Getzkin katsovat tutkimuspalveluyritysten säästävän kuluja, heidän tietojensa mukaan tutkimuspalveluyrityksiä käyttämällä työn saa valmiiksi keskimäärin nopeammin kuin muuten(7,25,26).

Rettig toteaa että pienet, erikoistuneet tutkimuspalveluyritykset voivat tarjota sellaista erityisosaamista tai asiantuntemusta, jota ulkoistava yritys tarvitsee(5). Ulkoistaminen on ollut niin pitkään valtavirtaa yritysmaailmassa, että Contract Pharmedin selvityksessä

ulkoistaminen nähdään osana tuotteen elinkaarta(11-15) ja Odeleye et al katsovat tutkimuspalveluyritysten hyvän saatavuuden jo lisäävän kysyntää(21).

Odeleye et al näkevät globalisaation lääkealalla merkittäväksi syyksi ulkoistaa toimintaa(21). Lääketutkimuksia tehdään Getzin ja Vogelien mukaan yhä useammin ympäri maailmaa(16), jolloin lääkeyritykset joutuvat vertaamaan omaa ja palveluntarjoajan kokemusta kohdemaassa toimimisesta, kuten Numerof ja Morgan kirjoittavat(23). Numerof ja Morgan sekä Rettig toteavat, että useimmiten on helpompaa ulottua alihankkijoiden avulla ulkomaille kuin perustaa oma yksikkö sinne(5,23).

Lääkealalla ei voi olla varma uutta lääkettä kehitettäessä, pääseekö se lopulta markkinoille. Kliininen tutkimus on keskeytettävä, mikäli ilmenee liiallisia haittavaikutuksia tai lääkkeen teho ei ole riittävä. Rahoittavan yrityksen kannalta on eduksi ulkoistaa kliiniset tutkimukset tutkimuspalveluyrityksille, sillä silloin tutkimuksen keskeyttäminen ei haittaa liikaa taloudellisesti. Esimerkiksi Gillings ehdottaa, että ulkoistamalla yritykset voivat siirtää taloudellista riskiä tutkimuspalveluyrityksen kannettavaksi(20) ja Azoulayn mukaan näin monet yritykset tekevätkin(27). Tutkimuspalveluyrityksiltä vaaditaan kykyä kestää takaiskut: Contract Pharmed selvityksissä on vuosittain ollut pari valitusta palveluntarjoajan taloudellisesta epävakaisuudesta(11-15). Silti vain 20 % Andersonin esimerkkitutkimuspalveluyrityksen asiakasyrityksistä sisällytti tutkimuspalveluyrityksen taloudellisen tilanteen laaduntarkastukseensa(24). Käytännössä rahoittava yritys voi keskeyttää ulkoistetun kliinisen tutkimuksen aiempaa helpommin. Rettig pohtii, keskeytetäänkö kliinisiä tutkimuksia yhä enemmän taloudellisin perustein, jolloin sinänsä hyödylliset tulokset saattavat jäädä julkaisematta(5).

3.3 Millä perusteella tutkimuspalveluyritys valitaan?

Lääkeyritysten kannalta on keskeistä varmistua jo etukäteen, että ulkoistamalla saavutetaan asetettu tavoite. Rahalle täytyy saada vastinetta. Parexelilla työskentelevä Joshua Schultz näkee keskeisimmiksi vaatimuksiksi, että tutkimuspalveluyritys pystyy pysymään aikataulussa ja budjetissa sekä täyttämään tavoitteet(28). Erilaisiin valintakriteereihin

tukeutuen yritykset yrittävät löytää parhaan palveluntarjoajan markkinoilta. Alan julkaisut kuten Applied Clinical Trials ja Contract Pharma julkaisevat varsin säännöllisesti kyselypohjaisia selvityksiä näistä kriteereistä(11-17).

Osa kirjoittajista toteaa, että yrityksen aiemmat kokemukset palveluntarjoajan työn laadusta ovat merkittävin valintakriteeri. Heihin kuuluvat Toronton yliopiston tutkija Justin Chakma(29) sekä lääkealan vertailuanalyysijä (benchmarking) tarjoavaa yritystä edustavat Harold E. Glass sekä Daniel P. Beaudry (19). Contract Pharman selvitysten mukaan laatu on tutkimuspalveluita hankittaessa keskeinen valintakriteeri(11-15). Hyvä maine on yksi epäsuora tapa saada vihiä hyvää työtä tekevistä tutkimuspalveluyrityksestä, joten se nousee tärkeäksi valintakriteeriksi Getzin ja Vogelien selvityksessä(16). Contract Pharman vastaajat näkevät tärkeänä valintakriteerinä myös työn menettelytavat, kuten hyvän tuotantotavan standardit (Good Manufacturing Practice, GMP)(11-15).

Inhimilliset tekijät täytyy ottaa huomioon yhteistyön onnistumiseksi. Glassin ja Beaudryn kahdessa selvityksessä, joissa ei tarkastella laatua, keskeisimmäksi valintakriteeriksi nousee tunne tiimien yhteensopivuudesta(18,19). Myös toimiva kumppanuus sekä työetoksen, arvojen ja lähestymistapojen samanlaisuus, siis hyvä suhde tutkimuspalveluyritykseen, koetaan Glassin ja Beaudryn selvityksissä tärkeäksi valintakriteeriksi(18,19). Läheinen suhde sponsorin ja tutkimuspalveluyrityksen välillä saattaa olla tarpeen tärkeämmän tavoitteen, luottamuksellisuuden, saavuttamiseksi. Ainakin Contract Pharman selvityksessä, jossa molemmat on sisällytetty vaihtoehtoihin, luottamuksellisuus nousee selvästi suhteita merkittävämmäksi valintakriteeriksi(11-15).

Täsmällisyyttä arvostetaan Contract Pharman selvityksen vastauksissa(11-15). Etukäteen lupauksen luotettavuutta voi arvioida vain epäsuorasti. Kenties siksi tärkeitä valintakriteereitä ovat Glassin ja Beaudryn molemmissa selvityksissä kyseisen tutkimuksen toteuttamiseen omistautunut projektinhallintatiimi(18,19) ja aiemmassa, vuoden 2008 selvityksessä myös konkreettinen projektisuunnitelma(19). Nopeus on valttia, joten Getzin ja Vogelien mukaan joustavuus toteutusajassa katsotaan usein eduksi(16).

Kokeneisuus ulkoistettavana olevan työn lääketieteellisellä erikoisalalla katsotaan tärkeäksi niin Glassin ja Beaudryn kuin Getzin ja Vogelien selvityksissä(16-19) ja ensiksi mainittujen mukaan varsinkin tuoretta kokemusta arvostetaan. Glass ja Beaudry tosin toteavat, että tutkimuspalveluyritykset korostavat tätä valintakriteeriä rahoittajayrityksiä enemmän. Lääkeyrityksiä kiinnostaa Glassin ja Beaudryn tulosten mukaan enemmän tiimin hyvä toiminta sekä yrityksen kokeneisuus, kuin yksittäisten työntekijöiden kokeneisuus.(19) Tästä on tutkimuspalveluyrityksille todennäköisesti hyötyä; tutkimuspalveluyritysten keskimäärin varsin nuorilla työntekijöillä on vähemmän kokemusta kuin lääkeyritysten tai akateemisten tutkimuslaitosten henkilöstöllä(27).

Vaikka yrityksen taloudellinen etu ajaa Shuchmanin mukaan ulkoistamaan(7) ja Sciencen tiedetoimittajan Paul Smaglikin mukaan valitsemaan tutkimuspalveluyrityksen akateemisen tutkimuslaitoksen palveluiden sijaan(3), tutkimuspalveluyrityksiä verrattaessa se jää kyselyvastauksissa edellä käsiteltyjen kriteerien taakse(11-16). Ainakin Glassin ja Beaudryn selvityksessä tulee esille, että mitä enemmän painotetaan laatua, sitä pienemmän painoarvon hinta saa(19). Glassin ja Beaudryn selvityksessä tutkimuspalveluyritykset itse arvottavat hinnan tärkeämmäksi valintakriteeriksi kuin rahoittajayritykset(19).

3.4 Mitä palveluita tutkimuspalveluyritykset tarjoavat?

Yhdysvaltalaisen tutkimuspalveluyritysjohdaja Tzuo-Yan Leen mukaan tutkimuspalveluyritykset ovat perinteisesti keskittyneet kliinisiin tutkimuksiin: niiden monitorointiin, tilastollisiin analyyseihin ja biostatistiikkaan sekä lupa-asioissa auttamiseen. 90-luvun puolen välin jälkeen isot yritykset hankkivat niin laboratorioita kuin markkinointiosastojakin.(2) Smaglik katsoo prekliinisen tutkimuksen olleen perinteisesti akateemisten tutkijoiden tekemää, kunnes tutkimuspalveluyritykset laajensivat palveluvalikoimaansa prekliinisiin palveluihin 90-luvun lopussa(3).

Getzin ja Vogelien selvityksissä esille tulleet käytetyimmät palvelut on esitetty taulukossa 4. Kirjoittajat viittaavat vuoden 2005 tekstissään myös 1995 samassa lehdessä julkaistuun selvitykseensä. Huomionarvoista kirjoittajien mukaan on, että 1995 potilaiden rekrytoinnin

ulkoisti vain 2% vastaajista ja tutkimuspaikkojen valinnankin vain 18 % vastaajista, kun kymmenen vuotta myöhemmin nämä olivat nousseet viiden yleisimmin ulkoistetun palvelun joukkoon. (17) Tiedot tutkimuspalveluyritysten ja lääkeyritysten keskinäisistä sopimuksista kuuluvat liikesalaisuuden piiriin, joten ei ole saatavilla kyselytietoa kattavampia selvityksiä siitä, mille palveluille on eniten kysyntää.

Vogel & Getz 2005 (n= 372)	Getz & Vogel 2009 (n= 392)
Tietojen (datan) keruu ja tutkimuksen monitorointi (89%)	Tietojen keruu ja tutkimuksen monitorointi (81%)
Asiakirjojen (site documents) valmistelu ja keruu (82%)	Tietojen hallinta (75%)
Potilaiden rekrytoinnissa avustaminen (82%)	Asiakirjojen (site documents) valmistelu ja keruu (73%)
Tietojen hallinta (77%)	Potilaiden rekrytoinnissa avustaminen (71%)
Tutkimuspaikkojen valinta (73%)	Sähköinen tietojen keruu (71%)

Taulukko 4. Lääkeyritysten yleisimmin käyttämät tutkimuspalvelut. Suluissa niiden vastaajien prosenttiosuudet, joiden yritys ulkoistaa usein tai joskus kyseisiä palveluita. Mukailtu Getzin ja Vogelien selvityksistä. (16,17)

Tutkimuspalveluyrityksen strategia vaikuttaa yrityksen tarjoamien palveluiden valikoimaan. Saksalainen lääkekehityskonsultti Wolfgang Schaub on jaotellut tutkimuspalveluyritysten strategioita hierarkkisesti: kaikkein eniten on tavalla tai toisella erikoistuneita palveluntarjoajia; yrityksiä, jotka rajautuvat esimerkiksi tiettyihin erikoisaloihin, tekniikoihin tai sähköisiin järjestelmiin. Pyramidin huipun muodostavat todelliset täyspalvelua tarjoavat yritykset. Näiden välimaastoon sijoittuvat yritykset, jotka ovat rajoittuneet klinisiin palveluihin. (30)

Taulukossa 5 on esitetty lääkealan tutkimuspalveluyritysten tarjoamia palveluita mukailen lääkekehityksen kaarta lääkeainekandidaatin synteisistä valmiin tuotteen markkinointiin. Pohjana jaottelussa olen käyttänyt Rettigin esimerkkilistaa tutkimuspalveluyritysten tarjoamista palveluista(5), kahden suuren tutkimuspalveluyrityksen, Quintilesin ja Charles

Riverin verkkosivujen tapoja jaotella palveluitaan(31,32) sekä keskustelua Jarmo Pystysen, Orionin lääkeainekemian osaston vanhemman tutkijan kanssa(33).

Tutkimuspalveluyritykset vaikuttavat voivan tarjota monipuolisesti palveluita jokaiseen lääkekehityksen vaiheeseen. Taulukossa esitettyjen töiden lisäksi tutkimuspalveluyrityksille voi ulkoistaa Rettigin mukaan myös lääkkeiden pakkauksen ja merkitsemisen, lääkejakelua kliinisiin tutkimuksiin sekä asiaan liittyviä resursseja, kuten farmakoekonomian osaamista tai elämänlaatuanalyysien ja potilastyytyväisyyskyselyjen toteuttamista(5). Leen mukaan lääkkeiden pakkaaminen ja terveystaloustiede tulivat tutkimuspalveluyritysten valikoimaan 90-luvun loppupuolella(2).

3.5 Miten kansainvälistyminen vaikuttaa tutkimuspalveluyrityksiin?

Ensimmäiset tutkimuspalveluyritykset olivat pohjoisamerikkalaisia ja eurooppalaisia. Sitten tietoyhteiskunnan kehittyminen on mahdollistanut helpon tiedonsiirron. Brittiläisen prekliinisen tutkimuspalveluyrityksen toimitusjohtajan David Cavallan näkemyksen mukaan lääkekehitys nojaa lähinnä tietoon, joten jos sitä halutaan ulkoistaa, se on helppoa maailmanlaajuisesti(34). Sellaiset yritysjohtolliset virtaukset kuten virtuaaliorganisaatio, jossa alihankkijat tekevät leijonaosan työstä tilaajan lähinnä koordinoitua asiaa, ovat 2000-luvun ilmiö. Asiantuntijavetoisessa yritystoiminnassa ulkoistamaan on uskallettu lähteä suorittavampia aloja myöhemmin. Esimerkiksi Intiassa on uudistettu lainsäädäntöä tunnistamaan immateriaalioikeuksia aiempaa selvemmin 2000-luvulle tultaessa, toteaa Britanniassa vaikuttava tutkimuspalveluyrityksen toimitusjohtaja Nermeen Varawalla European Pharmaceutical Contractor-lehdessä(35).

Varawallan tietojen mukaan vuonna 2004 Intian tutkimuspalveluyrityskentän kasvu on ollut lähemmäs 100%(35), ja Drug Discovery Todayssa kirjoittavan tutkimuspalveluyritystä edustavan David. E. Clarken mukaan muita alan suuria kasvavia alueita ovat Kiina ja Itä-Euroopan maat(36). Asia ei ole jäänyt huomaamatta: esimerkiksi Applied Clinical Trials – lehden artikkelit pyörivät pitkälti kansainvälistymisen ympärillä.

Ala	Esimerkkejä
<u>Prekliininen lääkekehitys</u>	Lääkeaineiden syntetisointi ja lupaavimman optimointi
	Farmakologia ja toksikologia
	Lääkevalmisteen kehitys
	Laadunvarmistus
<u>Kliiniset tutkimukset</u>	
Suunnittelutyö	tutkimuksen ja protokollan suunnittelu
Laboratoriotyöt	kliininen kemia
	farmakokinetiikka ja farmakodynamiikka
Tilastotyöt	biostatistiikka
	tilastolliset analyysit
Hallinnointityöt	tietojen hallinta
	projektinhallinta
	tutkijoiden ja tutkimuspaikkojen valinta
	tutkimusten monitorointi
	auditointi, laadunvarmistus
Potilastyöt	tutkimushenkilöiden (terveet ja potilaat) rekrytointi
<u>Lääketieteellinen kirjoittaminen</u>	
<u>Lupa-asiat ja viranomaisvuorovaikutus</u>	
	lääketurvallisuus, turvallisuusstandardikoulutukset
	hakemusstrategian laadinta
	lainsäädännöllinen & kansallisten vaatimusten tuki
	lupadokumenttien valmistelu ja tekeminen
	vuorovaikutus viranomaisten kanssa
<u>Markkinointi</u>	markkinointinäkökulma jo lääkekehitys- ja testausvaiheeseen
	mielipidevaikuttaminen lääkkeen hyväksymisen ja käyttöönoton puolesta
	markkinointiviestinnän tieteellisen tason ja tavoitavuuden varmistaminen
	brändinrakennus

Taulukko 5. Lääkealan tutkimuspalveluyritysten tarjoamia palveluita

Niin Itä-Eurooppa kuin Aasiakin ovat toistaiseksi länsimaita halvempien työvoimakustannusten alueita. Koulutettua väestöä löytyy kuitenkin riittävästi paikallisiin alihankkijayrityksiin tai emoyrityksen filiaaleihin rekrytoitavaksi. Työvoimakustannuksiakin merkittävämpi tekijä ulkoistamisen kannattavuudessa ja lehtikirjoittelussa käsiteltyjen maiden Intian, Kiinan ja Venäjän etuna on lääketutkimusten nopeus. Naturen toimittaja Meredith Wadman kirjoittaa tutkimuspalveluyritysten olevan tehokkaita rekrytoimaan tutkimuspotilaita esimerkiksi Puolassa ja Venäjällä(37). Niin yritysmaailmaa kuin akateemistakin näkökulmaa edustavat kirjoittajat selittävät muuallakin maailmassa todettua ilmiötä maiden laajalla, hoitamattomalla (treatment-naive) potilasvarannolla(35,38). Sosiologit Melinda Cooper ja Catherine Waldby käyttävät peräti ilmausta ”experimental labour” (tutkimustyöläiset, tutkimuksiin osallistuminen työnä) puhuessaan Kiinan köyhästä maalaisväestöstä, joka liikkuu työn perässä ja suostuu rahaa vastaan osallistumaan lääketutkimuksiin tutkimuspotilaina. Heidän mukaansa köyhien maiden tutkimuspotilailta ei välttämättä edes olisi pääsyä hoidon piiriin ilman lääkekokeeseen osallistumista(38), joten potilaat sitoutuvat lääketutkimuksiin länsimaisia potilaita voimakkaammin.

Kehitys on ymmärrettävä: uusien yritysten on helpompi saada jalansijaa oloissa, joissa kilpailijat eivät ole liian kokeneita. USA:n markkinoilla on runsaasti pitkän linjan yrityksiä, joten esimerkiksi saksalaisen lääkekehityskonsultti Schaubin mukaan eurooppalaisilla yrityksillä ei ole juuri mahdollisuuksia selvittää Yhdysvaltojen tiukassa kilpailussa(39). Joidenkin kirjoittajien, esimerkiksi Andersonin mukaan länsimaissa ollaan toimittu lääketutkimusten saturaatiopisteessä jo jonkin aikaa(8). Sen sijaan esimerkiksi Itä-Euroopassa tutkimustoiminnalla on vielä kasvupotentiaalia. Valtaosan eurooppalaisesta tutkimuspalvelualan kasvusta odotetaan lääkealan lehdissä siis sijoittuvan Itä-Eurooppaan(6).

Venäjällä on paitsi halvemmat työvoimakustannukset ja hoitamattomia potilaita, myös omanlaisensa edut tutkimuspalveluyritysten sijoittumispaikkana länsimaihin ja Aasiaan nähden. Evans ja Tse luettelevat Applied Clinical Trialsille tehdyssä selvityksessään näitä etuja. (6) Venäjällä lääkäreillä on vankka auktoriteetti ja lääkärien ja potilaiden suhteet ovat

läheisiä, joten tutkimuksista harvoin kieltäydytään. Venäjällä asuminen on hyvin kaupunkikeskeistä, jolloin potilaskeskittymät ovat suuria ja matkat tutkimuspaikalle harvoin muodostuvat ongelmaksi. Toisin kuin Kiinassa, Venäjällä muuttoliike on vähäistä. (6) Tutkimuspalvelualalla toimivat venäläiset Igor Stefanov ja Pavel Tverdokhlebl esittelevät samat edut ja mainitsevat lisäksi, että verraten korkeasti koulutettu väestö on helppo saada ymmärtämään, mihin he suostuvat (informed consent). (40) Kaiken tämän yhteisvaikutuksena venäläiset keskeyttävät tutkimuksia huomattavasti harvemmin kuin länsimaissa tapahtuu: ”dropout” on alle 5%, kun se länsimaissa on noin 20%(6).

Kiina ja Intia ovat valtiotasolla olleet hyvin aloitteellisia lääkekehitystyön houuttelemiseksi paikalle. Cooper väittää että maiden intressinä on kerätä kokemusta oman lääkekehitystyön pohjaksi(38). Goodall et al, joukko Boston Consultin Groupin konsultteja, toteaa Nature Biotechnologyn artikkelissa lääkeyrityksiä kiinnostavan vastaavasti suuresti päästä valtaville Kiinan markkinoille, jossa on odotettavissa suuri lääkemyynnin kasvu väestön vaurastuessa(41). Intia on ollut perinteisesti helppo paikka aloittaa Aasian valloitus, toteaa Varawalla, koska mahdollisuus toimia englanniksi on laskenut kynnyistä ryhtyä yhteistyöhön(35). Lisäksi viranomaiskäsitteilyt ovat nopeita ja koulutusjärjestelmä on länsimaistunut(41).

3.6 Mitä ongelmia on tuotu esiin tutkimuspalveluyrityksiä koskien?

Contract Pharmedin vuotuisessa ulkoistusselvityksessä kysytään avoimella kysymyksellä ”What is your biggest complaint about Contract Service Providers you’ve worked with in the past?” (mikä on suurin valituksen aiheisi niistä sopimuspalveluntarjoajista, joiden kanssa olet työskennellyt aiemmin?) yritysten kohtaamia ongelmia aiemmin käyttämiensä palveluntarjoajien kanssa (11-15). Yleisimmät valituksen aiheet raportteihin listattujen vastausten pohjalta ovat aikatauluongelmat, heikko laatu, huono yhteydenpito ongelmien ilmetessä, hinta sekä henkilöstöön liittyvät ongelmat. Myös huono asiakaspalvelu, joustavuuden puute ja liikojen lupaaminen saavat selvityksissä vuosittain joitakin mainintoja. (11-15)

Eri ongelmat korostuvat eri aikoina ja eri alueilla. Esimerkiksi potilastutkimusten sääntelyyn erikoistuneen yrityksen konsultti Brian Edwardsin mukaan Intiaan laadittiin ensimmäiset hyvän kliinisen toimintatavan ohjeet (Good Clinical Practice, GCP) vasta vuonna 2001 ja vielä vuonna 2007 hyviin laboratorioskäytänteisiin ja lääketurvallisuuteen koulutettua työvoimaa oli liian vähän(42) Contract Pharmedin selvityksessä valitetaan vuosina 2007-2009 toiseksi eniten laatuun liittyvistä ongelmista, mutta vuosina 2010 ja 2011 liian suuresta tai arvaamattomasta hinnasta valitetaan enemmän ja laatu on enää neljänneksi yleisin valituksen aihe(11-15). Lisäksi aiempien vuosien yksittäisiä valituksia puutteista hyvän tuotantotavan (Good Manufacturing Practice, GMP) hallinnassa ei ole listassa vuonna 2011(15). Lääkeyritys voi vaikuttaa työn laatuun valvomalla tutkimuspalveluyrityksen toimintaa. Kuitenkin esimerkiksi Andersonin seuraaman palveluntarjoajan suositukset tarkasti vuoden seurannassa 60% rahoittajayrityksistä ja paikan päällä kävi vain 40% yrityksistä(24).

Contract Pharmedin selvityksiin vastanneiden yritysten edustajat ovat pettyneet tutkimuspalveluyritysten odotettua kokemattomampaan ja liian usein vaihtuvaan henkilöstöön (11-15). Azoulay toteaa tutkimuspalveluyritysten työntekijöiden olevan keskimäärin nuorempia, kokemattomampia sekä vähemmän koulutettuja ja osaavia kuin lääkeyritysten työntekijät. Työntekijöiden vaihtuvuus on suurta, jopa lähemmäs 100% yhden projektin aikana.(27) Tässä saattaa olla vaihtelua eri toiminta-alueiden välillä. Edwardsin mukaan Intiassa työvoiman vaihtuvuus on suurta länsimaihin verrattuna(42). Kiinan osalta Naturen Aasian-kirjeenvaihtaja David Cyranoski pohtii tutkimuspalvelualan olevan niin uusi, että työntekijöillä ei ole ollut aikaa kartuttaa kokemusta(43). Henke ehdottaa, että asiakkaan ja palveluntarjoajan väliseen sopimukseen voidaan sisällyttää yläraja työntekijöiden vaihtuvuudelle(44). Sitä voidaan myös tarkastella laaduntarkastuksen osana. Näin teki kuitenkin vain 20 % Andersonin havainnoimista yrityksistä(24).

Tutkimuspalveluyrityksille laaditaan tiukempia aikatauluja kuin lääkeyhtiöiden omille tutkimusosastoille(26). Aikataulusta lipeäminen on vuodesta toiseen yleisin valituksen aihe Contract Pharmedin selvityksissä(11-15). Aikapaineissa luovivat tutkimuspalveluyritykset nopeuttavat kliinisten tutkimusten tekemistä mm. paloittelemalla työn pieniin nopeisiin

osiin. Azoulay toteaa, että paloittelussa on vaarana kokonaiskuvan hukkuminen ja ainoastaan aineistoon keskittyminen(27). On sanottu, että tutkimuspalveluyritykset tekevät vain sen, mitä niiltä erikseen mainiten sopimuksessa vaaditaan(22,44). Oma-aloitteisuuden puute harmittaa joitakin Contract Pharmedian kyselyyn vastaavia yrityksiä(11-15). Applied Clinical Trialsin päätoimittaja Henderson pitää kiirettä ymmärrettävänä syynä aloitteettomuudelle(22), jolloin väljemmät aikataulut päästäisivät tutkimuspalveluyritysten koko potentiaalini esiin. Myös toisesta näkökulmasta on ehdotettu hölläämistä: kliinisissä lääketutkimuksissa kiire tuoda lääke markkinoille lisää virheiden todennäköisyyttä ja potilasturvallisuuden kannalta on syytä hidastaa tahtia(45).

Henken mukaan aikatalussa pysyminen riippuu usein potilasrekrytoinnin nopeudesta. Hän mainitsee, että lääkeyhtiöt voivat jopa edellyttää sopimuksissaan tutkimushenkilöiden nopeaa hankintaa.(44) Tehtävä kuuluu oikeastaan Site Management Organizationeille, toteaa Rettig(5), mutta valtaosassa tutkimuspalveluyrityksiä käsittelevistä teksteistä sen oletetaan kuuluvan varsinaisten CRO:iden työhön. Tutkimuspalveluyritykset ovat käyttäneet tutkimushenkilöiden riittävän nopeaan keräämiseen erilaisia keinoja, joista osa on kyseenalaisiakin. Tutkimuspotilaita keräävät lääkärit saavat työstään palkkion, mutta lääkäreille on maksettu huomattavia summia myös vain sopivien tutkimuspotilaiden suosittelemisesta.(46) Hoitavan lääkärin ja tutkijalääkärin roolien sekoittumisen tuottama ristiriita on tiedostettu kauan. Esimerkiksi psykiatrian puolen edustajat Stewart E. Perry ja Lyman C. Wynne ovat kirjoittaneet aiheesta jo vuonna 1959(47). USA:n lääkäriiliiton Morin et al sekä lääketieteellisten julkaisujen päätoimittajat Davidoff et al tuomitsevat potilaiden suosittelemisesta maksamisen epäeettisenä(46,48). Eettisesti arveluttavaa on myös hyödyntää taloudellisesti heikoilla olevien ihmisten asemaa tutkimushenkilöitä rekrytoitaessa. Tätä silti tapahtuu köyhemmissä maissa, kun tutkimukseen osallistuminen saattaa olla ainut mahdollisuus päästä hoidon piiriin(38,49).

USA:n lääketurvallisuutta ja lääketutkimuksia valvovalle Food and Drug Administrationille (FDA:lle) ei ollut vuonna 2007 selvää, miten vastuu kliinisissä tutkimuksissa eteen tulevien haittatapahtumien raportoinnista jakautuu rahoittajan ja tutkimuspalveluyrityksen välillä(7). Shuchmanin tilannetta luotaava artikkeli herätti pohtimaan tutkimuspalveluyritysten

valvontaa myös pohjoismaissa(50). Läkartidningenissä väiteltiin, onko tutkimuspalveluyrityksen vastuulla kirjoittaa lääkeyhtiön kanssa sellainen sopimus, ettei potilasturvallisuus pääse vaarantumaan missään vaiheessa(50), vai katsooko Ruotsin lainsäädäntö tutkimuspalveluyrityksen olevan vain tilauksen toteuttaja, jolloin viime kädessä vastuu on rahoittajayrityksellä(51). Pierre Lafolie ehdottaa väittelyssä, että pienet lääkeyritykset siirtäisivät tätä vastuuta palveluntarjoajalle sisällyttämällä sen sopimukseen(52). Suomen Lääkärilehden Shuchmanin artikkelin referoineet Juhana Idänpään-Heikkilä ja Timo Klaukka toteavat kirjoituksessaan jokaisella yksittäisellä tutkijalla olevan ”vastuu tutkimuksen pätevistä suorittamisesta” ja silloiselle Lääkelaitokselle (nytemmin Fimealle) kuuluvan kliinisten tutkimusten valvonnan(53).

Yksi esimerkki tilanteesta, jossa tutkimuspalveluyrityksen toiminnassa saattavat yhteiskunnallinen ja lääkeyrityksen etu joutua vastakkain, on suhtautuminen tutkimusten tulosten julkaisemiseen. Esimerkiksi Goodall et al. pohtivat vuonna 2006 tietosuojan ja immateriaalioikeuksien tasoa Intiassa ja Kiinassa(41). On väitetty, että lääkeyritysten näkökulmasta on tärkeää suojata taloudellisesti merkittäviä immateriaalioikeuksia tarvittaessa jopa tieteen vapauden kustannuksella(54). Amerikkalaiset Notre Damen yliopiston taloustieteen professori Philip Mirowski sekä Rhoden yliopiston taloustieteen apulaisprofessori Robert Van Horn huomauttavat, että akateemisen tieteenteon ja tutkimuspalveluntarjoajan erottaa selvimmin suhtautuminen tiedon tuottamiseen ja omistamiseen. Vaikka uusi lääke on voinut olla pitkälti tutkimuspalveluyrityksen kehittäminen ja testaaminen ja hyväksymishakemukset ovat voineet olla tutkimuspalveluyrityksen käsialaa, patentti ja myyntilupa kuuluvat tilaavalle lääkeyritykselle. Kirjoittajien mukaan lääkealalla tulosten julkaiseminen ei kiinnosta tutkimuspalveluyrityksiä, joten alan käytänteeksi on muodostunut määritellä tutkimuksen tuottama tieto tilaajan hallintaan.(4)

Tutkimuspalveluyritysten käytön voimistamat kaupallisen lääketutkimuksen haitalliset lieveilmiöt kirjoittivat vuonna 2001 joukolta lääketieteellisten julkaisujen päätoimittajia tarkennuksia julkaisulinjauksiin. Kannanotossaan päätoimittajat toteavat edellyttävänsä jatkossa, että julkaistavan artikkelin kirjoittajat erittelevät oman ja rahoittajan osuuden työn

suunnittelussa, ovat päässeet perehtymään tutkimuksen aineistoon ja että heillä on ollut viime kädessä oikeus päättää tutkimuksen julkaisemisesta.(48) Tutkimuspalveluyritykset kuitenkin kokevat, ettei niille kuulu aineiston omistaminen tai julkaisupäätöksiin osallistuminen(55).

Kaupallistuneessa lääkekehityksessä tutkimusten tuloksia käytetään paitsi lääkkeen tehon selvittämiseen, myös viranomaisten vaatimusten täyttämiseen ja tuotteen markkinoimiseen. Lääkeyritysten rahoittamien tutkimusten tiedetään päätyvän useammin rahoittajan tuotteen kannalta suosiollisiin tuloksiin kuin valtiollisesti rahoitettujen tutkimusten(5,56). Vinouma havaitaan yhtä lailla tutkimuspalveluyrityksiä kuin akateemisia tutkimuslaitoksiakin hyödyntäneissä lääkeyritysten rahoittamissa tutkimuksissa(57,58). Lääketieteen alan lehtiin lähetetyistä tutkimuksista on kuitenkin häivytetty paitsi lääkeyritysten, myös tutkimuspalveluyritysten osuutta(58). Rettig katsoo tutkimuspalveluyritysten olevan palveluntarjoajina riippuvaisia asiakkaistaan(5). Rahoittajayritykset voivat siirtyä käyttämään muita palveluntarjoajia, mikäli sopimukseen tutkimuksen ehdoista ei päästä. Ratkaisuksi ongelmaan on ehdotettu, että yhtenäiset sopimusehdot asettaisivat palveluntarjoajat tasaveroisempaan asemaan lääkeyritysten kanssa neuvoteltaessa(59).

Kliininen tutkimus on mahdollista suunnitella lääkeyrityksen tuotteelle suosiolliseksi(7,58) ja lääkeyritykset tai tutkimuspalveluyritykset voivat varsin vapaasti valita potilaat, paikan tutkimukselle ja tutkijat(57). Muita keinoja edistää tutkimusten arvoa tuotteen markkinoinnissa on raportoida saman tutkimuksen tuloksia useaan kertaan(5), käyttää haamukirjoittajia artikkelin kirjoittamisessa(5) ja estää muiden kuin suosiollisten tulosten julkaiseminen(5,56). Mirowski kertoo vuonna 2005 julkaistussa artikkelissaan löytäneensä Parexelin verkkosivuilta tarjouksen haamukirjoittajuudesta. Hänen suora lainauksensa: ”PAREXEL medical writers provide ghost writing services both as stand-alone projects and as part of a larger scope of PAREXEL services”.(4) Haamukirjoittajuus sotii avoimuuden periaatetta vastaan ja aiheuttaa julkaisuharhaa, kun yrityksen edustajien kirjoittamasta mutta aivan eri ihmisten hyväksymästä ja nimellä varustetusta artikkelista ei välttämättä käy ilmi, että kyseessä on lääketieteellisuuden aloitteesta ja rahoittamana tehty tutkimus.

4 Tutkimuspalveluyritykset Suomessa

4.1 Aineisto ja menetelmät

4.1.1 Yritysten etsiminen

Etsin aineiston yritykset pääosin vuoden 2009 aikana ja täydensin listaa kesään 2011 saakka. Ennen hakuja tiedossani oli muutaman yrityksen nimi, joista Cyncron, Encorium ja Trial Form Support (TFS) osoittautuivat luvussa 4.1.2. esiteltyihin ensisijaisiin kriteereihin sopiviksi. Lisäksi sisällytin tarkasteluun aCRONordicin hankkineen Ecron Acunovan.

Etsin yrityksiä hakukone Googlen avulla sanoja tutkimuspalveluyritys ja CRO eri näkökulmista käsittelevillä hakusanoilla. Liite 1. Kävin hakutuloksista läpi viisi ensimmäistä sivua. Yritysten kotisivujen lisäksi katsoin läpi erilaisia välillisiä lähteitä: esimerkiksi uutiset yritysostoista, aiheesta pidetyt esitelmät ja erilaiset hakuportaalit osoittautuivat hyödyllisiksi. Esimerkiksi Biofinland, Suomen bioteknologiayhdistyksen ylläpitämä hakemisto alan yrityksistä johdatti muutaman yrityksen äärelle. Yhteensä löysin hauilla 18 yritystä tiedossa olleiden lisäksi.

Hakukone Googlella löytyneiden yritysten yhdistävät tekijät kaupparekisterissä ovat kategoriat Lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen sekä Biotekninen tutkimus ja kehittäminen. Selasin näiden kategorioiden Yritystele-portaalin haulle löytyneet yritykset läpi ja löysin 8 sopivalta vaikuttavaa yritystä lisää. Liite 1. Katgoria Muu terveyspalvelu oli liian laaja selattavaksi.

Mahdollisen määritelmien päällekkäisyyden vuoksi hain hakukone Googlella myös Site- ja Research Management Organizationeita (SMO:ita ja RMO:ita). Hakutuloksissa lyhenteillä on kuitenkin myös tässä tarkoitettusta poikkeavia merkityksiä; esimerkiksi SMO on lukuisissa hakutuloksissa lyhenne Social Media Optimizationista. Hakusanoilla SMO site Finland, RMO research Finland, SMO clinical Finland ja RMO clinical Finland löytyi pieniä SMO:ita kuten Kuopion Psykiatripalvelu oy sekä muualla kuin Suomessa toimivia SMO:ita. Ainoan näiden hakujen tutkimuspalveluyrityksen, jo aiemmilla hauilla löytämäni

Pharmatestin, sain tulokseksi hakusanalla SMO clinical Finland. Hakusanoista pharmaceutical SMO / RMO Finland, SMO / RMO Suomi, SMO / RMO tutkimus Suomi tai SMO / RMO Nordic ei ollut hyötyä.

4.1.2 Aineistoyritysten mukaanottokriteerit ja työssä käytetty raja

Tarkastelen kaupallisia Suomessa toimivia lääkealan tutkimuspalveluyrityksiä, joilla on verkkosivut. Olen listannut taulukossa 6 mukaanottokriteerit ja esimerkkejä niiden perusteella tarkastelun ulkopuolelle rajaamistani palveluntarjoajista.

Mukaanottokriteeri	Esimerkki pois karsitusta tutkimuspalveluyrityksestä	Karsintakriteeri
Verkkosivut	WiseDoc*	Ei verkkosivuja
Sopii tutkimuspalveluyritykseksi	Kuopion Psykiatripalvelu oy	Keskittyy potilaiden hoitoon, ennemmin SMO
Toimii Suomessa	A+Science*	Ei toimi Suomessa
Toimii lääkealalla	Clinical Life Sciences (CLS)	Keskittyy ravitsemustutkimuksiin
Yritysmuotoinen tai pyrkii tuottamaan voittoa	Turun yliopiston koe-eläinkeskus	Yliopiston alaista toimintaa
	FinPedMed*	Voittoa tavoittelematon verkosto
Itsenäinen toimija, ei osayritys	4Pharma	Osa Systems Biology Worldwidea

Taulukko 6. Tutkimuspalveluyritysten mukaanottokriteerit tässä tutkielmassa ja esimerkkejä kriteerien perusteella tarkastelun ulkopuolelle rajatuista toimijoista

* Tulleet tietooni henkilökohtaisissa keskusteluissa esimerkkeinä tutkimuspalveluyrityksistä

Kynnyskriteereitä käytin rajaamaan tarkasteltavia tutkimuspalveluyrityksiä jo hakuvaiheessa. Jos yritys ei sopinut kappaleessa 2 esittämäni kuvaukseen tutkimuspalveluyrityksestä, sillä ei ollut verkkosivuja tai se ei toiminut Suomessa, en huomioinut sitä hakutuloksena. Verkkosivujen edellyttäminen on tarkoituksenmukaista, sillä uutta yhteistyökumppania etsivän lääkeyrityksen edustajan on helppo muodostaa hyvien verkkosivujen perusteella puhelinluettelon tai mainoslehtisen tietoja kattavampi

yleiskuva tutkimuspalveluyrityksestä ennen yhteydenottoa ja tarjouskilpailutusta. Rajasin hakusanoilla tuloksia yrityksiin, joita yritys itse tai alan yrityksistä kirjoittanut taho nimittää tutkimuspalveluyrityksiksi.

Selvitin Suomessa toimimisen ensisijaisesti verkkosivuilla annettujen tietojen perusteella. Varmistin asian kaupparekisterin tiedoista – yrityksen tuli löytyä yritystele.fi - hakupalvelusta joko pääasiallisella nimellään, alayrityksen nimellä tai isompaan yritykseen liittyneen suomalaisyrityksen nimellä.

Toissijaisia kriteereitä käytin, kun karsin hakutuloksista eniten muista poikkeavat palveluntarjoajat. Lopulliseen aineistoon otin vain voittoa tuottamaan pyrkivät yritysmuotoiset lääkealan palveluntarjoajat. Lääkealan rajaan ainoastaan lääkkeisiin keskittymiseksi, en esimerkiksi rokote- tai ravitsemustutkimuksia tai hoidollisten laitteiden kehittämistä. Rajaus on tiukka, mutta laajempi määritelmä vaatisi laajempia hakuja ja vaikeuttaisi rajanvetoa lääketieteellisten ja muiden terveyttä tukevien tutkimuspalveluiden välillä. Sisällytin tarkasteluun yrityksiä lääkekehityksen edellyttämien tutkimusten jokaisesta vaiheesta, siis myös hakusaaliiksi saamani prekliinisen faasin yritykset, jotta palveluntarjoajien moninaisuus ei jäisi havaitsematta. En kuitenkaan laajentanut yrityshakuja kattamaan kaikkia vastaavien alojen palveluntarjoajia, koska painotan tarkastelussa kliinisen vaiheen palveluita.

Muutamit yrityksistä toimivat itsenäisenä osana toisen yrityksen alaisuudessa. Jotta en tarkastelisi yrityksiä useaan kertaan, valitsin aineistoon vain kattoyritykset ja täydensin tarvittaessa niiden tietoja alayritysten verkkosivujen avulla.

4.1.3 Tarkastellut yritykset

Oheisessa taulukossa 7 on lista tarkastelemistani 26 yrityksestä verkkosivuineen.

yritys (nimen lyhenne)	verkkosivut
Charles River Laboratories International, Inc. (Charles River)	Www.criver.com
CNServices Ltd.*	Www.cnservices.com**
Crown CRO Oy	Www.crowncro.fi
CyFlo	www.cyflo.fi
Cyncron A/S*	Www.cyncron.dk
Ecron Acunova	www.ecronacunova.com
Encorium Oy	Www.encorium.com
Histola Research Ltd	www.histola.fi
Horizon Wellness Ltd.	Www.horizon.fi
ICON plc	Www.iconplc.com
Imanext Ltd	www.imanext.com**
IRW Consulting AB (IRW)	Www.irwcro.com
Oy Medfiles Ltd.	Www.medfiles.fi
Mediteema Oy	www.mediteema.com
Melius Pharma Oy	www.meliuspharma.com**
Neurotar LTD	Www.neurotar.com
Norma a/s	Www.norma.dk
PAREXEL International (Parexel)	www.parexel.com
Pharmatest Services Ltd (Pharmatest)	www.pharmatest.com
Quintiles	www.quintiles.com
Secret Files Oy	www.secret-files.fi
Smerud Medical Research (Smerud)	www.smerud.com
SYRINX Bioanalytics Oy (Syrinx)	www.syrinxbioanalytics.com
SBW Systems Biology Worldwide Corp Ltd (SBW)	www.sbw.fi
Theorem Clinical Research (Theorem)	www.theoremclinical.com
TFS Trial Form Support International AB (TFS)	www.trialformsupport.com

Taulukko 7. Tarkastelemani tutkimuspalveluyritykset

* Yritys on mennyt konkurssiin vuoden 2011 loppuun mennessä

**Yrityksen sivut poistuneet käytöstä vuoden 2011 aikana

4.1.4 Yritystiedon kerääminen ja luokittelu

Keräsin tietoja pääasiassa yritysten verkkosivuilta SPSS-tilastoanalyysiohjelmaan (Statistical Package for the Social Sciences). Lisäksi täydensin tietoja kaupparekisteristä yritysten Suomen toimintojen osalta: keräsin sieltä tiedot yritysten henkilöstömäärästä ja liikevaihdosta Suomessa, kun verkkosivujen vastaavat tiedot kuvastivat kansainvälisiä lukuja. Mikäli tarkasteltava asia oli liian monisyinen syötettäväksi yksinkertaistetussa muodossa tilastoanalyysiohjelmaan, kävin yritykset läpi kopioiden tai omin sanoin tiivistäen tarkasteltavan asian erilliseen tekstitiedostoon. Tällaisesta riisutusta aineistosta oli helpompi muodostaa yleiskuva ja tehdä vertailuja kuin jos olisin aina tietoa tarvitessani selannut oikeat kohdat esiin jokaiselta verkkosivulta erikseen. Tarkastelin pohjoismaisten yritysten toimintamaita ja yritysten työntekijöistään ja johtoportaan tarjoamia tietoja tällä tavalla.

Yritystä yleisesti kuvaavina muuttujina keräsin tiedot perustamisvuodesta, perustamismaasta, henkilöstömäärästä, liikevaihdosta, maantieteellisestä kattavuudesta sekä niiden maiden lukumäärästä, joissa yritys toimii. Perustamisvuosi ja -maa tuotiin valtaosalla sivuista esiin yritystä yleensä tai sen historiaa käsittelevässä osuudessa, mutta tarvittaessa päätin ne kaupparekisterin (Suomessa toimivien yritysten rekisteröintivuosi) tai verkkosivujen muiden tietojen (yrityksen pääkonttorin sijaintimaa) perusteella. Henkilöstömäärä ja liikevaihto mainittiin varsin harvoilla verkkosivuilla. Toimintamaat arvioin verkkosivujen suorien mainintojen tai niiden puuttuessa toimistojen sijaintien perusteella.

Yrityksen tarjoamia palveluita tarkastelin verkkosivujen tekstejä tulkiten. Valitsin kappaleessa 3 esittämäni palvelujaottelun sekä verkkosivujen tarkastelun perusteella yleisiltä vaikuttavista palvelutyypeistä 15, joiden osalta merkitsin tilastoanalyysiohjelmaan, tarjoaako yritys kyseistä palvelua vai ei. Liite 4. Lisäksi tarkastelin tarkemmin jaotellen, tarjoavatko yritykset julkaisujen kirjoittamista ja esittelevätkö niitä verkkosivuillaan. Liite 4. Kirjallisuuden pohjalta tehty palvelujaottelu ei juurikaan ennakoanut, että käännöstyöt olisivat joillakin yrityksistä yksi keskeisistä tarjotuista palveluista. Otin ne tarkasteluun

aineistolähtöisesti sen jälkeen kun olin huomannut parilla yrityksellä kääntämisen olevan keskeisimpiä palveluita.

Tarkastelin yrityksen strategiaa kuvaavina muuttujina tarjoavatko yritykset tietoa osakkeenomistajille, kertovatko ne toimivansa osana tai yhteistyössä muiden yritysten kanssa, mihin lääketutkimusten faasiin niiden palvelut rajoittuvat, ovatko ne erikoistuneet esimerkiksi johonkin tiettyyn lääketieteen erikoisalaan tai johonkin tekniikkaan sekä mainitsevatko ne tai mainitaanko niiden tarjoavan täyspalvelua. Näitä tietoja kerätessäni jouduin tulkitsemaan verkkosivujen sisältöä pystyäkseen ryhmittelemään yritykset johonkin laatimistani ryhmistä. Koodasin tulkintani tulokset numeerisina tilastoanalyysiohjelmaan. Liite 4.

4.1.5 Yritystiedon käsittely

Tein tilastoanalyysiohjelmalla taulukoita ja kuvaajia eri muuttujien arvojen yleisyyksien ja osuuksien hahmottamiseksi sekä ristiintaulukointeja eri muuttujien suhteiden hahmottamiseksi. Tarvittaessa tiivistin monimutkaisesti koodattuja muuttujia uusiksi, yksinkertaisemmin ryhmitellyiksi muuttujiksi, esimerkiksi perustamisvuosia tarkastelin yksittäisten vuosien sijaan vuosikymmenten mukaan koodattuna. Liite 4. Palveluita kuvaavat 15 muuttujaa yhdistin ryhmäksi ja käsittelin niitä kysymyksen ”Mitä palveluita tarkastellut tutkimuspalveluyritykset tarjoavat?” eri vastausvaihtoehtoina.

Yritysluokka	Henkilöstön määrä	Vuotuinen liikevaihto enintään (miljoonaa euroa)
Mikroyritys	Alle 10	1
Pieni yritys	10-50	10
Keskisuuri yritys	50-250	50

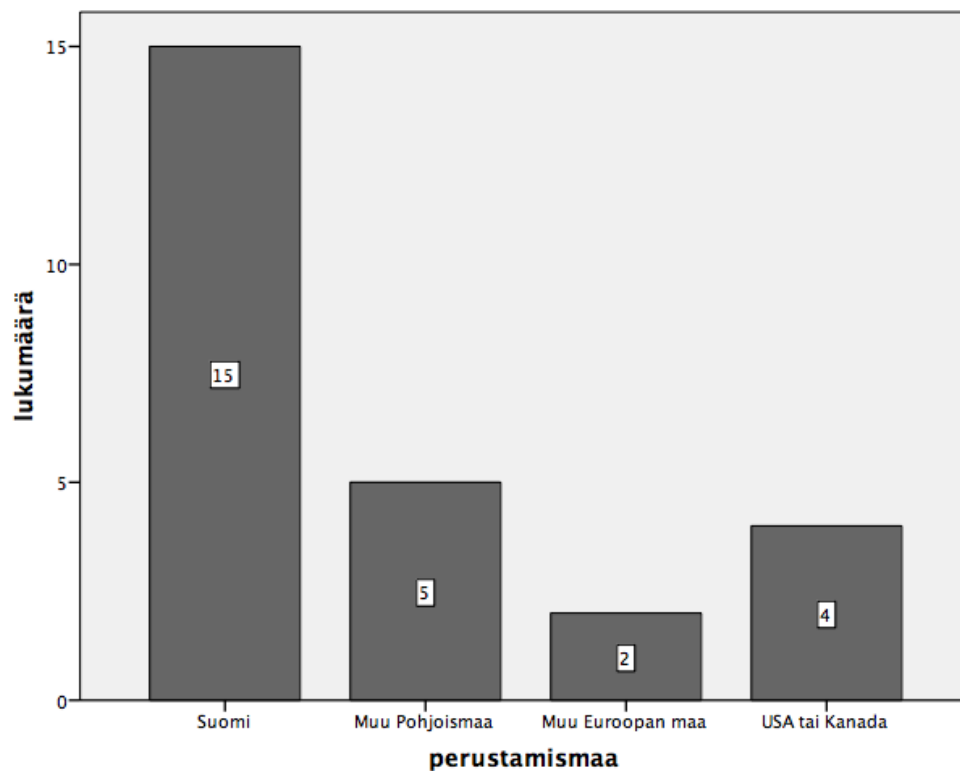
Taulukko 8. Euroopan Yhteisöjen Komission vuonna 2003 antaman suosituksen mukainen yritysten jako kokoluokkiin(60)

Euroopan Yhteisöjen Komission vuonna 2003 antamassa suosituksessa (EU-määritelmä) yritykset jaetaan kokoluokkiin henkilöstömäärän ja liikevaihdon pohjalta(60). Taulukko 8. Koska kaikista tarkastelemistani yrityksistä ei ollut saatavilla tietoa kansainvälisestä henkilöstömäärästä ja liikevaihdosta, käytin lisäksi maantieteellistä kattavuutta apuna luokitellessani yritykset kolmeen kokoluokkaan. Pieniksi yrityksiksi määrittelin Suomen markkinoille rajoittuvat, kaupparekisterin tietojen pohjalta EU-määritelmän luokkiin mikro- ja pienet yritykset sopivat tutkimuspalveluyritykset sekä verkkosivuja tulkiten hyvin pieniltä vaikuttavat kansainväliset yritykset. Keskisuuriksi määrittelin EU-määritelmän luokkaan keskisuuri kuuluvat yritykset sekä niistä yrityksistä, joiden sivuilla ei ollut saatavilla tietoa kansainvälisestä henkilöstömäärästä ja liikevaihdosta, alle kymmenessä maassa toimivat yritykset. Suuriksi yrityksiksi määrittelin yritykset, joiden yhdistävä tekijä oli 300 henkilöä ylittävä verkkosivuilla mainittu kansainvälinen henkilöstömäärä.

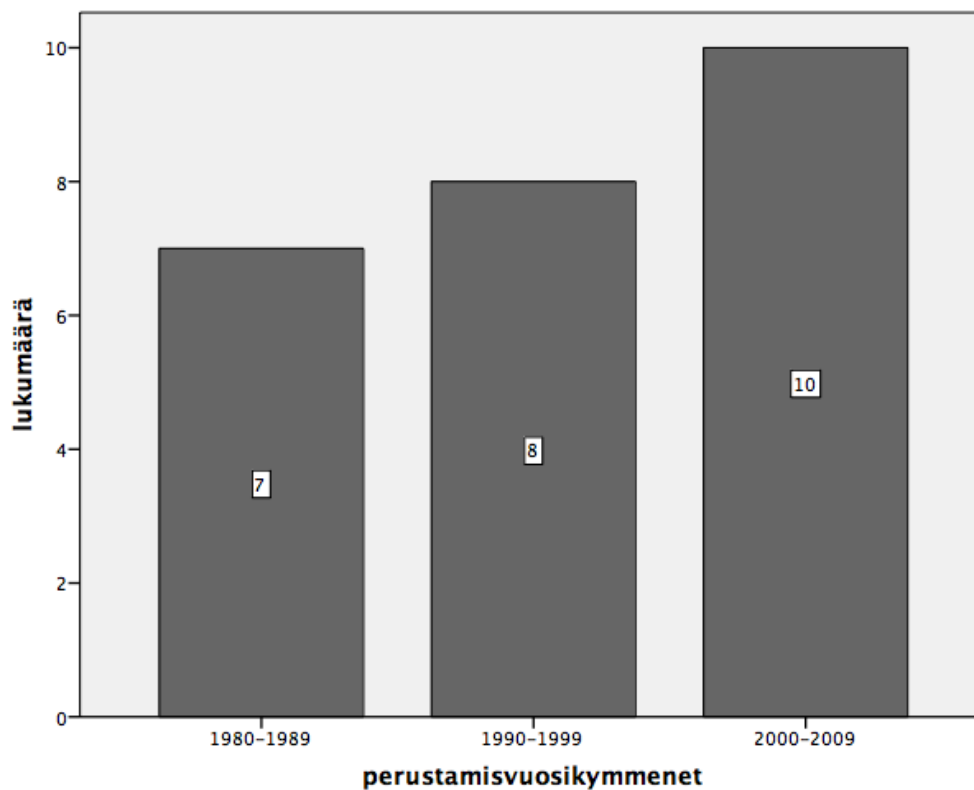
4.2 Tulokset

4.2.1 Yritysten kuvaus

Yli puolet tarkastelluista yrityksistä on perustettu Suomessa ja kaikki länsimaissa. Kuva 1. Tarkastellut yritykset on perustettu 80-luvulta alkaen varsin tasaisesti eri vuosikymmeninä. Kuva 2. Vain yksi yritys, Charles River, on perustettu niinkin aikaisin kuin 1947, mutta sekin on laajentanut toimintaansa koe-eläinten kasvatuksesta tutkimuspalveluihin vasta vuonna 1994, joten kirjasin sen tarkastelussa 90-luvulla perustetuksi. Karkea jako kahteen on vuoden 1997 kohdalla: 44% yrityksistä on perustettu sitä ennen ja 56% sen jälkeen.



Kuva 1. Tarkastelemiini yritysten perustamismaat



Kuva 2. Tarkastelemiini yritysten perustamisvuosien jakautuminen eri vuosikymmenille

Vähemmistö (11/26) otoksen yrityksistä ilmoitti verkkosivuillaan henkilöstömäärän. Liite 2. Koko yrityksen henkilöstömäärän verkkosivuillaan ilmoittivat kaikki otoksen muualla kuin pohjoismaissa perustetut yritykset. Yksikään pelkästään Suomessa toimiva yritys ei kertonut työntekijöidensä määrää. Osa pienistä yrityksistä kuten neljän asiantuntijan suomalaisyritys Neurotar esittelivät verkkosivuillaan yrityksen työntekijät nimeltä. Vielä yleisempää on nimetä johtoryhmän tai tieteellisen asiantuntijajaneelin jäseniä verkkosivuilla. Kaupparekisterin tietojen pohjalta 22 tutkimuspalveluyrityksistä toimi Suomessa alle 50 hengen voimin, ja näistä 9 yritystä alle viidellä hengellä. Yrityksen kokonaishenkilöstömäärää ei voi päätellä sen työntekijöiden määrästä Suomessa. Esimerkiksi Parexel, joka yli 10 000 työntekijällään on yksi maailman suurimmista tutkimuspalveluyrityksistä, toimi Suomessa 10-19 hengen pienenä työyhteisönä.

Liikevaihdon suhteen pätee sama kuin henkilöstömäärien: vain suuremmat yritykset ilmoittivat sen joko verkkosivujensa tekstissä tai olivat lisänneet sivuilleen vuosikertomuksensa. Liite 2. Yksikään Suomessa perustettu yritys ei ilmoittanut liikevaihtoaan nettisivuillaan. Kaikki liikevaihtonsa ilmoittaneet yritykset on perustettu ennen vuotta 1997. Kaikilla maailmanlaajuisen vuotuisen liikevaihtonsa paljastavilla yrityksillä vuoden 2010 liikevaihto ylitti kymmenen miljoonaa euroa. Vuotuinen Suomen liikevaihto jäi puolella yrityksistä alle miljoonan euron. Valtaosalla ulkomailla perustetuista yrityksistä liikevaihto Suomessa ylitti miljoona euroa. Yli miljoonan euron liikevaihtoon pelkästään Suomen markkinoilla toimien ylsivät Secret Files (1,2 milj) ja Syrinx (1,4 milj). Ennen vuotta 1997 perustettujen yritysten Suomen liikevaihtojen keskiarvo on noin nelinkertainen sen jälkeen perustettuihin yrityksiin nähden. Liite 2.

Viimeisin taantuma vaikutti myös tutkimuspalveluyritysten toimintaedellytyksiin. Rettig mainitsee tutkimuspalveluyritysten tuloksen pienentyneen myös vuonna 1999, kun tilauksia tuli arvioitua vähemmän(5). Lukuisilla tarkastelemillani yrityksillä kaupparekisterin tietojen pohjalta vuonna 2009 liikevaihto oli vielä voitollinen, mutta vuonna 2010 tappiollinen. Vuoden 2011 loppuun mennessä aineiston yrityksistä kaksi, CNServices ja Cyncron, olivat menneet konkurssiin. Lisäksi Imanextin ja Melius Pharman verkkosivut poistuivat käytöstä tutkielman teon aikana.

Yritysten verkkosivuilta löytyi helposti tieto siitä, missä maissa niillä on toimintaa tai toimisto. Yli puolet yrityksistä toimi vain Euroopassa. Suomessa perustetuista 14:sta yrityksestä puolet toimi vain Suomessa ja valtaosan ulottuvuus rajoittui Eurooppaan. Pohjoismaissa perustetut yritykset olivat suurimmaksi osaksi levittäytyneet lähialueille. Taulukko 10. Suomen, Ruotsin, Norjan ja Tanskan kattoi 7/11 yritystä, ja lisäksi Baltian kolme maata olivat suosittu toiminta-alue. Jokainen muissa pohjoismaissa perustettu yritys toimi useammassa kuin kahdessa maassa. Erittäin kansainvälisiä, yli kolmella mantereella toimivia yrityksiä oli 8. Niistä valtaosa on perustettu pohjoismaiden ulkopuolella, ja näillä muualla Euroopassa tai Pohjois-Amerikassa perustetuilla yrityksillä oli toimintamaita 15-61. Liite 3.

Yritys	Perustamis- maa	Toimintamaiden lukumäärä	Pohjois- maat*	Baltia**	Venäjä	Muu Eurooppa	Muut mantereet
Encorium	S	46	++	++	-	+	+
TFS	MP	20	++	++	+	+	+
Medfiles	S	9	++	++	+	+	-
Smerud	MP	7	++	-	+	+	-
Norma	MP	6	++	+	-	-	-
Crown CRO	S	5	+	++	-	-	-
Cyncron	MP	5	++	-	-	+	-
SBW	S	5	+	-	-	+	+
IRW	MP	4	++	-	-	-	-
Pharmatest	S	3	-	-	-	-	+
Horizon Wellness	S	2	-	-	-	-	+

Taulukko 10. Suomessa (S) tai muualla pohjoismaissa (MP) perustettujen yritysten peitto lähialueilla. Taulukossa ei ole pelkästään Suomessa toimivia yrityksiä.

Merkinnät: yritys (-) ei kata aluetta, (+) kattaa alueen osin tai (++) kattaa alueen kokonaan.

*Pohjoismaat: Ruotsi, Norja ja Tanska; yksikään tarkastelluista yrityksistä ei toiminut Islannissa

**Baltia: Viro, Latvia ja Liettua

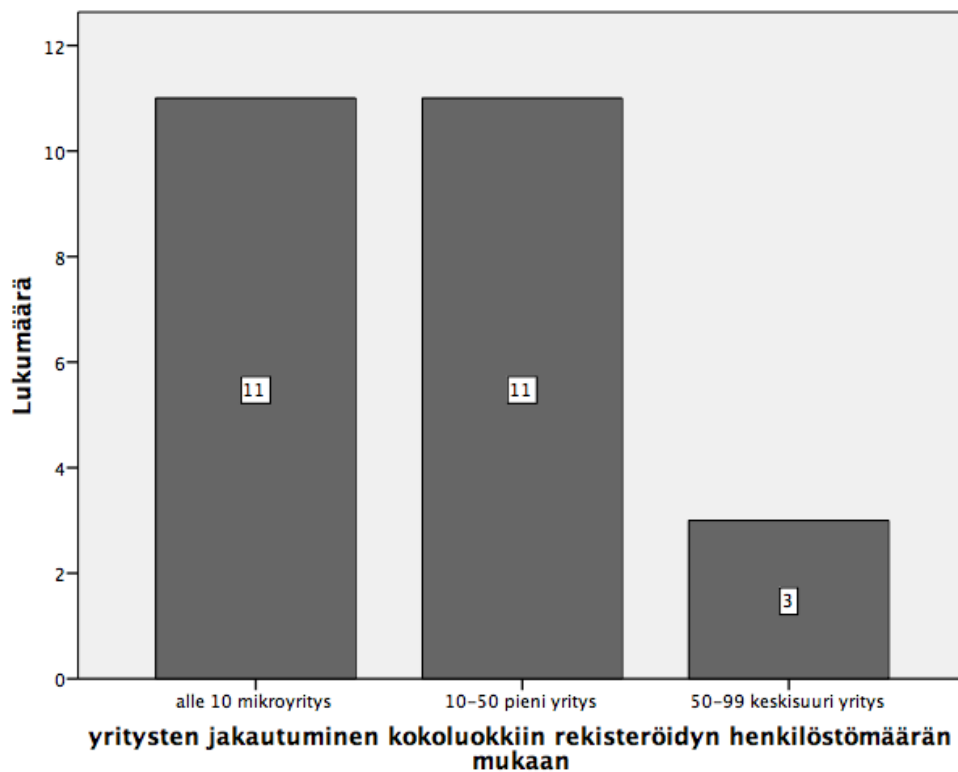
Keskimäärin mitä vanhempi yritys oli, sitä useammassa maassa se toimi. Yrityksen ei kuitenkaan tarvinnut olla ensimmäinen markkinoilla levittäytyäkseen useisiin maihin. Kymmeneen maihin toimintaansa laajentaneista yrityksistä löytyi 80-luvulla perustettujen yritysten lisäksi myös 90-luvulla perustettuja yrityksiä. Toisaalta pitkäänkin toimineen yrityksen ei tarvinnut välttämättä olla laajalle levittäytynyt: 1988 perustettu Mediteema toimi edelleen pelkästään Suomessa ja 1985 perustettu Cyncron toimi pohjoismaiden ulkopuolella ainoastaan Isossa-Britanniassa.

Suomen tutkimuspalvelumarkkinoiden suurimmat toimijat on esitetty taulukossa 11. Valtaosa tutkimuspalveluyrityksistä toimi Suomessa EU-määritelmän mukaan mikro- tai pienenä yrityksenä. Kuva 3. Vain Encoriumin liikevaihto ylsi Suomen-toimintojen osalta EU-määritelmän keskisuureen luokkaan. Medfiles ja Crown CRO kuuluivat

henkilöstömääränsä puolesta EU-määritelmän keskisuuriin yrityksiin, mutta niiden liikevaihto jäi pienen yrityksen tasolle. Kansainvälisen liikevaihdon, henkilöstömäärän ja maantieteellisen levinneisyyden pohjalta eri kokoluokkiin jaottelemistani tutkimuspalveluyrityksistä pieniä yrityksiä oli 8, keskisuuria 11 ja suuria 7. Liite 5. Kaikki pienet yritykset olivat suomalaisia. Suuret yritykset olivat joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta kansainvälisempiä kuin keskisuuret tai pienet ja ne kaikki on perustettu muualla kuin Suomessa.

Yritys	Liikevaihto (miljoonaa euroa vuonna 2010)	Henkilöstöluokka	Perustamismaa
Encorium	10	50-99	Suomi
Medfiles	7,6	50-99	Suomi
Crown CRO	6,3	50-99	Suomi
Quintiles	4,9	20-49	USA
Charles River	4,8	20-49	USA

Taulukko 11. Aineiston viisi Suomen liikevaihdoiltaan suurinta yritystä.



Kuva 3. Tarkastelemiени yritysten Suomen-toimintojen jaottelu yrityskoon EU-määritelmän mukaan

4.2.2 Yritysten strategiat

Yrityksiä voi jakaa monella tapaa ryhmiin sen suhteen, mitä strategiaa ne toteuttavat selvitäkseen markkinoilla. Kansainvälisessä kirjoittelussa, esimerkiksi lääkealan toimijoiden amerikkalaisessa julkaisussa Applied Clinical Trialsissa, erotellaan useimmiten suuret, täyden palvelun (full-service) tutkimuspalveluyritykset erikoistuneista, kapean palveluvalikoiman pienistä markkinarakoyrityksistä (niche CRO's)(17). Erikoistua voi Schaubin jaottelun mukaan kliinisen faasin lisäksi esimerkiksi tiettyjen tutkimustekniikoiden ympärille, tiettyihin tautiryhmiin tai erikoisaloihin tai tietyn alueen markkinoille(30). Erikoistumisen lisäksi linjaukset yhteistyöstä muiden yritysten kanssa sekä pörssiin listautuminen ovat strategisia valintoja. Liitteet 4 ja 5.

Markkinarakoyritykset pyrkivät rajaamaan itsensä kilpailun ulkopuolelle erikoistumalla ja siis tarjoamalla erityisosaamista tai palveluita joita muut eivät tarjoa. Tällöin yleensä myös potentiaalinen asiakaskunta on pienempi. Tarkastelemistani yrityksistä 10 oli erikoistunut joidenkin lääketieteellisten erikoisalojen, tutkimustekniikoiden tai molempien osalta. Täyspalveluntarjoajat toteuttavat täysin päinvastaista markkinastrategiaa ja pyrkivät tarjoamaan kaiken, mitä asiakas lääketutkimuksiinsa tarvitsee. Niiden potentiaalinen asiakaskunta on siten suurempi, mutta myös kilpaillumpi. Tarkastelemistani yrityksistä 11, noin 40%, oli täyspalveluyrityksiä.

Lääkekehitykseen osallistuvat tutkimuspalveluyritykset voidaan jakaa lääketutkimuksen faasien mukaan prekliinisiin ja kliinisiin yrityksiin, joista vain jälkimmäiset ovat tekemisissä terveiden vapaaehtoisten tai tutkimuspotilaiden kanssa. Tarkastelemistani yrityksistä kuusi oli pelkästään prekliinisiä, seitsemän pelkästään kliinisiä ja loput tarjosivat osaamista kaikkiin lääkekehityksen vaiheisiin. Liite 6.

Tässä otoksessa suurista ja keskisuurista yrityksistä vain harvat olivat erikoistuneita, kun pienistä taas valtaosa. Prekliinisistä yrityksistä kaikki olivat erikoistuneita ja painoutuivat pienten yritysten ryhmään, mutta myös keskisuurista yrityksistä kaksi oli prekliinisiä. Suomen markkinoille rajoittuneista kahdeksasta yrityksestä viisi keskittyi prekliinisiin palveluihin. Kaikki suuret yritykset tarjosivat myös kliinisiä palveluita. Täyspalvelua tarjoavat yritykset jakoutuivat varsin tasan suuriin ja keskisuuriin yrityksiin.

Täyspalvelun tilaamisen sijaan asiakasyritys voi koota useita erikoistuneita yrityksiä käyttäen erilaisista palvelusuoritteista yhtenäisen ketjun. Myös tutkimuspalveluyritykset voivat ulkoistaa töitä eteenpäin. Kutsun katto- tai sateenvarjoyritykseksi pienistä, suhteellisen itsenäisistä yrityksistä koostuvia konserneja. Tarkastelin näitä näkökulmia etsimällä verkkosivuilta mainintaa yritysten tekemästä yhteistyöstä. Valtaosa yrityksistä, 17, ei maininnut yhteistyötä. Yhteistyötä tekevästä yrityksistä osa laajensi maantieteellistä kattavuuttaan yhteistyökumppanien kautta, osa suositteli seuraavaan työvaiheeseen yhteistyöyritystä ja osa totesi suoraan teettävänsä tietyt työn osa-alueet ”yhteistyökumppanien”, todennäköisesti siis alihankkijoiden avulla. Katto- tai

sateenvarjoryrityksiä aineistossa oli kaksi, SBW ja Charles River. Vain neljä yrityksistä antoi verkkosivuillaan tietoa erikseen osakkeenomistajille merkinä pörssiin listautumisesta.

4.2.3 Yritysten palvelut

Valtaosalla verkkosivuista tarjottuja palveluita esiteltiin laajasti ja yksityiskohtaisesti. Palveluita oli jaoteltu useammalla eri tavalla eri linkkien taakse, jotta asiakas varmasti löytää etsimänsä. Yritykset käyttivät varsin yhtenäistä kieltä kuvatessaan palveluitaan. Tässä osiossa en käsittele prekliinisiä palveluita.

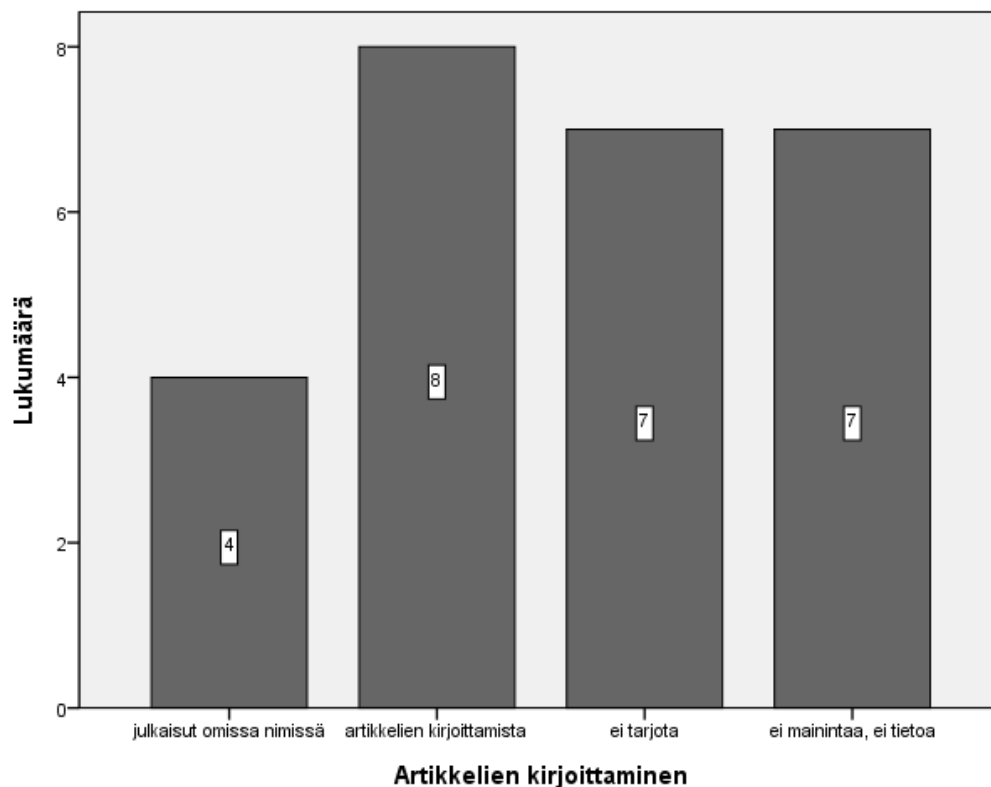
Jaottelu tutkimuspalveluyritysten tarjoamista palveluista on esitetty luvussa 3.4. Taulukossa 12 sekä liitteissä 7 ja 8 on kuvattu tarkastelemieni yritysten tarjoamia palveluita. Keskeisimmät palvelut, joita yli 60% otoksen yrityksistä tarjosi, ovat apu viranomaisten kanssa toimimiseen (regulatory support), kirjoittamispalvelut (medical writing), koulutus (training), tutkimusten monitorointi sekä tutkimuksen suunnittelu (protocol writing). Lisäksi noin puolet yrityksistä tarjosi biostatistiikkaa, tietojen hallintaa (data management), projektinhallintaa, laadunvarmistusta ja potilaiden rekrytointia. Monella yrityksellä tutkimusprotokollan kirjoittaminen luettiin kirjoittamispalveluiden alle. Tietojen hallinta ja biostatistiikka jakoivat yritykset kahteen ryhmään: puolet yrityksistä tarjosi molempia palveluista, puolet ei kumpaakaan.

Harvan yrityksen palveluvalikoimaan kuului kliininen kemia (7 yritystä), markkinointi (5 yritystä), käännöspalvelut (4 yritystä), lääkejakelu (2 yritystä) tai vuokratyövoima (staffing, 2 yritystä). Edes kaikki täyspalveluna itseään mainostavat tutkimuspalveluyritykset eivät tarjonneet mainittujen alojen osaamista. Yksikään pelkästään kliinisiin tutkimuksiin rajoittunut yritys ei tarjonnut kliinistä kemiaa mutta puolet (3/6) prekliinisistä yrityksistä otti myös näytteitä analysoitavakseen. Kaikki markkinointipalveluita tarjoavat yritykset tarjosivat myös apua viranomaiskontakteihin. Lääkejakeluun oli oikeus vain kahdella suomalaisyrityksellä; yksikään suuriin yrityksiin lukeutuvista kansainvälisistä toimijoista ei kyseistä palvelua tarjonnut.

Tarjottu palvelu	Tarjoavien yritysten lukumäärä	Osuus 26:sta yrityksestä
Kliininen kemia	7	30,4%
Biostatistiikka	12	52,2%
Tietojen hallinta	12	52,2%
Laadunvarmistus	11	47,8%
Projektinhallinta	12	52,2%
Tutkimuksen monitorointi	15	65,2%
Lääketieteellinen kirjoittaminen	17	73,9%
Tutkimuksen ja protokollan suunnittelu	15	65,2%
Käännöspalvelut	4	17,4%
Tutkimushenkilöiden rekrytointi	11	47,8%
Lääkejakelu	2	8,7%
Lupa-asiat ja viranomaisvuorovaikutus	18	78,3%
Markkinointi	5	21,7%
Koulutus	17	73,9%
Työvoiman tarjoaminen	2	8,7%

Taulukko 12. Tarkastelemieni yritysten tarjoamia palveluita

Lääketieteellisiä kirjoituspalveluita (medical writing) tarjoasi 17 otoksen 26:sta yrityksestä. Kyseinen palvelutyyppejä sisälsi niinkin erilaisia kirjoitustöitä kuin potilasinformaatio- ja suostumuslomakepohjien (informed consent), tutkimusprotokollan, tutkimusraporttien tai lääkkeen hyväksymishakemusten kirjoittamista. Valtaosa yrityksistä ei joko tarjonnut julkaisujen kirjoittamista tai ei kertonut siitä verkkosivuillaan. Kuva 4. Neljä yritystä (CNServices, Pharmatest, Syrinx ja SBW) esitteli verkkosivuillaan työntekijöidensä omissa nimissään julkaisemia artikkeleita. Ne kaikki on perustettu v. -97 jälkeen ja ne olivat pieniä tai keskisuuria suomalaisyrityksiä. Kahdeksan yritystä (Ecron Acunova, Encorium, Horizon Wellness, Mediteema, Parexel, Quintiles, Smerud ja Theorem) kertoi tarjoavansa artikkelien kirjoittamista, mutta ei esitellyt julkaistuja artikkeleita. Näistä yksikään ei rajoittunut prekliinisiin palveluihin ja kansainväliset, suuret yritykset olivat yliedustettuja ryhmässä kaikkien tarkasteltujen yritysten jakaumaan nähden.



Kuva 4. Verkkosivuilla tarjolla oleva tieto artikkelien kirjoittamisesta

Taulukossa 14 on arvioni yleisimmän kymmenen palvelun yhteydestä yrityksen kokoon ja strategiaan. Yleisimmät palvelut eivät korreloineet yrityksen koon tai erikoistumisen kanssa ja valtaosa täyspalveluyrityksistä tarjosi niitä. Kirjoittamispalvelut eivät tosin kuuluneet kaikkien pelkästään kliiniseen vaiheeseen rajoittuneiden yritysten palveluvalikoimaan, eivätkä kaikki täyspalveluyritykset tarjonneet koulutusta. Biostatistiikkaa, tietojen hallintaa ja protokollan suunnittelemista tarjosivat kaikki täyspalvelua mainostavat yritykset ja lisäksi selvästi useammat erikoistumattomat kuin erikoistuneet yritykset. Yksikään pienistä yrityksistä ei tarjonnut biostatistiikkaa ja tietojen hallintaa. Protokollan laadinta ei sen sijaan liittynyt selvästi yrityksen kokoon.

Palvelu	Sija	Tarjoavien yritysten lukumäärä	Liittyminen yrityksen suureen kokoon**	Täyspalveluyritykset tarjoavat**	Liittyminen erikoistumattomuuteen**
Lupa-asiat ja viranomaisvuorovaikutus	1	18	-	+++	+
Lääketieteellinen kirjoittaminen	2	17	-	+++	-
Koulutus	2	17	-	+	-
Tutkimuksen monitorointi	3	15	-	++	++
Tutkimuksen ja protokollan suunnittelu*	3	15	-	+++	++
Biostatistiikka	4	12	++	+++	++
Tietojen hallinta	4	12	++	+++	++
Projektinhallinta	4	12	+++	+	-
Laadunvarmistus	5	11	+	-	-
Tutkimushenkilöiden rekrytointi	5	11	++	+	++

Taulukko 14. Yleisimmät palvelut ja niiden suhde yrityksen kokoon, täyspalveluyritykseksi profiloitumiseen ja erikoistumattomuuteen. Katso myös liitteet 5 ja 6.

*Lukeutuu monilla yrityksillä kirjoittamispalveluihin

** Merkinnät: +++, selvä yhteys; ++, todennäköinen yhteys; +, mahdollinen yhteys; -, ei selvää yhteyttä.

Arvioitu aineistosta tehtyjen ristiintaulukointien pohjalta.

5. Pohdinta

5.1 Yritykset yleisesti

Mirowskin mukaan tutkimuspalveluyrityksiä ei ollut ennen 1980-lukua(4). Näin on myös tarkastelemieni yritysten osalta. Ensimmäisten yritysten joukossa on paitsi ulkomaisia suuria yrityksiä, myös suomalaiset Medfiles ja Mediteema, joten idea tutkimuspalveluyrityksistä ei ole tullut Suomeen kovin pitkällä viiveellä.

Anderson havaitsi tutkimuspalveluyritysten määrän vähenneen esimerkiksi yritysostojen kautta Yhdysvalloissa 2% vuosivauhtia 2000-luvun alusta alkaen(8). Suomen tutkimuspalvelukenttä ei joko ollut samassa vaiheessa tai se ei estänyt uusia tulijoita yrittämästä pääsyä tutkimuspalvelumarkkinoille, sillä yli puolet tarkastelemistani yrityksistä on perustettu vuoden 1997 jälkeen ja yli kolmannes yrityksistä, kymmenen, 2000-luvulla.

Varsin harvat yritykset esittelivät verkkosivuillaan henkilöstömääräänsä tai liikevaihtoaan. Näiden mainitseminen saatetaan kokea kilpailuvaltiksi vasta, kun niillä voi osoittaa yrityksen olevan kilpailijoitaan suurempi. Varsinkin suomalaisyritykset jättivät nämä tiedot mainitsematta, mutta koska ne olivat myös keskimäärin muita tarkasteltuja yrityksiä pienempiä, asia saattaa liittyä enemmän kokoon kuin kulttuurieroon.

Kirjallisuudessa on esitetty väitteitä tutkimuspalveluyritysten henkilöstön kokemattomuudesta(11,13,27). Suomessa uusia yrityksiä ovat perustaneet pitkään lääkeyrityksissä työskennelleet, kokeneet asiantuntijat(33). Yritysten verkkosivuilla korostettiin johtoryhmän tai tieteellisen asiantuntijapaneelin kokemusta, mutta sivuilta ei saanut tietoa henkilöstön pätevyydestä. Asiakkaiden täytyy siis joko tuntea tutkimuspalveluyrityksen edustajat tai tehdä alan lehdissäkin suositeltuja (24) tarkastuskäyntejä asian selvittämiseksi.

Schaub on jaotellut eurooppalaisia tutkimuspalveluyrityksiä palveluiden maantieteellisen saatavuuden suhteen: kaikkein eniten on yhdessä maassa toimivia yrityksiä, erilaisia levittäytymässä olevia tai paikallisesti toimivia vähemmän ja kaikkein vähiten maailmanlaajuisesti kansainvälisiä yrityksiä(39). Tarkastelemistani yrityksistä Suomen markkinoille rajoittuneita yrityksiä, yli kolmella mantereella toimivia erittäin kansainvälisiä yrityksiä sekä muita oli kussakin ryhmässä suunnilleen saman verran. Liite 3. Ei ole syytä olettaa, että jakauma poikkeaisi muissa maissa olennaisesti Suomen tilanteesta, joten Schaubin jaottelu on osuva: jokaisessa maassa on todennäköisesti omat kotimaiset yrityksensä ja lisäksi suunnilleen samat kansainväliset yritykset kuin muuallakin.

Luvussa 3.5 on esitelty tutkimuspalveluyritysten kansainvälistymistä. Kaikki tarkastellut yritykset on perustettu Euroopassa tai Pohjois-Amerikassa, mutta osa toimi myös Aasiassa, osa yli kolmella mantereella. Havainto on linjassa esimerkiksi brittiläistä tutkimuspalveluyritystä Argenta Discoverya edustavan David E. Clarken näkökulman kanssa, jonka mukaan alun perin länsimainen palveluntarjoajajoukko laajentaa toimintaansa myös halvempien työvoimakustannusten maihin(36).

Suomi ei ole suinkaan tyypillisimpiä maita, jonne kansainvälistymiskehitys tutkimuspalveluyrityksiä ajaa: työvoima ei ole halpaa, potilaiden voidaan katsoa pääsevän ilman lääketutkimuksiakin helposti hoidon piiriin, välimatkat kasvukeskuksia lukuun ottamatta ovat harvaanasutussa maassa pitkiä ja potilaiden kanssa ei välttämättä voi toimia englanniksi. Täällä on kuitenkin myös muita kuin Suomessa perustettuja tutkimuspalveluyrityksiä. Useissa eri maissa toimiva palveluntarjoaja voi vastata useamman asiakkaan kysyntään kuin paikallisempi. Esimerkiksi nopeaa tavaraliikennettä vaativa toiminta kuten bioanalytiikka voi ohjata lääkeyrityksiä valitsemaan maantieteellisesti lähempänä sijaitsevia palveluntarjoajia. Valtaosa aineiston muualla kuin pohjoismaissa perustetuista yrityksistä oli levittäytynyt maailmanlaajuisesti. Pohjoismaisista yrityksistä paikallisesti levittäytyvät yritykset olivat niitä, jotka olivat laajentaneet toimintaansa myös Suomeen. Aineistossa ei ollut yrityksiä, jotka toimisivat vain perustamismaassaan ja Suomessa. Suomessa ei tutkimuspalveluyritysten maantieteellisestä jakaumasta päätellen ole välttämättä mitään sellaista, joka houkuttelisi

tutkimuspalveluyrityksiä erityisesti tänne, vaan Suomi saatetaan mieltää yhdeksi Pohjois-Euroopan maaksi muiden joukossa.

Tutkimuspalveluyritykset toimivat Suomessa varsin pieninä työyhteisöinä. Pieniin yrityksiin painottuva jakauma on tyypillinen Suomessa toimiville yrityksille ja asiantuntija-aloille. Yritykset pyrkivät kuitenkin vaikuttamaan verkkosivuillaan mahdollisimman suurilta ja siten varteenotettavilta asiakkailleen. Taidokkaasti viestivät yritykset ovat saattaneet tuottaa jaotteluun harhaa ja päätyä suurempaan kategoriaan kuin mihin ne kuuluisivat. Sen sijaan voidaan olettaa, että mikäli viestinnältään heikompien yritysten verkkosivuista voi tulkita kyseessä olevan pieni yritys, näin todennäköisesti myös on. Ellei keskiuurella tai suurella yrityksellä ole poikkeuksellisen vakiintunut ja uskollinen asiakaskunta, ei sillä ole varaa kuitata palveluitaan muutamalla rivillä yhden sivun kotisivulla kuten esimerkiksi Horizon Wellnesissä on päätetty tehdä.

Vuosi 2009 vaikutti tutkimuspalveluyrityksille suosiollisemmalta kuin 2010 tai 2011. Työni ei painotu muutoksiin ajassa, joten en kerännyt tietoa liikevaihtojen kehityksestä järjestelmällisesti ja muutoksen tarkastelemiseksi haut tulisi toistaa. Eri yritysten liikevaihdot eivät ole täysin vertailukelpoisia, sillä kaikista ei ollut saatavilla uusinta tietoa kerätessäni aineistoa. Olen huomioinut tämän asian yritysten kokojaottelua tehdessäni. Esimerkiksi Medfiles ja Crown CRO olisivat luokiteltavissa EU-määritelmän mukaan kahdella eri tavalla riippuen siitä, painotettaisiinko liikevaihtoa vai henkilöstömäärää. Minun jaottelussani ne kuuluvat molemmat keskiuuriin yrityksiin kansainvälisen levittäytymisensä vuoksi.

Aineiston Suomessa perustetut yritykset olivat kansainvälisesti keskimäärin muita pienempiä. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että suomalaisyrityksistä suurempi osuus on vasta vähän aikaa sitten perustettuja, aloittelevia yrityksiä, jotka eivät olleet ehtineet laajentaa toimintojaan vielä. Vastaavasti muissa maissa perustetuista yrityksistä vasta vakiintuneemmat, suuret toimijat pystyvät investoimaan uusiin maihin levittäytymiseen, joten kaikkein pienimmät yritykset olivat kaikki kotimaisia. Kansainvälisten tutkimuspalvelualan jättien kuten Quintilesin ja Parexelin toimiminen myös Suomessa

kuvastaa todennäköisesti paitsi investointimahdollisuuksia, myös näiden yritysten menestyksestä strategiaa tarjota palveluitaan mahdollisimman useissa maissa. Esimerkiksi Schaub katsoo tutkimuspalveluyrityksen olevan sitä hyödyllisempi, mitä varmemmin se toimii juuri siinä maassa, jossa lääkeyritys palveluita tarvitsee(30).

5.2 Yritysten strategiat

Valtaosa aineiston erikoistuneiksi tulkitsemistani yrityksistä tarjosi palveluita vain prekliiniseen vaiheeseen. Niin erikoistuneisuus kuin prekliinisten palveluiden tarjontakin vaikuttivat painottuvan aineiston pieniin yrityksiin. Aloittelevan, pienen yrityksen on todennäköisesti helpompi paitsi aloittaa toimintansa, myös raivata oma tilansa tutkimuspalveluyrityskentälle tarjoamalla tarkasti määriteltyä, omintakeista erityispalvelua. Kliinisten yritysten tapoja erikoistua en käytetyllä erikoistumisen määritelmällä tavoittanut tai tutkimuspalveluyrityksille on hyötyä tarjota mahdollisimman kattava palvelupaketti kliinisten tutkimusten vaiheeseen.

Useat yritykset mainitsivat verkkosivuillaan tarjoavansa täyspalvelua. Schaubin pyramidimallissa täyspalveluyritykset sijoittuvat huipuksi, eli niitä on tutkimuspalveluyrityksistä selvästi pienempi osa kuin muita(30). Havainto todennäköisesti päti myös tässä työssä tarkastelemini tutkimuspalveluyrityksiin, mutta yksinkertaisuuden vuoksi luokittelin yritykset pitkälti niiden oman ilmoituksen perusteella. Täyspalvelua tarjoava yritys ei voi olla pieni voidakseen tarjota kattavaa palvelupalettia. Täyspalveluyritykseksi julistautuminen saattaa olla yksi tapa viestiä asiakkaille, että yritys on suuri ja siten varteenotettava. Esimerkiksi keskisuuriin yrityksiin lukeutuva IRW on mainoslauseensa ”IRW - Premium Full-Service CRO” mukaan korkealuokkainen täyspalvelua tarjoava tutkimuspalveluyritys, mutta se ei tarjonnut esimerkiksi laboratoripalveluita.

Käytettävissäni olevan aineiston pohjalta ei ollut mahdollista selvittää, miten tarkastellut tutkimuspalveluyritykset sopivat luvussa 3.3 esittelemini lääkeyrityksille tärkeisiin valintakriteereihin. Jokainen yritys mainosti tekevänsä laadukasta työtä täsmällisesti, ja

valoisissa kokoushuoneissa kuvattujen, siististi pukeutuneiden ihmisten tai laboratoriovälineistä otettujen taiteellisten lähikuvien tarkoituksena lie viestiä tutkimuspalveluyritysten työntekijöiden olevan ammattitaitoisia ja yhteistyökykyisiä. Glassin ja Beaudryn selvityksissä tutkimuspalveluyritykset arvelevat tuoreen kokemuksen käsillä olevan työn lääketieteelliseltä erikoisalalta olevan tärkeä kilpailutekijä(18,19). Monilla verkkosivuilla oli kyllä lista erikoisaloista, joista niillä on kokemusta, mutta yksikään ei kertonut miltä alalta kokemus oli tuoreinta. Myöskään yritysten keskinäisistä hintaeroista ei ollut verkkosivuilla saatavilla mitään tietoa, joten vasta tarjouspyyntöjä tekemällä olisi mahdollista selvittää, mitkä yrityksistä ovat valinneet strategiakseen hinnalla kilpailun.

Andersonin mukaan tutkimuspalveluala saavutti Yhdysvalloissa jo 90-luvulla tasaisen vaiheen, joka tarkoittaa että tutkimuspalvelumarkkinat eivät enää kasva ja kilpailu tulee karsimaan yrityksiä. Tutkimuspalveluyritysten mahdollisiksi selviytymisstrategioiksi hän ehdottaa yrityksen myymistä pois, kasvamista suuremmaksi ostamalla tai sulauttamalla muita yrityksiä omaan yritykseen, oman markkinaraon löytämistä ja siellä pysymistä ja uusille kasvualueille levittäytymistä.(8) Kaikista näistä strategioista oli merkkejä tämän työn tutkimuspalvelukentässä. Suomalaiset yritykset ovat olleet niitä, jotka liittyvät suurempiin, joko suomalaisiin (Novamassin myynti SBW:lle) tai ulkomaisiin (Cerebriconin myynti Charles Riverille) tutkimuspalveluyrityksiin. Myös tanskalainen aCRONordic liittyi kansainväliseen Ecron Acunovaan tutkimuksen teon aikana. Markkinarakoyrityksiksi voidaan katsoa kaikki erikoistuneet yritykset. Kappaleessa 3.5 käsittelemäni tutkimuspalvelualan kansainvälistyminen on uuden markkina-alueen valloittamista ja tarkastelemistani yrityksistä 8 toimikin yli kolmella mantereella.

5.3 Yritysten palvelut

Paljon tarjotut palvelut sopivat pääpiirteiltään luvussa 3.4 esittämäni jaotteluun. Koulutusta tarjoavien yritysten osuus (74%, 17 yritystä) otoksessa oli kuitenkin odottamattoman suuri. Kaikki yritykset eivät tarkenna mitä koulutusta ne tarjoavat. Laatujärjestelmäkoulutusten (esim. GLP, GCP) lisäksi tutkimuspalveluyritykset kouluttivat

asiakasyritystensä henkilöstöä myös kliinisten tutkimusten tekemiseen. Yritysmaailmassa tieteelliseen työhön valmistavasta tai taitoja ylläpitävästä koulutuksesta ei siis vastaa välttämättä yliopisto vaan myös tutkimuspalveluyritykset.

Rettigin tutkimuspalveluyritysten palveluista yli 10 vuotta sitten tekemä jaottelu(5) on todennäköisesti jo osin vanhentunut, kun kansainvälistymiskehitys on muuttanut tarpeita. En ollut esimerkiksi huomionnut luvun 3.4 palvelujaottelussa käännöspalveluita, koska ne eivät ole juurikaan tarpeen englanninkielisellä toiminta-alueella Yhdysvalloissa jota jaottelun lähteeni paljolti kuvastavat. Käännöstyöt voidaan korkeintaan laskea laajasti määritellen Rettigin mainitsemaksi kansallisiin vaatimuksiin vastaamiseksi(5). Monikielisessä Euroopassa toimivista tarkastelemistani yrityksistä muutama toi kääntämisen esiin kuitenkin yhtenä tärkeimmistä palveluistaan.

Odotetusti prekliiniset yritykset eivät tarjonneet kovinkaan montaa tarkastelluista palveluista. Kliininen kemia oli selvä poikkeus, 3/6 prekliinisestä yrityksestä tarjosi tätä palvelua kun taas yksikään pelkästään kliinisellä alalla toimivista yrityksistä ei tarjonnut sitä. Tämä kuvastaa todennäköisesti sitä, että jos yrityksellä on laboratoriotilat, ei työn sisällön kannalta ole suurta eroa tutkitaanko ihmisestä vai muista eläimistä otettuja näytteitä. Yksittäiset prekliiniset yritykset tekivät töitä myös koulutuksen ja laaduntarkkailun parissa. Yksiselitteistä rajanvetoa eri tyyppisten yritysten välille ei siis voi palveluiden pohjalta tehdä.

Brittiläiset taloustieteilijät Anthony Evans ja Terence Tse käsittelevät eurooppalaisia tutkimuspalveluyritysten trendejä käsittelevässä Applied Clinical Trialsin artikkelissaan lääketukkukauppojen merkitystä. Kun lääkeyritys ostaa tutkimuslääkkeet lääketukusta suoraan kilpailijalta hankkimisen sijaan, ei sen tarvitse paljastaa vertailulääkkeen valmistajalle kehittävänsä kilpailevaa tuotetta.(6) Myös tutkimuspalveluyritys voi toimia lääkkeiden jakelijana(5). Koska vertailulääkkeen valmistaja ei voi tietää, mistä tutkimuspalveluyritys on tehtävänantonsa saanut, voi lääkejakelu oikeudesta olettaa olevan kilpailuetua tutkimuspalveluyrityksille. Tässä aineistossa vain kahdella suomalaisyrityksellä oli oikeus lääkejakeluun. Yksikään suuriin yrityksiin lukeutuvista

ylikansallisista toimijoista ei kyseistä palvelua tarjonnut. Tämän tutkielman tietojen pohjalta oli mahdotonta arvioida, minkä verran esimerkiksi vuodesta 2004 lääketukkuun toimineen Medfilesin oikeus lääkejakeeluun on vaikuttanut yrityksen menestykseen.

Lee toteaa joidenkin suurimpien toimijoiden ostaneen 90-luvun loppupuolella markkinointiasetoja(2). Kovin tyypillistä markkinointipalveluihin laajentaminen ei tarkastelemieni yritysten joukossa ollut: markkinointia tarjoavia yrityksiä oli vähemmän kuin palvelujaottelun perusteella voisi olettaa, vain viisi. Kaikki täyspalveluyrityksetkään eivät siis pidä hyväksytyksi tulleen tuotteen markkinoimista tuotekehityksen osana, joka kuuluisi niille. Joidenkin yritysten kohdalla saattaa olla, että verkkosivuilla ei mainita markkinointia, mutta ne kuitenkin tarjoavat vastaavia palveluita muiden osa-alueiden yhteydessä. Esimerkiksi lääketieteelliseen kirjoittamiseen kuuluvilla palveluilla on mahdollista vaikuttaa tekstien synnyttämiin mielikuviin lääkkeestä.

Mirowski ja Van Horn sekä Rettig havaitsivat 2000-luvun alussa tutkimuspalveluyritysten tarjoavan haamukirjoittamista(4,5). Yhtäkään yhtä suoraa viittausta haamukirjoittamiseen en löytänyt kuin luvussa 3.6 lainaamani Mirowski ja Van Horn, joten tarkastelin asiaa epäsuorasti artikkelien kirjoituksen kautta. Kirjoituspalvelut ovat yksi tarkasteltujen yritysten yleisimmin tarjoamista palveluista. Valtaosa yrityksistä ei eritellyt, tarjoavatko ne artikkelien kirjoittamista. Vain neljä nuorta, pientä suomalaisyritystä noudatti tieteen avoimuuden periaatetta esittelemällä verkkosivuillaan tutkijoidensa nimissä julkaistuja artikkeleita. Voi olla, että koska suuret, kansainväliset yritykset erittelivät palveluitaan verkkosivuillaan muita perusteellisemmin, ne painottuivat yrityksissä jotka tarjosivat artikkelien kirjoittamista, mutteivät esitelleet tuotoksia verkkosivuillaan. Kuitenkin esimerkiksi Parexel kuvasi kirjoituspalveluitaan muodossa: "The Medical Writing Services group at PAREXEL is uniquely qualified to help you compile, organize, write, edit, and produce a wide range of medical and scientific documentation required to support your product development efforts. -- including: -- Abstracts, manuscripts, and journal articles --". ("Lääketieteellisen kirjoittamisen palveluiden ryhmä Parexelilla on ainutlaatuisen pätevä auttamaan sinua kokoamaan, järjestämään, kirjoittamaan, muokkaamaan ja tuottamaan monenlaisia lääketieteellisiä ja tieteellisiä asiakirjoja, joita vaaditaan tukemaan

tuotekehityspennistelujasi. – sisältäen: -- Tiivistelmiä, käsikirjoituksia ja artikkeleita --.”) Voi siis olla, että yritys tarjoaa edelleen haamukirjoittamista, mutta artikkelien kirjoittamisen nimellä.

Lenzer ja Shuchman toteavat, että tutkimusasetelmia voidaan suunnitella tietoisesti testattavalle tuotteelle suosiollisiksi(7,58). Tässä työssä protokollan laadinta lukeutui monilla yrityksillä kirjoittamispalveluihin. On vaikea arvioida, onko kyseessä todella kliinisten tutkimusten suunnitteleminen vai tilaajayrityksen valmiin suunnitelman saattaminen kirjalliseen muotoon. Muiden lukuun 3.6 kokoamieni tutkimuspalveluyrityksiin liitettyjen ongelmien tarkasteleminen ei onnistunut tämän aineiston pohjalta.

Lupa-asiat ja viranomaisvuorovaikutus, koulutus ja kirjoittamispalvelut olivat keskeisintä kliinisen vaiheen tutkimuspalvelutoimintaa siitä päätellen, että niitä tarjosivat paitsi suurin osa tarkastelemistani yrityksistä, myös niin täyspalveluyritykset kuin erikoistuneetkin yritykset ja niin suuret kuin pienetkin yritykset. Yksikään pienistä yrityksistä ei tarjonnut biostatistiikkaa ja tietojen hallintaa, joten ne ovat ilmeisesti keskeisiä palveluja, jotka kuitenkin vaativat yritykseltä paljon voimavaroja. Tulee huomata, ettei tarkastelemieni tutkimuspalveluyritysten lukumäärä riittänyt tilastollisesti merkitsevien yhteyksien havaitsemiseen, joten taulukon 14 selviltäkin vaikuttavat yhteydet voivat johtua satunnaisvaihtelusta.

Rettig erottaa tutkimuspotilaiden rekrytoimisen SMO:iden tehtäväksi(5). Niinkin moni kuin 11 yrityksistä tarjosi potilaiden rekrytointia, eli tämän palvelun suhteen tutkimuspalveluyrityksiä ei voinut erottaa SMO:ista. Projektinhallinnan ja potilasrekrytoinnin voi tulkita vaativan niin paljon työvoimaa ja muita voimavaroja, etteivät pienet yritykset pysty tarjoamaan niitä. Ne eivät välttämättä ole myöskään niin keskeisiä, että pieni yritys pärjäisi niihin erikoistumalla. Kaikki täyspalveluakaan mainostavat yritykset eivät tarjonneet näitä palveluita.

5.4 Kommentteja menetelmään

Kirjallisuushaku osoitti, kuinka monista näkökulmista tutkimuspalveluyrityksistä on kirjoitettu, kuinka vähän ilmiötä on tutkittu tieteellisesti ja kuinka korostuneen pohjoisamerikkalaista aiheen käsittely on. Kattavammalla kirjallisuushaulla ja järjestelmällisemmällä artikkeleiden lukemisella olisi mahdollista tehdä perusteellisempi katsaus siitä mitä aiheesta tiedetään ja muodostaa parempi kokonaiskuva tutkimuspalveluyrityksistä ilmiönä. En lääketieteen opiskelijana tarkastellut työssäni esimerkiksi tutkimuspalveluyrityksiä kansainvälistymisen tai ulkoistamisen viitekehyksessä niin kattavasti kuin yhteiskunta- tai taloustieteilijä pystyisi.

Työssä käyttämälläni rajauksella ja hakusanoilla Suomessa toimivia tutkimuspalveluyrityksiä löytyi hieman enemmän, kuin olisin näin tiukalla rajauksella olettanut. Rajauksen ulkopuolelle jäi yrityksiä, ja todennäköisesti laajemmalla määritelmällä ja hakusanoilla löytyisi paljon enemmän toimijoita, jotka tarjoavat Suomessa tutkimuspalveluita. Laajemmalla määritelmällä kentän monimuotoisuus voisi tulla vielä selvemmin esille.

Kaupparekisterin tietoja välittävä Yritystele-palvelu muutti tutkielman teon aikana linjastaan siitä mitä tietoja se tarjoaa verkossa ilmaiseksi. Esimerkiksi tarkka henkilöstömäärä vaihtui henkilöstöluokaksi. Koska täydensin yrityslistani vuoteen 2011 asti, päivitin muuttujani uuden linjauksen mukaisiksi. Yrityksistä kerätään kaupparekisteriin enemmän tietoa, kuin mitä olen työssäni hyödyntänyt, joten tietoja suoraan kaupparekisteristä tilaamalla yrityksiä pystyisi tarkastelemaan useammasta näkökulmasta.

Yritykset tarjosivat verkkosivuillaan paljon tietoa toiminnastaan, mutta mainostarkoituksessa. Tilanne ei eroa olennaisesti vuodesta 2003, jolloin Schaub pettyi tutkimuspalveluyritysten keskittymiseen kiiltävään pintaan verkkosivujen tietosisällön sijaan(30). Käyttämieni lähteiden pohjalta saattaisi viestintää analysoimalla havaita suomalaisessa tutkimuspalvelukentässä piirteitä, jotka olen tässä työssä jättänyt huomiotta,

esimerkiksi kohdistuuko verkkosivujen viesti ensisijaisesti asiakasyrityksille vai tutkimuspotilaille ja miten näille kahdelle ryhmälle viestiminen eroaa.

Lähteet

- (1) Piachaud BS. Outsourcing in the pharmaceutical manufacturing process: an examination of the CRO experience. *Technovation* 2002 2;22(2):81-90.
- (2) Lee TY. Contract research organizations. *Drug Inf J* 1998 OCT-DEC;32:1259S-1263S.
- (3) Smaglik P. Competition or coexistence? Academic centers, CROs vie for industry dollars. *Scientist* 1999 AUG 30;13(17):9-9.
- (4) Mirowski P, Van Horn R. The contract research organization and the commercialization of scientific research. *Soc Stud Sci* 2005 Aug;35(4):503-548.
- (5) Rettig RA. The industrialization of clinical research. *Health Aff (Millwood)* 2000 Mar-Apr;19(2):129-146.
- (6) Evans AJ, Tse T. Emerging Market Trends from Europe. (Cover story). *Applied Clinical Trials* 2008 06;17(6):60-68.
- (7) Shuchman M. Commercializing clinical trials--risks and benefits of the CRO boom. *N Engl J Med* 2007 Oct 4;357(14):1365-1368.
- (8) Anderson B. CRO Market View - What lies ahead of the curve? *Contract Pharma* 2008 25.2.
- (9) Henderson L. CRO and AMC Collaboration. *Applied Clinical Trials* 2009 02;18(2):52-53.
- (10) nbcool. What is a CRO / SMO / RMO? 2008; Available at: <http://www.clinicalresearchsociety.org/forum/cra-corner/what-is-a-cro-smo-rmo/>;. Accessed 09/2010.

- (11) Roth GY. Annual Contract Pharma Outsourcing Survey. 2007; Available at: http://www.rodpub.com/email/cp/images/MediaKits/2007_CP_Outourcing_Survey.pdf. Accessed Jun 07, 2011.
- (12) Roth GY. Annual Contract Pharma Outsourcing Survey. 2008; Available at: http://www.rodpub.com/email/cp/images/MediaKits/2008_CP_Outourcing_Survey.pdf. Accessed Jun 07, 2011.
- (13) Roth GY. Annual Contract Pharma Outsourcing Survey. 2009; Available at: http://www.rodpub.com/email/cp/images/MediaKits/2009_CP_Outourcing_Survey.pdf. Accessed Jun 07, 2011.
- (14) Roth GY. Annual Contract Pharma Outsourcing Survey. 2010; Available at: http://www.rodpub.com/email/cp/images/MediaKits/2010_CP_Outourcing_Survey.pdf. Accessed Jun 07, 2011.
- (15) Roth GY. Annual Contract Pharma Outsourcing Survey. 2011; Available at: http://www.rodpub.com/email/cp/images/MediaKits/2011_CP_Outourcing_Survey.pdf. Accessed Jun 07, 2011.
- (16) Getz KA, Vogel JR. Successful Outsourcing: Tracking Global CRO Usage. *Applied Clinical Trials* 2009 06;18(6):42-50.
- (17) Vogel JR, Getz KA. Successful Outsourcing: Tracking the Evolving Use of Full-Service and Niche-Service CROs. *Applied Clinical Trials* 2005 06;14(6):54-60.
- (18) Glass HE, Beaudry DP. CRO Selection & Management. *Applied Clinical Trials* 2009 04;18(4):48-54.
- (19) Glass HE, Beaudry DR. Key Factors in CRO Selection. *Applied Clinical Trials* 2008 04;17(4):52-60.
- (20) Gillings D. Progress and Potential: Evolution of the CRO Industry. *Applied Clinical Trials* 2004 08/02:6-8.

- (21) Odeleye OE, Kovacevic M, Torchio CR. Emerging roles of project management in clinical research organizations. *Drug Inf J* 2001 APR-JUN;35(2):451-460.
- (22) Henderson L. New Rules for CROs. *Applied Clinical Trials* 2008 06;17(6):24-26.
- (23) Numerof RE, Morgan M. Considerations for Outsourcing. *Applied Clinical Trials* 2008 04/02;17:12-14.
- (24) Anderson B. Top 5 Mistakes of RFP Writing. *Applied Clinical Trials* 2009 06;18(6):64-68.
- (25) Getz KA. CRO Shifts in the Outsourcing Market. *Applied Clinical Trials* 2007 05;16(5):35-38.
- (26) Getz KA. Insights from Today's CRO Renaissance. *Applied Clinical Trials* 2006 06;15(6):48-52.
- (27) Azoulay P. Agents of Embeddedness. NBER working paper series, working paper 10142. 2003; Available at: http://www.nber.org/papers/w10142.pdf?new_window=1; 2011.
- (28) Schultz J. Partnering for Performance. *Applied Clinical Trials* 2008 04/02;17:6-10.
- (29) Chakma J, Calcagno JL, Behbahani A, Mojtahedian S. Is it virtuous to be virtual? The VC viewpoint. *Nat Biotechnol* 2009 Oct;27(10):886-888.
- (30) Schaub W. Searching for a CRO-Can the Internet Help? *Applied Clinical Trials* 2003 04;12(4):45.
- (31) Drug Discovery & Development Products & Services | Charles River. 2012; Available at: <http://www.criver.com/en-US/ProdServ/Pages/ProductsServices.aspx>. Accessed 10/09, 2011.
- (32) Pharmaceutical Clinical Research Organization CRO, CSO & Consulting - Quintiles. 2012; Available at: <http://www.quintiles.com/>. Accessed 10/09, 2011.

- (33) Pystynen J. personal communication. 2011.
- (34) Cavalla D. The extended pharmaceutical enterprise. *Drug Discov Today* 2003 Mar 15;8(6):267-274.
- (35) Varawalla NF. Will India Become the Outsourcing Capital for the Global Pharmaceutical Industry? *EPC* 2004 Autumn/Winter '04.
- (36) Clark DE. Outsourcing lead optimization: constant change is here to stay. *Drug Discov Today* 2007 Jan;12(1-2):62-70.
- (37) Wadman M. The quiet rise of the clinical contractor. *Nature* 2006 May 4;441(7089):22-23.
- (38) Cooper M. Experimental labour-offshoring clinical trials to China. *East Asian Science, Technology and Society* 2009;2(1):73-92.
- (39) Schaub W. Strategies for Placing CRO Offices in Europe. *Applied Clinical Trials* 2002 06;11(6):85.
- (40) Stefanov I, Tverdokhle P. Russia Grows its CRO Market. *Applied Clinical Trials* 2008 04;17(4):44-50.
- (41) Goodall S, Janssens B, Wagner K, Wong J, Woods W, Yeh M. The promise of the East: India and China as R&D options. *Nat Biotechnol* 2006 Sep;24(9):1061-1064.
- (42) Edwards B. How should you safely outsource pharmacovigilance to an Indian contract research organization? *Indian Journal of Pharmacology* 2008 FEB;40:S24-S27.
- (43) Cyranoski D. Pharmaceutical futures: made in China?. *Nature* 2008 Oct 30;455(7217):1168-1170.
- (44) Hanke F. Outsourcing the Biotech Trial. (Cover story). *Applied Clinical Trials* 2008 06;17(6):50-58.

- (45) Silversides A. Clinical trials: the muddled Canadian landscape. *CMAJ Canadian Medical Association Journal* 2009 January 06;180(1):20-22.
- (46) Morin K, Rakatansky H, Riddick Jr. FA, Morse LJ, O'Bannon III JM, Goldrich MS, et al. Managing conflicts of interest in the conduct of clinical trials. *J Am Med Assoc* 2002;287(1):78-84.
- (47) Perry SE, Wynne LC. Role-Conflict, Role Redefinition, and Social-Change in a Clinical Research Organization. *Social Forces* 1959;38(1):62-65.
- (48) Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Højgaard L, Horton R, et al. Sponsorship authorship, and accountability. *New Engl J Med* 2001;345(11):825-827.
- (49) Acharya S. Ethical issues in research outsourcing. *J Dent Educ* 2007;71(4):447-448.
- (50) Lafolie P. Klinisk prövning på kontrakt både risk och möjlighet. *Läkartidningen* 2007;104(48):3629.
- (51) Karlmark B. Klinisk prövning på kontrakt: Beställarens ansvar att kvalitetssäkra underleverantören. *Lakartidningen* 2008;105(12-13):928.
- (52) Lafolie P. Bör etiknämnderna granska kliniska projekt med CRO mer ingående? *Läkartidningen* 2008;105(12-13):928.
- (53) Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T. Kliiniset lääketutkimukset siirtyvät lääketehaista tutkimusyhtiöihin. *SLL* 2007;62(46):4324-4325.
- (54) Scudellari M. Clinical drive prompts pharma and academia to partner up. *Nat Med* 2011;17(1):3.
- (55) Peddicord D, Stonier P, Di Giovanna I. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet (North American edition)* [H.W.Wilson - GS] 2002 Jan 26;359(9303):350.
- (56) Mejia R. Taking the industry road. *Nature* 2008 Jun 19;453(7198):1138-1139.

(57) Lemmens T. Leopards in the temple: restoring scientific integrity to the commercialized research scene. *J Law Med Ethics* 2004;32(4):641-657.

(58) Lenzer J. Truly independent research? *BMJ* 2008;337.

(59) Steinbrook R. Gag clauses in clinical-trial agreements. *New Engl J Med* 2005;352(21):2160-2162.

(60) Komission suositus mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä. 2003; Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003H0361:FI:HTML>, 2011.

Liitteet

Liite 1. Käyttämäni hakusanat, hakukoneet ja hakusaaliit yrityksiä etsiessä. Ensimmäistä kertaa haussa esiintyvän yrityksen nimi on lihavoitu.

Hakusana/hakukone	Löytämäni yritykset tai sivut	Välillisesti löytämäni yritykset
tutkimuspalveluyritys/Google	Biofinland → preclinical CRO	Imanext
		Neurotar
		Novamass (SBW)
		Pharmatest
		SBW*
		Toxis (SBW)
	Biofinland → clinical CRO	4Pharma (SBW)
		CLS
		Cyncron
		Medfiles
		NORMA
		TFS
Tutkimuspalveluyritys lääkeala / Google	yrittösostouutinen	4Pharma, Novamass & SBW
CRO contract Finland / Google	Cerebricon**	
	Medfiles	
	Parexel	
	Secret Files	
	Smerud	
	Syrinx	
CRO clinical Finland / Google	Medfiles	
	Smerud	
	TFS	
Contract clinical Finland / Google	Encorium	
	NORMA	
	Smerud	
Clinical trials Finland / Google	Quintiles	
Pharmaceutical CRO Finland / Google	Quintiles	
	Smerud	
CRO Suomi / Google	Crown CRO	
CRO tutkimus Suomi / Google	Crown CRO	
	TFS	

CRO Nordic / Google	Crown CRO	
	Cyncron	
	DOCS (ICON)***	
	Ecron Acunova	
	IRW	
	NORMA	
	TFS	
HUS kliininen tutkimus / Google	PowerPoint-esitys tutkimuspalveluyrityksistä Suomessa	4Pharma(SBW)
		Encorium
		MedFiles
		Quintiles
Lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen / Yritystele	CNServices	
	Horizon Wellness	
	Mediteema	
	Melius Pharma	
	Omnicare****	
Biotekninen tutkimus ja kehittäminen / Yritystele	CyFlo	
	Histola	

* SBW = Systems Biology Worldwide, kokonaisuus koostuu useista itsenäisesti toimivista alayrityksistä

Cerebriconista tuli myöhemmin osa **Charles Riveriä

*** DOCS on henkilöstövuokrausyritys, joka on osa tutkimuspalveluyritys ICON:ia

****Omnicare vaihtoi vuonna 2011 nimensä **Theoremiksi**

Lite 2. Yritysten perustamisvuodet ja –maat, liikevaihdot ja henkilöstömäärät.

Yritys	Perustamis- vuosi	Perustamismaa	Koko liikevaihto (euroa)	Liikevaihto Suomessa 2010 (euroa)	Koko henkilöstö	Henkilöstö Suomessa
Charles River	1994	Pohjois-Amerikka	790000000	4808000	8500	5 – 9***
CNServices	2002	Suomi		200000		<5
Crown CRO	2005	Suomi		6353000		50-99
CyFlo	1999	Suomi		5000		<5
Cyncron	1985	Muu Pohjoismaa		222000		<5
Ecron Acunova	1986	Muu Euroopan maa			350	
Encorium	1989	Suomi		14440000	200	50-99
Histola Research	2004	Suomi		385000		5 – 9
Horizon Wellness	2008	Suomi		111000*	3	<5
ICON	1990	Muu Euroopan maa	629700000	1488000	7100	10 – 19
Imanext	2006	Suomi		12000		<5
IRW Consulting	1999	Muu Pohjoismaa		1488000		10 – 19
Medfiles	1987	Suomi		7641000		50-99
Mediteema	1988	Suomi		176000*		<5
Melius Pharma	2003	Suomi		73000		<5
Neurotar	2009	Suomi			8	10 – 19
Norma	1990	Muu Pohjoismaa		669000		5 – 9
Parexel	1982	Pohjois-Amerikka	79000000	3846000*	9200	10 – 19
Pharmatest	1998	Suomi		976000		20-49
Quintiles	1982	Pohjois-Amerikka	2098960000	5999000	22000	20-49
Secret Files	1999	Suomi		1289000		10 – 19
Smerud Medical Research		Muu Pohjoismaa		2148000		10 – 19
Syrinx Bioanalytics	2007	Suomi		1464000		10 – 19
Systems Biology Worldwide	2007	Suomi		252000	70**	<5
Theorem Clinical Research	2000	Pohjois-Amerikka		7000	1000	<5
Trial Form Support	1996	Muu Pohjoismaa	32733194	6104000	470	20-49

* Vuoden 2011 liikevaihto

** SBW, Novamass, 4Pharma ja Toxis

*** Cerebriconin henkilöstö Suomessa

Liite 3. Yritysten maantieteellinen kattavuus.

Yritys	Toimintamantereet	Toimintamaiden lukumäärä
Charles River	Yli 3 manteretta	15
CNServices	Eurooppa	1
Crown CRO	Eurooppa	5
CyFlo	Eurooppa	1
Cyncron	Eurooppa	5
Ecron Acunova	Yli 3 manteretta	39
Encorium	Yli 3 manteretta	46
Histola Research	Eurooppa	1
Horizon Wellness	Euroopassa, Aasiassa (ja muualla)	2
ICON	Yli 3 manteretta	39
Imanext	Yli 3 manteretta	28
IRW Consulting	Eurooppa	4
Medfiles	Eurooppa	9
Mediteema	Eurooppa	1
Melius Pharma	Eurooppa	1
Neurotar	Eurooppa	1
Norma	Eurooppa	6
Parexel	Yli 3 manteretta	39
Pharmatest	Euroopassa, Aasiassa (ja muualla)	3
Quintiles	Yli 3 manteretta	61
Secret Files	Eurooppa	1
Smerud	Eurooppa	7
Syrinx	Eurooppa	1
Systems Biology Worldwide	Euroopassa, Aasiassa (ja muualla)	5
Theorem Clinical Research	Yli 3 manteretta	33
Trial Form Support	Euroopassa, Aasiassa (ja muualla)	20

Muuttuja	Jatkomuuttuja	Arvo 1	Arvo 2	Arvo 3	Arvo 4	Arvo 5
Perustamisvuosi						
	Perustamisvuosikymmen	-1979	1980-1989	1990-1999	2000-2009	2010-2019
Tietoa osakkeenomistajille		annetaan	ei anneta			
Yhteistyömuoto		itsenäinen	kattoyritys	yhteistyökumppaneita		
Tutkimusfaasi		prekliininen	vain kliininen	molempia	täyspalvelu	
Erikoistuminen		erikoisaloja	tekniikoita	molempia	ei erikoistunut	
	Erikoistunut vai ei	erikoistumista	ei erikoistumista			
Tarjottu palvelu		tarjotaan	ei tarjota			
	Kliininen kemia					
	Biostatistiikka					
	Tietojen hallinta					
	Laadunvarmistus (quality)					
	Projektinhallinta					
	Tutkimuksen monitorointi					
	Kirjoituspalvelut (medical writing)					
	Tutkimuksen ja protokollan suunnittelu					
	Käännöspalvelut					
	Tutkimushenkilöiden rekrytointi					
	Lääkejakelu					
	Lupa-asiat ja viranomaisvuorovaikutus (regulatory)					
	Markkinointi					
	Koulutus (training)					
	Työvoiman tarjoaminen (staffing)					
Julkaisujen kirjoittaminen		julkaisut verkkosivuilla	julkaisujen kirjoittamista	ei tarjota	ei mainintaa, ei tietoa	

Liite 5. Yritysten markkinastrategian kuvaus yritysten kokokategorian mukaan. Katso myös liitteet 7 ja 8.

Yritys	Kansainvälisyys*	Faasi**	erikoistunut	täyspalvelu	yhteistyön muoto***
Pienet yritykset					
CNServices	-	pre	+		y
CyFlo	-	pre	+		
Histola	-	pre	+		
Horizon Wellness ’	k		+		
Imanext ’	K		+		y
Mediteema	-		+		
Keskisuuret yritykset					
Crown CRO	k				
Cyncron	k			+	
Encorium’’	K			+	
IRW	k			+	
Medfiles	k			+	y
Norma	k				
Pharmatest	k	pre	+		y
SBW	k			+	s
Secret Files	-				
Smerud	k				
Syrinx	-	pre	+		
Suuret yritykset					
Charles River	K		+		s
Ecron Acunova	K			+	y
ICON	K			+	
Parexel	K			+	
Quintiles	K			+	
TFS	k			+	
Theorem	K			+	

* Kansainvälisyys: -, toimii vain Suomessa; k, toimii alle 10 maassa; K, toimii yli 10 maassa ja yli kolmella mantereella

** Faasi: pre = prekliininen, muut tarjoavat osaamista myös kliiniseen vaiheeseen

*** Yhteistyö: s, yritys toimii katto- ts. sateenvarjoyrityksenä; y, yritys mainitsee tekevänsä yhteistyötä muiden yritysten kanssa; muut vaikuttavat toimivan itsenäisesti

’ Verkkoosivujen rajoittuneen palveluvalikoiman ja henkilöstömäärän perusteella pieniä yrityksiä

’’ Kansainvälinen henkilöstömäärä jää alle 250 eli laajasta levittäytymisestään huolimatta sopii keskisuureksi yritykseksi

Liite 6. Yritysten strategiaa sekä perustamisvuosikymmeniä ja suhtautumista
artikkeleiden kirjoittamiseen kuvaavien muuttujien arvot

Yritys	Perustamis- vuosikymmen	Tietoa osakkeenomistajille	Yhteistyömuoto	Tutkimusfaasi	Erikoistuminen	Erikoistunut vai ei	Artikkelien kirjoittaminen
Charles River	3	1	2	3	3	1	3
CNServices	4	2	3	1	3	1	1
Crown CRO	4	2	1	2	4	2	4
CyFlo	3	2	1	1	2	1	3
Cyncron	2	2	1	4	4	2	4
Ecron Acunova	2	2	3	4	4	2	2
Encorium	2	1	1	4	4	2	2
Histola Research	4	2	1	1	2	1	3
Horizon Wellness	4	2	1	3	1	1	2
ICON	3	1	1	4	4	2	3
Imanext	4	2	3	3	2	1	4
IRW Consulting	3	2	1	4	4	2	3
Medfiles	2	2	3	4	4	2	4
Mediteema	2	2	1	2	4	1	2
Melius Pharma	4	2	3	2	1	2	4
Neurotar	4	2	3	1	3	1	4
Norma	3	2	1	2	4	2	3
Parexel	2	1	1	4	4	2	2
Pharmatest	3	2	3	1	1	1	1
Quintiles	2	2	1	4	4	2	2
Secret Files	3	2	1	2	4	2	3
Smerud Medical Research		2	1	2	4	2	2
Syrinx Bioanalytics	4	2	1	1	2	1	1
Systems Biology Worldwide	4	2	2	4	4	2	1
Theorem Clinical Research	4	2	1	2	4	2	2
Trial Form Support	3	2	1	2	4	2	4

Liite 7. Yritysten palveluita kuvaajien muuttujien arvot,
ensimmäinen osa.

Yritys	Kliininen kemia	Biostatis- tiikka	Tietojen hallinta	Laadunvarmistus	Projektinhallinta	Monitorointi	Lääketieteellinen kirjoittaminen	Protokolla
Charles River	1	2	2	2	1	2	2	2
CNServices	2	2	2	2	2	2	2	2
Crown CRO	2	2	2	1	1	1	1	2
CyFlo	2	2	2	2	2	2	2	2
Cyncron	2	1	1	1	2	1	1	1
Ecron Acunova	1	1	1	1	1	1	1	1
Encorium	2	1	1	1	1	1	1	1
Histola Research	1	2	2	2	2	2	2	2
Horizon Wellness	2	2	2	2	2	1	1	1
ICON	1	1	1	2	1	1	1	1
Imanext				2		2	1	
IRW Consulting	2	1	1	2	1	1	1	1
Medfiles		1	1	1	1	1	1	1
Mediteema	2	2	2	2	2	2	2	1
Melius Pharma				2		2	1	
Neurotar	2	2	2	2	2	2	2	2
Norma	2	2	2	2	2	1	1	1
Parexel	2	1	1	1	1	1	1	1
Pharmatest	1	2	2	2	2	2	2	2
Quintiles	1	1	1	1	1	1	1	1
Secret Files	2	2	2	2	1	1	2	2
Smerud Medical Research	2	1	1	1	2	1	1	1
Syrinx Bioanalytics	1	2	2	1	2	2	2	2
Systems Biology Worldwide	2	1	1	2	2	2	1	1
Theorem Clinical Research	2	1	1	1	1	1	1	1
Trial Form Support	2	1	1	1	1	1	1	1

Lite 8. Yritysten palveluita kuvaavien

Yritys	Käännökset	Potilasrekryointi	Lääkejakelu	Lupa-asiat	Markkinointi	Koulutus	Työvoima
Charles River	2	2	2	1	2	1	1
CNServices	2	2	2	2	2	2	2
Crown CRO	1	1	2	1	2	1	2
CyFlo	2	2	2	2	2	2	2
Cyncron	2	1	2	1	2	1	2
Ecron Acunova	2	1	2	1	2	1	2
Encorium	2	1	2	1	2	1	2
Histola Research	2	2	2	2	2	2	2
Horizon Wellness	2	2	1	2	2	2	2
ICON	1	1	2	1	1	1	1
Imanext	2	2	2	2	2	2	2
IRW Consulting	2	1	2	1	2	1	2
Medfiles	2	2	1	1	2	2	2
Mediteema	2	2	2	1	1	1	2
Melius Pharma	2	2	2	1	1	1	2
Neurotar	2	2	2	2	2	2	2
Norma	1	2	2	1	2	1	2
Parexel	2	1	2	1	1	1	2
Pharmatest	2	2	2	2	2	2	2
Quintiles	2	1	2	1	1	2	2
Secret Files	1	2	2	1	2	1	2
Smerud Medical Research	2	1	2	1	2	1	2
Syrinx Bioanalytics	2	2	2	2	2	1	2
Systems Biology Worldwide	2	2	2	1	2	1	2
Theorem Clinical Research	2	1	2	1	2	1	2
Trial Form Support	2	1	2	1	2	1	2

