

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi

FVR – Suomen rokotetutkimus

Katsaus vuoteen 2024

Sisältö

1. Toimitusjohtajan katsaus	3
2. Hallituksen puheenjohtajan katsaus	8
3. Tutkimusten toimeksiantajat	10
4. FVR lyhyesti	11
5. Strategia	19
6. Sidosryhmät	20
7. Hallinnointi ja ohjaus	21
8. Vastuullisuus	22
9. Esimerkkejä tutkimustoiminnasta	25



Panostamme FVR:n vaikuttavuuden kasvuun

Vuonna 2024 jatkui määrätietoinen kehitystyö FVR:n kasvu- ja kilpailuedellytysten edelleen kehittämiseksi, vahvistaen kumppanuuksia ja asiakkuuksia, tehden tarpeellisia uudistuksia toimintatapoihin, roolituksiin ja organisoitumiseen sekä rekrytoimalla täydentävää osaamista. Vuoden aikana päivitettiin myös yhtiön kolmen vuoden strategia vuosille 2025 – 2027, keihäänkärkinä vaikuttavuus ja tuottavuus.

Vuosi 2024 käynnistyi toimintojemme uudelleenjärjestelyillä. Niillä haimme tulevaisuuden toiminta- ja kasvuedellytysten vahvistamista tutkimuksen kansainvälisessä kilpailuympäristössä. Neuvotteluiden lopputuloksena päädyimme yhdistämään kaksi Helsingin pientä klinikkaa yhdeksi suureksi klinikaksi sekä sulkemaan vaiheittain Porissa sijaitsevan klinikan. Panostus Suomen väkirikkaimman kasvualueen toimintojen joustavuuteen ja skaalautuvuuteen parantaa jatkossa mahdollisuuksiamme onnistua tutkittavien rekrytoinneissa ko. alueella parhaalla mahdollisella tavalla. Uusi klinikkamme tulee sijaitsemaan Kluuvin kauppakeskuksessa Helsingin ydinkeskustassa, ja se avataan 1.2.2025.

Ydinsaamista vahvistettiin ja vastuullisuustyötä edistettiin

Uudelleenjärjestelyiden yhteydessä tehostimme operatiivista toimintaamme organisaatiomallia ja tehtäväroolituksia uudistamalla. Tutkimuksen avaintehtäviin palkkasimme sekä lääketieteellistä että tutkimushoitotyön erityisosaamista. Yhtiömme osaajaprofilia vahvistimme myös kansainvälisen lääketeollisuuden asiantuntijoilla.



Toimitusjohtajan katsaus

TKI-toimintojemme tuoreet suuntaviivat tarkentuivat. Palkkasimme TKI-erityisasiantuntijuutta, joka osaltaan vahvistaa FVR:n kotimaista ja kansainvälistä verkostoitumista sekä luo kasvun edellytyksiä strategiamme mukaisesti. Aktivoiduimme ja vakiinutimme asemamme lukuisten eurooppalaisten instituutioiden yhteisessä, Euroopan komission rahoittamassa pandemiavalmiuksien kumppanuushankkeen valmistelukonsortiossa. Toteutuessaan hanke tulee vahvistamaan eurooppalaista tutkimus- ja kehittämissyhteistyötä ja edellytyksiämme vastata tulevaisuuden pandemioihin, ja sen kokonaisrahoitus ensimmäiselle seitsemälle vuodelle on 100M€. FVR edustaa hankkeessa Suomea yhtenä pääpartnerina.

Vuoden 2024 taloudellinen suorituskyky oli pääosin odotusten mukainen, osin tavoitteet ylittävä. Liikevaihto asettui noin 12,1 miljoonaan euroon. Liikevaihdon lasku vuodesta 2023 oli seurausta toimeksiantajien päätöksistä siirtää osa tutkimustoimeksiantojensa toteutuksista globaalisti vuodelle 2025.

Toimialalla tutkimustoimeksiantojen siirtyminen ei ole poikkeuksellista eri tekijöiden ja riippuvuuksien vaikuttaessa siihen, voidaanko tutkimusvalmisteen kehityksessä siirtyä seuraavan vaiheeseen (faasi). Liikevoitto 0,7 miljoonaa euroa ylitti tavoitteet ja sen mahdollistivat ennen kaikkea toiminnan tuottavuuden kehittäminen, rakenteelliset uudistukset sekä alkaneiden tutkimustoimeksiantojen toteutuksissa onnistumiset. Vuoden taloudellista asemaa kuvaavat tunnusluvut olivat kokonaisuutena hyvät.

Vastuullisuuden saralla FVR on Suomessa edelläkävijöiden joukossa pk-yritysten sarjassa. YK:n Global Compact -aloitteessa mukana olevana yhtiönä raportoimme sen kymmenen periaatteen ja YK:n kestäväen kehityksen tavoitteiden edistämisestä yrityksen liiketoiminnassa.

Rokote-
tutkimus-
projekteja

>30

Liikevaihto

12,1^{M€}

Liikevoitto

0,7^{M€}

Toimitusjohtajan katsaus

Vuoden aikana tehtiin lähtötilanneanalyyskejä mm. yhtiön energiankäytöstä, työmatkustamisesta ja jätehuollosta sekä kartoitettiin alihankkijoiden vastuullisuusmaturiteettia. Lisäksi tehtiin valmistelutyötä keskeisiä ISO-sertifiointeja varten, joista ensimmäinen sertifiointi (ISO27001) toteutui suunnitelman mukaisesti.

Työn merkityksellisyys näkyy työmme laadussa

Työnantajana meillä on tarjota työntekijöillemme poikkeukselliset työolosuhteet: kansainväliset yhteistyökumppanuudet, rokotemyönteiset vapaaehtoiset asiakkaat, jotka arvostavat työtämme suuresti, monipuoliset mahdollisuudet kehittää omaa osaamistaan työn ohella, elämäntilanteiden mukaan joustavat työaikajärjestelyt, kestävän arvopohjan, toiminnan jatkuvaan kehittämiseen määrätietoisesti suhtautuvan yhteisön, laadukkaan esihenkilötyön, säännöllisen päivätöiden ja kilpailukykyisen palkitseminen. Syksyllä toteutetun henkilöstön Työvire-pulssikyselyn mukaan yhteisömme keskimääräinen työvire oli hyvällä tasolla (3,9/5). Työntekijöistämme 95 % kokee työnsä merkitykselliseksi. Tämän ihmisten hyvinvointia edistävän perustan päälle on hyvä rakentaa.

Tutkimuksiin klinikoillamme osallistuvien vapaaehtoisten palaute on johdonmukaisesti jatkanut äärimmäisen korkealla tasolla, >95/100 kuukausittain. Siitä lämmin kiitos kuuluu asiakaskokemuksesta arjessa vastaavalle klinikoidemme ammattitaitoiselle ja sitoutuneelle henkilökunnalle.

Toimeksiantajiemme NPS-suositeluindeksi on varsin hyvällä tasolla (70). Yhteistyökumppanimme sekä kansainvälisissä lääkeyhtiöissä että tutkimusten monitorointipalveluja tarjoavissa yrityksissä kiittävät FVR:ää korkeasta datan laadusta, ammattimaisesta, sujuvasta ja luotettavasta yhteistyöstä sekä osaavasta tutkimushenkilökunnasta.

Tutkimuksiin osallistuvien vapaaehtoisten palaute on johdonmukaisesti jatkanut äärimmäisen korkealla tasolla, >95/100 kuukausittain.

Toimitusjohtajan katsaus

Eurooppa, on aika painaa reippaasti kaasua

Kansainvälinen lääketeollisuus jatkaa kasvu-uralla ja investoinnit rokotekehitykseen sen vanavedessä. Kasvu ei kuitenkaan ole tasaista maantieteellisesti; Eurooppa on jäämässä jälkeen muusta maailmasta – erityisesti USA:sta ja Kiinasta. Vaikka maailmanlaajuisesti kliiniset tutkimukset ovat lisääntyneet 38 prosenttia vuosien 2013–2023 aikana, Euroopan talousalueen osuus tutkimuksista on puolittunut samana ajanjaksona. Tämän trendin kääntäminen vaatii ripeää yhteistä tahtotilaa ja toimintaa.

Globaalissa vertailussa Euroopan talousalueen osuus kaupallisista lääketutkimuksista on laskenut vuoden 2013 22 prosentista 18 prosenttiin vuonna 2018 ja edelleen 12 prosenttiin vuonna 2023. Rokotetutkimuksissa Euroopan luvut eivät ole sen paremmat: vaikka kaupallisten rokotetutkimusten määrä kasvaa maailmanlaajuisesti, Euroopan osuus on pudonnut vuoden 2018 17 prosentista 8 prosenttiin vuonna 2023. Alueen sisällä on merkittäviä maakohtaisia eroja, ja eteläinen Eurooppa nostaa päätään.

Eurooppa on pitkään ollut kliinisten lääketutkimuksen johtavia alueita. Viime vuosina on kuitenkin havahduttu kilpailun kiristymiseen. Euroopassa kliinisiä tutkimuksia haastaa pirstoutunut tutkimusekosysteemi sekä kilpailukykyä hidastava sääntely- ja rahoitusympäristö.

Isossa kuvassa tutkimusinvestointien kohdentumisessa ei ole kyse ainoastaan Euroopan taloudellisesta elinvoimasta ja kilpailukyvyistä; kliiniset tutkimukset tarjoavat alueensa kansalaisille varhaisen pääsyn uusiin, tehokkaampiin lääkkeisiin ja rokotteisiin. Toisin sanoen ne parantavat ihmisten hyvinvointia ja elämänlaatua.

Toimitusjohtajan katsaus

Jotta Eurooppa olisi kilpailukykyinen, sen on toimittava yhtenäisenä alueena, ei yksittäisinä jäsenvaltioina. Yksikään Euroopan maa ei yksinään pysty haastamaan Kiinan ja USA:n kokoisia talousalueita ja väestömääriä. Euroopan kilpailukykyä tulisi tukea yhtenäisellä ja ketterällä sääntelyllä, joka houkuttelee kansainvälisiä tutkimusinvestointeja.

FVR vastaa omalta osaltaan haasteeseen päivitetyn kolmen vuoden strategiansa mukaisesti keskittymällä vaikuttavuuden ja tuottavuuden kasvuun. Vaikuttavuuden kasvua haemme erityisesti tutkimusvolyymin kasvattamisella ja tämän mahdollistaviin perusedellytyksiin, kuten tutkimusinfrastruktuurimme ja kapasiteettimme skaalautuvuuteen investoimalla sekä asiantuntemuksemme näkyvyyden ja verkottuneisuuden sekä kumppanuuksemme vahvistamisella. Tuottavuuden kasvun tavoittelussa keskiössä ovat kliinisen tutkimuksen sekä operatiivisen toiminnan digitalisaation edistäminen ja prosessien kehittäminen.

Kuromme kohti arvoketjun muita toimijoita ja ojentamme kättämme halukkaina yhteistyöhön. Yhdessä lääkeyhtiöiden paikallisorganisaatioiden, Lääketeollisuus ry:n sekä muiden sidosryhmiemme kanssa edistämme Suomen vetovoimaa lääketieteellisen tutkimuksen erikoisosaajana. Sitä myös omistajamme pyrkivät toimillaan tukemaan. Näihin talkoisiin tarvitaan organisaatorajat rikkovaa yhteistyötä, joustavuutta ja kehityskykyä.

Ilkka Haukijärvi

toimitusjohtaja

Vaikuttavuutta ja tuottavuutta tukevat strategiset painopistealueemme:

- tutkimusinfrastruktuuri ja -kapasiteetti
- asiakas- ja työntekijäkokemus
- kumppanuudet ja osaamiset

Millä keinoilla Suomi pärjää kiristyvässä kilpailutilanteessa?

Suomen valtiojohto on tunnistanut terveysalan potentiaalın kasvun tuojana, sekä tarpeen panostaa tutkimus- ja kehitysrahoitukseen. Haastavassakin taloustilanteessa TKI-investointi on investointi tulevaisuuteen.

Vuoden 2024 aikana FVR:n organisaatiota on uudistettu entistä joustavammaksi ja dynaamisen toiminta- ja kilpailutilanteemme vaatimuksiin vastaavaksi. Tavoitteena on ollut saada yhtiöön kertynyt arvokas kokemus ja osaaminen parhaaseen mahdolliseen käyttöön. Lisäksi olemme vahvistaneet kyvykkyyksiämme lääketieteen ja kansainvälisen liiketoiminnan aloilla. Näillä toimilla on vahva yhteys yhtiön strategisten tavoitteiden toimeenpanoon: kansainvälisille toimeksiantajillemme haluamme olla arvostettu ja haluttu yhteistyökumppani, ja kansallisesti haluamme edistää terveysturvallisuutta, rokotteiden saatavuutta ja rokotemyönteisyyttä sekä toimialamme tieteellistä tutkimusta.

Toimenpiteiden suunnittelussa ja päätöksenteossa yhtiön hallituksen ja johdon yhteistyö on ollut vahvasti vuorovaikutteista ja eteenpäin katsovaa. Sama koskee myös yhteydenpitoa omistajillemme. Toimintaympäristössä tapahtuneet muutokset korostavat entisestään kansanterveysuhkiin varautumisen ja toisaalta kilpailukykyisen TKI-toimintaympäristön merkitystä. Nämä ovat toki olleet jo yhtiön perustamisvaiheessa keskeisiä lähtökohtia, mutta COVID-pandemian opit ja globaalien lääkeyritysten rokotetutkimuksen nopeutuminen ovat niitä edelleen korostaneet.



Hallituksen puheenjohtajan katsaus

Suomen haasteena moneen muuhun maahan verrattuna on pieni väestö, mutta vahvuutemme on ihmisten positiivinen suhtautuminen rokotetutkimuksiin. Yhtenä digitalisaation kärkimaista meillä on tuhannen taalan paikka valjastaa uuden teknologian toimintamalleja kilpailueduksemme. Tästä olemme jo saaneet myönteisiä kokemuksia: esimerkiksi tutkimusten aloitus on nopeutunut, kun osallistujat ovat voineet itse varata käyntiaikansa. Onnistuneesti läpiviedyt tutkimukset ovat yhtiön valttikortti, kun haemme entistä vahvempaa kansainvälistä asemaa kliinisten rokotetutkimusten luotettavana, ketteränä ja innovatiivisena toteuttajana.

Rokotetutkimuksen hedelmällinen maaperä luodaan yhdessä

Kansallisista intresseistä ja investoinneista huolimatta rokotetutkimus on osa globaalia arvoketjua, joka ei toteudu ilman ketjun muita toimijoita. Suomen kiinnostavuus kansainvälisen lääketeollisuuden tutkimusinvestointien suuntaamisessa riippuu monesta seikasta. Euroopan kokonaistilanne vaikuttaa yhtälöön. Tämän lisäksi merkittäviä seikkoja ovat muun muassa kokemukset kansallisten viranomaisten proaktiivisuudesta, nopeat ja ketterät toimintamallit, tutkimusmyönteinen ilmapiiri, terveysdatan saatavuus, terveydenhuollon julkisten organisaatioiden ja yritysten yhteistyö. Näiden tuloksena syntyy arvoketjun vahva sisäinen koordinointi ja luottamus.

Korkean elintason valtioiden väestön rakenteellista ikäjakaumaa heijastellen lääkeyhtiöiden kehityspotkissa on tällä hetkellä merkittävä määrä rokotteita aikuisväestön virusperäisiin tauteihin. Uudet rokoteteknologiat ja yhdistelmärokotteet tekevät vauhdilla tuloaan. Euroopan ja sen osana Suomen etu on varmistaa, että tarjoamme hedelmällisen maaperän niiden kliinisille tutkimuksille. Tässä tarvitsemme toinen toisiamme ja yhteistä eurooppalaista tahtotilaa – läpi koko arvoketjun.

Liisa-Maria Voipio-Pulkki

FVR:n hallituksen puheenjohtaja

**Rokotetutkimus
on osa arvoketjua,
joka ei toteudu
ilman ketjun
muita toimijoita.**

Tutkimusten toimeksiantajat

Useimpien tutkimusten toimeksiannosta vastaavat kansainväliset lääkeyhtiöt (rokotevalmistajat). Tutkimusten käytännön toteutuksen suorittavat rokotetutkimuksia tekevät tutkimusorganisaatiot, kuten FVR. Tutkimukset ovat tyypillisesti suuria monikansallisia yhteistyöhankkeita, joihin osallistuu useita rokotetutkimusyksiköitä eri maista ja maanosista. Lisäksi markkinoilla toimii useita CRO-yrityksiä (Clinical Research Organization), jotka tarjoavat toimeksiantajille tutkimuksen osapalveluita, kuten monitorointia.

Riippumattomuus ja laatu

Yhtiön toiminnan perusta on riippumattomuus ja luottamus. Missään olosuhteissa esim. uuden rokotteen kehittämisestä ja markkinoille tuomisesta vastaava rokotevalmistaja ei voi omistaa tai hallinnoida terveydenhuollon toimintayksiköitä, joissa kliiniset vaiheiden 1-4 tutkimukset suoritetaan. Yhtiö hallinnoi ja tuo tutkimuksen käyttöön tarvittavat prosessit ja osaamisen niin, että toiminta täyttää riippumattomuus- ja puolueettomuusvaatimukset.

Kliinisten tutkimusten korkea laatu on keskeinen rokotekehityksen menestystekijä. Suomessa kliinisiä rokotetutkimuksia valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lisäksi Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) osallistuu tutkimusten viranomaisarviointiin. Tutkimuksissa noudatetaan hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP) ja niiden toteuttamista valvotaan säännöllisesti viranomaistarkastuksilla.

FVR lyhyesti

Erityistehtävänä yhteiskunnan, viranomaisten ja rokotevalmistajien tarvitsema kaupallinen rokotetutkimus sekä siihen liittyvät asiantuntijapalvelut.

Omistajat

Suomen valtio 51 %

Tampereen korkeakoulusäätiö 49 %

Toimeksiantajat

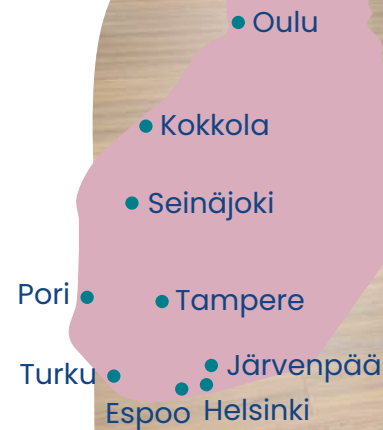
Myyntilupaan tähtäävät kansainväliset rokotevalmistajat sekä tosielämän näyttöjä hyödyntävät toimijat.

Klinikkaverkosto

Klinikat yhdeksällä paikkakunnalla. Lisäksi muut toimipisteet Tampereella (pääkonttori sekä tosielämän näyttöä tuottava yksikkö, RWE) ja pääkaupunkiseudulla.

Tutkimustyö (vuonna 2024)

- 24 eri vaiheessa olevaa tutkimusta, 9 eri taudin aiheuttajaa vastaan
- 1594 uutta klinikoille saapunutta vapaaehtoista osallistujaa tutkimuksiin



2024 pilotoimme uusia toimintamalleja tutkimuskapasiteetin kasvattamiseen

Vuonna 2024 pilotoimme useita uusia toimintamalleja, joilla halutaan kasvattaa kyvykkyyksiämme rekrytoida nopeasti suuria määriä vapaaehtoisia osallistujia tutkimuksiin. Näitä olivat muun muassa suuren vapaaehtoisreservin kerääminen ennakoivasti (tuhansia vapaaehtoisia), omatoimijärjestelmien mahdollistaminen, joustavat klinikoiden aukiolot sekä vuokratyövoiman käyttö ruuhka-aikoina.

Toimenpiteiden avulla pystyimme kasvattamaan päiväkohtaisia tutkittavien määriä per klinikka jopa 25 tutkittavaan päivässä, mikä on huima tehostus pienten yksiköidemme toiminnassa.

FVR lyhyesti

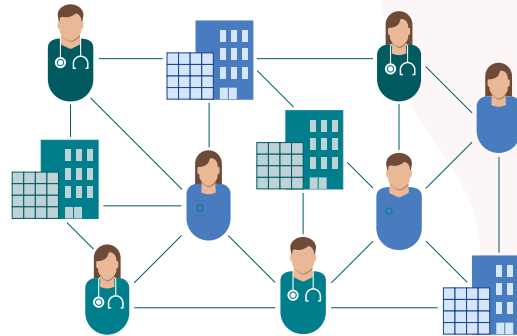
Faasien 1-4 rokotetutkimukset

sekä rekisteripohjaiset tutkimukset ja suuret pragmaattiset kenttätutkimukset



Kattava klinikkaverkosto yhdellä yhteistyösopimuksella

Sujuva yhteistyö myös terveydenhuollon toimijoiden kanssa

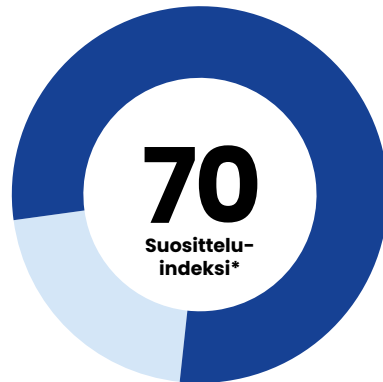


Noin 100 GCP-pätevää tutkimusasiantuntijaa

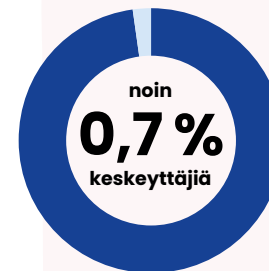
ympäri Suomea, vuosikymmenten kokemus



Suositteluindeksi



Korkea vapaaehtoisten tyytyväisyys, matala keskeyttämisprosentti

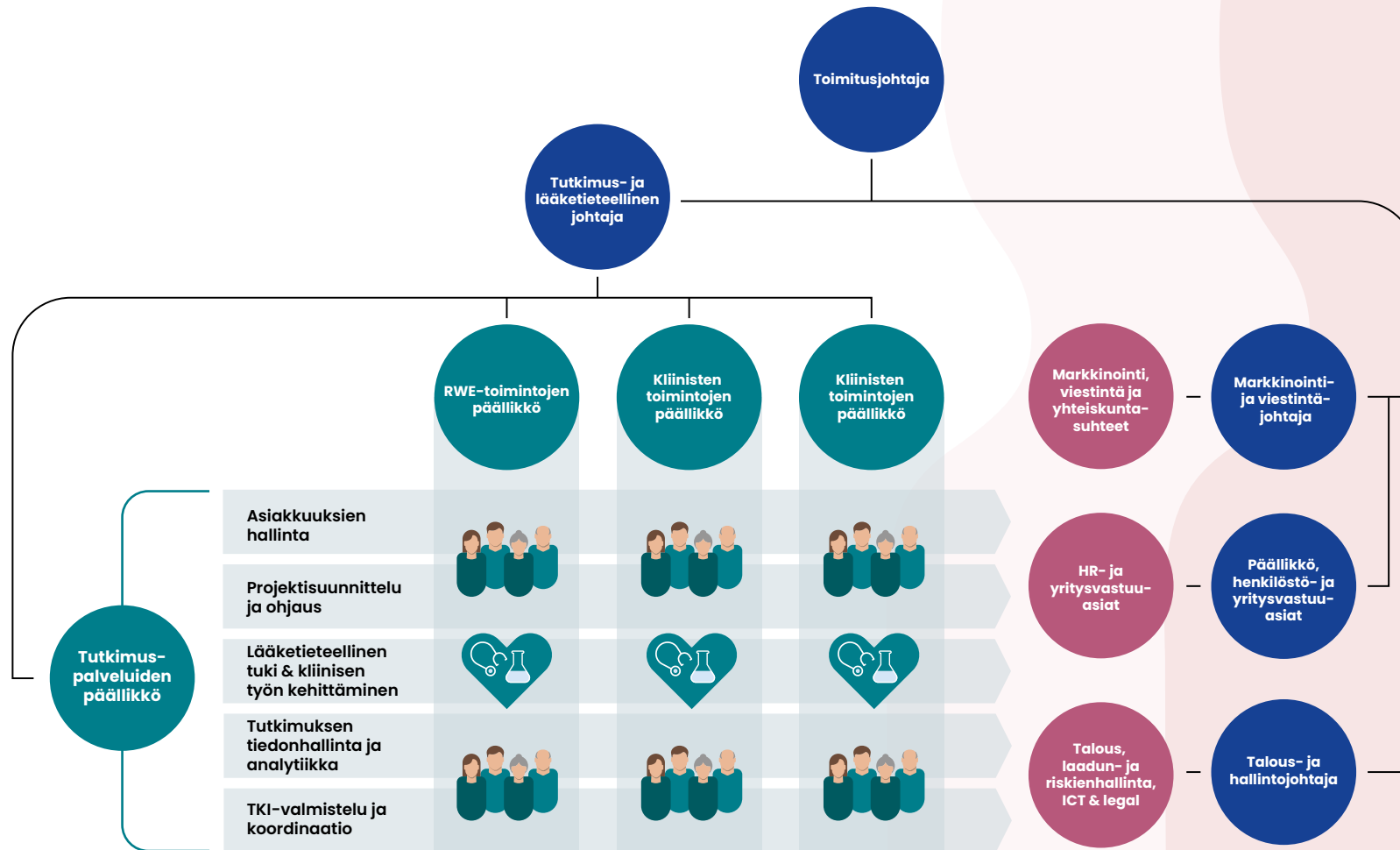


Kumppaneille tehtyjen lupauksen lunastaminen



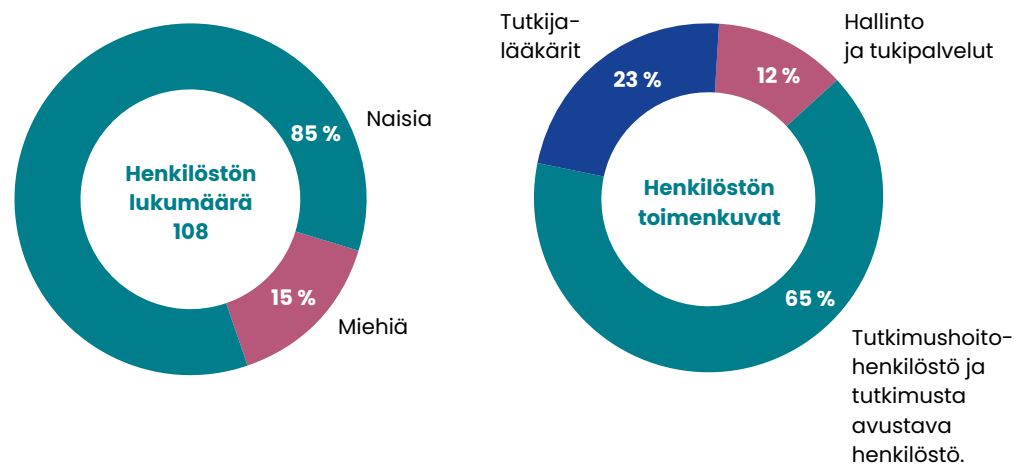
* 2024 toimeksiantaja- ja monitorikysely

Organisaatiomalli

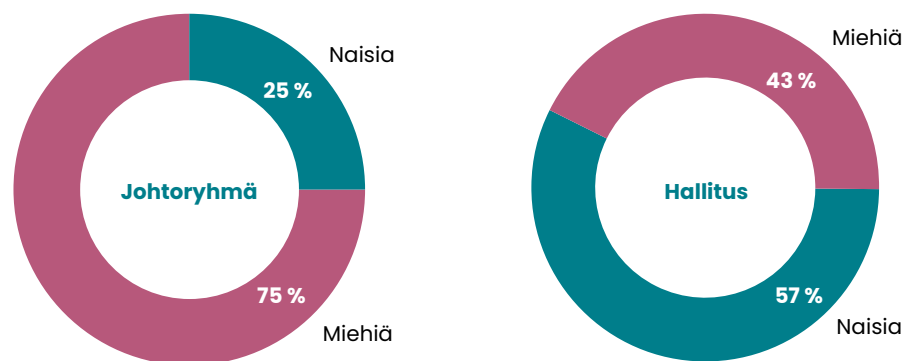


FVR lyhyesti

Henkilöstö (2024 lopussa)



Johto

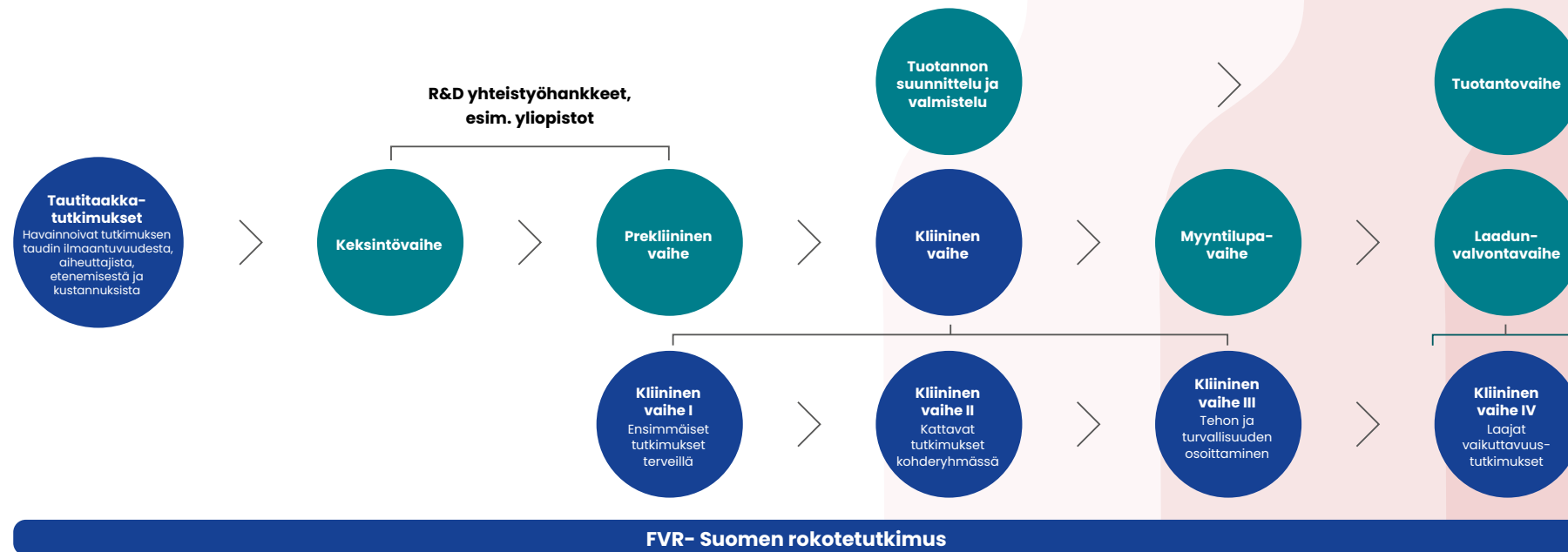


2025 johtoryhmässä naisia 50 % ja miehiä 50 %.

FVR lyhyesti

Yhtiön tarjoamat palvelut

FVR:n erityisosaamiseen kuuluvat laajat kliiniset rokotetutkimukset, jotka kattavat kaikki myyntilupaa edeltävät rokotekehityksen faasit (1-3) ja jo yleisessä käytössä olevien rokotteiden vaikuttavuus- ja turvallisuusselvitykset (faasi 4). Kliiniset tutkimukset etenevät pienistä turvallisuustutkimuksista terveillä henkilöillä (faasi 1) varsinaisen kohderyhmän turvallisuustutkimusten (faasi 2) kautta yhä isompiin tutkimuksiin (faasi 3), joissa on tavoitteena osoittaa rokotteen tehokkuus varsinaisessa kohderyhmässä myyntiluvan hakemiseksi. Myyntiluvan jälkeisten tutkimusten (faasi 4) määrä on lisääntymässä, sillä lääkeviranomaiset vaativat enenevästi tutkimusnäyttöä vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta valmisteen rutiinikäytössä. Näissä tosielämän näyttöön perustuvissa RWE-tutkimuksissa (Real-World Evidence) sekä laajoissa kenttätutkimuksissa (ns. pragmaattiset tutkimukset) hyödynnetään kattavia kansallisia terveystietorekistereitä ja voidaan tehdä mittavaakin yhteistyötä terveydenhuollon yksiköiden kanssa, osallistaen kymmeniä tuhansia vapaaehtoisia.



Kliininen rokotetutkimus Clinical Trials; CT

CT on erikoistunut kaupalliseen kliiniseen rokotetutkimukseen, jonka toimeksiantajia ovat rokotevalmistajat eli kansainväliset lääkeyhtiöt.

Laboratoriokehityksen jälkeinen ihmisiin kohdistuva kliininen rokotetutkimus keskittyy erityisesti myyntilupaan tähtäävien vaiheiden (faasien) 1–3 tutkimuksiin. Nämä ovat tärkeitä, jotta tutkimusvalmisteiden turvallisuus ja teho voidaan luotettavasti osoittaa ennen laajamittaista käyttöönottoa. Erityisesti vaiheen 3 tutkimukset tähtäävät rokotteen suhteellisen tehon osoittamiseen tarkasti määriteltyä varmistettua tautitapausta vastaan ja vertailu- tai lumevalmisteeseen nähden. Tämä on edellytys myyntiluvan saamiseksi lääkeviranomaisilta. Pääosa CT:n toteuttamista rokotetutkimuksista on faasin 3 tutkimuksia. Yksikkö tutkii vuosittain kymmeniä tutkimusrokotteita ja tutkimuksiin osallistuu vapaaehtoisena joka vuosi tuhansia suomalaisia.

Jokaisella klinikalla on oma tiimi, johon kuuluvat tutkimus- ja laboratoriohoitajat sekä tutkijalääkärit. Tiimi vastaa tutkimuksen toteuttamisesta yksilöllisen tutkimussuunnitelman ja kansallisen ja kansainvälisen lainsäädännön sekä hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeiden mukaisesti.



Tosielämän näyttöä tuottava tutkimus Real-World Evidence; RWE

RWE toteuttaa tosielämän näyttöön (Real-World Evidence) perustuvaa, rokotteen myyntiluvan jälkeisen faasin 4 vaikuttavuus- ja turvallisuustutkimusta ja tutkii rokottein ehkäistävien tautien tautitaakkaa, komplikaatioita ja niiden vaatimaa terveydenhuollon resurssien käyttöä eri väestöryhmissä hyödyntäen kansallisia terveystietorekistereitä.

RWE:n erityisenä vahvuutena on kyky toteuttaa laajoja rokotteiden vaikuttavuustutkimuksia, ns. pragmaattisia kenttätutkimuksia, joissa tutkimus toteutetaan yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Laajat vaikuttavuustutkimukset auttavat mm. rokotteiden kansanterveydellisen kokonaishyödyn arvioinnissa kansallista rokotusohjelmaa varten. Tutkittavien seuranta kansallisista rekistereistä saatavan, helposti tulkittavan ja yleistettävän tosielämän tiedon perusteella laskee tutkimuksen kustannuksia merkittävästi ja mahdollistaa suuren otoskoon.

Tutkimuksiin voi osallistua jopa kymmeniä tuhansia tutkittavia. Suomessa on erinomaiset mahdollisuudet tämänkaltaisten tutkimusten toteuttamiseen mm. ajantasaisten ja laadukkaiden väestötietojärjestelmien ja kansallisten terveystietorekistereiden ansiosta.



Strategia

Missio

Edistämme terveysturvallisuutta rokotetutkimuksen keinoin ja vaikutamme rokotusmyönteisyyden ja -osaamisen kehittämiseen tieteeseen perustaen.

Visio

Olemme yksi alamme arvostetuimpia toimijoita maailmanlaajuisesti.

Tavoitteet

- kansainvälisesti haluttu lääketieteellisuuden yhteistyökumppani rokotetutkimuksen eri faaseissa sekä laajoissa vaikuttavuus- ja RWE-tutkimuksissa
- tunnettu erinomaisesta työntekijäkokemuksesta
- markkinaa nopeammin ja kannattavasti kasvava
- toimialan vastuullinen ja rohkea uudistaja sekä arvostettu TKI-ekosysteemin toimija
- pilotteja ja kumppanuuksia solmiva, tulevaisuuden ratkaisuja etsivä

Onnistumisen edellytykset

- strateginen ketteryys, ennakoiva uudistuminen ja toimeksiantajalähtöinen tutkimus
- korkea työhyvinvointi ja osaaminen, kilpailukykyinen työnantajaprofiili
- liiketoiminnan kannattavuus ja yhtiön varojen kanavointi tulevaisuuden kasvua tukevasti
- aktiivinen TKI-toiminta kansallisesti ja kansainvälisesti
- proaktiivinen asiakas- ja sidosryhmäsuhteiden kehittäminen

Yhtiön sidosryhmät



Hallinnointi ja ohjaus



Liisa-Maria Voipio-Pulkki
Sosiali- ja terveysministeriö
Yhtiön hallituksen puheenjohtaja
LKT, dosentti

Hallitus



Juhani Eskola
Hallitusammattilainen
LKT, professori



Saara Hassinen
Terveysteknologia ry
(osa Teknologiateollisuutta)
diplomi-insinööri



Sirpa Jalkanen
Turun yliopisto
LKT, tutkimusjohtaja,
professori, tieteen akateemikko



Kirsi Komi
Hallitusammattilainen,
Oikeustieteen kandidaatti



Timo Lepistö
Hallitusammattilainen,
Oikeustieteen maisteri



Tapio Visakorpi
Tampereen yliopisto
LT, syöpägenetiikan
professori

Johtoryhmä



Ilkka Haukijärvi
Toimitusjohtaja
FT, informaatiojärjestelmät



Harri Leiviskä
Talous- ja hallintojohtaja
Kauppatieteiden maisteri, MBA



Marikka Nevamäki
Markkinointi- ja henkilöstöjohtaja
Yhteiskuntatieteiden maisteri
(31.12.2024 asti)



Arto Palmu
Tutkimus- ja lääketieteellinen
johtaja, LT, kliinisen
epidemiologian dosentti



Satu Grönberg
Head of people
Kauppatieteiden maisteri
(Johtoryhmässä 1.12.2024 alkaen)



Katja Volanto-Lumppio
Tutkimuspalveluiden päällikkö
Filosofian maisteri
(Johtoryhmässä 1.12.2024 alkaen)

Jatkoimme vastuullisuustiekartan kehitystä ja raportointia

Vuoden 2024 aikana FVR suoritti ensimmäisen YK:n Global Compact -aloitteen Communication on Progress –raportoinnin. CoP-kyselyssä yritykset vastaavat noin 60 kysymykseen jotka liittyvät YK:n Global Compactin kymmenen periaatteen ja YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden edistämiseen yrityksen liiketoiminnassa.

Teimme lisäksi useita nykytila-analyseja muun muassa työmatkustamiseen, energiankäyttöön ja jätehuoltoon liittyen, ja asetimme näihin liittyen tavoitteita ja ohjeistuksia.

- Työmatkustamisen osalta analyysi osoitti, että lähtötilanne on varsin hyvä: 56 % työmatkustamisesta tehdään junalla. Tätä haluttiin edistää edelleen päivittämällä kotimaan matkustusohjetta junamatkailua kannustavaksi yksityisautoilun sijaan.
- Energiankäytön saralla päivitimme klinikoidemme sähkösopimuksia uusiutuvan energian piiriin ja asetimme tavoitteeksi, että vuoden 2025 aikana kaikki FVR:n itsensä hallinnoimat sähkösopimukset ovat 100 % uusiutuvan energian piirissä. Osa sopimuksista (50 %) on kiinteistöjen vuokranantajien hallinnoimia.
- Jätehuollossa kierrätys- ja lajitteluaste todettiin korkeaksi, eikä jatkotoimenpiteisiin ryhdytty. Rokotustarvikkeiden ylijäämävarastoja lahjoitettiin Ukrainan sota-alueille.

Lisäksi kartoitettiin alihankkijoiden vastuullisuusmaturiteettia ja tehtiin valmistelutyötä keskeisiä ISO-sertifiointeja varten, joista ensimmäinen sertifiointi (ISO27001) saatiin toteutettua suunnitelman mukaisesti.

WE SUPPORT



Vastuullisuus

Yritysvastuun painopisteet

Ihmiset: työntekijöidemme hyvinvointi, tutkimuksiimme osallistuvien kokemus laadusta sekä yhteiskuntamme rokotetutkimusmyönteisyyden ylläpito ja vahvistaminen.

Hyvä hallinto ja taloudellinen kestävyys:

tietosuojan ja tietoturvan varmistaminen, eettisesti kestävät toimintatavat, taloudellisen elinvoimaisuuden turvaaminen ja toiminnan läpäisevä riskien- ja laadunhallinta.

Ympäristö: vastuullinen energiankäyttö ja energiaratkaisut, matkustamisen hiilijalanjäljen minimointi ja hankintojen vastuullisuuden varmistaminen.

Työkaluina UN Global Compact, FVR:n eettinen ohjeisto ja ilmoituskanava väärinkäytöksille.

**Yritysvastuuagendan
toteutus eteni
suunnitellusti ja
saavutimme
tavoittemme
pääsääntöisesti
hyvin.**

Yhtiön toimintaa ohjaavat arvot määriteltiin yhdessä henkilöstön kanssa



Asiantunteva

- Tuotamme luotettavaa tutkimusnäyttöä ja jaamme asiantuntemustamme.
- Työmme perustuu parhaisiin tieteellisiin käytäntöihin.
- Etsimme aktiivisesti keinoja kehittää osaamistamme, työtapojamme ja toimialaamme.



Välittävä

- Asiointi kanssamme on ystävällistä ja arvostavaa.
- Huolehdimme toistemme turvallisuudesta ja hyvinvoinnista.
- Osoitamme hyvää yhteistyökykyä toisillemme ja kumppaneillemme.



Vastuullinen

- Haluamme parantaa ihmisten elämänlaatua hyvän rokotussuojan myötä.
- Teemme työmme eettisesti, huolellisesti ja luottamuksen arvoisesti. Kannamme vastuun toimistamme.
- Viestimme rehdisti ja läpinäkyvästi.

Esimerkkejä tutkimustoiminnasta

Meningokokkrokotteen tutkimus

Meningokokkibakteeri (Neisseria meningitidis) aiheuttaa hengenvaarallisia tauteja, tavallisimmin aivokalvontulehdusta ja verenmyrkytystä (sepsis). Suomessa tautia esiintyy yleisimmin pikkulapsilla ja teini-ikäisillä nuorilla. Hoidosta huolimatta osa sairastuneista menehtyy ja monille jää pysyviä terveyshaittoja. Monissa Euroopan maissa meningokokkrokote kuuluu jo lasten rokotusohjelmaan, Suomessa sen saavat tällä hetkellä varusmiehet ja lääketieteelliseen riskiryhmään kuuluvat lapset ja aikuiset.

Toteutimme vuonna 2024 vaiheen III tutkimusta, jossa verrattiin kahden meningokokkrokotteen turvallisuutta ja tehoa eli kuinka hyvin ne aikaansaavat vasta-aineiden muodostumisen elimistössä 6-7 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet meningokokki ACWY -bakteerikantoja vastaan suunnattua rokotetta. Tutkimuksen puitteissa FVR:n klinikoilla kävi ensikäynnillä vuoden aikana 327 lasta huoltajineen. Tutkimuksen arvioidaan päättyvän elokuussa 2025.



Esimerkkejä tutkimustoiminnasta

RSV-rokotteen tutkimus

RS-virus (respiratory syncytial virus) voi aiheuttaa vakavan, influenssan kaltaisen taudin. Oireet vaihtelevat lievästä nuhakuumeesta vaikeaan keuhkokuumeeseen ja hengitysvajaukseen. Tauti on yleinen ja erityisen vakava pikkulapsille, raskaana oleville ja iäkkäille henkilöille. Taudin voi sairastaa useita kertoja. RSV-hengitystieinfektioita esiintyy epidemioina talviaikaan. RS-virusinfektion hoitoon ei ole käytössä täsmälääkettä. Sairaalahoitoon hengitysvaikeuksien vuoksi joutuneen henkilön hoito on oireenmukaista, tarvittaessa tehohoitoa.

Ensimmäiset ennaltaehkäisevät RSV-rokotteet vastasyntyneiden ja iäkkäiden suojaamiseksi saatiin käyttöön Euroopassa vuonna 2023. Vuonna 2024 jatkoimme useiden eri RSV-rokotteiden tutkimuksia, muun muassa jo myyntiluvan saaneen ja käytössä olevan valmisteen pitkäaikaista suojaus-tehoa. Tavoitteena oli selvittää, riittääkö yksi tehosterokotekannos suojaamaan infektiolta usean RSV-epidemiakauden ajan. Lisäksi selvitettiin eri rokotusaikataulujen vaikutusta suojauteen, sekä rokotteen turvallisuutta. Erilaisten RSV-tutkimusten puitteissa FVR:n klinikoilla kävi vuoden aikana ensikäynnillä 656 henkilöä.




Rekisteritutkimus hinkuyskärököten tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta

Rekisteritutkimuksella tarkoitetaan tieteellistä tutkimusta, jossa tutkimusaineisto muodostuu erilaisista rekisteritiedoista. Rekisteritutkimuksissa ei oteta yhteyttä tutkittaviin, vaan tutkimukset toteutetaan viranomaisen tutkimusluvalla. Henkilötietojen käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa tarvitaan rekisterinpitäjän tai Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan tietolupa. Tyypillisesti rekisteritutkimukset koskevat hyvin suurta väestöä, joissakin tapauksissa tutkimuksen kohteena on koko Suomen väestö.

Parhaillaan FVR toteuttaa rekisteritutkimusta muun muassa hinkuyskärököten tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta Suomessa. Kyseessä on väestöpohjainen kansallisiin rekistereihin pohjautuva hinkuyskätutkimus alle 14-vuotiailla lapsilla vuosina 1995–2019. Tutkimuksessa arvioidaan esikouluiässä annetun hinkuyskärököten tehokkuutta kohortti-asetelmassa, ottaen huomioon aiemmat rokotukset ja rokottamisesta kulunut aika. Esikouluiässä annetun roköten vaikutusta arvioidaan myös vertaamalla hinkuyskän ajallista esiintyvyyttä sen mukaan, kuuluiko kyseinen rokotusannos rokotusohjelmaan vai ei. Lisäksi kartoitetaan hinkuyskän esiintyvyyttä suhteessa ikään, ajankohtaan, maantieteelliseen alueeseen, rokotusstatukseen ja sairaalahoitoon.






 Peltokatu 26
33100 Tampere

Y-tunnus 3256659-4

 www.fvr.fi

 info@fvr.fi