

FINPEDMED® Asiantuntijajäsen – toiminnan kuvaus 2022

FINPEDMED® - kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, toimii Helsingissä HUS Lasten ja nuorten sairauksien toimialan (LaNu) alaisuudessa. HUS / LaNu omistaa verkoston toiminnat sekä immateriaalioikeudet. FINPEDMED verkoston muodostavat Suomen kaikki 5 yliopistosairaala, jotka vastaavat verkoston perustoiminnan kuluista yhdessä. Verkostolla on yksi palkattu työntekijä.

FINPEDMED-verkoston palveluita tuottavat asiantuntijajäsenet edustavat 23 eri erikoisalaa, joihin liittyy lasten lääkehoito (mm. harvinaissairaudet). Verkoston asiantuntijoilla on osaamista lastensairauksien lääkehoidon kehittämisessä sekä lääke- ja laitetutkimuksissa. Verkoston jäsenyys on maksutonta, eikä se vaadi sitoutumista tehtäviin ennen niiden soveltuvuuden omakohtaista arviointia. FINPEDMED jäsenet työskentelevät YO-sairaaloissa, yliopistoissa, Keskus-sairaaloissa tai yksityisillä lääkäriasemilla. Kaikki asiantuntijat toimivat itsenäisinä konsultteina palkkion maksun vuoksi.

Asiantuntijat vastaavat FINPEDMED toimiston kautta tullessiin palvelupyynnöihin^{1,2}. Palvelupyynnöt lähetetään rekisteröityneille jäsenille oman sähköisen järjestelmän kautta. Ei-rekisteröityneet, saavat ilmoitukset normaalisti suoraan sähköpostiin. Asiantuntijat eivät toimi viranomaisen roolissa eivätkä tee hallinnollisia päätöksiä. Kaikki asiantuntijat sitoutuvat FINPEDMEDin kautta saatavien ja käsiteltävien tietojen salassapitoon, eivätkä he saa jakaa mitään palvelupyynnöihin liittyviä salassa pidettäviä tietoja kolmansille osapuolille. Asiantuntija tarjoaa riippumattomia näkemyksiä ja osallistuu keskusteluihin joko itsenäisesti tai ryhmän jäsenenä, ja edistää yhteisiä ehdotuksia päätöksentekoon. Tehtäviin kuuluvat mm. erikoisalakohdaiset lausunnot ja arviot tutkimusten toteuttamisen mahdollisuuksista, sekä tutkimussuunnitelmiin tai lääkevalmisteisiin liittyvät erityiskysymykset. Toimeksiantaja (yleensä lääkeyhtiö) määrittelee palvelupyynnön tehtävän laajuuden. Salassapitosopimukset tai vaaditut sidonnaisuusilmoitukset annetaan yrityksille vaatimusten mukaisesti.

Konsultaatiot tehdään konsultaatiosopimusten kautta palkkioperusteisesti (liite). FINPEDMED toimisto esitarkistaa salassapitosopimukset ja neuvottelee konsultaatiosopimukset yritysten kanssa, sekä neuvottelee palkkion asiantuntijan kanssa. Palkkio määräytyy tehtävän laajuuden mukaisesti FINPEDMED-verkoston palveluehtojen ja -maksujen mukaisesti. Rahaliikenne hallinnoidaan HYKS-instituutti Oy:n kautta (HUS, Helsinki). HYKS-instituutilla on yhteistyösopimus Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) kanssa. Asiantuntija toimii konsultaation ajan HYKS-instituutti oy:n väliaikaisena työntekijänä, joka turvaa työntekijän oikeudet. HYKS-instituutti Oy maksaa asiantuntijoille palveluistaan konsultaatiosopimuksen perusteella. HYKS-instituutti Oy laskuttaa yrityksiä sekä maksaa asiantuntijapalkkiot, joista vähennetään sosiaalikulut ja verot ennen maksuja.

¹⁾ **Kategoria 1 palvelupyynnöt: Toteutettavuuden perusarviointi.** Sisältää yhden tehtävän, kuten yksinkertaisen tutkimuksen toteutettavuutta koskevan lyhyen kyselylomakkeen tai antaa yksittäisen lääketieteellisen lausunnon, joka ei vaadi perehtymistä aiheeseen. Perustuu annettuun lyhennelmään tai protokollaan. Ajankäyttö: Alle 1 tunti. (EI OLE PALKKION ALAISTA)

²⁾ **Kategorian 2 palvelupyynnöt: Konsultaatiot — Yksittäisen asiantuntijan tuntiperusteinen asiantuntijatyö, osallistuminen telekokouksiin tai läsnäolokokouksiin sekä tilapäiset tieteelliset ad hoc arviointiryhmät.** Sisältää laajemman asiantuntijatyön liittyen yksittäisen lääkkeen kehittämiseen, tutkimusprotokollan tai lastenlääkkeen kehittämissuunnitelman (PIP), tai muun vastaavan tehtävän arvioimista. Tämä voi sisältää yksityiskohtaisempia toteutettavuusarvioita, myöhempien asiantuntijaraporttien tai muita kirjallisia lausuntoja. Sisältää myös potilasmäärien, sekä hintojen- ja korvattavuusarvioita. Sisältää myös osallistumisen telekokouksiin tai kasvokkain kokouksiin, joihin voi liittyä neuvotteluja, sekä osallistumista Ad hoc -tieteelliseen työryhmään kutsuttuna, joissa voi olla mukana eri asiantuntijoita. Vaatii yleensä ennakoon aiheeseen perehtymistä ja tiedon hakemista. Tehtävien hoitamisen paikka on Suomi. Ajankäyttö: 1-8 tuntia. (PERUSTUU KONSULTAATIOSOPIMUKSIIN JA NEUVOTELTUIHIN PALKKIOIHIN)