

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 101.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 96. Uusimmat: lasten syöpätaudit; leukemia, FI/II -> tarjous siirretty Norjan verkostolle, lastenkardiologia, FI/II, lasten- ja nuorisopsykiatria, masennus, FI/II, lapset 7v.-12v., lastenneurologia, DMD, F III, lapset (pojat) 7v.-14v. ja 2 tutkimusta: lastenendokrinologia, tyypin 2 diabetes, F ? ja F III, lapset 10v.-17v.

Asiantuntijapalvelut: 28. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 10. Uusin Enpr-EMA; koskee tutkimuskyselyä 93.

FINPEDMED Ohjausryhmän kokous 5.2.2013. Ohjausryhmä piti www-neuvottelun 5.2. Kokouksen pääaiheina oli strategian toteutuma ja sen mukainen tilannekatsaus.

Pohjoismainen yhteistyö:

- 1) Norjan lastenlääketutkimusverkosto, *Norwegian Medicines for Children Network*, vieraili Tampereella 5.12.2012. FPM ja NMCN tavoittelevat yhteistyömallia, jossa molemmat voisivat käyttää yhteistä tutkijarekisteriä ja välittää tutkimuksia ja asiantuntijapyyntöjä molempien maiden tutkijoille. Aktiivinen tiedon vaihto ja yhteinen suunnittelu on käynnissä. Verkostoa on tarkoitus laajentaa mahdollisuuksien mukaan myöhemmin myös Ruotsiin ja Tanskaan. Näistä etsitään tällä hetkellä kumppaneita.
- 2) Pohjoismaisen tutkimusyhteistyön verkosto, Nordic Trial Alliance (NTA), järjesti sidosryhmien tapaamisen Kööpenhaminassa 31.1.2013. FPM osallistui tapaamiseen. NTA pyrkii löytämään sopivaa toimintamallia, jolla se voisi edistää yhteispohjoismaista kliinisen tutkimuksen yhteistyötä (myös lääketutkimusta). NTA on hakenut 3-vuotiselle projektille rahoitusta NordForskilta.

FINPEDMED-verkostosta tiedottaminen jatkuu.

Kuluvan kauden aikana FINPEDMED-info tilaisuuksia pyritään järjestämään kaikille SLY:n alajaostoille sekä soveltuvin osin myös muihin koulutus- ja kokoustilaisuuksiin. Lisäksi verkoston toiminnasta jatketaan kirjoittamista artikkeleiden muodossa. Julkaisut listataan FPM verkkosivuille.

Viranomaisyhteistyö:

- 1) Kokous Tukijan (Valvira) kanssa 17.1.2013; tilannepäivitys 15-vuotta-täyttäneiden sekä alle 15-vuotiaiden huoltajille suunnatuista suostumusmalleista. Tukija on suositellut aikuisille käytettyä ja hyväksyttyä mallia (Lääketeollisuus ry:n malli) myös 15 -vuotta täyttäneille, koska siinä on ollut kattavammin joitakin tietoja verrattuna FPM:n malliin. Muita FINPEDMED:n työryhmän laatimia (2008) suostumusmallipohjia, Tukija on yleisesti suositellut käytettäväksi lasten tutkimuksissa. Tukija ei nyt toistaiseksi ole tekemässä muutoksia omaan suostumusmalliinsa, mutta FINPEDMED voi halutessaan muuttaa omia 15-vuotta täyttäneiden ja alle 15-vuotiaiden huoltajien

suostumusmallejaan lähemmäs Lääketeollisuus ry:n pohjaa. FPM tulee päivittämään ko. lomakemallit sivuilleen.

- 2) Sähköpostikeskustelu Fimean kanssa: FPM:n pyynnöstä Fimea on lupautunut selvittämään, miten se pystyisi kokoamaan ja tuomaan saataville sekä uusien, että jo käytössä olevien, lastenlääkkeiden turvallisuustietoa uuden juuri perustetun lääkeinformaatioverkoston avulla. Tehtävälle on nimetty yhteyshenkilö Fimean lääkeinformaation koordinaatiotyöryhmään. Tietoa pyritään linkittämään myös FPM:n sivujen kautta saatavaksi.

EU Pediatric Regulation Public Consultation 28Nov2012: Kaikki kommentit ovat luettavissa EU-komission sivuilla: http://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/developments/2013_paediatric_pc_en.htm

PDCO:n (Lastenlääkekomitean) julkaisemat agendat, pöytäkirjat ja Lehdistötiedotteet: Nämä ovat nähtävillä PDCO:n sivulla:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000192.jsp&mid=WC0b01ac0580028eab

- Validoitujen PIP:n kokonaismäärä on jo 1340.

Vuoden 2013 ESDPPP kurssi Pariisissa 12.–15.3. ja 26.–29.3.; Evaluation of Medicinal Products in Children ohjelma ja kutsu on julkaistu. Ohjelma ja ilmoittautuminen FINPEDMED www-sivuilla; koulutukset ja tapahtumat.

14. ESDPPP Kongressi 4.–7.6.2013 Salzburgissa; Novel Targets and Future Challenges for Drug Therapy in Neonates and Children. Ohjelma ja ilmoittautuminen FINPEDMED www-sivuilla; koulutukset ja tapahtumat.

3. 9th International Symposium on Pediatric Pain 2013 June 17 – 20 in Stockholm, Sweden. Ohjelma ja ilmoittautuminen FINPEDMED www-sivuilla; koulutukset ja tapahtumat.

Seuraava info julkaistaan maaliskuun alussa.

Ystävällisesti,
Pirkko Lepola,
FINPEDMED