

Hyvät FINPEDMED –yhteistyöosapuolet!

Ohessa koosteena tilannekatsaus; mitä verkostossa on tähän mennessä tapahtunut, ja mitä on suunnitteilla.

Tutkijoita ja asiantuntijoita rekisterissä: 56. Erikoisaloilta, lastenradiologia ja lastenkirurgia, puuttuu vielä tutkijoita / asiantuntijoita. Muiden erikoisalojen/suppeiden alojen osalta verkostossa on jo edustusta.

Tutkimuksia tarjottu / tila: 9. **Uusin tarjottu: Farmakokineettinen (FI) statiini –tutkimus HeFH-taudissa. Synopsis arvioitu (Kalle Hoppu). Tutkijoita etsitään.**

Konsultaatiot: Ei uusia.

FINPEDMED Ohjausryhmän kokous: Kokous pidettiin videoneuvotteluna 21.4.2008. Suomen Lastenneurologiyhdistyksen edustajaksi FINPEDMED ohjausryhmään valittiin TAYS Lastenklinikan lastenneurologian ylilääkäri Prof. Kai Eriksson. Prof. Toivo Salmen siirtyessä eläkkeelle toukokuussa, TYKSn lastenklinitikka nimesi ohjausryhmään varsinaiseksi jäsenekseen lastenkardiologi Dos. Henrik Ekbladin ja varajäsenekseen lastenhematologi LT Päivi Lähteenmäen.

Yliopistosairaaloiden tutkimusyksiköiden yhteistyöverkosto: FINPEDMEDn aloitteesta lähtenyt yhteistyöverkosto kokoontui järjestyksessä viidennen kerran 28.4.08 Tampereella. Isäntänä toimi PSHP:n Tiedekeskus. Kokouksessa jatkettiin keskustelua ja suunnittelua kansallista, tutkimuksen laatua nostavista ja tutkimustyötä helpottavista / nopeuttavista, malleista ja yhtenäisistä toimintatavoista koskien tutkijalähtöisiä tutkimuksia (kaikkea lääketutkimusta – ei pelkästään lasten) sekä YO-sairaaloiden henkilökunnan GCP –tietoutta. Seuraava kokous on syksyllä Helsingissä.

Lasten tutkimustiedote ja –suostumus työryhmä: Järjestyksessä toinen kokous pidettiin 11.4.08 Biomedicumissa. Ryhmän tavoitteena on saada mahdolliset suostumus- ja tiedotemallit sekä suositusluonteiset ohjeet valmiiksi syksyllä 2008.

Tutkimusrahaa 7.puiteohjelmasta off-patent-lääkkeisiin: Syksyllä 2008 on jaossa taas 7. puiteohjelman rahoitusta lastenlääkkeisiin liittyen. EU-komissio julkaisee tarkan päivämäärän haun päättymiselle (3rd call) heinäkuun puolivälissä. **Hakuaika päättyy marraskuussa noin 21.11. 2008.** Hyvällä hakemuksella on hyvät mahdollisuudet saada merkittävää rahoitusta. Rahaa oli jaossa viime syksynä 532 miljoonaa euroa.

Komissio tulee painottamaan vahvasti sitä, että nimenomaan tutkittaisiin lääkkeitä, jotka on julkaisu **EMA:n Priority Listalla**. Lista on nähtävissä EMEn sivuilla:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/prioritylist.htm>.

Tutkijoiden tulisi siis perehtyä listaan etukäteen ja yrittää vaikuttaa myös listan sisältöön Public Consultation vaiheessa. Tutkijoiden on hyvä muistaa, että komissio painottaa hakemuksissa sitä että **tutkimus tehdään jäsenvaltioiden välisessä yhteistyössä (at least 3 partnerships – eli käytännössä jos tutkija tutkii lääkettä jossakin jäsenvaltiossa, jota tuottaa yritys toisessa maassa ja käyttää CRO:ta, joka kotipaikka on jokin kolmas jäsenvaltio, tutkimus täyttää kriteerit).** Puhtaasti kansallisia hakemuksia ei hyväksytä. **Rahoitus on tarkoitettu myös pienille ja keskisuurille yrityksille.**

Ohessa liitteenä viimeisin työohjelmaluonnos; WP 2009-Health-10-03-08, jossa haku löytyy otsikon, 4.2. Responding to EU policy needs, alta: **HEALTH-2008-4.2.1 Adapting off-patent medicines to the specific needs of paediatric populations.**

Hakuohjeita tulisi noudattaa erityisen tarkasti ja hakemus tulisi lähettää elektronisesti noin viikkoa ennen hakuajan päättymistä.

Community Research & Development Information Service :

<http://cordis.europa.eu/en/home.html>

Calls for Proposals :

<http://cordis.europa.eu/fp7/dc/index.cfm>

Independet Expert registration:

<https://cordis.europa.eu/emmf7/index.cfm?fuseaction=wel.welcome>

Lisätietoja: Ylilääkäri Maria Virkki, Lääkelaitos: 050-5535549 ja maria.virkki@nam.fi (lomalla ad.10.5.08)

Eurooppalaisten kansallisten verkostojen välinen yhteistyö:

Hollannin verkosto, MCRN NL (www.mcrn.nl), otti yhteyttä FINPEDMEDiin ja tiedusteli kiinnostusta yhteistyön merkeissä. Asia oli esillä Englannin verkoston, UK MCRN (www.mcrn.org.uk), järjestämässä vuosikonferenssissa Yorkissa 18.4.08, jossa yhteistyön näkymistä keskusteltiin Hollannin aloitteesta Suomen lisäksi myös Englannin, Ranskan, Itävallan ja Saksan kanssa. Tätä Eurooppalaista yhteistyötä lastenlääkkeiden tutkimuksen parissa viedään näemmä eteenpäin jo ilman, että Euroopan lääkeviraston verkoston rakentamista odotellaan aloitettavaksi. Tutkijat voivat FINPEDMEDn välityksellä saada yhteyden näiden muiden kansallisten verkostojen tutkijoihin / -ryhmiin.

EMEA:n PDCon maaliskuun lehdistötiedote (15.4.08): Lastenlääkekomitealle arvioitavaksi lähetettyjen lääkekehityssuunnitelmien (PIP) kokonaismäärä oli 10.4. mennessä 173, sisältäen anotut poikkeusluvut (39).

Tiedote luettavissa: <http://emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/19045208en.pdf>

PRINTO (lasten reumatologiverkosto) tiedottaa TRiPR kongressista, First Translational Research in Paediatric Rheumatology International Conference, Genovassa, Italiassa 29.5.–1.6.2008.

Lisätietoja kongressin sivuilta: <http://www.sispge.com/tri-pr/>

Muu koulutus:

- o 11th Biannual ESDP Congress, 4–7 June 2008, **Safe and Effective Medicines for Children**; <http://www.esdp-rotterdam.nl/>
- o The National Institutes of Health and the Canadian Institutes of Health Research **4th Annual Summer Institute in Maternal–Fetal Pharmacology**, July 18–24, 2008, Doubletree Hotel, Burlington, Vermont. For more information on the 4th annual NICHD–IHDCYH Summer Institute in Maternal–Fetal Pharmacology, please consult the guidelines for eligibility and the instructions for submitting your application <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/26729.html>. The deadline for submission of applications is **April 1, 2008**.
- o **The IXth World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics – CPT2008**, will take place from July 27 – August 1, 2008 at the Québec City Convention Centre, 900, boul René–Lévesque East, in Québec City, Québec, Canada. The Toronto–IUPHAR Satellite meeting of the International Alliance in Pediatric Pharmacology JULY 25–26, 2008, The Auditorium, SickKids Hospital, Toronto. <http://www.cpt2008.org/>

FINPEDMED toimisto on kiinni 30.4.–4.5.2008.

Hauskaa Vappua toivottaen,

Pirkko Lepola
Toiminnanjohtaja