

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 72.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 26. Uusimmat: Tutkimustarjoukset: lasten neurologia, migreeni, F III, lapset 6v.–17v. ja lasten infektioaudit/pediatric/lasten kirurgia, komplisoituneet vatsan alueen infektiot, F IIIa, lapset 6kk–17 v.

Asiantuntijapalvelut: 8. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 3. Ei uusia.

EMEA:n Lastenlääkekomitean (PDCO) lehdistötiedote 1.–3.4.–09: Tähän mennessä komitea on saanut arvioitavakseen 429 PIP:ä sisältäen 74 hyväksyttyä poikkeuslupaa ja 134 lykkäystä. Kokouksen päätökset on luettavissa EMEA:n lehdistötiedote-sivuilla:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/20182409en.pdf>

Lasten ja heidän huoltajiensa suostumus- ja tutkimus-tiedotelomakemallit: Ruotsin- ja englanninkielisten lomakemallien valmistuminen on viivästynyt. Syynä on suomenkielisten mallien versiot 2, joiden mukaisesti käännökset muokataan suoraan. Uusissa versioissa huomioidaan lausemuodossa paremmin suomen lääkeviranomaisten tekemä tarkastus, joka ei vaadi tutkijan valvontaa ja vastuuta kuten muiden tekemä tarkastus vaatii. Englanninkieliset tulevat kuitenkin englanninkielisille internet-sivuille ensin, ja ruotsinkieliset suomenkielisille sivuille sen jälkeen. Englanninkieliset tulevat sivuille toukokuun aikana.

Euroopan lääkeviraston EMEA:n off-patent lääkkeiden prioriteettilista uusitaan:

EMA on avannut kommentoinnin asiantuntijoille, jotta off-patent valmisteiden osalta prioriteettilista saadaan uusittua. Listan avulla voi hakea rahoitusta 7. puiteohjelmasta näiden valmisteiden tutkimiseen lapsille – mm. uusia sopivia formulaatioita, tehon ja turvallisuuden tutkimusta, farmakokinetiikan tutkimusta sekä pitkäaikaisvaikutuksia. Lista on lähetetty kaikille verkoston jäsenille avoimesti kommentoitavaksi. Kommentointiaikaa on 31.5. saakka.

EMA:n koordinoimaa ja kansallisista verkostoista muodostuvaa EU-verkostoa aloitetaan suunnittelemaan: Suunnittelutyöryhmiä on nimetty 2, joista toinen tehtävänä on tehdä ehdotus "Paediatric network structure, operational model, and implementation" ja ryhmä 2:n tehtävänä on ehdottaa "Recognition criteria and quality standards for self-assessment". Työryhmiin on valittu jäseniksi 6 edustajaa erilaisista EU-alueen verkostoista. Ryhmien ehdotukset tulee olla valmiina 6 kk:n kuluessa. FINPEDMED sai edustuksen ryhmään 1; edustajaksi lähtee toiminnanjohtaja Pirkko Lepola.

Koulutukset: nähtävillä nettisivuilla.

Seuraava info ilmestyy internetsivuille 29.5.2009.

Ystävällisin terveisin, Pirkko Lepola, Toiminnanjohtaja