

Hyvät FINPEDMED –yhteistyöosapuolet !

Ohessa koosteena tilannekatsaus;

Tutkijoita ja asiantuntijoita rekisterissä: 62. Uusia jäseniä on tullut kaivatulta lastenallergologian alueelta. Erikoisaloilta lastenradiologia ja lastenkirurgia puuttuu vielä tutkijoita / asiantuntijoita. Muilta erikoisaloilta on jo hyvin edustusta mukana.

Tutkimuksia tarjottu / tila: 12. Uusimmat tarjotut: Faasi III; Protonipumpunestäjä refluksitautiin, Faasi I-annosvastetutkimus; antiepilepti epilepsiaan ja ennakkotiedustelu atooppiseen ihottumaan liittyvästä allergiatutkimuksesta. Farmakokineettistä (FI) statiini –tutkimusta HeFH-taudissa ei tulla Suomessa toteuttamaan, koska kiinnostuneita tutkijoita ei löytynyt.

Konsultaatiot: Ei uusia.

EMEA:n PDCon maaliskuun lehdistötiedote (15.5.08): Lastenlääkekomitealle arvioitavaksi lähetettyjen lääkekehityssuunnitelmien (PIP) kokonaismäärä on jo noin 200 (8.5. mennessä 198), sisältäen anotut poikkeusluvut (8.5.; 44 kpl). Tulossa on siis lukuisa määrä tutkimuksia EU-alueelle. Tiedote luettavissa: <http://emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/24686008en.pdf> . Kesäkuun PDCon kokous on 4–6.6., ja sen lehdistötiedotteen näette EMEA:n sivuilta.

Lasten suostumusasiakirja –työryhmä: Ryhmän kolmas kokous pidetään 2.6.08 Biomedicumissa. Tavoitteena on saada mahdolliset suostumusasiakirja- ja tiedotemallit lapsille (jaettuna kolmeen ikäryhmään) ja heidän huoltajilleen, sekä suositusluonteiset ohjeet valmiiksi syksyllä 2008. Ohjeet sekä kaikki mallit tulevat olemaan julkisesti saatavilla sekä ETENEn / TUKIJAn että FINPEDMEDn kotisivuilla. Työryhmän tuloksista kootaan myös raportti, ja tulokset on tarkoitus myös julkaista.

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 EMEA:n Priority Listalla. Lista on nähtävissä EMEA:n 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>

Independent 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) sekä HYn tutkimusasiamiehiltä;

tiina.berg@helsinki.fi ja katariina.vainio-mattila@helsinki.fi

✕ Tähän liittyen huomioi seuraavat:

✕ 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.

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 kesäloman aikana 16.6.–20.7.2008. Loman aikana kiireellisissä tapauksissa voi soittaa toimiston matkapuhelimeen; 050-5142646.](#)

Seuraava kuukausi-info lähetetään heinäkuun lopussa.

Mukavaa ja lämmintä kesää toivottaen,



Yst.: Pirkko Lepola
Toiminnanjohtaja