

Hyvät FINPEDMED –yhteistyösapuolet !

Ohessa koosteena tilannekatsaus;

Tutkijoita ja asiantuntijoita rekisterissä: 66.

Tutkimuksia tarjottu / tila: 13.

Konsultaatiot: Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: Kysely Ranskasta: Osittain sponsoroitu tutkijalähtöinen monikeskus–Faasi III lastenneurologinen tutkimus osana laajempaa Eurooppalaista projektia. Suomen koordinaattori jo valittu.

EMEAN PDCOn lehdistötiedotteet (2.–4.6. ja 2.–4.7.08): Lastenlääkekomitealle arvioitavaksi lähetettyjen lastenlääketutkimusohjelmien (PIP) kokonaismäärä on jo 233 (1.7. mennessä), sisältäen anotut poikkeusluvut (49 kpl). Tiedotteet luettavissa:

<http://emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/29649408en.pdf> ja

<http://emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/35532908en.pdf>.

Lastenlääkekomitea (PDCO) täytti vuoden: PDCO juhlisti toimintansa vuosipäivää heinäkuussa pidetyllä kokouksella, jossa käsiteltiin ensimmäisen vuoden toimintaa. Kokouksen raportti:

<http://emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/34788408en.pdf> . Konkreettisin lähiajan muutos on se, että Heinäkuun 26. päivän jälkeen kaikki EMEA:lta lääkkeelleen myyntilupaa hakevat lääkeyritykset ovat olleet velvoitettuja toimittamaan ko. lääkkeen osalta lapsilla tehtyjen tutkimusten tulokset arvioitavaksi, ja tutkimusten tulee olla tehtynä hyväksytyn PIP:n (lastenlääketutkimusohjelma) mukaisesti. Vain poikkeusluvalla tai perustellulla lykkäyksellä voi myyntiluvan saada ilman näitä tutkimuksia !

EU-komission julkaisema julkinen konsultaatio EMEAn EudraCT -tietokannan lasten tutkimusten sisällöstä: Kaikki EU alueella tehtävät kliiniset lääketutkimukset rekisteröidään EudraCT tietokantaan, johon tulevat nyt myös kaikki lapsilla tehtävät tutkimukset – myös EUn ulkopuolella toteutetut – jos ne kuuluvat PIP-suunnitelmaan. Lasten tutkimusten osalta tietokanta tulee julkiseksi (muutoin se on suljettu). Julkisen tietokannan sisältöä on mahdollista kommentoida; I). EudraCT:n lasten tutkimusten suunnitelmaan liittyvä julkinen tietokenttä-lista, ja II). EudraCT:n tietokenttä-lista lasten tutkimusten tuloksista. Dokumentit liitteenä. Konsultaatio on avoinna 30.9.2008 saakka. Kommentit s-postilla: entr-pharmaceuticals@ec.europa.eu .

Lisätietoja: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

Lasten suostumusasiakirja –työryhmä: Ryhmän neljäs kokous pidetään 19.8.08 Biomedicumissa. Tavoitteena on saada mahdolliset suostumusasiakirja- ja tiedotemallit lapsille (jaettuna kolmeen ikäryhmään) ja heidän huoltajilleen, sekä suositusluonteiset ohjeet valmiiksi vuoden 2008 aikana. 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.

EU-Komission tiedotustilaisuus *off-patent*-lääkkeiden tutkimuksesta ja rahoituksesta: EU-komissio järjestää Varsovassa **5.9. MAKSUTTOMAN tiedotustilaisuuden tutkimushakemuksista ja rahoituskanavista pediatrikselle. Rahoitus on tarkoitettu sekä akatemialle että PK-yrityksille. Rekisteröityminen tilaisuuteen päättyy 22.8. !!** Lisätietoja ja rekisteröityminen oheisen linkin kautta; <http://www.kpk.gov.pl/PaediatricMedicines>

! Tutkimusrahaa 7.puiteohjelmasta *off-patent*-lääkkeisiin: Aiemmasta ilmoituksesta poiketen, haku (3rd call) 7. puiteohjelman rahoitukseen lastenlääkkeisiin liittyen aukeaa vasta syyskuun alussa ja työohjelma on vieläkin luonnosvaiheessa. Hakuaika on pidentynyt vuoden 2008 lopulle.!

Työohjelmaluonnoksen nimi on; 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. Tarkempia tietoja ja uusia aikatauluja tästä saa HYN tutkimusasiamiehiltä;

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

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

On hyvä muistaa, että komissio painottaa hakemuksissa sitä että **tutkimus tehdään jäsenvaltioiden välisessä yhteistyössä (at least 3 partnerships – eli käytännössä jos lääketta tutkitaan 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. 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 myös: Ylilääkäri Maria Virkki, Lääkelaitos: 050-5535549 ja maria.virkki@nam.fi

Ennakkotieto kongressista:

ESPR 2009; 50th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Research, Hamburg Germany, October 9–12, 2009. http://www.kenes.com/Paediatric-Research/general_info.asp

Jakelu: Sähköpostiperusteinen kontaktilista. Poistettavat, muuttuneet ja lisättävät yhteystiedot voi ilmoittaa: pirkko.lepola@helsinki.fi

Ystävällisin terveisin,

Pirkko Lepola

Toiminnanjohtaja