

**Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä:** 81 joilla jäsenyystiedot rekisterissä + 1 uusi jäsenehdokkuus.

**Kyselyt & tarjotut tutkimukset:** 47. Ei uusia.\*

**Asiantuntijapalvelut:** 13. Ei uusia.

**Yhteistyöpyynnöt:** 5. Ei uusia.

**\*FINPEDMEDille jo kolmas päällekkäiskysely tutkimuksista.** Lääketeollisuudessa uudeksi ilmiöksi verkoston osalta havaittu, yhtä ja samaa tutkimusta koskevien päällekkäisten tutkimuskyselyiden määrä, on noussut jo kolmeen. Ilmiö tulee esille juuri verkoston palveluiden kautta, jossa asia tulee havaituksi, kun tutkijoita ja tutkimusmahdollisuuksia Suomessa selvitetään. Syitä päällekkäisille kyselyille on pyritty selvittämään tapauskohtaisesti, mutta ongelmaksi muodostuvat luonnollisesti vaitiolosopimukset. Aina yritysten nimiä ei tiedetä, ja se miksi samalta päämieheltä (emoyhtiöltä) lähteneet kyselyt päättyvät useiden eri CRO -yritysten kautta verkostolle, ei ole täysin selvää. Yhdessä tapauksista USA:lainen emoyhtiö oli halunnut selvittää edullisimman vaihtoehdon tehdä selvitys; joko itse sisäisesti tai ulkoistettuna CRO -yrityksen tarjousten perusteella – kertomatta siitä kuitenkaan Euroopassa toimivalle tytäryhtiölleen. Toisessa tapauksessa kyselyt tulivat CRO:ilta, ja koko ketju on jäänyt täysin peittoon. Kolmannessa näistä, kyselyn tehneellä CRO:lla on oman ilmoituksen mukaan ollut jo keskinäinen sopimus päämiehen kanssa, mutta siitä huolimatta kysely on lähtenyt myös muita ketjutettuja CRO-reittejä eteenpäin, päättyen meidän tapauksessamme FINPEDMED:n toimistolle. Osa kyselyistä tulee ns. peitettynä tutkimuslääkkeen nimen osalta, mutta se ei estä vertailua tutkimusasetelman, toteutuksen, sisäänotto- / poissulkuriteerien, annostelujen, tutkimuskäyntien ym. osalta, joista tiivistelmien ym. lisätietojen osalta selviää varsin nopeasti, että kyseessä on sama tutkimus kuin mitä aiemmin on tarjottu.

Pääasiallinen ongelma näissä on toistaiseksi ollut se, että verkoston tutkijoiden osalta ei ole mielekästä vastata samalla tavalla useaan eri (käytännössä eri lomakkeilla, jos esim. feasibility mukana) kyselyyn, kun kyseessä on yksi ja sama tutkimus. Tämän vuoksi olemme joutuneet tilanteeseen, jossa joudumme priorisoimaan meille tulleiden kaksois- tai kolmois-kyselyiden osalta vastaamisen niin, että ensiksi tullut (tai suoraan lääkeyhtiöltä tullut) kysely käsitellään, ja tutkijat vastaavat siihen kerran. Toisille kyselyille voimme vastata vain kiinnostuneiden tutkijoiden / keskusten määrän, mutta ei yhteystietoja. Tämä on valitettavaa taasen yritysten osalta, koska vain yksi saa palvelun, jolloin todellinen mahdollisuus saada tutkimus Suomeen voi vaarantua, jos taustalla on palveluiden kilpailutus.

Tämän kaltaiset käytännön ongelmat, sekä muut seikat tulevat pohdittavaksi tulevana syksynä FINPEDMED:n ja Lääketeollisuus r.y. yhteisessä seminaarissa syyskuussa, jossa tullaan yleisesti pohtimaan lastenlääketutkimusten mahdollisuuksia ja toteutusta Suomessa.

#### **EMAn Lastenlääkekomitean (PDCO) kokous 14.–16.7.2010.**

Lastenlääkekomitea on tähän mennessä tarkastanut 886 lastenlääketutkimusohjelmaa (PIP) joista 156 on saanut suoraan poikkeusluvan ja 260 lykkäyksen. Kokouksen lehdistötiedotteet ovat luettavissa PDCO:n lehdistötiedote-sivuilta:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2010/07/WC500094839.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/07/WC500094839.pdf)

**Huomioitavaa:** EMA:n www-sivustot ovat muuttuneet sekä ulkonäön että sisällön jaottelun suhteen.

Seuraava info ilmestyy 31.8.2010.

*Mukavaa loppukesää toivottaen,*

*Ystävällisesti,*

*Pirkko Lepola, tutkimuspäällikkö, toiminnanjohtaja FINPEDMED*