

Hyvät FINPEDMED –yhteistyöosapuolet !

Ohessa koosteena tilannekatsaus;

–jakelu: Sähköpostiperusteinen kontaktilistaus. Poistettavat, muuttuneet ja lisättävät yhteystiedot voi ilmoittaa FPM toimistolle.

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 67.

Tutkimukset: 16. 3 uutta tutkimusta; I.kardiologia FIIB, ja I.neurologia FI+FIIB, kaikki samalla lääkeaineella, monikeskustutkimuksia. Tutkijoita etsitään vielä, OYS, TAYS ja K–S KS ilmoittautunut.

Asiantuntijapalvelut: 5. Uusin: Läketeollisuuden luennoitsijapyyntö Saksaan; lasten onkologiset tutkimukset. Ajankohta siirtyi ensi kevääseen.

Yhteistyöpyynnöt: 2. Osittain sponsoroitu tutkijalähtöinen Faasi III I.neurologinen monikeskus – tutkimus osana laajempaa Eurooppalaista tutkimusta. Suomen koordinaattori jo valittu, tutkijoita etsitään sekä SLNY:n jäsenten, että verkoston kautta sairauden harvinaisuuden vuoksi. Tutkimus on pyynnöstä suunniteltu monitoroitavaksi akateemisesti, ja tämän vuoksi selvitetään lisäksi, olisiko se mahdollista toteuttaa nykyisen kansallisen YO–sairaaloiden tutkimusorganisaatioiden välisen yhteistyöverkoston puitteissa.

FINPEDMED Ohjausryhmän kokous: Ohjausryhmän seuraava kokous pidetään videoneuvotteluna Ma 8.9.2008.

FPM jäsenkyselyn 08–08 tulokset; Yritysten tutkimustarjouksiin liittyy yleensä kysely, koskien mm. potilasmääräarviota ja toteuttamismahdollisuuksia. Tällä jäsenkyselyllä haluttiin kartoittaa sellainen doability/feasibility –vastausaika, jonka tutkijat itse kokevat realistiseksi. Vastauksia tuli määräpäivään mennessä 24, eli lähes 40% tutkijoista vastasi kyselyyn. Keskimääräisistä vastausajoista eniten vastaajia (10) valitsi viikon, ja toiseksi eniten (8) 4–5 päivää. Vastaajista 3 ilmoitti 2–3 päivää riittävän, ja loput 3 ilmoittivat tarvitsevansa 2 viikkoa tai ei osannut sanoa aikaa. Tämän perusteella voimme hyvin olettaa, että verkoston jäsenet tarvitsevat keskimäärin n. viikon vastauksensa antamiseen, ja joissain tapauksissa aikaa voi mennä enemmänkin. Kyselyn taustaoletuksena oli 5–10 –sivuinen synopsis tai vastaava, sekä 1–3 –sivuinen kyselylomake.

FINPEDMED ensimmäisessä julkaisussa; Dr. Klaus Rose, F.Hoffman–La Roche Ltd. yrityksen lääkekehitysosaston asiantuntija/johtaja, on kirjoittanut artikkelin; Ethical, Regulatory and Scientific Challenges in Paediatric Drug Development, Pharmaceutical Medicine –lehdessä, 2008;22 (4),221–234. Artikkelissa on kuvattu lastenlääkkeiden tutkimukseen liittyvät historialliset taustat ja nykytilanne, sekä viranomaisäädösten (USA ja EU), että eettisten säädösten osalta. Artikkelissa on kattava kooste näiden säädösten kehittymisestä näihin päiviin, ja katsaus tähänhetkisestä tilanteesta, jossa yhtenä USAn ja EUn alueilla toimivista lastenlääkkeiden tutkimusverkostoista myös FINPEDMED on listattuna. Pharmaceutical Medicine –lehti on Adis International julkaisema, ISSN:1178–2595. Artikkelin on saatavana myös FPM toimistolta.

EMEAN PDCon lehdistötiedote 27.–29.8. kokouksesta on luettavissa EMEAn lehdistötiedote-sivuilla noin viikon kuluttua: <http://www.emea.europa.eu/pressoffice/pdco.htm>

Yhdysvalloissa FDA on julkistanut uudet lastenlääketutkimusten verkkosivut; The National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) yhteistyössä National Institutes of Health (NIH) kanssa perustamat verkkosivut ovat tarkoitettu yleisen tiedon jakamiseen, jotta kansalaisetkin ymmärtäisivät mistä lastenlääke-tutkimuksissa on kyse. Sivuilla on mukavaa videomateriaalia, jossa sekä lapset, perheet ja asiantuntijat kertovat perusteita ja faktoja tutkimusten tärkeydestä. Kannattaa vilkaista; <http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/index.php>.

Lasten suostumusasiakirja –työryhmä: Ryhmän neljäs kokous oli 19.8.08 Biomedicumissa. Suostumusasiakirja- ja tiedotemallit lapsille ja huoltajille sekä muistilista tutkijoille ovat viimeistelyvaiheessa. Nämä tullaan julkaisemaan mahdollisimman pian. Lomakkeisiin liittyvät suositusluonteiset ohjeet sekä mahdollisesti saatava oheiskuvamateriaali (kuvakortit ja esite) tulevat myöhemmin vuoden 2008 ja kevään 2009 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.

Yliopistosairaaloiden tutkimusyksiköiden yhteistyöverkosto: FINPEDMEDn aloitteesta lähtenyt yhteistyöverkosto kokoontuu järjestyksessä kuudennen kerran 29.9.08, tällä kertaa taas Biomedicumissa, Helsingissä. Kokousaiheet liittyvät kansallisten, tutkimuksen laatua nostavien ja tutkimustyötä helpottavien yhtenäisten toimintatapojen suunnitteluun. Yhteistyö koskee yleisesti kliinistä (lääke) tutkimusta – ei ainoastaan lasten tutkimuksia.

Tutkimusrahaa 7.puiteohjelmasta off-patent-lääkkeisiin: Haku (3rd call) 7. puiteohjelman rahoitukseen off-patent-lastenlääkkeisiin liittyen **aukeaa syyskuun alussa ensi viikolla** ja lopullinen työohjelma näkyy vasta silloin. 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 saa HYN tutkimusasiamiehiltä; tiina.berg@helsinki.fi ja katarina.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>.

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. 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/emmp7/index.cfm?fuseaction=wel.welcome>

Lisätietoja myös: Ylilääkäri Maria Virkki, Lääkelaitos: 050-5535549 ja maria.virkki@nam.fi

Koulutus:

- o Kuopion yliopistossa järjestetään **"Basic population pharmacokinetics"** (populaatiokinetiikan peruskurssi) 19.-20.1.2009 ja **"Intermediate population pharmacokinetics"** (jatkokurssi) 21.-23.1.2009. Ohjelma ja lisätietoja liitteessä. Kursseille ilmoittaudutaan Farmasian tutkijakoulun nettisivujen kautta:
<http://www.uku.fi/farmasia/tutkijakoulu/english/courses.shtml>

Ennakkotietoja:

- ACCP/ESCP International Congress and Updates in Therapeutics: The Pharmacotherapy Preparatory Course April 24-28, 2009 – yhteydessä järjestetään **"International Paediatric Pharmacy and Pharmacology Symposium 24-26.4. 2009** Orlando, USA. Lisätietoja löytyy netistä sivulta www.accp.com . Kohdennettu lähinnä lasten lääkehoitoa toteuttaville farmaseuteille ym., mm. sairaalafarmaseuteille.
- 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

Ystävällisin terveisin,

Pirkko Lepola
Toiminnanjohtaja