

Hyvät FINPEDMED –yhteistyösapuolet !

Ohessa koosteena tilannekatsaus;

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

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 66.

Tutkimukset: 16. Ei uusia.

Asiantuntijapalvelut: 6. Uusin: Lastenlääkkeiden tutkimusohjelmaan (PIP) pohjautunut maakohtainen kysely ; lasten- ja nuorisopsykiatria (MDD ja GAD).

Yhteistyöpyynnöt: 2. Ei uusia.

FINPEDMED Ohjausryhmän kokous: Ohjausryhmän kokous pidettiin videoneuvotteluna Ma 8.9.2008. Ohjausryhmä päätti verkoston laajentamisesta myös keskus-sairaala- ja aluesairaالاتasolle yo-sairaaloiden kautta ohjatusti. Seuraava kokous on marraskuussa.

EMEA:n PDCOn lehdistötiedote 17.–19.9.08. Tällä hetkellä komitea on saanut arvioitavakseen jo lähes 300 (293 kpl 25.9.) PIP:ä sisältäen 62 myönnettyä poikkeuslupaa (ei tarvitse toimittaa tutkimustuloksia) ja kattaen yli 500 indikaatiota (508). Näistä suurin osa, 186 kpl (64%), koskee myyntilupaa hakevia uusia lääkkeitä. Kokouksen päätökset on luettavissa EMEA:n lehdistötiedote-sivuilla: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/49376108en.pdf>

European Academy of Pediatrics (EAP) listaus lastenlääkkeiden kliinisen tutkimuksen osaamiskeskuksista: EAP pyysi jäsenistönsä kautta maakohtaisen listauksen osaamiskeskuksista (Centers of Excellence) 31.9.08 mennessä. EAP toimittaa listan EMEA:lle, joka kerää kaikkien EU-alueella toimivien osaamiskeskusten ja asiantuntijoiden tiedot keskitetysti virastoon. FINPEDMED täydensi listan kaikkien verkoston YO-sairaaloiden lastenklินิกoiden (jäsentensä) osalta. Listassa ei ole yksittäisten tutkijoiden nimiä – vain klinikat. Osaamiskeskusten osalta kontaktihenkilöksi kirjattiin FINPEDMED toimisto (Pirkko Lepola).

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

Tutkimusrahaa 7.puiteohjelmasta off-patent-lääkkeisiin: **Haku** (3rd call) 7. puiteohjelman rahoitukseen off-patent-lastenlääkkeisiin liittyen **on auki**. Työohjelma näkyy emean sivuilla: http://cordis.europa.eu/fp7/dc/index.cfm?fuseaction=UserSite.CooperationDetailsCallPage&call_id=141#infopack

Työohjelman nimi on; WP 2009–Health, jossa haku löytyy otsikolla; 4.2. Responding to EU policy needs, alta: HEALTH–2008–4.2.1 Adapting off–patent medicines to the specific needs of paediatric populations. FP Health single stage. Haku päättyy 3.12.2008.

Tutkittavaksi suositeltuja lääkkeitä on listattu **EMA:n Priority Listalla**. Lista on nähtävissä EMA:n sivuilla: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/prioritylist.htm>.

Hakuohjeita tulisi noudattaa erityisen tarkasti ja hakemus tulisi lähettää elektronisesti noin viikkoa ennen hakuajan päättymistä.

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

Koulutus, kotimaiset:

- o **Kliininen lääketutkimus – Käytännön farmakokinetiikka –kurssi 2008**. Biomedicum Helsinki, 20.10.08 klo 8.30–15.50. Ilmoittautumiset 14.10. mennessä sari.salmisuo@helsinki.fi / 09–191926637. Ohjelma ja lisätiedot: <http://www.laakarilehti.fi/kalenteri/index.html?ajankohta=%25-%25-%25.kaupunki=Helsinki,order=alkupvm.pg=2,type=page.nr=39>
- 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. Kurseille ilmoittaudutaan Farmasian tutkijakoulun nettisivujen kautta: <http://www.uku.fi/farmasia/tutkijakoulu/english/courses.shtml>

Koulutus, ulkomaiset:

1. **European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP); Meeting the Challenges of Paediatrics within Oncology Drug Treatment**, 25.11.08 Bryssel, Belgia
2. **The EFGCP Children's Medicines Working Party 4th Annual Conference; EU & US Pediatric Legislation: What is Changing in Practice in Paediatric Drug Treatment, Research & Development?** 26.11.08 Bryssel, Belgia.
Paediatric Oncology (25 November)
<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/EFGCP%20Conf.%20Paed.Oncology%2008%20-%20Preliminary%20Progr.%2008-09-02.3.pdf>
CMWP Annual Conference – EU & US Legislation (26 November)
<<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/EFGCP%20CMWP%2008%20-%20Preliminary%20Progr.%2008-09-02.3.pdf>>
– REGISTRATION DETAILS (25 November ONLY)
<<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/REGISTRATION%20FORM%20Paed.Oncology%20Conf%2025%20Nov%2008.doc>> / 26 November ONLY
<<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/REGISTRATION%20FORM%20CMWP%20AC%2026%20Nov%2008.doc>> / 25 AND 26 November special fee
<<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/REGISTRATION%20FORM%20CMWP%20AC%2026%20Nov%2008.doc>>)

– HOTEL INFORMATION

<<http://www.efgcp.be/Downloads/confDocuments/Hotel%20Booking%20Forms%2025-26%20Nov%2008.doc>>

- ACCP/ESCP International Congress and Updates in Therapeutics: The Pharmacotherapy Preparatory Course April 24–28, 2009 – yhteydessä järjestetään **"International Paeditric 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