

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 72 joilla jäsenyystiedot rekisterissä.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 35. Ei uusia.

Asiantuntijapalvelut: 9. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 3. Ei uusia.

EMEA:n Lastenlääkekomitean (PDCO) lehdistötiedote 16.–18.9.–09:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pdco/57080809en.pdf> .Tähän mennessä komitea on saanut arvioitavakseen 564 PIP:ä sisältäen 107 hyväksyttyä poikkeuslupaa ja 187 lykkäystä. Kokouksen päätökset on luettavissa yllä olevilta EMEA:n lehdistötiedote-sivuilta.

FPM ohjausryhmän seuraava kokous pidetään 30.10.2009 Helsingissä. Verkoston kaikkien yliopistosairaaloiden yhteinen ohjausryhmä saa lokakuun lopussa arvioitavakseen ja päätettäväkseen verkoston jatkoa koskevat suunnitelmat. Toimintaa arvioidaan kuluneen 1. toimikauden (2007–2009) toiminnan perusteella, jota on selvitetty mm. eri mittareiden avulla.

Suomen Akatemia (terveyden tutkimuksen toimikunta) on lähtenyt 0,5 miljoonalla eurolla mukaan PRIOMEDCHILD (Priority Medicines For Children) hankkeeseen:

Tästä eurooppalaisesta rahoitushankkeesta on lähetetty muistutus verkoston tutkijoille. Teema: . **The development and use of innovative methodology in medicines for children** (–markkinoilla olevat lääkkeet–) **Hakulomakkeet ovat myöhässä** hankkeen sivustolta, mutta sen on **ilmoitettu aukeavan 1.11.** Suomen lisäksi mukana on 10 muutakin eurooppalaista rahoittajaa.

Hanke kuuluu ERA-NET rahoituksen piiriin. PRIOMEDCHILD-ohjelmalla on tarkoitus koordinoita ja edistää lastenlääkkeiden tutkimusta euroopan alueella. Rahoitusta voi hakea korkeintaan kolmeksi vuodeksi tutkijoiden palkkaamiseen ja tutkimuskuluihin. **Rahoitus sulkeutuu 7.1.2010.** Hankkeessa tulee olla partnereina vähintään 3 tutkimusryhmää vähintään 3:sta eri maasta, joista vähintään 2 tulee olla PRIOMEDCHILD-verkoston maista (Alankomaat, Eesti, Espanja, Iso-Britannia, Italia, Latvia, Ranska, Unkari, Puola, Ruotsi ja Suomi).

Alle 15-vuotiaiden lasten tutkimusten suostumuksiin kahden huoltajan allekirjoitus:

Suostumuskäytänteisiin on tulossa muutoksia, kun eduskunnan apulaisoikeusasiamies antoi moitteet ja päätöksensä vuonna 2007 tehtyyn kanteluun liittyen HPV-rokotetutkimukseen alle 15-vuotiaana tutkittavaksi rekrytoidun lapsen toisen huoltajan suostumuksen pyytämättä jättämiseen. [Kantelun ratkaisussa molempia vanhempia olisi pitänyt kuulla ja saada heiltä molemmilta suostumus lapsen tutkimukseen osallistumiselle.](#) Ratkaisu kokonaisuudessaan on luettavissa eduskunnan oikeusasiamiehen sivuilta:

<http://www.eduskunta.fi/eoaratkaisut/eoak+2983/2007>.

Ratkaisussa mainitaan myös Lääkelaitoksen uudet tulkintamuutokset koskien alle 15-vuotiaiden suostumusta. [Lääkelaitos edellyttää nyt, 7.8.2009 lähtien vielä ratkaisematta olevissa sekä tämän päivämäärän jälkeen vireille tulevissa tutkimuslupa-asioissa, molempien huoltajien suostumusta, jos molemmat ovat alaikäisen lapsen huoltajia.](#) Muutokset ovat hyvin linjassa FINPEDMED:n suostumusprosessin suositusten kanssa.

Lastentutkimuksiin kuvakortit tutkimustiedotteen tueksi:

Tutkimuksesta kertovan kirjallisen ja suullisen informaation lisäksi on valmistunut 31 kuvakorttia + 1 ei-kortti. Korttisarjassa on 12 kuvaa eri lääkemuuodoista ja antotavoista, 12 kuvaa kliinisen perustutkimuksen eri vaiheista, erilaisista lisätutkimuksista ja toimenpiteistä, sekä 7 kpl aikaa, tutkimuskäyntejä, sairaalaympäristöä ja tutkimusasiakirjoja kuvaavaa korttia. Lisäksi on läpinäkyvä, punaisella rastilla merkitty EI-kortti. Nämä tullaan valmistamaan tuotteistettaviin valmiisiin kuvakansioihin, jotka tulevat sisältämään tiivistelmän korteista, kortit nimillä, ja ei-kortin. Kaikki tekstit tulevat suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. FINPEDMED jäsenet saavat korttikansiot maksutta käyttöönsä. Kuvakortista on nähtävissä sample-mallikuva FPM nettisivuilla, kohdassa "ohjeita ja lomakemalleja".

Koulutukset: nähtävillä nettisivuilla.

Värikästä syksyn jatkoa toivotellen, ystävällisesti,

Pirkko Lepola, Toiminnanjohtaja