

INFO marras–joulukuu 2012

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 100.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 91. Uusimmat: leukemia (AML), lastensyöpä- ja veritaudit, lapset 2v.–17v., FI/II – yhteistyössä NOPHO, harvinaistauti-aineenvaihdunta (Niemann–Pick C), I.endokrinologia/I.neurologia/genetiikka, lapset 0–17v, pre–kliininen mallinnus sekä moniresistentti tuberkuloosi, lasteninfektiaudit, 0–17v., pre–kliininen mallinnus

Asiantuntijapalvelut: 28. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 9. Uusin Enpr–EMA; koskee tutkimuskyselyitä 90. ja 91.

Joulun ja vuoden vaihteen aikana toimisto on kiinni 21.12.2012 – 6.1.2013.

FINPEDMED strategia 2012–2013 julkaistu. Jäsenistölle strategia lähetettiin marraskuun alussa ja FINPEDMED –sivuille on lisätty pääkohdat. Strategian mukaisesti kaikki verkoston jäsenten antamat asiantuntijapalvelut tullaan muuttamaan maksullisiksi toimeksiantajille. Uuden toimintatavan mukaiset maksulliset palvelut pyritään ottamaan käyttöön heti, kun suunnitteilla oleva uusi www–kytketty käyttöliittymä on testattu ja valmis. Asiasta tiedotetaan kaikkia yhteistyösapuolia ja jäseniä ennen käyttöönottoa.

FINPEDMED–verkostosta tiedottaminen. Uuden strategian, sekä Euroopan lääkeviraston lastenlääkekomitean ja lastenlääkeasetuksen vaatimusten mukaisesti, verkoston toiminnasta tulee tiedottaa kaikkia lastenlääketutkimukseen liittyviä eri toiminnan tahoja. Loppuvuodesta verkostoa on esitelty sellaisille potilasjärjestöille jotka edustavat lääkehoitoa tarvitsevia lapsipotilaita. Vastaanotto on ollut myönteistä, ja verkostolle on esitetty hyviä uusia ideoita tiedottamisen ja esim. lääketiedon lisäämiseksi. Näiden pohjalta on mahdollista suunnitella uusia yhteistyömalleja. Verkoston esittelyillä pyritään lisäämään yleistä tietoa lasten lääketutkimuksista ja niiden merkityksestä.

Informaatiota FINPEDMED:stä jaetaan myös lastenlääkäreille heidän omien erikoisalayhdistysten kokouksissa. Lisäksi verkoston toiminnasta on kirjoitettu potilasjärjestöjen, Fimean ja SLY:n omiin kausijulkaisuihin. Artikkeleiden kirjoitus sekä erikoisalayhdistysten esittelyt jatkuvat edelleen vuoden vaihteen jälkeen. Fimean SIC!–artikkelin voi lukea painettuna 14.12. ja sähköisenä viikkoa ennen: <http://sic.fimea.fi/>

EU Pediatric Regulation Public Consultation 28Nov2012: FINPEDMED johtoryhmä ja ohjausryhmän puheenjohtaja antoivat kommenttinsa EU–komission julkiseen konsultaatioon koskien Lastenlääkeasetuksen toteutumista. Verkoston näkemyksen mukaan asetuksen vaikutusmekanismi ei ole odotusten mukaisesti toiminut. Syitä on useita, mutta perusongelma on lääkekehityksen ensisijainen kohderyhmä – aikuiset, jolloin lasten lääkkeiden kehitys kulkee aikuisten uusien valmisteiden mukaisesti, ei lasten tarpeiden mukaisesti. Tämä heijastuu luonnollisesti myös tutkimustoteutukseen. Kaikkien konsultaatioon vastanneiden kommentit julkaistaan koottuna komission sivuilla: http://ec.europa.eu/health/index_en.htm.

INFO marras-joulukuu 2012

PDCO:n (Lastenlääkekomitean) julkaisemat agendat, pöytäkirjat ja Lehdistötiedotteet:

Nämä ovat nähtävillä PDCO:n sivulla:

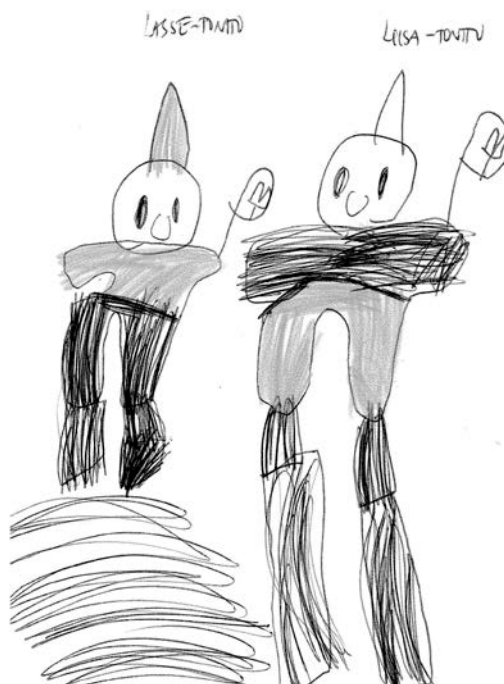
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000192.jsp&mid=WC0b01ac0580028eab#section3

- Validoitujen PIP:n kokonaismäärä on jo 1310.

Vuoden 2013 ESDPPP kurssi Pariisissa; Evaluation of Medicinal Products in Children ohjelma ja kutsu on julkaistu. Ohjelma ja ilmoittautuminen näkyvät FINPEDMED www-sivuilla; koulutukset ja tapahtumat.

Seuraava info julkaistaan helmikuun alussa 2013.

Hymä Joulua ja Onnellista Uutta Vuotta 2013!



Ystävällisesti,
Pirkko Lepola,
FINPEDMED