

# DanPedMed

## Dansk Pædiatrisk Medicinsk Netværk

Marie Louise S. Hamberg, Projektsygeplejerske  
Børneonkologisk afsnit 5054, BørneUngeKlinikken, Juliane  
Marie Centeret. Rigshospitalet

Pernille Skovby, Udviklingssygeplejerske, Børne og Unge  
afsnit. Regionshospitalet Herning

# Disposition

- Kort præsentation v/Marie Louise og Pernille
- Rolle som national koordinator v / Pernille
- Status for henvendelser v/Marie Louise
- Nøgleperson funktionen v/Marie Louise
- Status på studier i Danmark v/Pernille
- Udbredelse af information om studier v/Pernille
- Afslutning og opsamling v/Pernille

# National koordinator

6 timers stilling-finansieret af Danske Regioner

Modtager henvendelser fra industrien eller forsker

Henvendelser sendes til alle potentielt relevante interessenter i Danmark

Sekretær mm

# Mål

- At øge forskningen i lægemidlers omsætning og bivirkningsprofil til børn for både godkendte og nye lægemidler
- At udbrede kendskabet til sponsorinitierede studier til hele landet på en effektiv og rationel måde via formaliserede kommunikationsgange og fælles strategier

Transperans – Synlighed - Tilgængelighed

# DanPedMed forespørgsler 2016-2017

- **50 henvendelser** behandlet pr 1.1.2018.  
Halvdelen (25) siden sidste årsmøde
- 4 uaktuelle ift netværkets formål  
(2 voksenstudier, 1 henvendelse fra Invest in DK,  
1 henvendelse strandet i JMC)
- 26 fra CRO og 18 fra industrien direkte, 5 via  
NordicPedMed
- 6 spørgeskemaer (afdækning af det pædiatriske  
forskningslandskab, arb.grupper under EMA,  
selling points)

# Forespørgsler 2016-2017

- **40 henvendelser om studier**
- 7 fortsat i proces med validering m.m.
- 6 studier er kommet til DK
- 23 henvendelser er endeligt lukkede – oftest pga for få patienter ...
  
- Desuden møde med NEXT ang. samarbejde

# Studier, der er kommet til DK

Trombose (Dabigatran) 1 site

Allergi (husstøvmider) 4 sites

Psoriasis (ustekinumab) 3 sites

Tourette 1 site

Lennox-Gastaut 1 site

Atopisk dermatit 2 sites

# Emner/specialer

- Vaccinationsstudier (Noro, influenza)
- Infektioner (UVI, IAI, RSV, HCV, gramneg./grampos., clostr.diff.)
- Cystisk fibrose, input til PIP
- Astma/allergi
- Lungestudie hos ekstremt for tidligt fødte
- Trombose/AK-studier
- Type 2-diabetes
- Steroid og knogletab
- Lennox-Gastaut-syndrome
- Neurogen overaktiv blære
- Tissue engineered palate
- Tourette
- Schizofreni
- ADHD
- Konditionering v/SCT
- IBS
- PFIC
- Anæstesi (revertere neuromuskulær blokade)
- Neuropatiske smerter
- Psoriasis
- Atopisk dermatit
- Rett/Fragilt X
- Niemann-Pick



# Udfordringer i denne del af arbejdet

- Korte tidsfrister
- Sparsom information fra firmaerne
- Overlap mellem forespørgsler
- Svært at komme igennem til klinikerne

# Feedback fra brugerne

- Jeg havde en meget positiv oplevelse af samarbejdet med DanPedMed, og fik god hjælp i **feasibilityprocessen**
- Tak for hjælpen med at afklare interessen for forsøgene – I yder en fantastisk service i bestræbelserne på **at udbrede kliniske forsøg** indenfor børneområdet. Tak for det!!
- Godt arbejde med at få netværket op at køre – det har helt sikkert manglet.
- Det er altid dejligt med en indgang ind til at få hul på hvem der evt. vil kunne køre studiet. Udfordringerne generelt for DK er jo nok, at når vi snakker nærmere om studiet, så har vi **ofte ikke haft nok deltagere** at byde ind med
- Your network seems to be excellent way to find investigators/pts especially in case of very **rare diseases**.
- Når vi får forespørgsler ind, så bliver deadlines kortere og kortere, men jeg synes I er gode til at hjælpe os, på trods.

# Nøgleperson

- En DanPedMed **nøgleperson** er typisk fundet via vores indledende henvendelse til de ledende overlæger og har sagt ja til at være netværkets lokale kontakt på deres respektive afdelinger, når vi får forespørgsler fra industrien

# DanPedMed – en nøgleperson

Søren Hagstrøm, Aalborg

– 3 studier formidlet gennem DanPedMed

# Trombose (Dabigatran)

- Hvad: Feasibility på tromboseforsøg med Dabigatran/Pradaxa, 0-18 år
- Hvem: Marianne Hoffman, RH
- Hvorfra: Boehringer-Ingelheim DK

# Allergi (husstøvmider) 4 sites

Hvad:

Fase 3 studie, der henvender sig til børn og unge i alderen 5-17 år, der har huststøvmide allergisk astma.

Hvem:

Lone Agertoft/Odense

Sune Rubak/Aarhus (Skejby)

I.Jørgensen /Nordsjællands Hospital

K. Hansen/Herlev-Gentofte

Hvorfra:

**Parexel v/Anne Mette Nielsen**

# Atopisk dermatit

Hvad: Obs. non-intentional studie mhp at bestemme antallet af ptt med atopisk dermatit i den pædiatriske population

Hvem: Gentofte/Herlev

Hvorfra: Quintiles v/Maria Jørgensen

# Psoriasis (ustekinumab)

Hvad: An Observational Post-authorization Safety Study of Ustekinumab in the Treatment of Pediatric Patients Aged 12 Years and Older with Moderate to Severe Plaque Psoriasis

Hvem: BBH, Odense og Gentofte

Hvorfra: Quintiles v/Maria Jørgensen



# Lennox-Gastaut 1 site

Hvad: A Two-Part Study of ZX008 in Children and Adults with Lennox-Gastaut Syndrome (LGS); Part 1: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group Followed by Part 2: An Open-Label Extension Trial to Assess Long-Term Safety of ZX008 in Children and Adults with LGS  
Patient group: Subject is male or non-pregnant, non-lactating female, age 2 to 35 years

Hvem: Dr. Marjanovic - Studiet skal køre på Philadelphia

Hvorfra: INC research v/Petra Soppela

# Tourette

Hvad:

Hvem:

- Dr.Skov

Hvorfra :

- [syneoshealth.com](http://syneoshealth.com)

# Idéer i styregruppen

- Teambuilding for gruppen af nøglepersoner, fx workshop ifm årsmøde
- Workshop for projekt-/forskningssygeplejersker
- Forum for protokolskrivning, erfaringsudveksling, forskningsidéer, mødested for unge forskere

# Udbredelse af information

Hvordan kan kontakten optimeres

Kendskab til studierne – arbejds gange

Hvad siger 'jeg' ja til