

DanPedMed

Det nyetablerede medicinske netværk i pædiatrien –
aktiviteter gennem de første 11 måneder ...

Baggrund

- National koordinator pr 1.4.16, 6 timer ugentligt, finansieret af DR og tæt knyttet til DR's "Én indgang"
- April 2016: Første styregruppemøde
- April 2016: Første henvendelse
- Maj 2016: Første præsentations-skrivelse til ledende overlæger på landets børneafdelinger
- Maj-september 2016: Udarbejdelse af kommissorium
- Løbende "udnævnelse" af nøglepersoner og behandling af henvendelser

Ønsker til netværket

- Styregruppe med repræsentanter fra selskaberne, regionerne, klinikken (hele landet, store og små afd.)
- Bredt og landsdækkende
- Gerne flere faggrupper og flere repræsentanter fra hver afdeling
- Mobilisere lokale kræfter med forskerinteresse
- Deltagelse på flere niveauer: faciliteter (større steder), patienter (mindre steder)

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

Præsentation af DanPedMed i klinikken

- *”Netværket skal være med til at facilitere forskningen i medicin til børn ved bl.a. at fungere som regionernes ”En indgang” for industrien, når der skal etableres og afvikles sponsorinitierede kliniske studier. Lige sådan er det tanken, at netværket kan understøtte tætte, faglige relationer i det nationale forskningsnetværk og således fungere som en platform for forskningsrelateret erfaringsudveksling mellem klinikere i pædiatrisk/farmakologisk relevante specialer, fx relateret til forskerinitieret protokoludvikling- og –afvikling.”*
- *”Det er tanken, at netværket skal udgøres af en hovedstamme af **nøglepersoner**: som minimum én lægefaglig, forskningsinteresseret repræsentant fra hver børneafdeling i Danmark. Der ud over kan der i tillæg etableres et netværk af projekt-/forskningssygeplejersker knyttet til den lokale pædiatriske forskning. Vi ønsker, at netværket bliver så bredt som muligt og gerne med flere repræsentanter fra hver afdeling, hvor det er relevant. Pædiatere, kliniske farmakologer, forskere indenfor disse specialer samt andre interessenter er meget velkomne!”*

Præsentation af DanPedMed i industrien

"DanPedMed is a newly founded network, still working on building up and organizing!"

Our purpose is - among others - to serve as the pediatric "One point of entry" as part of The Clinical Trials Office Denmark, thus covering the whole country.

We aim to identify relevant sites for the industry (and other sponsors) to contact in order to make the process of the specific trial feasibility as efficient and comprehensive as possible.

Our goal is to have every pediatric department involved, thus we aim to cover all specialties and indications, all though the patient populations will sometimes be small! You are very welcome to approach me with upcoming studies - DanPedMed is thought to facilitate the processes but we are not exclusive in the sense that you can also contact the sites directly, if you already know of them, if that is more convenient for you.

There is no fee involved but we kindly ask you to give us feed back on your experiences with the recommended sites – this will help us improve our recommendations!"

Netværkets struktur og organisation

Alle børneafdelinger I DK –
et netværk af p.t.
150 kliniske kontakter

Styregruppen
7 medlemmer + NK

Nøglepersoner – p.t. 15 stk

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

20 børneafdelinger, **15 nøglepersoner (75%)**, 4 sygeplejekontakter

Hillerød

Nykøbing Falster

Esbjerg

Hvidovre

Aabenraa

Holbæk

Viborg

Rigshospitalet, Neonatal

Odense/OUH

Kolding

Herlev

Rigshospitalet, Vækst og reproduktion

Aalborg

Hjørring

Roskilde

Næstved

Skejby

Herning

Rigshositalet, BUK, **Hæm/Onk**

Randers

Hvem mangler vi?

Klinisk farmakologiske afdelinger

Subspecialerne på de større sygehuse

Psykiatrien – igang med at kontakte BUP-DK

Almen praksis (DSAM)

Praktiserende speciallæger

Medicinsk udstyr

Andre interessenter, evt i en referencegruppe? Industri, akademiske sponsorer, repræsentanter fra regionen, patienter, pårørende ...

Forespørgsler

- 33 henvendelser behandlet til d.d.
- 6 spørgeskemaer (afdækning af det pædiatriske forskningslandskab, arb.grupper under EMA, selling points)
- 27 andre henv.:12 fra CRO og 15 fra industrien direkte
- De fleste er stadig åbne og heraf kommer i hvert fald to med sikkerhed til DK (trombose, influenza)
- 9 forespørgsler er lukkede (ingen respons, intet patient-underlag, ..)

Emner/specialer

- Vaccinationsstudier (Noro, influenza)
- Cystisk fibrose, input til PIP
- Trombose/AK-studier
- Astma/allergi
- Type 2-diabetes
- Infektioner (UVI, IAI, RS, gramneg./grampos., clostr.diff.)
- Lennox-Gastaut-syndrome
- IBS
- PFIC
- Neurogen overaktiv blære
- Anæstesi (revertere neuromuskulær blokade)
- Lungestudie hos ekstremt for tidligt fødte
- Steroid og knogletab
- Rett/Fragilt X

Eksempel 1

- Neurogen overaktiv blære
- Forespørgslen har mange led!
- Afklaring af specifik patientgruppe – korrespondence med neuropædiatere, nefrologer, urologer, nøglepersoner: Behandles kun 2 steder i landet
- Forespørgsel 15/9 – Afklaring 14/10 – Sidste mail 15/12
- Svar fra én af fire mulige klinikere efter flere rykkere

Eksempel 2

- Lungestudie hos ekstremt for tidligt fødte
- Findes i alle regioner mens de sværeste tilfælde behandles centralt
- Forespørgsel 17/11, afklaring 18/11
- Henvist til en neonatalog på RH med landsdækkende forskningskoordinatorrolle

Eksempel 3

- Inflenzavaccine, Fase III, børn 6-35 mdr, randomiseret vaccine vs placebo
- Meget sparsom information fra CRO
- Tidskrævende selv at resumere synopsis!
- Flere henvendelser om samme studie -> frustration hos klinikerne
- 7 positive tilbagemeldinger

Udfordringer i denne del af arbejdet

- Korte tidsfrister
- Sparsom information fra firmaerne
- Overlap med andre forespørgsler
- Svært at komme igennem til klinikerne!

Feed back fra industri/CRO

- Generel stor tilfredshed med netværkets henvisninger og tidsforbrug
- Udfordringen er at komme igennem til klinikerne ...
- Forventningsafstemning ift respons fra henh. nøglepersoner og andre klinikere

- *“Véd sites, hvad det vil sig at køre kliniske studier”* → relevant at samkøre indsatsen, så nogen bidrager med faciliteter, mandetimer og ekspertise, andre med patienter

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
- Nyhedsbrev
- Årsrapport

Næste step

- Kapacitets-kortlægning af sites
- Udbygge henvendelses-statistikken – hvem svarer, og hvor skal vi sætte ind?
- Hjemmeside
- Udarbejde templates til CDA
- Oversigt over feasibilityprocessen



NordicPedMed