

# Kommissorium for Dansk Pædiatrisk Medicinsk Netværk, DanPedMed

## **Baggrund**

Mellem 40 og 70% af den medicin, som gives til børn, er ikke registreret til børn og anvendes dermed *off-label*. Der er således behov for specifik, forskningsbaseret viden om lægemidlers omsætning og bivirkningsprofil hos børn. Dette gælder både for allerede godkendte og for nye lægemidler.

Som følge af ændret EU-lovgivning med indførelse af krav om *Paediatric Investigational Plan (PIP)* for nye lægemidler forventes en markant stigning i antallet af kliniske afprøvninger af medicin i pædiatrien. Regionerne ønsker at opprioritere den forsker- og sponsor-initierede kliniske forskning. I foråret 2015 dannede Dansk Pædiatrisk Selskab og Dansk Klinisk Farmakologisk Selskab i tråd hermed en styregruppe for DanPedMed, der har arbejdet målrettet med at danne et netværk af pædiatere, kliniske farmakologer og andre interessenter for at fremme forskning i lægemidler anvendt i pædiatrien. Netværket er en del af det nordiske netværk, NorPedMed.

## **Formål**

Netværket ønsker at:

- 1) Udbrede kendskabet til og engagementet i pædiatriske lægemiddelstudier på landets børneafdelinger. Netværket vil altså arbejde på tværs af alle offentlige hospitaler i landet.
- 2) Være platform for regionernes "En indgang" for industrien for at tiltrække og optimere gennemførelsen af pædiatriske kliniske forsøg i Danmark. Forsøgene begrænser sig ikke nødvendigvis til medicinafprøvning.
- 3) Hjælpe til at effektivisere og standardisere processerne omkring kliniske forsøg på både et lavpraktisk og strategisk niveau (kontraktudarbejdelse, budgetter, feasibility-processer m.m.)
- 4) Være platform for forskningsrelateret erfaringsudveksling mellem klinikere i pædiatrisk/farmakologisk relevante specialer, fx relateret til forskerinitieret protokoludvikling- og -afvikling.

## **DanPedMed's opbygning: Definition af styregruppe, nøglepersoner og netværk**

**Styregruppen:** Består af mindst 6 medlemmer (3 medlemmer udpeges af Dansk Pædiatrisk selskab, heraf én repræsentant for selskabets bestyrelse), Dansk Klinisk Farmakologisk Selskab (1 medlem), Danske Regioner (1 medlem) og NorPedMed (1 medlem, hvis ikke repræsenteret via de foregående). Styregruppen ansætter den Nationale Koordinator (NK) for ét år af gangen. NK kan genansættes uden øvre tidsgrænse. NK deltager i styregruppens møder.

Styregruppens medlemmer sidder tre år af gangen og kan genudnævnes/genvælges i alt 6 år i træk.

**Nøglepersonerne:** Består af sundhedspersonale med interesse i pædiatrisk medicinsk forskning, herunder lægemiddelaforprøvninger. Det er ønskeligt, at der blandt netværkets nøglepersoner som minimum deltager én lægefaglig forskningsinteresseret repræsentant fra hver børneafdeling i Danmark. Der ud over kan der etableres et netværk af projektsygeplejersker knyttet til den lokale pædiatriske forskning.

Som nøgleperson forventes man at varetage kontakten mellem netværkets Nationale Koordinator og den lokale afdelings forskningsarbejde, fx ved at give NK respons på industriforespørgsler inden for en given tidsramme, så vidt muligt ca én uge.

**Netværket:** Består udover styregruppen og nøglepersonerne af alle med interesse i netværkets formål, f.eks. pædiatere, kliniske farmakologer, børne-unge-psykiatere, alment praktiserende læger, repræsentanter fra regionen, repræsentanter fra industrien/LIF (Interessegruppe for kliniske forsøg), akademiske sponsorer, patienter og pårørende.

## Vision

Netværket ønsker at arbejde under nøgleordene transparens, synlighed og tilgængelighed!

Netværkets vision er at:

- 1) Understøtte evidensbaseret lægemiddelforskning til børn.
- 2) Skabe tætte, faglige relationer i både nationale og nordiske/europæiske forskningsnetværk og derved fremstå som én samlet interessent.
- 3) Hjælpe til at alle potentielle afdelinger kommer til at bidrage til den nationale pædiatriske forskningsindsats, hermed også både igangsætte og konsolidere lokale forskningstiltag.
- 4) Understøtte udvekslingen af patienter og/eller ekspertise mellem landets børneafdelinger, så vi samlet set leverer de aftalte resultater tilbage til industrien, fx i form af at opfylde rekrutteringsaftaler.
- 5) Samlet set understøtte samarbejdet mellem det offentlige sundhedssystem og industrien til gavn for både patienter, personale og forskning.

## Opgaver

Netværkets vision er at fremstå som én indgang for såvel lægemiddelindustrien som forsker-sponsorer for kliniske forsøg og anden lægemiddelrelateret forskning hos børn og unge. Således vil netværket tjene som kontakthoved for både industri og forskere i arbejdet med kliniske forsøg. Netværket indgår i en dialog med industri og forskere omkring kliniske forsøg via NK. Netværket/NK forestår koordinering på tværs af hospitaler, hvor en sådan er ønskelig.

Arbejdsgang: NK modtager henvendelser fra industrien eller fra forskere om mulige forsøg og anden forskning ("feasibilities", f.eks. i form af et standard-spørgeskema som sigter til at vurdere "gennemførligheden af et studie") og sørger for, at henvendelser sendes til alle potentielt relevante interessenter i Danmark. Denne arbejdsgang sikrer både industri og kliniske forskere hurtig og let adgang til alle landets mulige forsøgssteder. NK tilstræber at kunne svare på sådanne henvendelser hurtigst muligt, så vidt muligt indenfor 14 dage. Netværket allokere, når det er muligt, i samarbejde med industri og/eller forskere, antallet af deltagende centre og antallet af patienter pr. center i de konkrete kliniske forsøg og tilstræber at optimere dette.

NK bidrager, i det omfang det er muligt og hensigtsmæssigt, til at optimere processerne omkring forhandling af samarbejdskontrakter og økonomiske aftaler mellem nationale forsøgsansvarlige læger og industripartnerne. Ved behov kan styregruppen involveres i dette arbejde.

Netværket interfererer ikke med de kontakter, der indgås mellem industri og forskere i anliggender, som ikke er multicenter forsøg, eller hvor kontakten allerede er etableret.

Netværket har tætte relationer til og betragtes som børne-unge-delen af det regionale netværk "Èn indgang" til kliniske forsøg for industrien. Dette samarbejde skaber gode muligheder for at optimere rammerne for klinisk lægemiddelforskning hos børn og unge i Danmark.

### **Møder og rapportering**

NK indkalder til møder i styregruppen mindst 3 gange årligt og sørger, som ovenfor beskrevet, for koordinering af henvendelser til netværket.

Der afholdes et årligt statusmøde/årsmøde i marts, hvor der gøres kvalitativ og kvantitativ status på aktiviteter, henvendelser fra industrien, erfaringer med at smidiggøre arbejdet og problemstillinger, som interessenter i netværket ønsker bragt op.

### **Afgrænsning**

Arbejdet i netværket omfatter pædiatriske medicinske kliniske forsøg, som ikke begrænses til kun at være lægemiddelafprøvninger.