

DanPedMed
Årsberetning 2021/2022

TAK

DanPedMed vil gerne takke alle vores samarbejdspartnere i netværket på de danske børne og unge afdelinger for et godt samarbejde omkring kliniske forsøg. Samarbejdet er det uundværlige fundament i vores arbejde.

Medlemmer af styregruppen

Pernille Skovby, National Koordinator (NK)

Pernille Mathiesen, Formand for styregruppen, udpeget af DPS

Torben Laursen, udpeget af Dansk Klinisk Farmakologisk Selskab

René Mathiasen, udpeget fra NordicPedMed, formand NordicPedMed

Søren Hagstrøm, udpeget af DPS

Anne-Cathrine Viuff, udpeget af DPS

Status august 2021 til maj 2022

Aktiviteter:

Styregruppen mødes en gang om måneden - til en times møde, hvor der er fast dagsorden. På disse møder diskuteres arbejdsopgaver og hvorledes de bedst løses. Arbejdsopgaverne er blandt andet at øge DanPedMeds aktiviteter for at sikre, at få flere kliniske studier til børn /unge til Danmark.

Den Nationale Koordinator har via midler fra Trial Nation og Conect4children (c4c) fået en ansættelse på 32 timer/uge, og det øgede antal timer har givet mulighed for bedre behandling, tættere opfølgning på henvendelser og en langt tættere relation til de kliniske afdelinger. Desuden, er der faste møder med de projektsygeplejersker, der er ansat i tre børneforskningsenheder rundt i landet med fra midler fra Trial Nation.

Det har tillige været muligt at målrette og systematisere aktiviteter fra c4c for at sikre, at Danmark er kommet tiltagende i betragtning fra udenlandske sponsorer, når der skal udvælges sites. Samtidig er der afsat tid til at opretholde og udvikle de nordiske samarbejdsrelationer i NordicPedMed

Børnefarmakologi temadag:

I **marts 2022** var DanPedMed i samarbejde med børnefarmakologiudvalget i DPS og Dansk Klinisk Farmakologisk Selskab vært for en temadag om børn, unge og medicin. Temadagen blev afholdt i Danske Regioner. Programmet var delt op i fire sessioner: 1. Indlæg om vejen fra præklinisk forskning til færdig medicin til børn og unge, 2. Indlæg om det pan-Europæiske samarbejde Conect4children (c4c), som

Danmark er en del af fra organisationens stifter Dr. Mark Turner, 3. Indlæg fra Lægemiddelstyrelsen, som fortalte om Decentraliserede kliniske forsøg og dagen blev afsluttet med 4. En paneldiskussion om mulighederne for et Nationalt Videnscenter for medicin til børn og unge. Der var deltagelse i panelet fra Lægemiddelstyrelsen, Patientsikkerhedsstyrelsen, Danske Regioner, Dansk Pædiatrisk Selskab og en patient fra UngePanelDanmark.

Der var 100 deltagere på dagen: pædiatere, sygeplejersker, farmaceuter, kliniske farmakologer samt repræsentanter fra Life science industrien. Arrangementet var en stor succes.

Henvendelser fra Life Science Industri mm:

Der er i 2021 behandlet følgende:

3 præ-feasibility henvendelser, 12 feasibility henvendelser, 5 kontakter til key opinion leaders, 5 henvendelser omkring rådgivning og vejledning samt 10 henvendelser vedrørende andre emner. Alle henvendelser behandles indenfor 48 timer.

Der sker en fortsat stigning i antal af henvendelser og tillige også en fortsat stigning i antal af kliniske forsøg til børn og unge, der kommer til Danmark

Connect4Children:

<https://conect4children.org/>

DanPedMed er formelt en National Hub under Norge. DanPedMed er i dag godt på vej til at være en selvstændig del af dette samarbejde og bidrager aktivt ind i c4c netværket.

I 2021 har DanPedMed behandlet fire Proof of viability-studier – det betyder, at der er skrevet hemmelighedsaftaler og gennemført feasibilities på studier i samarbejde med de børne og unge afdelinger.

Et af disse studier er påbegyndt på tre børne og unge afdelinger i DK

Danmark er tillige med i et akademisk studie under c4c, Treocapa.

Nordicpedmed:

<https://www.nordicpedmed.com/>

DanPedMed er formelt chair i NordicPedMed frem til 2024. DanPedMed organiserer virtuelle møder for det nordiske samarbejde. Til disse møder diskuteres blandt andet, hvorledes vi sammen kan fremme forskning i medicin til børn og unge. Herudover, hvorledes vi sammen kan tiltrække flere studier. DanPedMeds nationale koordinator er udpeget som sekretær for gruppen. DanPedMed modtog på vegne af NordicPedMed fondsmidler til en fælles Nordisk konference 'Establishment of Network for Nordic Pediatric Clinical Trial Unit', som skal afholdes i København d.23.9.2022.

Andet:

Fra 1.1.2021 er der givet midler fra Trial Nation til tre Børneforskningsenheder i Danmark (de har hver modtaget 100.000 kr. til ansættelse af en projektsygeplejerske): Børn og unge, Aalborg Universitets hospital, Børn og unge, Herning sygehus samt Børn og Unge, Rigshospitalet

Hvad er formålet med tildeling af midler til en børneforskningsenhed?:

Ved at støtte en børneforskningsenhed sikres der kontinuitet, et personale der specialiserer sig og opnår et indgående kendskab til, hvorledes man mest hensigtsmæssigt styrker forskningssamarbejder med blandt andet Life Science industrien. Den enkelte projektsygeplejerske vil støtte lokale Principal Investigators i at opnå site readiness, initieringsbesøg, assistere med relevante dokumentationskrav ved kliniske forsøg i samarbejde med aktuelle Life science samarbejdspartner samt yde assistance omkring kontrakterne imellem afdelingerne og industrien. Tilknytningen til eksisterende forskningsmiljøer, vil sikre en vidensdeling på tværs af børneafdelingerne, som vil styrke den nationale position for at tiltrække pædiatriske kliniske forsøg. Projektsygeplejersken vil være behjælpelig på andre børne og unge afdelinger hvis der er behov for dette.

For mere information om projektsygeplejerskernes arbejde:

National Koordinator: Pernille.skovby@regionh.dk