



Nasjonalt Forskningsseminaret om Legemidler til Barn

Hvor: Clarion Hotel Royal Christiania, Oslo



ROYAL CHRISTIANIA, OSLO
BY CHOICE HOTELS

Tid: Torsdag 27. januar 2011 kl. 10.00 – 19.00

- Kl. 10-14: Åpent seminar med diskusjoner
- Kl. 15-20: Konsoliderende møte i arbeidsgruppen iflg. deltagerliste

Dette er 'Kompetansenettverket for legemidler til barn' sitt andre nasjonale forskningsseminar. Vi gjør det litt annerledes denne gangen, ettersom seminaret også er et 'kick-off' arrangement for utarbeidelse av et nasjonalt strategidokument for klinisk forskning og kliniske utprøvinger innen området legemidler til barn, se vedlagte mandat fra Helsedirektoratet. Seminaret består av to deler: Først en relativt kort og åpen del som skal sette fokus på prosesser som er relevant og viktige for arbeidet med dette strategidokumentet. Alle med interesse for feltet inviteres til å komme med innspill og kommentarer. Arbeidsgruppen som skal utarbeide strategidokumentet vil ta dette med seg i det videre arbeidet. Deretter skal arbeidsgruppen konstituere seg, og starte arbeidet. Gruppen har frist fram til 1. juni med å legge fram sine anbefalinger.

Bakgrunn. Det er en overordnet målsetning at legemiddelbruk hos barn skal være hensiktsmessig og trygg og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. Alle parter i behandlingkjeden skal handle og samhandle korrekt og trygt og de skal inneha, eller ha tilgang til, relevant kunnskap. Dagens virkelighet i barnemedisin er at man ofte må benytte seg av legemidler uten offentlig godkjenning (unlicensed) eller utenfor rammene for offentlig godkjenning (off-label). Dette har sin årsak i manglende dokumentert kunnskap, noe som igjen reflekterer en mangel på klinisk forskning i barnepopulasjoner. Det er derfor en uttrykt målsetning både i Norge og internasjonalt å øke dokumentasjonsgraden ved legemiddelbruk hos barn. Et sentralt virkemiddel i denne sammenhengen er kliniske utprøvinger.

Sentrale myndigheter ønsker nå at det utarbeides en langsiktig strategi for gjennomføring av kliniske utprøvinger for legemidler brukt til barn i Norge. Helsedirektoratet har gitt dette oppdraget til 'Kompetansenettverk for Legemidler til Barn'. Målsetningen er å få på plass en helhetlig struktur som kan besørge evaluering av studieprotokoller og deres egnethet i forhold til norsk pediatrik medisin og deretter gjennomføre klinisk utprøving av høy kvalitet og av høy etisk standard i den norske barnepopulasjonen. Man tenker seg en infrastruktur som både skal kunne håndtere studier som er initiert av legemiddelindustrien, og også uavhengig av denne. Strategiske mål, virkemidler og eventuelle nødvendige tiltak eller endringsprosesser på kort og lang sikt skal konkretiseres. Det er naturlig å se for seg at det etableres et nasjonalt forskningsnettverk som skal bli en del av European Network of Pediatric Research (EnprEMA) under paraplyen til European Medicines Agency (EMA).



MØTE-AGENDA 27. januar 2011

09.30 - 10.00 **Registrering av deltagere**

10.00 - 10.10 **Thomas Halvorsen**

Velkommen. Presentasjon av 'Nasjonalt Kompetansenettverk for Legemidler til Barn', det aktuelle oppdraget og en fremdriftsplan.

10.10 - 10.40 **Siri Wang**

Hva skjer i Europa på dette feltet, og hvilken relevans har dette for Norge.

10.40 – 10.55 **Kaffe m/mimling**

10.55 - 11.30 **Ansgar Berg**

Ønsker vi klinisk forskning innenfor området legemidler til barn i Norge og i tilfelle hvorfor.

11.30 – 12.15 **Lorna Knappskog, LMI**

Perspektiv fra farmasøytisk industri. Fortrinn og begrensinger ved Norge som arena for kliniske utprøvinger. Hvorfor skal industrien velge Norge?

12.15 - 13.00 **Lunch**

13.00 – 13.30

Erfaringer fra forskerinitiert klinisk utprøving blant barn. Snubletråder og terskler. Hvordan kan forholdene legges bedre til rette?

13.30 – 14.00 **Diskusjon**

Det føres referat og momenter fra diskusjonen vil bli tatt med inn i arbeidsgruppen

14.00 – 15.00 **Kaffe m/frukt og kake**

15.00 – 20.00 **Konsoliderende møte i arbeidsgruppen.**

17.30 - **Pause m/ciabatta**

Med vennlig hilsen

Thomas Halvorsen,
Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn