



# STAND4kids

SUPPORTING PEDIATRICS TRIALS | PORTUGAL



## ENSAIOS

Portugal participará em 2 ensaios clínicos académicos *Proof-of-Viability* financiados pelo consórcio [conect4children](#)

 		
<b>Promotor</b>	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG)	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
<b>Área Terapêutica</b>	Pediatria, Pneumologia	Pediatria, Neonatologia
<b>Título do estudo</b>	Validação prospectiva e avaliação clínica de um novo regime posológico de posaconazol para crianças e adolescentes com fibrose quística e infeção por Aspergillus (Nº EudraCT: 2019-004511-31)	Tratamento profilático do canal arterial em recém-nascidos prematuros com paracetamol (Nº EudraCT: 2019-004297-26)
<b>Nº de países</b>	12	17
<b>Centros em Portugal e Investigador Principal</b>	CHULN, EPE - HSM, Celeste Barreto, MD	CHULN, EPE – HSM, André Graça*, MD, PhD CHUP, EPE -CMIN, Elisa Proença, MD 2CA – Braga, Almerinda Pereira, MD
<b>Status de submissão</b>	A preparar a submissão.	INFARMED: autorizado. CEIC: parecer favorável.
<b>Alvo de Doentes (Nacional)</b>	Fase de screening alargada: 25 Fase de intervenção: 4	27
<b>Início do recrutamento</b>	Outubro 2020	Setembro 2020

Estes ensaios contam com o apoio do *National Hub* **STAND4Kids** e da **AIDFM-CETERA** (no TRECOPA como CTU-ECRIN).

## FEASIBILITIES AOS CENTROS

O [conect4children](#) desenvolveu uma plataforma online que irá facilitar o processo de identificação e seleção de centros para os ensaios da Indústria Farmacêutica. Esta plataforma inclui informações importantes para a seleção de um centro pela Indústria Farmacêutica, tornando o processo mais célere e simples para os centros e parceiros da indústria e aumentando as oportunidades de participação para os centros.

## ADAPTAÇÃO DO STAND4KIDS À COVID-19

O [STAND4Kids](#) adaptou-se à pandemia da COVID-19, implementando várias medidas de contingência. Toda a equipa iniciou as suas atividades por teletrabalho, no entanto, o STAND4Kids mantém-se totalmente operacional, mantendo todas as suas atividades.

## STAND4KIDS É MEMBRO DA Enpr-EMA



Em setembro de 2019 o STAND4Kids tornou-se membro Enpr-EMA, integrando assim uma lista de redes parceiras que realizam investigação pediátrica.

# FORMAÇÃO

c4c Academy disponibiliza cursos para equipas de investigação, famílias e doentes

O [conect4children](#) desenvolveu a [c4c Academy](#), uma plataforma totalmente *online*, que disponibiliza ferramentas educacionais para todo o consórcio, incluindo:

## Paediatric Good Clinical Practice

- Certificação em Boas Práticas Clínicas.
- Abordadas particularidades de ensaios clínicos pediátricos.
- Certificado pela Transcelerate.

## Involving children and young patients and families' in designing clinical Research

- Fornece ferramentas para a inclusão de doentes e seus familiares, por parte dos investigadores, no desenho de uma investigação clínica.

## Trial Start-Up & Monitoring

- Abordado o processo de start-up, monitorização, gestão do TMF de um ensaio clínico, entre outros.

Até à data, mais de 50 participantes já se inscreveram nestas ações da [c4c Academy](#). Esta plataforma irá ainda permitir o treino das equipas de investigação dos ensaios a decorrer no âmbito do projeto c4c. Contacte-nos caso tenha interesse em participar em futuras formações.

# REUNIÕES

O Consórcio reuniu-se para definir estratégias futuras & o STAND4Kids apresentou na 1ª reunião de progresso todos os desenvolvimentos.

O conect4children promove reuniões presenciais, para que os *National Hubs* possam discutir o progresso do projeto. Além disso, o [STAND4Kids](#) realizou a sua 1ª Progress Meeting, onde marcaram presença representantes de vários centros de investigação da rede e foram discutidas temáticas como a sustentabilidade da rede, os ensaios clínicos *Proof-of-Viability* da iniciativa do investigador e o papel do STAND4Kids na promoção da investigação clínica pediátrica em Portugal.

Pode saber mais sobre as reuniões em que o STAND4Kids marcou presença no nosso website: <http://stand4kids.pt>.



Fig. 1 - STAND4Kids 1st Progress Meeting (20/01/2020)



Fig. 2 - National Network F2F Meeting (21/01/2020)



Fig. 3 - National Hubs F2F Meeting Amsterdão (24/09/2019 - 26/09/2019)

# PRÓXIMAS ATIVIDADES

Durante os próximos meses continuaremos a trabalhar nos ensaios *Proof-of-Viability* do [conect4children](#) e focar-nos-emos também nos ensaios promovidos pelos parceiros da Indústria Farmacêutica.

Manteremos o contacto constante com a nossa rede através de contactos regulares e a organização de uma 2ª reunião de progresso e continuaremos a promover a investigação clínica pediátrica em Portugal, apoiando investigadores nacionais.

# PROF. DOUTOR RICARDO FERNANDES INTEGRA A LIDERANÇA DO WORK PACKAGE 7

Além de Project Lead do *National Hub* STAND4Kids, o Prof. Doutor Ricardo Fernandes foi no último ano nomeado como Co-Lead do Work Package 7, passando a integrar as visitas de avaliação de progresso realizadas a todos os National Hubs da rede c4c e a coordenação do NH Forum e das Teleconferências mensais.

O Prof. Doutor Ricardo Fernandes tem também participado em iniciativas nacionais, como a colaboração numa mesa redonda sobre ensaios clínicos, organizada pela APIFARMA, a 15 de janeiro de 2020.



# STAND4KIDS NO CONECT4CHILDREN

O STAND4Kids está também envolvido na sustentabilidade do c4c, contribuindo para a progressão na qualidade, procedimentos relativos ao desenvolvimento de métricas de avaliação e também para a implementação dos ensaios promovidos pelos parceiros da Indústria Farmacêutica.

This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777389. The Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

## PARCEIROS C4C



## BENEFICIÁRIOS



Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina



ACADEMIC CONSULTING RESEARCH ORGANIZATION

## THIRD PARTIES

