

VISIBILIDAD IRYCIS

EL IRYCIS PARTICIPA EN UNA NUEVA ALIANZA PÚBLICO-PRIVADA EUROPEA (IMI2) PARA MEJORAR EL DESARROLLO DE NUEVOS FÁRMACOS PARA NIÑOS EN EUROPA

El pasado 1 de mayo comenzó la iniciativa “conect4children” (c4c), como gran red pediátrica colaborativa que facilitará el desarrollo de nuevos medicamentos y otras terapias para toda la población pediátrica en Europa. Se trata de un Consorcio público-privado multidisciplinario que reúne a los actores clave del ámbito de la academia y la industria que tendrá una duración de 6 años.



De esta forma, conect4children da una oportunidad pionera para desarrollar capacidades para la gestión de ensayos clínicos pediátricos multinacionales en toda Europa, al mismo tiempo que se escucha la voz de los niños, los jóvenes y sus familias y se establecen fuertes vínculos con las agencias reguladoras

Objetivo: mejorar la competitividad de Europa en el desarrollo de medicamentos para niños utilizando la experiencia existente, involucrando a los pacientes y empleando el desarrollo de procesos comunes aplicados a la investigación clínica en todos sus ámbitos: estudios de la historia natural de enfermedades, registros, estudios de nuevas terapias y comparación de terapias existentes.

Las compañías farmacéuticas y los centros de investigación se enfrentan a muchos desafíos científicos y operativos cuando se ejecutan ensayos clínicos pediátricos. Según el profesor Carlo Giaquinto de la Fundación PENTA Onlus y la Universidad de Padova, coordinador del proyecto, *"c4c abordará problemas críticos con el diseño, la implementación y la gestión operacional de los ensayos clínicos pediátricos, como por ejemplo: los esfuerzos fragmentados y redundantes entre promotores, hospitales y países; la escasez de pacientes en muchas indicaciones pediátricas y la necesidad de hospitales con capacidad múltiple y experiencia para hacer ensayos clínicos exitosos"*.



Este proyecto generará una infraestructura sostenible que optimice la ejecución de ensayos clínicos pediátricos a través de:

- Punto de contacto único para todos los promotores, hospitales e investigadores.
- Implementación eficiente de ensayos clínicos con enfoques consistentes, estándares de calidad homogeneizados y coordinación de los hospitales a nivel nacional e internacional.
- Colaboración con redes nacionales y redes de diferentes especialidades.
- Información de alta calidad para el diseño e implementación de los estudios a través de rigurosas evaluaciones de viabilidad estratégica y operativa.
- Promoción del diseño de ensayos clínicos innovadores y métodos científicos cuantitativos.
- Plataforma de educación y capacitación para formar a los futuros líderes del desarrollo de medicamentos pediátricos.



VISIBILIDAD IRYCIS

- Desarrollo de estructura de soporte para todas estas actividades

Uno de los objetivos clave del proyecto es apoyar el uso de diseños de ensayos clínicos innovadores y nuevos métodos cuantitativos para fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores y apoyar el desarrollo en enfermedades raras y áreas de alta necesidad médica.



"Los niños deben tener acceso a terapias médicas innovadoras que hayan sido desarrolladas con el mismo grado de urgencia y rigor que las de los adultos", dijo Joanne Waldstreicher, MD, directora médica de Johnson & Johnson. "Con conect4children en Europa uniéndose a este esfuerzo, complementando el trabajo en curso con I-ACT para Niños en los Estados Unidos, podremos acelerar la disponibilidad de datos científicos de alta calidad que pueden mejorar el uso seguro y efectivo de terapias en niños".

"Los ensayos clínicos con medicamentos para uso pediátrico son una de las áreas más sensibles de la ciencia, tanto desde el punto de vista médico como ético", dijo el Dr. Michael Devoy, Director Médico de Bayer. "Mejorar la infraestructura de los ensayos clínicos es un paso importante para permitir que los niños participen en el progreso médico".

El Dr. Mark Turner, Co-coordinador del proyecto, Universidad de Liverpool, declaró: *"Numerosas colaboraciones desarrolladas durante la última década contribuirán a esta red de investigación paneuropea. La Universidad de Liverpool se enorgullece de colaborar con instituciones y redes de investigación en toda Europa".*

El **Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS)** formará parte de la iniciativa "conect4children" a través de RECLIP - Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos – con el objetivo de garantizar la cooperación y estandarización de los procedimientos a nivel nacional e internacional para liderar un cambio en la forma en que se desarrollan los medicamentos para la población pediátrica. RECLIP formará parte del proyecto junto con las principales redes de investigación clínica pediátrica a nivel europeo, como por ejemplo: FINPEDMED (Finlandia), INCIPIT (Italia) o RIPPS (Francia).

Consorcio: es una colaboración novedosa entre el sector académico (33 socios) y el sector privado (10 socios de la industria de 20 países europeos), con más de 50 terceras partes involucradas y alrededor de 500 socios afiliados.



El proyecto está coordinado y dirigido por: Fondazione PENTA - para el tratamiento y cuidado de niños con VIH - ONLUS, la Universidad de Liverpool, Janssen Pharmaceutica NV, Bayer AG

Lista completa de las organizaciones involucradas en c4c: www.conect4children.org

Con un presupuesto total de aproximadamente **140 M€** (contribución de IMI2 de 67 millones de euros y contribución de los socios de la industria de 73 millones de euros), c4c es una de las mayores iniciativas financiadas por *la Iniciativa Conjunta sobre medicamentos innovadores (IMI2)*, bajo el acuerdo de subvención H2020-JTI-IMI2-2016-10: n ° 777389. IMI2 es la mayor asociación público privada de Europa y está financiada



VISIBILIDAD IRYCIS

conjuntamente por el programa de investigación e innovación *Horizonte 2020* de la UE y la industria farmacéutica europea (representada por la Federación Europea de Farmacéutica Industrias y Asociaciones-EFPIA).

- Más información sobre IMI: www.imi.europa.eu
- IMI_JU en Twitter: [@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)



Oficina del proyecto / Consultas generales: communication@conect4children.org

Descarga de responsabilidad

Esta comunicación refleja las opiniones del Consorcio c4c y ni IMI ni la Unión Europea y EFPIA son responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en este documento.

