![A close up of a sign

Description generated with high confidence]() C:\Users\avolnyl\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Word\efpia-logo.jpg

Lanzamiento de una nueva alianza público-privada para mejorar el desarrollo de nuevos fármacos para niños en Europa

**Madrid, 25 de mayo de 2018.** Los miembros de la iniciativa ‘conect4children’ (c4c), entre los que se encuentra HM Hospitales, anuncian el inicio de una gran red pediátrica colaborativa que facilitará el desarrollo de nuevos medicamentos y otras terapias para toda la población pediátrica en Europa. Conect4children (red colaborativa de ensayos clínicos europeos para niños, consorcio c4c) tiene como objetivo mejorar la competitividad de Europa como una región decisiva para 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.

El consorcio es una colaboración novedosa entre el sector académico y el sector privado que incluye un total de 33 socios académicos y 10 socios de la industria de 20 países europeos, con más de 50 terceras partes involucradas y alrededor de 500 socios afiliados.

El proyecto, de seis años, está compuesto por un consorcio público-privado multidisciplinario, reúne a los actores clave del ámbito de la academia y la industria. Se trata de 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.

“La investigación clínica forma parte de la esencia de HM Hospitales y, quizá, las enfermedades de la infancia, aquellas sobre las que tenemos una vocación muy profunda. Pero la realidad es que la mayoría de las grandes enfermedades que afectan a la infancia son muy poco frecuentes cuando las comparamos con las que aquejan a los adultos. Es por ello que es necesario un esfuerzo conjunto entre investigadores procedentes de distintas organizaciones, públicas y privadas, para poder compartir conocimientos, casos y proyectos. De esta manera HM Hospitales aportará a RECLIP la capacidad asistencial pediátrica de sus 39 centros en España así como a todos los investigadores clínicos liderados por la Dra. Isabel Romero, jefa del Departamento de Pediatría de HM Hospitales”, señala el Dr. Cristóbal Belda, director de la Fundación de Investigación HM Hospitales y director de I+D+i y Postgrado de HM Hospitales.

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, quien coordina el 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 tiene como objetivo generar 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.
* 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: "Esta red tendrá un impacto significativo en la forma en que desarrollamos medicamentos innovadores y muy necesarios para bebés, niños y adolescentes. 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".

HM Hospitales 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).

Con un presupuesto total de aproximadamente 140 millones de euros (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 es el n º 777389. IMI2 es la mayor asociación público privada de Europa y está financiada conjuntamente por el programa de investigación e innovación *Horizonte 2020* de la Unión Europea y la industria farmacéutica europea (representada por la Federación Europea de Farmacéutica Industrias y Asociaciones-EFPIA).

* Más información sobre IMI: [**www.imi.europa.eu**](http://www.imi.europa.eu/)
* Sigue a IMI\_JU en Twitter: [**@IMI\_JU**](https://twitter.com/imi_ju)

**Las partes involucradas**

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

Otros socios son: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; EURORDIS - Organización Europea de Asociaciones de Enfermedades Raras; Sociedad Europea de Fibrosis Quística; Stichting Katholieke Universiteit; Organización Suiza de Ensayos Clínicos Verein; Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina; Istituto Giannina Gaslini; University College London; SIOP Europe ASBL; Tartu Ulikool; Okids GMBH; Universidad de Newcastle upon Tyne; Universiteit Gent; Universitaetsklinikum Heidelberg; Aristotelio Panepistimio Thessalonikis; Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka; Helse Bergen HF \* Hospital de la Universidad de Haukeland; ECNP Research & Scholarship Foundation; Robert Bosch Gesellschaft fur Medizinische Forschung MBH; University College Cork- Universidad Nacional de Irlanda, Cork; Instituto Karolinska; Fundacio Sant Joan de Deu; Servizo Galego de Saude (SERGAS); Gyermekgyógyászati ​​Klinikai Vizsgálói Hálózat; Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus; Red Europea de Infraestructura de Investigación Clínica ECRIN; El distrito hospitalario de Helsinki y Uusimaa; Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale; HSK DR Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden Gmbh; ARSENAL.IT-Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale; Univerzita Karlova; Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Eli Lilly and Company Limited; UCB Biopharma SPRL; Novartis Pharma AG; Institut de Recherches Internationales Servier; GlaxoSmithKline Research and Development LTD.; Pfizer Limited; F. Hoffmann - La Roche AG

La lista completa de las organizaciones involucradas en el proyecto se puede encontrar en la página web de c4c [www.conect4children.org](http://www.conect4children.org)

**Oficina del proyecto / Consultas generales**: envíenos un correo electrónico. 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.

**HM Hospitales**

HM Hospitales es el grupo hospitalario privado de referencia a nivel nacional que basa su oferta en la excelencia asistencial sumada a la investigación, la docencia, la constante innovación tecnológica y la publicación de resultados.

Dirigido por médicos y con capital 100% español, cuenta en la actualidad con más de 4.700 profesionales que concentran sus esfuerzos en ofrecer una medicina de calidad e innovadora centrada en el cuidado de la salud y el bienestar de sus pacientes y familiares.

HM Hospitales está formado por 38 centros asistenciales: 14 hospitales, 3 centros integrales de alta especialización en Oncología, Cardiología y Neurociencias, además de 21 policlínicos. Todos ellos trabajan de manera coordinada para ofrecer una gestión integral de las necesidades y requerimientos de sus pacientes.

Más información: [www.hmhospitales.com](http://www.hmhospitales.com)

Más información para medios:

DPTO. DE COMUNICACIÓN DE HM HOSPITALES

Marcos García Rodríguez

Tel.: 914 444 244 Ext 167 / Móvil 667 184 600

E-mail: [mgarciarodriguez@hmhospitales.com](mailto:mgarciarodriguez@hmhospitales.com)