



PRESS RELEASE

Lançamento de uma nova parceria público-privada que permitirá melhorar, a nível europeu, a infra-estrutura dos ensaios clínicos, e facilitar o desenvolvimento de novos medicamentos para crianças

Foi no passado dia 21 de Maio, que os membros da iniciativa *conect4children* (c4c), anunciaram o início de uma grande rede pediátrica colaborativa que tem como principal objetivo, facilitar o desenvolvimento de novos medicamentos e outras terapêuticas que abranja toda a população pediátrica europeia.

O consórcio *conect4children* (rede colaborativa c4c – *European Clinical Trials for Children*) pretende melhorar a competitividade europeia, numa região considerada crítica no desenvolvimento de medicamentos para crianças. Nesse sentido, será utilizado o *know-how* existente, o acesso aos participantes, e o desenvolvimento de processos comuns a serem aplicados em estudos sobre a história natural das doenças, registos, estudos de novas terapêuticas, e estudos comparativos com terapêuticas existentes.

O consórcio é uma colaboração entre os setores académico e privado, que inclui 33 instituições académicas, 10 parceiros da indústria de 20 países europeus, mais de 50 *third parties*, e cerca de 500 parceiros afiliados.

Este é um projeto que terá a duração de seis anos conduzido por um consórcio público-privado multidisciplinar, reunindo os principais líderes de opinião académicos e da indústria. Este projeto pioneiro é uma oportunidade para desenvolver competências na gestão de ensaios clínicos pediátricos multinacionais, em toda a Europa, garantindo que as vozes das crianças, dos

jovens e das suas famílias se façam ouvir. Ao mesmo tempo, vai permitir fortalecer as ligações estabelecidas com as Autoridades Reguladoras dos vários países.

São vários os desafios, a nível científico e operacional, que têm de ser enfrentados tanto pela indústria farmacêutica, como pelo mundo académico, na condução de ensaios clínicos pediátricos. De acordo com o Prof. Carlo Giaquinto (Universidade de Pádua e Fundação PENTA Onlus, que coordena o projeto), “o c4c enfrentará os problemas críticos existentes no desenho, implementação e conduta operacional dos ensaios clínicos pediátricos, tais como, a fragmentação e redundância de esforços entre os Promotores, os Centros de Investigação e os próprios países; a escassez de doentes elegíveis para participar nos estudos em muitas indicações pediátricas, e a necessidade de assegurar que os múltiplos Centros de Investigação estão capacitados e têm *know-how* para que os ensaios clínicos sejam bem sucedidos”.

Este projeto pretende criar uma infra-estrutura sustentável, que optimize a realização de ensaios clínicos em crianças através de:

- Um único ponto de contacto para todos os Promotores, Centros de Investigação e Investigadores.
- Implementação eficiente de ensaios que adotem abordagens consistentes, padrões de qualidade alinhados, com coordenação de Centros a nível nacional e internacional.
- Colaboração com especialistas e redes nacionais.
- Contributo de alta qualidade para o planeamento e preparação do estudo através de uma estratégia operacional e rigorosa de exequibilidade.
- Promoção de ensaios clínicos com desenho inovador e métodos científicos quantitativos.
- Uma plataforma de educação e formação, fornecendo competências aos futuros líderes do desenvolvimento de medicamentos pediátricos.
- Desenvolvimento de um apoio sustentável que suporte todas estas atividades.

Um dos principais objetivos deste projeto é promover a realização de ensaios clínicos inovadores e novos métodos quantitativos, que permitam fomentar o desenvolvimento de novos medicamentos inovadores, e suportar o desenvolvimento na área das doenças

pediátricas raras e outras áreas clínicas com grandes lacunas terapêuticas.

“As crianças deverão ter acesso a terapêuticas médicas inovadoras que tenham sido desenvolvidas com o mesmo grau de urgência e rigor como aquelas que são desenvolvidas para os adultos”, disse Joanne Waldstreicher, MD, Diretora médica na Johnson & Johnson. “Com o contributo do *connect4children*, a Europa une-se num esforço conjunto, complementando o trabalho que já se encontra em curso pelo I-ACT para crianças nos Estados Unidos, pelo que estaremos em condições de acelerar a disponibilidade de dados científicos com elevada qualidade, que poderão melhorar a utilização segura e eficaz de terapêuticas em crianças”.

“Os ensaios clínicos com medicamentos para uso pediátrico são uma das áreas científicas mais sensíveis – tanto na perspetiva médica como na perspetiva ética”, referiu o Dr. Michael Devoy, Diretor Médico na Bayer. “Melhorar a infra-estrutura de ensaios clínicos é um passo importante, permitindo que as crianças façam parte do progresso médico”.

Dr. Mark Turner, da Universidade de Liverpool e Co-coordenador do projeto, refere que: “Esta rede vai ter um impacto significativo na forma como desenvolvemos medicamentos inovadores, extremamente necessários, e aperfeiçoados para bebés, crianças e adolescentes. Um vasto número de colaborações construídas ao longo da última década irão contribuir para esta rede de investigação pan-europeia. A universidade de Liverpool orgulha-se de poder colaborar com instituições e redes de investigação de toda a Europa.”

Com um orçamento de cerca de 140 milhões de euros (o IMI2 fornece um apoio de 67 milhões de euros, contribuindo os parceiros da Indústria com um valor de 73 milhões de euros), o projeto **c4c** é uma das maiores iniciativas financiadas pela *Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking* (IMI2 JU), com o acordo de subvenção n.º 777389. O *Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking* é a maior parceria público-privada europeia, sendo financiada conjuntamente pelo Programa de Investigação e Inovação Horizonte 2020 da União Europeia, e pela Indústria Farmacêutica Europeia (representada pela EFPIA, Federação Europeia da Indústria Farmacêutica e Associações).

- Mais informações sobre a IMI: www.imi.europa.eu
- Poderá acompanhar a IMI_JU no Twitter: [@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)

As partes envolvidas

O projeto é liderado e coordenado pela: Fundação PENTA – para o tratamento e cuidados médicos de crianças com VIH – ONLUS, a Universidade de Liverpool, a Farmacêutica Janssen NV, e a Bayer AG.

Portugal está representado neste projeto pela Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina (AIDFM), uma associação sem fins lucrativos e de utilidade pública que promove a investigação biomédica na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (FMUL), e conta com a Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPP), enquanto *third party*. O objetivo é promover e facilitar a realização de ensaios clínicos de qualidade em pediatria a nível nacional, envolvendo e colaborando com os vários parceiros nesta área, assim como com as crianças, jovens e famílias. As atividades incluem a formação, adoção e disseminação de boas práticas, a uniformização de procedimentos e a avaliação de métricas de desempenho, entre outras.

Outros parceiros: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; EURORDIS – European Organisation for Rare Diseases Association; European Cystic Fibrosis Society; Stichting Katholieke Universiteit; Swiss Clinical Trial Organisation Verein; Istituto Giannina Gaslini; University College London; SIOPEurope ASBL; Tartu Ülikool; Okids GMBH; University of Newcastle upon Tyne; Universiteit Gent; Universitätsklinikum Heidelberg; Aristotelio Panepistimio Thessalonikis; Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka; Helse Bergen HF*Haukeland University Hospital; ECNP Research & Scholarship Foundation; Robert Bosch Gesellschaft für Medizinische Forschung MBH; University College Cork– National University of Ireland, Cork; Karolinska Institutet; Fundacio Sant Joan de Deu; Servizo Galego de Saude; Gyermekgyógyászati Klinikai Vizsgálói Hálózat; Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus; ECRIN European Clinical Research Infrastructure Network; The Hospital District of Helsinki and Uusimaa; Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale; 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

A lista completa das organizações envolvidas no projeto pode também ser encontrada na página da internet do **c4c** www.conect4children.org

Para Questões Gerais sobre o Projeto em Portugal contatar:

Prof. Doutor Ricardo Fernandes, *Project Head*

rmfernandes@campus.ul.pt

Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina (AIDFM),
Departamento CETERA

cetera@medicina.ulisboa.pt (att: Dra. Maria Inês Simões, *Project Manager*)

Aviso legal

Esta comunicação reflete as opiniões do consórcio **c4c**, não sendo a IMI, a União Europeia ou a EFPIA, responsáveis por qualquer utilização que possa ser realizada com as informações aqui contidas.

H2020-JTI-IMI2-2016-10. Proposta: 777389

As entidades portuguesas participantes são:

