

**Topic: Creation of a pan-European Paediatric Clinical Trials Network**

# Convocatoria Europea IMI2: Creación de una Red paneuropea de ensayos clínicos pediátricos



Pablo Rojo

Servicio de Pediatría

Hospital 12 de Octubre

# Specific challenges to be addressed

- **“La mejoría de la salud de los niños depende en parte del acceso a nuevas medicinas”**
  - Solo el 30% de las medicinas en el mercado en Europa incluye una autorización pediátrica.
  - Menos del 50% de las medicinas autorizadas que se usan en niños se han probado en esa población.



# Specific challenges to be adressed

- Desde 2007 la Legislación Europea obliga a desarrollar planes de investigación pediátrica (PIP) para aprobar los fármacos en adultos.



# Specific challenges to be adressed

- Desde 2007 la Legislación Europea obliga a desarrollar planes de investigación pediátrica (PIP) para aprobar los fármacos en adultos.
  - 754 PIPs en marcha, con 763 ensayos pediátricos, que requieren reclutar 210.000 niños!

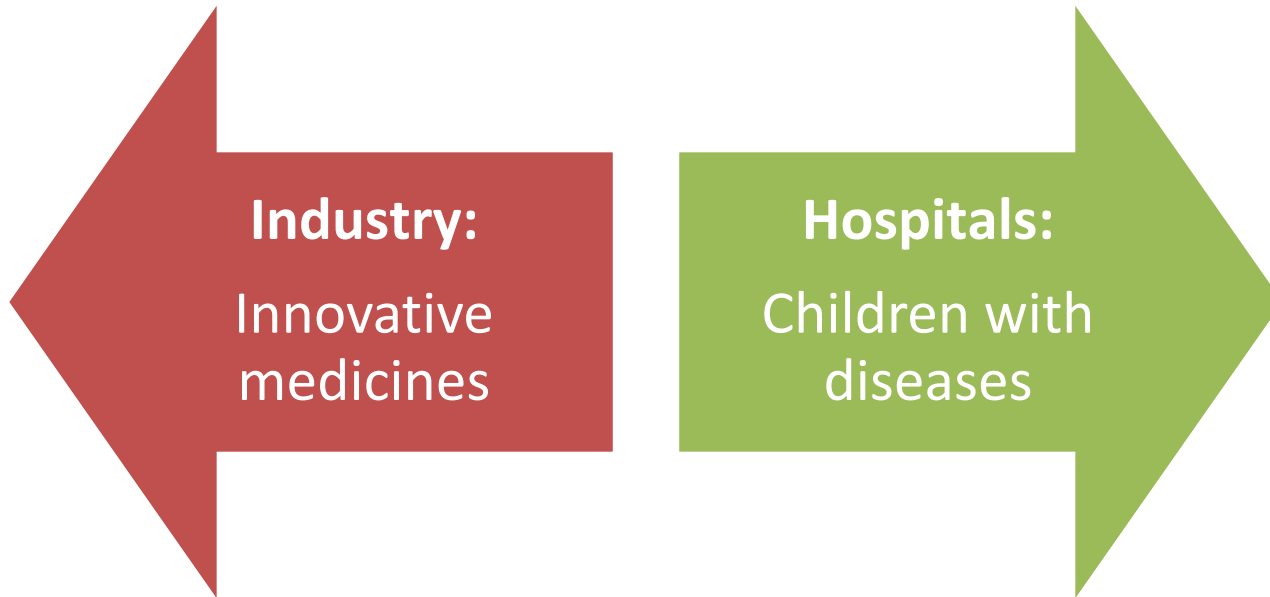


# Specific challenges to be addressed

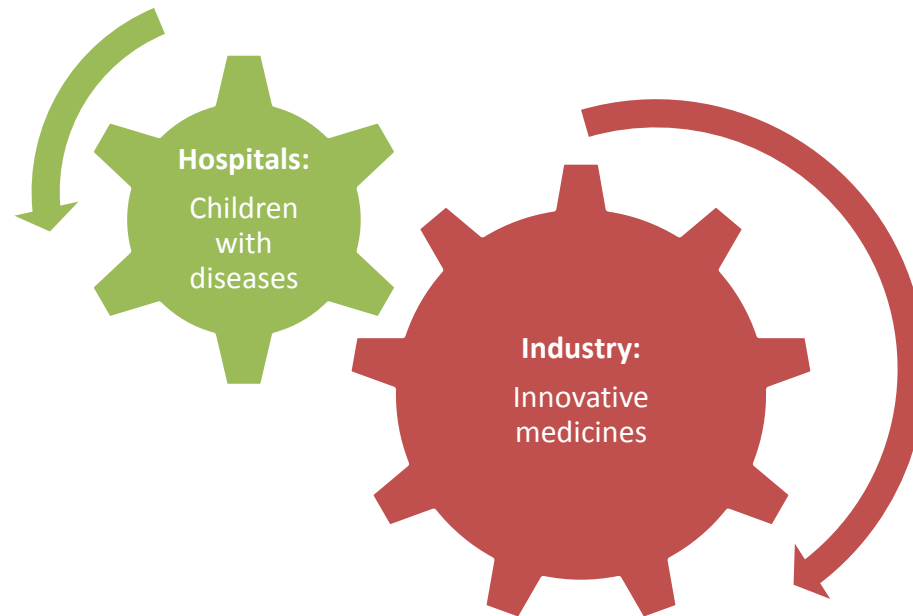
- Retraso en completar los ensayos clínicos pediátricos:
  - 40% de los PIPs no se completan o se retrasan.
- Proceso poco eficiente y costoso:
  - Estudios Janssen: 1 paciente por Hospital y año.



# Need for public-private collaboration



# Need for public-private collaboration



Mejor que perpetuar el paradigma de que cada Sponsor cree una nueva Red de Centros para cada ensayo pediátrico.

Crear una Red colaborativa, mantenida en el tiempo.

## How Would A Public/Private Partnership to Create a Sustainable Clinical Trials Infrastructure help?

Address infeasibility, inefficiency, and cost of trials: Get them done.

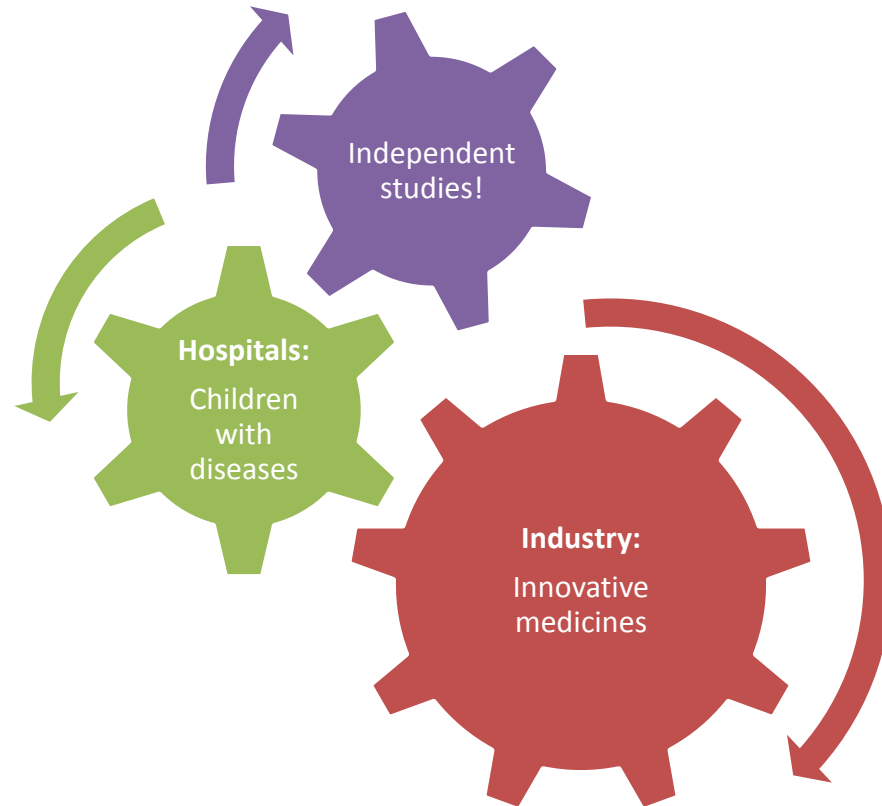
- Provide early, rapid, robust expert clinical trial advice
- Experienced, capable, trained sites
- Shared procedures and processes
- Uniform regulatory grade data collection, analysis
- Improve efficiency/reduce time/reduce cost
- Honest broker for influencing regulatory policy

- What if you instantaneously had 200 multi-specialty capable pediatric sites at your fingertips for the vast majority of your company pediatric studies?





# Need for public-private collaboration



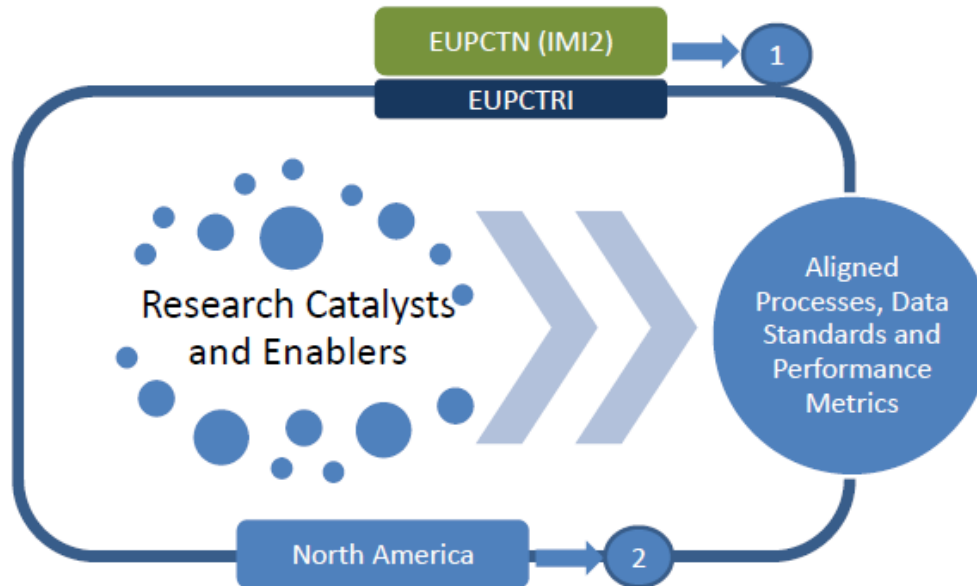
# Expected impact

- Aumentar el número de ensayos clínicos pediátricos completados.
- Atraer nuevos ensayos clínicos.
- Alinearse con otras Redes de Ensayos pediátricos en USA y Canada

# Expected impact

## pan-European Paediatric Clinical Trials Network

*Part of a broader initiative to address needs in Children globally*



Research Catalysts and Enablers include (not complete):

- International Neonatal Consortium
- GRiP, TEDDY, ECRIN, **EnPrEMA**
- Specialty Networks

# Existing consortia



Children are entitled to appropriate, researched and **safe medicines.**



# Existing consortia



# Existing consortia



- European Network of Pediatric Research:
  - Sirve como paraguas de otras redes de investigación pediátrica.
  - No realiza ensayos clínicos.

- Muchas gracias!