



Europese en landelijke ontwikkelingen ter verbetering van medicijnonderzoek bij kinderen.

Jos Gilissen

DCRF Jaarcongres-26Sep2018

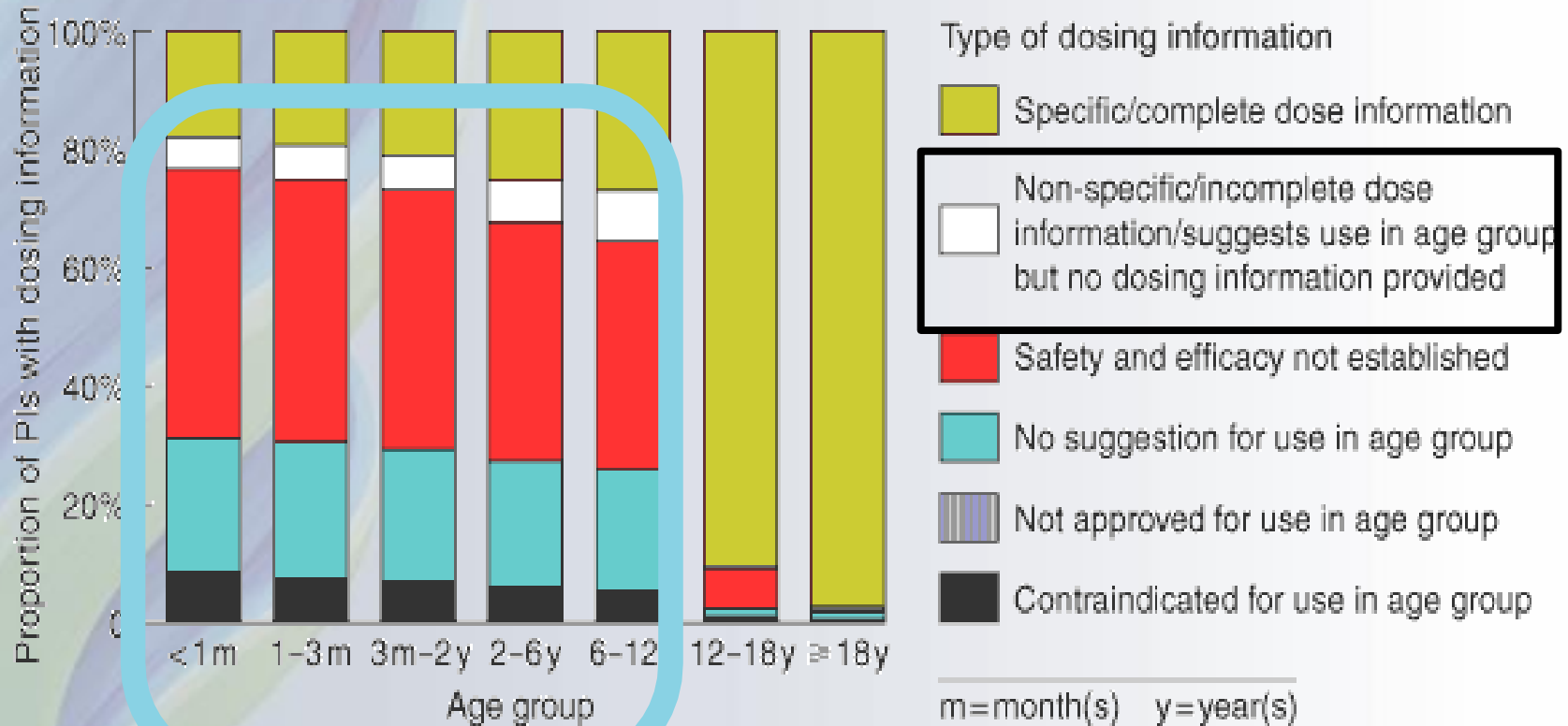


This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777389. The Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

Alle kinderen verdienen beter!



Hoe groot is het probleem?



'Paediatric Regulation' en toen....

Toename industrie studies bij kinderen

Toename van academische studies bij kinderen

Toename van kennis in uitvoering van studies bij kinderen

Toename van research (bevorderende) netwerken voor onderzoek bij kinderen

Aanpassing wet en regelgeving + innovaties

Number of children planned to be enrolled in clinical trials,
by age by year of authorisation of the trial
(or, if not available, by year of protocol upload into EudraCT).

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Preterm neonates	0	0	0	327	82	2,527	1,552	3,634	4,997	1,979
Term neonates	0	98	5	184	169	1,353	2,283	1,488	2,168	1,749
Infants and toddlers	530	119	20	54,715	2,224	13,318	62,226	17,772	39,095	122,295
Children	2,683	706	270	5783	2,771	21,665	30,831	27,994	65,824	48,358
Adolescents	435	36,458	285	5801	4,869	20,206	22,680	17,628	45,717	36,921
Total	3,648	37,381	580	66,810	10,115	59,069	119,516	68,516	157,261	211,302

DiaTurner + Giaquinto

Kwaliteit van huidige studies

- Suboptimaal studie design
- Fragmentatie
- Inefficiëntie
- Weinig toewijding
- Competitie
- Matige haalbaarheid

Kansen/uitdagingen

Weesgeneesmiddelen

Off label / nieuwe
indicaties

Biologics

Big Data

Patiënt participatie

Methodologie
PK/PD
Studiedesign
Extrapolatie
Medische hulpmiddelen
Apps

Integratie
'Health Economic'
evaluatie

Mondiale
ontwikkelingen

BIO Banking

Toename van kennis in uitvoering van studies bij kinderen

Scholing

Digitalisering

Normenkaders

Lokale SOP's

Research
ondersteuners

Kosten- baten

Genereren van nieuwe kennis over het uitvoeren van studies bij kinderen

Paediatische Research Netwerken

Specialistische oorsprong	Geografische oorsprong
Bottom-up	Top down
Clinici/ wetenschappers	Overheden (EU), industrie
Een specialisme	Multiple specialisme
Zorg/ wetenschappelijke vraagstukken	Economisch, effectiviteit
Kwaliteit van zorg/wetenschap	Kwaliteit van uitvoering onderzoek
SIOP . ITCC (SKION) PENTA PRINTO ECFS-CTN (NCFS) ERNs Neonatology network Etc...	NIHR-CRN MCRN (landelijk) TEDDY Eur. Young People's Advisory Group NetWork DCRF..... (PIF voor kinderen) Etc...

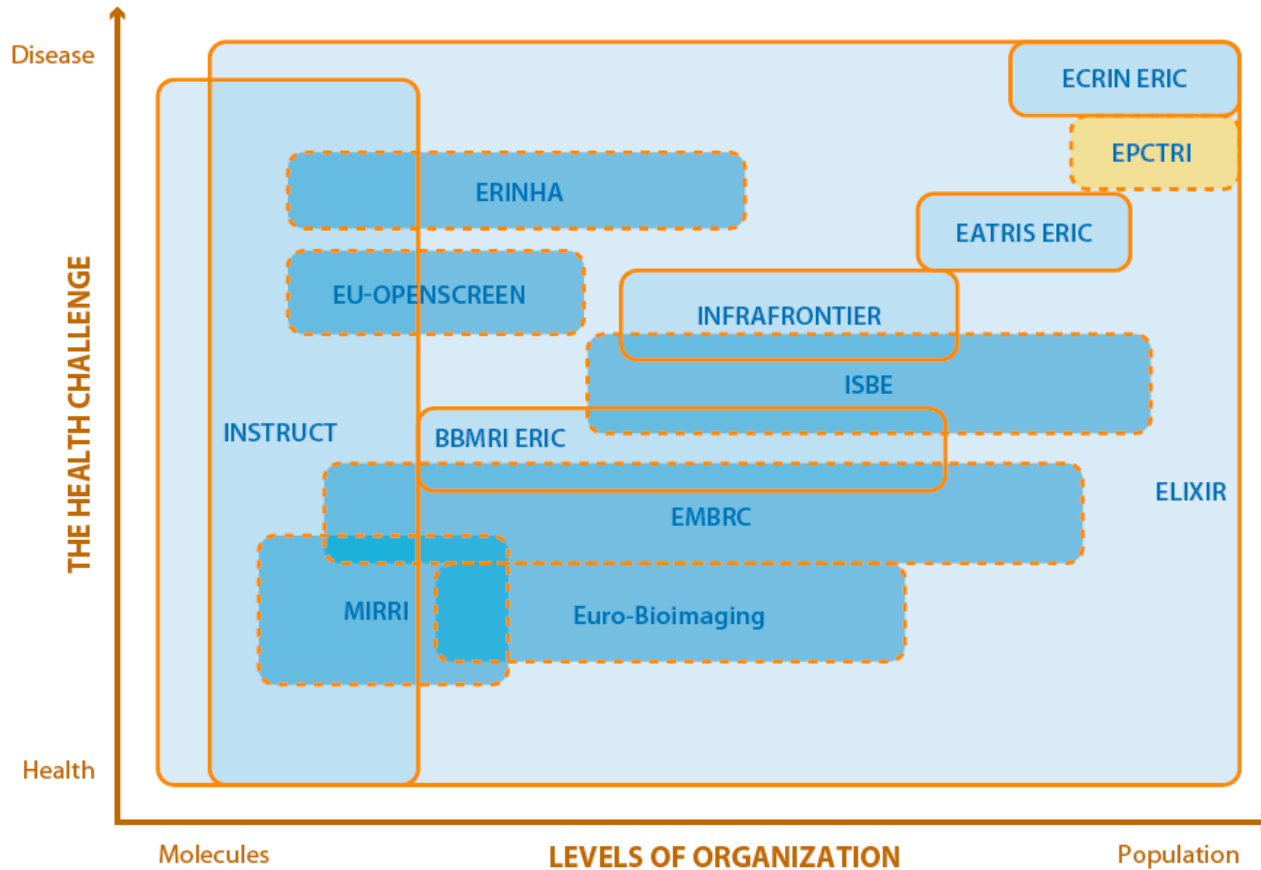
Bron: Turner, et al 2017

DCRF Congres- Eden The Netherlands-26sep2108



European Strategy Form on Research Infrastructures

Figure 3: the indicative position of ESFRI RIs relative to the different levels of organisation in the Health domain.

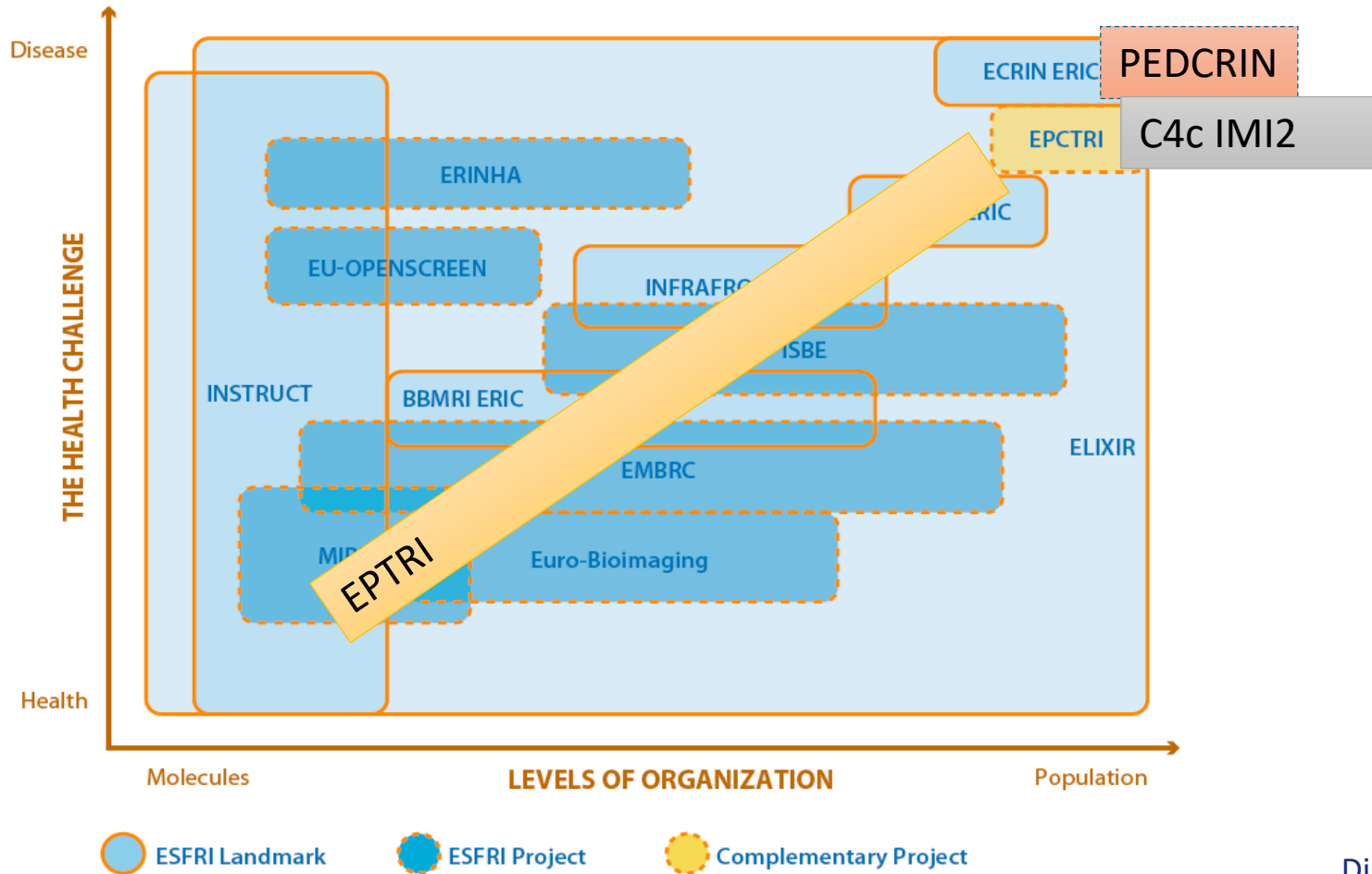


○ ESFRI Landmark
 ● ESFRI Project
 ● Complementary Project

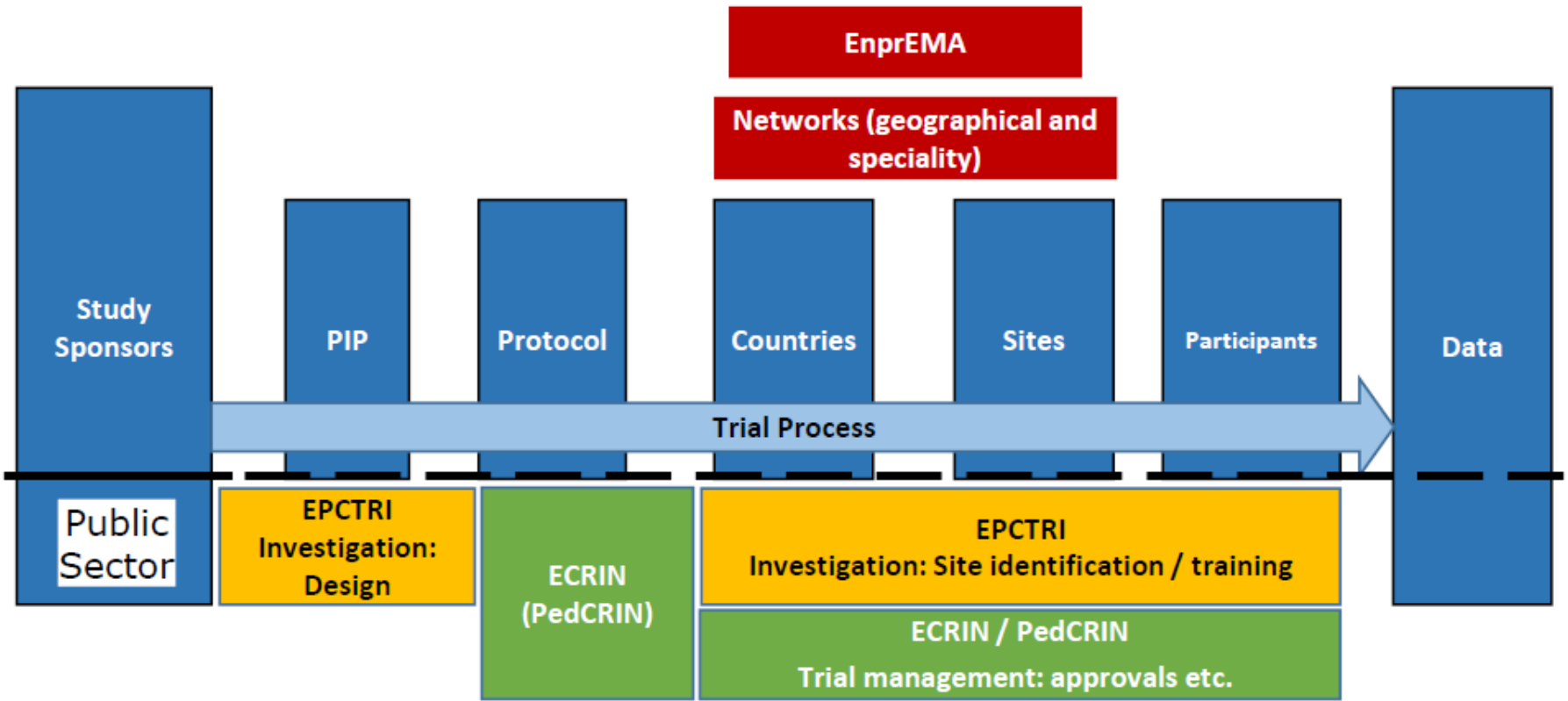
Dia: M. Turner

European Paediatric Translational Research Infrastructure

Figure 3: the indicative position of ESFRI PICs relative to the different levels of organisation in the Health domain.



Dia: M. Turner



Dia: M. Turner



Europese: IMI2 funding

NOS

Nieuws

Sport

Uitzendingen

TELEERST

AEX

15 km



130 miljoen euro om medicijnen specifiek te testen voor kinderen

© DO 3 MEI, 06:02 AANGEPAST DO 3 MEI, 09:33 BUNDRAND

Een gezamenlijk fonds van de Europese Unie en de farmaceutische industrie stelt 130 miljoen euro beschikbaar om een netwerk op te zetten voor het doen van medicijnonderzoek bij kinderen. EU en de farmaceutische industrie delen de kosten.

GESCHREVEN DOOR

Rinke van den Brink
redacteur Gezondheidszorg





Doel: Betere medicijnen voor kinderen door verbeteren van de clinical trial infrastructuur om onderzoek van hoge kwaliteit mogelijk te maken.

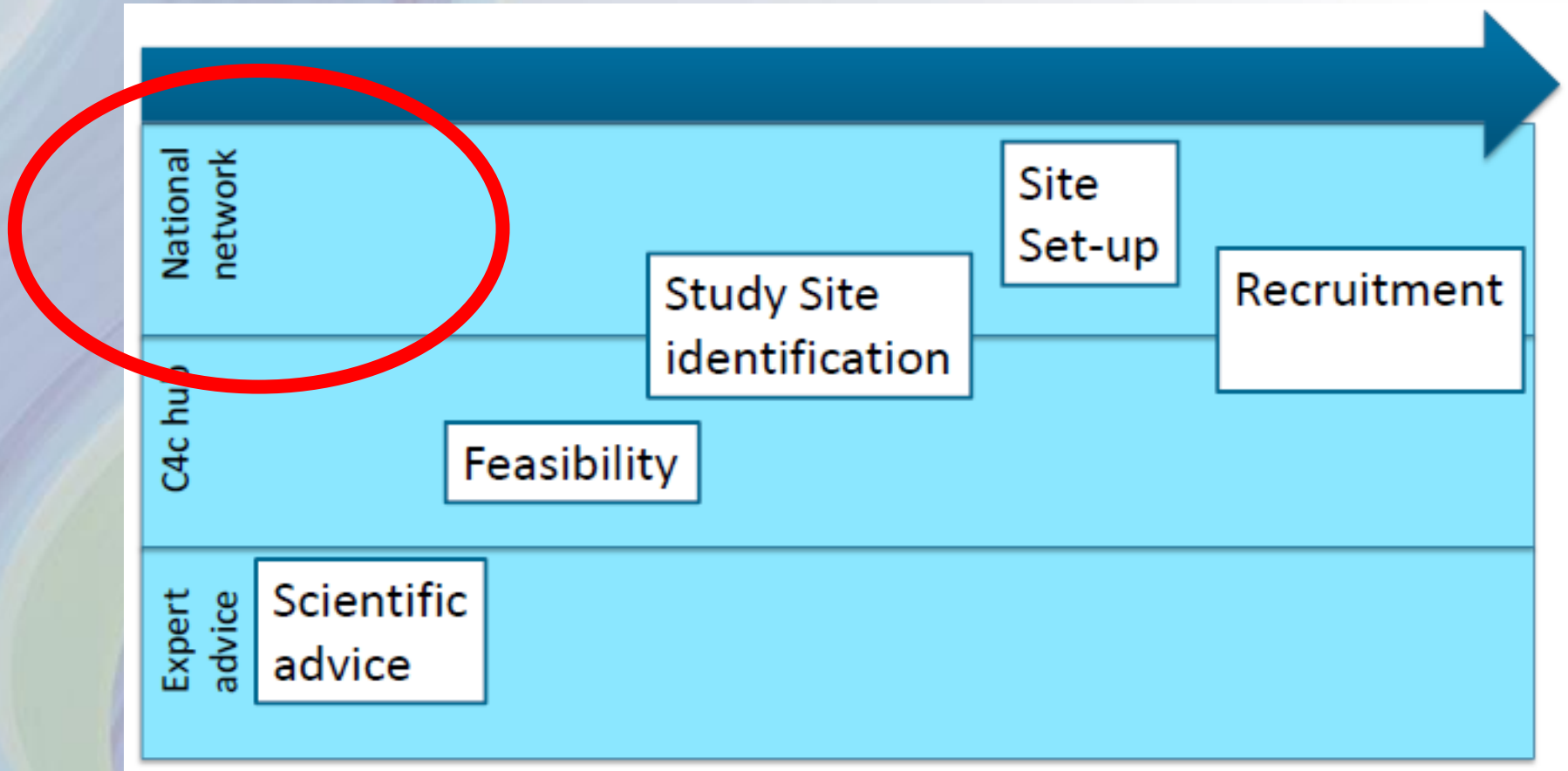
20 Europese landen

33 academische + 10 industrie partners

> 50 Third parties

www.conect4children.org

C4C zal via een gecoördineerde aanpak klinische trials in meerdere landen, meerdere sites en in alle leeftijdsgroepen afleveren



PEDMED-NL

Alle UMC's

Radboudumc coördinerend centrum

Dedicated team

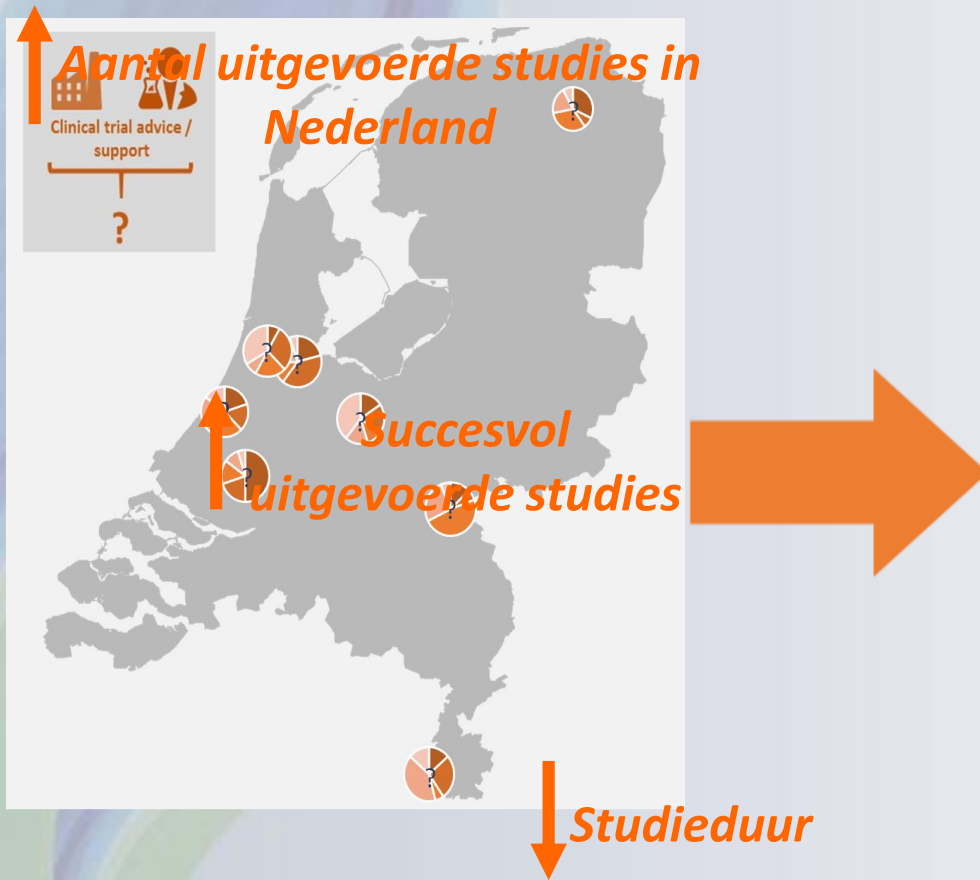
Contact persoon in elk UMC



PEDMED

PEDMED-NL

strategie



Wat kunnen we nu al

Faesibility aanvragen uitzetten bij:

Contacten in UMC's en hun regionale partners

Contacten in Landelijke expertise netwerken

In contact brengen met Nat. Hubs in andere Europese landen

Snelle juridische beoordeling CDA.

Ondersteuning bieden bij het invullen van feasibility aanvragen en opstarten van studies

Vraagbaak + delen van ervaring

Wat gaan we bereiken

- Centraal contact punt voor al het geneesmiddelenstudies bij kinderen
- Overzicht van geneesmiddelenstudies in Nederland
- Uitgevoerde studies + niet uitgevoerde studies (waarom niet)
- Nederlands portofolio paed. research infrastructuur.
- Centrum specifieke portofolio paed. research infrastructuur.
- Specialistisch netwerk portofolio paed. research infrastructuur.
- Intermediair voor patiënten organisaties.
- Voldoen aan ECTR tijdslijnen
- Een duurzame business case voor een Nationaal Netwerk.

Wat vragen wij?

Centra, kinderartsen, onderzoekers zoek contact met ons wij brengen jullie in contact met netwerken + potentiële studies

Specialistische netwerken: verwacht een uitnodiging, wij gaan een bijeenkomst organiseren.

Industriële partners: - stuur faesibility requests naar ons;
- contacteer ons bij nieuwe nieuw op te zetten PIP's

Patiënten organisaties: - nodig ons uit, wij willen meer van jullie behoeftes horen

DCRF: - Laten we een P-DCRF opzetten

PEDMED-NL contacts

Algemene email: pedmed-nl.farmtox@radboudumc.nl

Saskia de Wildt: Saskia.deWildt@radboudumc.nl

Tessa van der: tessa.vandergeest@radboudumc.nl

Fenna Mahler: fenna.mahler@radboudumc.nl

Jos Gilissen: jos.gilissen@radboudumc.nl

Current website: www.mcrn.nl (under construction)