



## Conect4Children (IMI 2-call 10)

Convocatoria de Ensayos Clínicos Multinacionales en niños y neonatos.

777389-c4c

**Objetivo:** financiar ensayos clínicos de productos medicinales (CTIMPs), multinacionales e iniciados por investigadores, en niños y/o neonatos que ayuden a testar la viabilidad de la [red c4c](#) red financiada por la convocatoria IMI.

**Requisitos de los solicitantes:** Los ensayos han de tener como *sponsor* una [entidad beneficiaria de la red c4c](#) (aunque se permitirán acuerdos por los que el Investigador Jefe esté contratado por una entidad no beneficiaria).

Los ensayos deben abarcar **al menos 10 sitios c4c** distribuidos en al menos 5 estados europeos distintos (pueden incluirse estados no beneficiarios de c4c).

**Tipo de proyectos:** Ensayos clínicos que aborden claras carencias en el tratamiento de neonatos, niños y adolescentes para:

- Desarrollar nuevos productos.
- Reutilización de productos existentes.
- Evaluación de nuevas formulaciones.
- Evaluación de un fármaco ya en uso en niños a pesar de la falta de información suficiente.

Adherirse a, o la utilización de, los sistemas y servicios desarrollados a través de c4c es un aspecto fundamental de esta convocatoria.

La red busca ensayos que pretendan ir más allá de la publicación académica (cambios en los resúmenes de características de producto o en guías de práctica clínica). De esta forma, se anima a la presentación de metodologías y/o diseños innovadores (inferencia Bayesiana, simulaciones *in silico*, ensayos multi-espónsor etc.).

Los ensayos de Fase 3 sólo serán considerados si pueden ser completados antes de la fecha final del proyecto (30 de noviembre de 2023).

Las propuestas deben tener un plan realista para la obtención de fármacos y placebos (la red c4c proporcionará consultoría en este aspecto).

No son financiables los ensayos de dispositivos, suplementos alimenticios o aquellos de farmacogenética/farmacovigilancia que usen solo métodos epidemiológicos.

**Financiación:** La tasa de financiación de esta convocatoria es del 100%. Se presupuestarán entre 3 - 5 millones € para cada propuesta (más 1 millón € adicional en el uso de las infraestructuras de la red c4c).

El presupuesto total de la convocatoria es de 24 millones €.

**Duración:**

No se admitirán cargos fechados **después del 30 de noviembre de 2023**. Las solicitudes deberán plasmar su habilidad para proporcionar resultados y ayudar en la evaluación de la red c4c antes de finales de 2023



**Plazos:**

Apertura de la convocatoria: 31 de agosto de 2018

Presentación de expresiones de interés: hasta el 30 de septiembre de 2018

Envío de solicitudes formales: **5 de enero de 2019**

Resolución de la convocatoria: 5 de marzo de 2019

Montaje del ensayo: a lo largo de 2019

Apertura del ensayo (primera visita del primer paciente): a lo largo de 2020

**Expresión de interés, preguntas y solicitud:** han de tramitarse a través del correo electrónico [trial.applications@conect4children.org](mailto:trial.applications@conect4children.org) Para la solicitud formal se empleará la plantilla oficial (que será suministrada en su momento).

**Más información:**

[Convocatoria](#)

[Formulario de expresión de interés](#)

[Formulario de solicitud](#)

[Página web del consorcio c4c](#)