

Pour vos projets H2020 New therapies for rare diseases

OrphanDev, plateforme académique labellisée F-CRIN vous informe :

L'appel à projet H2020 :SC1-PM-08-2017 New therapies for rare diseases, sera ouvert le 29 juillet 2016. La date de soumission de la lettre d'intention est le **04 octobre 2016** et la date de soumission du dossier complet est le **11 avril 2017**. Ce qu'il est important de considérer dès aujourd'hui dans cet appel à projet, c'est l'obligation d'avoir obtenu pour le 11 avril 2017, la **désignation médicament orphelin** et les recommandations de l'EMA via le **protocol assistance**, sur le protocole d'essai clinique proposé (les détails du topic de l'appel à projet sont téléchargeables sur notre site www.orphan-dev.org).

Dans le but de sensibiliser les futurs coordinateurs de projet, l'**agence européenne du médicament (EMA)** a créé un document reprenant les délais à prendre en compte pour effectuer les démarches réglementaires obligatoires (Orphan Drug Designation, ODD et Protocol assistance, PA) pour répondre à cet appel à projet (Cf document téléchargeable sur notre site www.orphan-dev.org).

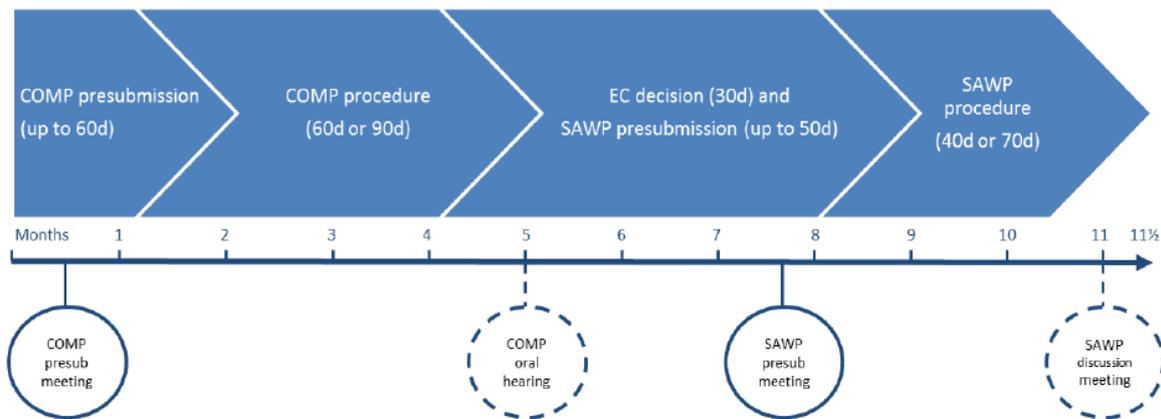


Figure 1 : Extrait du document créé par l'agence européenne du médicament (EMA) : Points to be considered by applicants to the Horizon 2020 Work Programme 2016-2017 - Health demographic change and well-being, call personalised medicine, topic SC1-PM-08-2017: New therapies for rare diseases EMA, European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/ema/>

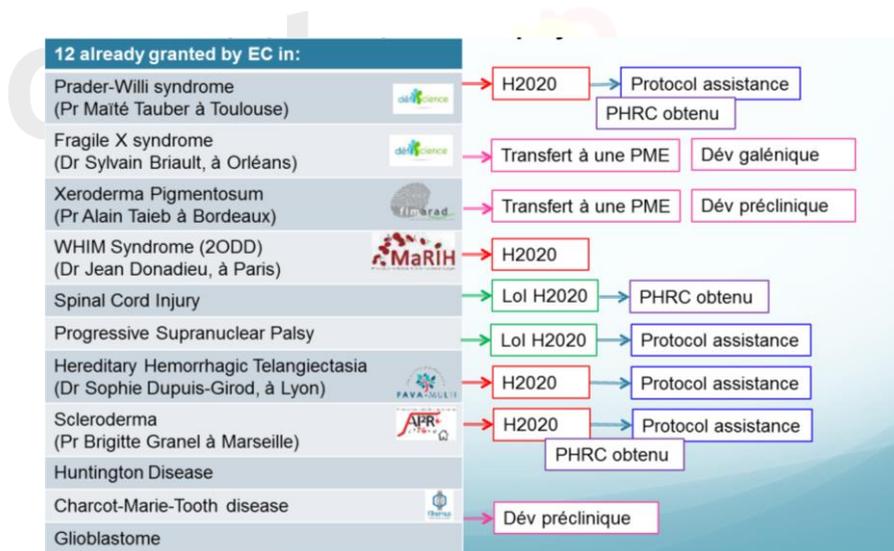
En prenant en compte l'ensemble des délais de préparation, soumission et évaluation de l'ODD et du PA, c'est aujourd'hui que le travail de préparation doit commencer.

OrphanDev, *accélérateur du développement de médicaments orphelins*, est une plateforme académique dédiée au développement clinique dans les maladies rares.

Notre équipe pluridisciplinaire a accompagné une vingtaine de dossiers réglementaires auprès de l'EMA en 2014-2015. Douze **désignations médicament orphelin** ont été obtenues avec notre accompagnement ainsi que quatre avis de l'EMA via le **protocol assistance**.

OrphanDev a été partenaire de sept **projets européens** (H2020- PHC-14-2015- New therapies for rare diseases) en lettre d'intention dont 4 ont pu soumettre un dossier complet. Nous avons accompagné ces projets dans le montage de leur dossier avec notre expertise à la fois scientifique et réglementaire.

Le recrutement des patients est un défi dans tous les essais cliniques maladies rares, et la mise en place d'une **stratégie de recrutement des patients** est indispensable. OrphanDev participe grandement à l'optimisation des inclusions par les centres investigateurs en mettant en place et en coordonnant une stratégie claire en utilisant des outils de communications et de pré-screening à travers toute la communauté européenne.



Dès aujourd'hui **OrphanDev vous propose son aide** pour préparer un futur dépôt de dossier H2020 en vous accompagnant si nécessaire pour les étapes réglementaires (ODD et Protocole Assistance). OrphanDev sera ensuite votre partenaire pour le dépôt du dossier et sa réalisation.

Vous pourrez également bénéficier du partenariat et de l'expertise de la cellule europe de FCRIN coordination notamment dans les aspects les plus relevant du montage de dossier : organisation de la structure globale du projet, aide à la rédaction des parties transversales et à l'élaboration financière.

Contact : Marine Berro, Chef de projet OrphanDev,
marine.berro@univ-amu.fr ou 06 83 57 60 54
contacts@orphan-dev.org ou 04 91 32 41 62