

Arzneimittelforschung mit Kindern – geboten oder unethisch?

Prof. Dr. Dr.h.c.
Dietrich Niethammer
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universität Tübingen

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen!!

- Unterschiede in der Pharmakokinetik
- Unterschiede in pharmakodynamischen Reaktionen
- Medikamente können Wachstum und Entwicklung (physisch und mental) beeinflussen
- Spezifische Erkrankungen des jeweiligen Lebensalters

Selbst Menschen im Kindes- und Jugendalter sind nicht einheitlich!

- Frühgeborene bis 36. SSW
- Reife Neugeborene (0-27 Tage)
- Säuglinge bis Ende des 1. Lj.
- Kleinkinder bis Ende des 5. Lj.
- Schulkinder (6 bis 11 Jahre)
- Jugendliche (12 bis 16 / 18 Jahre)

Ein großes Problem für die Kinder- und Jugendmedizin!

EINE GROSSE ZAHL VON
MEDIKAMENTEN

(AUCH STANDARDMEDIKAMENTE)

SIND FÜR KINDER NICHT ZUGELASSEN

Fazit

Ohne Zweifel ist Arzneimittelforschung mit Kindern und Jugendlichen geboten!

Ein Verbot wäre unethisch!

Beispiel einer erfolgreichen Forschung an Kindern und Jugendlichen

Multizentrische Therapiestudien der
deutschen Kinderonkologie

standardisierte Diagnostik

standardisierte Therapie



In 40 Jahren Heilungschancen von
10 bis 15 % auf über 70% erhöht !

Was bedeutet aber Gebot zur Forschung für die Forscher?

- Hohe Verantwortung der Forscher, die an der Forschung teilnehmenden Kinder vor Schaden, Angst und Schmerzen zu schützen (Minimales Risiko)
- Minimales Risiko kann Unterschiedliches für verschiedenen Altersgruppen bedeuten
- Die Wirkung von Zytostatika kann nur in Verbindung mit Diagnostik und Therapie untersucht werden, Das gilt auch für viele andere Medikamente

Forschung mit Kindern

- Besonders große Sorgfalt bei der Planung der Untersuchungen notwendig !
- Besonders hohe Verantwortung für die Ethikkommissionen !

Gerechtfertigte Forschung an Kindern (NIH)

- Forschung, die nicht mit mehr als minimalem Risiko für die Kinder einhergehen
- Mehr als minimales Risiko aber mit Nutzen für das individuelle Kind
- Mehr als minimales Risiko aber mit zu erwartendem Zuwachs an vital wichtigem Wissen über die spezielle Krankheit
- Die einzige Möglichkeit, ein ernstes Problem bei Kindern zu verstehen, zu verbessern oder zu vermeiden („Rare Diseases“)

Autonomie des Patienten muss
auch für Kinder und Jugendliche
gelten!

Rolle der Eltern

Informed Consent

Informed Assent