



**Deutsche Akademie
für Kinder- und
Jugendmedizin e.V.**

Dachverband der kinder- und
jugendmedizinischen Gesellschaften

13.12.2006

Bericht vom DAKJ-Workshop zur

Harmonisierung der ethischen Standards bei der Arzneimittelprüfung mit Kindern

Am 01.12.2006 fand auf Einladung der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ), Dachverband der kinder- und jugendmedizinischen Gesellschaften Deutschlands ein Workshop zur Harmonisierung der ethischen Standards bei der Arzneimittelprüfung mit Kindern statt. Anlass war die neue EU-Richtlinie zur Durchführung klinischer Studien für medizinische Produkte an Kindern und Jugendlichen. Geladen waren alle kinder- und jugendmedizinischen Vertreter der Ethikkommissionen an deutschen Hochschulen und an den Ärztekammern. Ziel war es, die Teilnehmer über die rechtliche Situation aufzuklären sowie eine einheitliche Umsetzung der EU-Richtlinien bei der Beurteilung von Studienanträgen durch die Kinder- und Jugendmediziner in den Ethikkommissionen zu erreichen.

Prof. Dietrich Niethammer, Generalsekretär der DAKJ und Prof. Hansjörg Seyberth, Vorsitzender der Kommission für Arzneimittelfragen der DGKJ* bringen in ihren Begrüßungen den Wunsch zum Ausdruck, durch die direkte Abstimmung innerhalb der Kinder- und Jugendmedizin die Belange von Kindern und Jugendlichen bei der Durchführung von Heilmittelstudien bestmöglich zu wahren. Prof. Seyberth spricht sich auch dafür aus, einen zentralen Beraterkreis bei der DAKJ zu ernennen, der die Kinder- und Jugendmediziner in ihren Entscheidungen in den Ethikkommissionen unterstützen sollte.

Zur Darstellung der aktuellen Situation werden folgende Vorträge gehalten:

„Kurze Darstellung der Problematik an einem Beispiel“

Prof. Dr. Claudia Wiesemann, Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Göttingen

„Ethische Grundzüge der „Guten Klinischen Praxis“ bei pädiatrischen Studien“

Prof. Dr. Ronald Kurz, Graz

EMA-Richtlinie zur Ethik bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln mit Kindern

Dr. Michael Berntgen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

„Handlungsbedarf für den Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen“

Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, AK Medizinischer Ethikkommissionen

In der sich an die Vorträge anschließenden Podiumsdiskussion stehen neben den Vortragenden, Prof. Niethammer und Prof. Seyberth auch Ministerialrat Hans-Peter Hofmann (BMG) sowie Fr. Dr. Annic Weyersberg (EMA) den Workshopteilnehmern zur Diskussion zur Verfügung.

* Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Hierbei zeigt sich, dass bei der Umsetzung der EU-Richtlinien nicht nur eine Vielzahl von Detailfragen sondern auch ganz grundsätzliche Fragen zur Bewertung von Studien geklärt werden müssen. Ausführlich diskutiert werden z.B. die Möglichkeit Studien an Kindern und Jugendlichen mit Fremd- oder Gruppennutzen durchführen zu können, die Beurteilung von Studien anhand einer Abwägung des therapeutischen Nutzens bzw. Risikos, die Problematik von Placebostudien sowie der notwendige bzw. sinnvolle Umfang der Aufklärung von Kindern und Jugendlichen bzw. das Mitbestimmungsrecht von Kindern und Jugendlichen bei der Entscheidung an Studien teilzunehmen. Die Teilnehmer des Workshops sind sich einig, dass bei Studien an Kindern ein Kinder- und Jugendarzt Prüfleiter sein sollte. Besonders wesentlich wird eine Publikationspflicht von Studien erachtet, wobei auch abgebrochene Studien miteingeschlossen werden sollten. Die EMEA hat hier ein Register angelegt, in dem angemeldete Arzneimittelstudien sowie deren Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Diese Lösung erscheint allerdings noch nicht ausreichend. Von Seiten des Gesetzgebers wird derzeit geprüft, welche Möglichkeiten bestehen, diesen Punkt zufrieden stellend zu lösen. Des Weiteren wird über die Rolle des bei der EMEA angesiedelten Pädiatrieausschusses diskutiert, der für die Erarbeitung von pädiatrischen Prüfkonzepten zuständig ist. Dieser kann die Rolle der einzelnen Ethikkommissionen jedoch nicht ersetzen.

Der Workshop endet mit folgenden Beschlüssen der Teilnehmer:

1. Die DAKJ wird für die deutsche Kinder- und Jugendmedizin Leitlinien zur Beurteilung von Studien an Kindern und Jugendlichen erarbeiten.
2. Unter dem Dach der DAKJ wird eine Beratergruppe eingerichtet werden.
3. Der Workshop mit den Vertretern der Kinder- und Jugendmedizin in den Ethikkommissionen sowie den Vortragenden und Teilnehmern an der Podiumsdiskussion soll einmal jährlich wiederholt werden.

**Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. | Chausseestr. 128/129 |
10115 Berlin | Tel.: 030.4000588-0 | Fax.: 030.4000588-88 | e-Mail: kontakt@dakj.de |
Internet: www.dakj.de**