

## **Frequently asked Questions**

### **der Projektgruppe Kinder in Klinischen Studien**

#### **1. Was ist eine Klinische Studie?**

Eine Klinische Studie dient dem Zweck, über den einzelnen Patienten hinausgehend Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen, z.B. eines neuen Arzneimittels, zu erhalten.

Man unterscheidet eigennützige und fremdnützige Forschung. Bei erster erwartet man einen direkten gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer. Bei fremdnütziger Forschung ist für den einzelnen Teilnehmer nicht notwendigerweise ein unmittelbarer Nutzen zu erwarten. Seine Studienteilnahme soll dazu beitragen, neue Erkenntnisse zu Diagnostik oder Therapie von Krankheiten zu gewinnen. Solche Studien dürfen derzeit in Deutschland trotz anderslautender europäischer Entwürfe nicht an Kindern durchgeführt werden. In der Regel geht man also bei in Deutschland durchgeführten Studien mit Kindern davon aus, dass die Kinder selbst einen Nutzen haben könnten, wenn sie teilnehmen. Garantiert werden kann dieser unmittelbare Nutzen aber nicht, denn sonst bräuchte man diese Studie nicht durchzuführen.

#### **2. Ist die Einnahme eines nicht zugelassenen Medikaments eigentlich absolut sicher?**

Grundsätzlich birgt jede Behandlung, ob mit Arzneimitteln, ob durch eine Operation oder mit krankengymnastischen Anwendungen, ein Risiko. Jede Therapie, die in der Lage ist, einem Patienten zu helfen, kann also auch unerwünschte Wirkungen haben.

#### **3. Darf eigentlich jeder Arzt und jede Klinik eine Arzneimittelstudie durchführen?**

Nein. Ärzte müssen über eine hinreichende Qualifikation zur Durchführung einer Klinischen Studie verfügen. Auch Kliniken müssen gewährleisten können, dass die erhöhten Anforderungen erfüllt werden können. Dies ist auch im Arzneimittelgesetz geregelt.

#### **4. Darf jede neue Therapie auch am Menschen getestet werden?**

Nein. Schon die Erklärung des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki) besagt, dass die erste Aufgabe des Arztes der Schutz des Patienten ist. Neue Therapien, z.B. neue Medikamente, können nur dann in einer Klinischen Studie auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, wenn vorher ausführliche Labor- und Tierversuche stattgefunden haben. Lassen diese Versuche bereits Risiken oder eine ungenügende Wirksamkeit des Medikamentes erkennen, dann darf das Arzneimittel gar nicht am Menschen geprüft werden. Bei Kindern gilt in der Regel zusätzlich, dass das Medikament zuvor bei Erwachsenen geprüft sein muß.

**5. Warum müssen bei Kindern überhaupt Klinische Studien durchgeführt werden, wenn man schon weiß, dass das Medikament beim Erwachsenen hilft?**

Das Problem besteht darin, dass Kinder keine "kleinen Erwachsenen" sind. Je nach Alter und Entwicklungsstand können Kinder auf Medikamente ganz verschieden reagieren. Eine ausreichende Kenntniss der Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels, das bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden soll, sowie seiner richtigen Dosierung ist nur durch entsprechende Studien zu erreichen.

**6. Gibt es eine zusätzliche Betreuung für mein Kind während der Teilnahme an einer Studie?**

Kinder, die in einer Klinik oder Arztpraxis behandelt werden, erhalten immer eine intensive und kindgerechte Zuwendung vom Personal. Dies ist nicht anders, wenn das Kind an einer Klinischen Studie teilnimmt. Es kann jedoch vorkommen, daß Klinische Studien zusätzliches Personal erfordern. Die Frage nach einer zusätzlichen Betreuung kann daher nicht allgemein beantwortet werden. Sie können die Frage aber jederzeit an den Arzt Ihres Kindes richten.

**7. Wird mein Kind durch die Studienteilnahme beeinträchtigt?**

Beeinträchtigt wird Ihr Kind hauptsächlich durch die Erkrankung, weshalb es ärztlich behandelt wird oder werden soll. Ob die Studie, die vielleicht das Einhalten genauer Zeitpläne oder die Durchführung bestimmter Untersuchungen nötig macht, für Ihr Kind oder für Sie zusätzliche Unannehmlichkeiten oder Beeinträchtigungen mit sich bringt, muß Ihnen der betreuende Arzt im einzelnen erklären. Die genauen Zeitpläne und Untersuchungen dienen zum einen der Sicherheit Ihres Kindes, zum anderen sind nur so verwertbare Ergebnisse zu erwarten.

**8. Hat mein Kind einen Vorteil, wenn es an einer klinischen Studie teilnimmt, oder ist es nur "Versuchskaninchen"?**

Das zu prüfende Therapieprinzip soll helfen, die Erkrankung Ihres Kindes zu behandeln. Von diesem neuen Prinzip erhofft man sich bessere Ergebnisse als von den bisher verfügbaren Möglichkeiten. Insofern kann die Studienteilnahme im direkten Interesse ihres Kindes liegen. Es gibt auch Studien, die einem allgemeinen Interesse am wissenschaftlichen Fortschritt dienen. Die Ergebnisse solcher Studien würden also allen Kindern der gleichen Altersgruppe helfen. Diese sogenannte fremdnützige Forschung ist zwar nach europäischem Recht bei Kindern möglich, aber in Deutschland derzeit noch nicht.

**9. Wer entscheidet, wann eine Klinische Studie beginnen darf?**

Eine Klinische Studie kann erst beginnen, wenn sie von einer unabhängigen Ethikkommission beraten und zustimmend bewertet worden ist. Eine Ethikkommission setzt sich meistens

zusammen aus Ärzten, die an der Studie nicht beteiligt sind, aus Juristen, Theologen sowie aus medizinischen Laien. Die Ethikkommissionen überwachen insbesondere, ob eine Gefährdung der Patienten durch die Studie vorliegen könnte.

#### **10. Kann sich das Krankheitsbild meines Kindes auch verschlechtern, wenn es an der Studie teilnimmt?**

Wie bei jeder Therapie kann der erhoffte Nutzen auch einmal ausbleiben. Auch Nebenwirkungen sind - wie bei allen Therapien - möglich. Sollte der gewünschte Behandlungserfolg bei Ihrem Kind nicht eintreten, muss der Arzt eine andere Therapie versuchen. Erkundigen Sie sich also nach den Alternativen.

#### **11. Bekommen der Arzt oder die Klinik Geld dafür, dass sie eine Klinische Studie durchführen?**

Klinische Studien erfordern einen hohen Aufwand und sind daher teuer. Der Träger der Studie bezahlt die zusätzlichen Aufwendungen, wie Laboruntersuchungen, oder zusätzliches Personal. Diese Kosten können und dürfen die Krankenkassen nicht bezahlen. Träger einer Klinischen Studie sind aber nicht nur Arzneimittelfirmen. Auch eine öffentliche Forschungsförderung ist möglich. Für eine weitergehende Antwort auf diese Frage steht Ihnen der für die Studie zuständige Arzt gerne zur Verfügung.

#### **12. Bekommen Patienten die Teilnahme an einer Arzneimittelstudie bezahlt?**

Patienten bekommen grundsätzlich kein Honorar für die Teilnahme an einer Klinischen Studie, damit die Studienteilnahme nicht „erkauft“ wird. Unter anderem verbietet dies die Erklärung des Weltärztebundes („Deklaration von Helsinki“). Der eigentliche Vorteil der Teilnahme ist der erhoffte Behandlungserfolg. Kosten, die dem Patienten ohne Studienteilnahme nicht entstanden wären, etwa zusätzliche Fahrtkosten, werden jedoch in der Regel erstattet.

#### **13. Versäumen Kinder, die an Klinischen Studien teilnehmen, ihren Schulunterricht?**

Schulausfall entsteht in den meisten Fällen durch die Krankheit und nur selten durch studienbedingte Maßnahmen. Der Zeitaufwand für die Studienteilnahme wird immer so gering als möglich gehalten werden.

#### **14. Muss mein Kind nüchtern sein, wenn es einen Studientermin hat?**

Dies kommt auf die Art der Untersuchungen, eventuell auch auf die Erkrankung an. Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Studie genau erläutern, welche Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen vorgesehen sind. Natürlich können Sie auch zu jedem Zeitpunkt danach erneut Ihren Arzt fragen. Er wird Ihnen jeden Schritt im Rahmen der Studie ausführlich erklären.

**15. Wie ist mein Kind versichert, wenn etwas passieren sollte?**

Bei jeder Klinischen Studie muss eine Versicherung abgeschlossen werden. Über die genauen Versicherungsbedingungen wird Sie gerne der für die Studie zuständige Arzt aufklären.

**16. Kann mein Kind einer Studie zustimmen oder sie ablehnen? Muss es zustimmen?****Was geschieht, wenn mein Kind nicht an einer Studie teilnehmen möchte?**

Bei einer Studie müssen grundsätzlich alle Teilnehmer zustimmen, auch die Kinder. Nun kann ein Kind seinem Entwicklungsstand gemäß nicht immer die Details vollkommen verstehen. Daher ist es wichtig, dass sich die Sorgeberechtigten in ihrer Entscheidung sicher und einig sind. Wenn das Kind nicht an der Studie teilnehmen möchte, so braucht es dies nicht begründen, es genügt, dass es „nein“ sagt. Man nennt dies das „nicht-qualifizierte Vetorecht“ des Kindes. Daran müssen sich alle halten, Ärzte wie Eltern bzw. Sorgeberechtigte. Wichtig ist, dass ein Kind seinem Entwicklungsstand entsprechend aufgeklärt wird und daß es Gelegenheit zum Fragen und zum Überlegen erhält. Außerdem muss ein Kind auch Anstöße für Fragen erhalten, weil es sich oftmals gar nicht vorstellen kann, welche Auswirkungen die Studienteilnahme mit sich bringt. Hierfür gibt es Broschüren, die Kindern helfen sollen, auf für sie wichtige Fragen zu kommen. Fragen Sie den für die Studie zuständigen Arzt danach. Ab einem Alter von 7 Jahren soll eine Zustimmung auch des Kindes zur Studie eingeholt werden. Diese Zustimmung soll schriftlich dokumentiert werden, etwa in der Form, dass das Kind mituntersreibt.

**17. Ich möchte, dass mein Kind an der Studie teilnimmt, aber der sorgeberechtigte Partner möchte dies nicht. Was geschieht dann?**

Für die Teilnahme eines Kindes oder Jugendlichen an einer Studie ist die Zustimmung beider Sorgeberechtigter Voraussetzung. Dies gilt auch, wenn ältere Kinder oder Jugendliche zugestimmt haben. Beide Eltern oder Sorgeberechtigte müssen sich also einig sein. Ansonsten ist die Durchführung einer Studie nicht möglich.

**18. Was geschieht, wenn mein Kind an einer Studie teilnehmen möchte, ich aber dagegen bin?**

Dann darf Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen, auch wenn es sich bereits um einen Jugendlichen handelt. Die Einwilligung beider Eltern oder Sorgeberechtigten ist immer eine Voraussetzung dafür, dass Minderjährige an einer Klinischen Studie teilnehmen dürfen. Die Zustimmungsfähigkeit des Kindes ab dem siebenten Lebensjahr kann also nicht gleichgesetzt werden mit juristischen Vorgaben wie die der sog. "beschränkten Geschäftsfähigkeit", die nach der Vollendung des siebenten Lebensjahres beginnt und bis zum 18. Lebensjahr reicht.

**19. Gibt es Behörden oder Eltern-Organisationen, die die Studien beobachten?**

Ja, es gibt beides. Nach dem Arzneimittelgesetz sind in den Bundesländern Überwachungsbehörden, z. B. das Regierungspräsidium, für die Kontrolle der Klinischen Prüfung zuständig und führen auch Überprüfungen der teilnehmenden Prüfärzte durch. Im Fall von lebensbeeinträchtigenden chronischen Erkrankungen oder bei Tumorerkrankungen haben sich oft Eltern betroffener Kinder zusammengeschlossen. Diese setzen sich intensiv mit therapeutischen Möglichkeiten und Therapieformen auseinander. Solche Organisationen können Ihnen bei Ihrer Entscheidungsfindung helfen.

Adressen kann Ihnen Ihr Arzt vermitteln, oder Sie erhalten sie über die "Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung", Aachener Str. 233-237 (3. Etage), 50931 Köln, Telefon 0221/4004-500, Fax 0221/4004-590, E-mail: [info@azq.de](mailto:info@azq.de);

Sie können auch im Internet suchen unter <http://www.patienten-information.de/>

**20. Erst vor kurzem habe ich gelesen, dass Arzneimittel gegen Placebo getestet werden. Wird das bei meinem Kind auch gemacht und was ist das eigentlich ein Placebo?**

Placebo ist ein Scheinmedikament, das dem zu prüfenden Arzneimittel in Form und Farbe ähnelt aber keinen Wirkstoff enthält. Placebos werden bei sog. placebo-kontrollierten Studien verwendet, um die tatsächliche Wirkung des Medikamentes von einer nur "eingebildeten" unterscheiden zu können. Placebo-kontrollierte Studie werden aber nur durchgeführt, wenn es keine Standardtherapie für diese Erkrankung gibt. In der Regel erfolgt die Prüfung eines neuen Medikamentes im Vergleich zur besten derzeit verfügbaren Standardtherapie, also im Vergleich zu einem dafür zugelassenen Medikament. Deshalb wird Ihrem Kind eine wirksame Therapie niemals vorenthalten werden.

**21. Falls kein andauernder Krankenhausaufenthalt notwendig ist: sind die Aktivitäten meines Kindes zuhause eingeschränkt? Worauf muß ich bzw. mein Kind besonders aufpassen?**

Sollte die Studie teilweise oder ganz in häuslicher Betreuung durchgeführt werden, dann sind mögliche Einschränkungen häuslicher Aktivitäten zunächst durch die Erkrankung Ihres Kindes gegeben. Ihr Kinderarzt wird Sie dann entsprechend informieren. Von ihm werden Sie auch im Detail aufgeklärt, sollten Sonnenbestrahlung, Kontakt mit Tierhaaren oder Art und Zeitpunkt von Mahlzeiten eine Rolle spielen.

**22. Weitere Fragen**

Die folgenden Fragen betreffen den täglichen Ablauf einer klinischen Studie. Die Fragen sind sehr unterschiedlich und noch viel unterschiedlicher fallen die Antworten aus. Sie hängen sehr von der jeweiligen Studie ab und können deshalb nicht allgemein beantwortet werden. Daher

soll für Sie die nachfolgende Liste eine Art Ratgeber sein, wonach Sie den Arzt Ihres Kindes fragen könnten:

**Muss mein Kind wegen der Studie länger im Krankenhaus sein als ansonsten notwendig?**

**Darf mein Kind aufgrund der Studienteilnahme bestimmte Dinge nicht tun, wie z.B. Sport treiben oder bestimmte Sachen essen?**

**Wer finanziert die Klinische Studie?**

**Was ist durch die Versicherung versichert?**

**Gibt es kindgerechte Broschüren, die meinem Kind erklären, was es mit einer Teilnahme an einer Klinischen Studie auf sich hat?**

**Erfahren Eltern etwas über die Ergebnisse der Studie?**

Für Ihre weiteren Fragen rund um das Thema "Klinische Studien mit und für Kinder" haben Sie die Möglichkeit, an folgende Internetadresse Ihre Frage zu senden: [info@klinpharm-bremen.de](mailto:info@klinpharm-bremen.de)  
Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass wir Ihnen aufgrund der Fülle an Fragen, die uns zu diesem Thema erreichen, nicht persönlich antworten können. Wir werden uns aber bemühen, Ihre Fragen so zu beantworten, dass Fragen und Antworten für alle interessierten Eltern leicht verständlich auf dieser FAQ-Seite nachgelesen werden können.