

KKSL

Im KKSL (Koordinierungszentrum für klinische Studien Leipzig) sind Mitarbeiter aus verschiedenen Bereichen beschäftigt. Gemeinsam planen und begleiten sie klinische Studien.

Paed-Net

Das Paed-Net wurde gegründet, um die Arzneimittelversorgung von Kindern zu verbessern. Es hilft bei der Durchführung von klinischen Studien mit Kindern (siehe Innenseite dieser Broschüre). Es besteht aus 6 Zentren in Leipzig, Freiburg, Heidelberg, Köln, Mainz und Münster. Es wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.



Weitere Informationen zum Thema "Kinder in klinischen Studien"

Koordinierungszentren für klinische Studien

www.kksl.uni-leipzig.de

- Projekte
- Pädiatrisches Modul

Pädiatrisches Netzwerk

(Paed-Net)

www.paed-net.org

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche Leipzig

www.uni-leipzig.de/~kikli

Eine Elterninformation herausgegeben von:
Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche Leipzig und Koordinierungszentrum für klinische Studien Leipzig (KKSL)



Arzneimittel- sicherheit bei Kindern

Wichtige Fragen zur Durchführung von klinischen Studien mit Kindern



UNIVERSITÄT LEIPZIG
Medizinische Fakultät

Warum müssen Medikamente an Menschen geprüft werden und wie funktioniert das?

Bei der Entwicklung eines neuen Medikamentes werden zuerst in einer vorklinischen Testphase umfangreiche Prüfungen durchgeführt. Anhand der gewonnenen Informationen wird entschieden, ob das Medikament für eine Testung am Menschen überhaupt in Frage kommt. Auch die Bundesoberbehörde und die Ethikkommission müssen ihre Zustimmung zum Beginn der klinischen Prüfung geben. Die klinische Prüfung besteht aus verschiedenen Testphasen, in die zunächst wenige Probanden und dann eine größere Anzahl an Patienten eingeschlossen werden. Diese werden natürlich ausführlich und verständlich über ihre freiwillige Teilnahme an einer Studie informiert und müssen ihr Einverständnis schriftlich geben. Wenn ein Medikament nach ausführlicher Prüfung als sicher anerkannt wird, erfolgt die Zulassung. Bedingung für die Zulassung eines Medikamentes ist immer eine Prüfung mit der Patientengruppe, bei der es später eingesetzt wird.

Klinische Studien mit Kindern? Ist das wirklich nötig?

Viele Medikamente, die täglich für Kinder verwendet werden, sind zwar für Erwachsene, aber nicht für Kinder zugelassen, weil sie nicht mit Kindern getestet worden sind. Es wurde lange Zeit als unethisch betrachtet, Studien mit Kindern durchzuführen. Dadurch war es aber auch nicht möglich, einzelne Wirkstoffe bei Kindern verschiedener Altersgruppen zu testen und z. B. altersabhängige Dosierungen festzulegen oder nur bei Kindern auftretende Nebenwirkungen zu entdecken. Ärzte sind häufig gezwungen, Medikamente in eigener Verantwortung und auf Grund ihrer Erfahrung zu verschreiben. Kinder sind eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe. Gerade deswegen ist es wichtig, kontrollierte klinische Studien bei Kindern durchzuführen, um den sicheren Einsatz von Arzneimitteln gewährleisten zu können.

Warum gibt man Kindern nicht einfach eine kleinere Menge?

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen. Leider ist es deshalb nicht möglich, Kindern einfach eine niedrigere Dosis eines Medikamentes zu geben. Dafür gibt es verschiedene Gründe. So funktionieren z. B. die Leber und die Nieren in verschiedenen Altersgruppen unterschiedlich. Das führt dazu, dass Wirkstoffe je nach Alter des Kindes verschieden schnell abgebaut werden können. Ein Neugeborenes benötigt bezogen auf sein Körpergewicht von manchen Medikamenten eine andere Dosierung als ein 8-jähriges Kind. Die Dosis eines Medikamentes und seine Darreichungsform, z. B. Tabletten, Saft oder Zäpfchen, hängen also ab vom Alter des Kindes und seinem Gewicht, aber auch von möglichen Begleiterkrankungen oder anderen Medikamenten, die es zusätzlich einnehmen muss.

Gibt es Studien in Leipzig nur an der Universitätskinderklinik?

Nein, in Leipzig und Umgebung beteiligen sich auch andere Kinderkliniken und einige niedergelassene Kinderärzte an den Untersuchungen.

Welche Studien werden zur Zeit in Leipzig durchgeführt?

Akuter Brechdurchfall, Impfstudien, Ernährung von Frühgeborenen, Diabetes mellitus Typ 1, Einnässen, Wachstumsstörungen und andere

Wie lange dauert eine klinische Studie?

Die Dauer einer Studie kann mehrere Monate, aber auch Jahre betragen. Dies ist abhängig von der Anzahl der Teilnehmer und dem Medikament, das untersucht wird.

Wird die Teilnahme an einer klinischen Studie bezahlt?

Es werden grundsätzlich keine Honorare für die Teilnahme an Studien ausgezahlt. Entstehende Fahrtkosten, die im Rahmen der Studie anfallen, werden in aller Regel erstattet.

Was passiert, wenn ich mich nach dem Gespräch mit dem Arzt gegen die Teilnahme an der Studie entscheide?

Es bleibt natürlich Ihnen überlassen, ob Ihr Kind an einer klinischen Studie teilnimmt oder nicht. Ihr Kind wird in jedem Fall unabhängig von Ihrer Entscheidung bestmöglich versorgt. Das gilt übrigens auch, wenn Sie im Laufe einer Studie Ihr Einverständnis zurückziehen. Ist ihr Kind bereits älter, soll es natürlich selbst mitentscheiden, ob es an einer klinischen Studie teilnehmen will.

Wie wird mein Kind während der Studie betreut?

Alle Kinder, die an einer klinischen Studie teilnehmen, erhalten eine intensive medizinische Überwachung und kindgerechte Behandlung. Für Rückfragen vor oder während einer Studie steht Ihnen der betreuende Kinderarzt zur Verfügung.

Wie komme ich an Informationen über laufende klinische Studien?

Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne an unsere Studienassistentin Frau Labitzke wenden.

Telefonnummer:
0151 - 12234160 (mobil)
0341 - 9726073 (Büro)