

## Grenzgang sanfter Druck zur Teilnahme an klinischen Studien.

**K**eine Frage: Dass in den kommenden Jahren Medikamente stärker speziell für Kinder entwickelt sowie Wirkungen und Nebenwirkungen bei dieser Zielgruppe genau analysiert werden, ist eine positive Entwicklung. Bisher gab es in viel zu geringem Maß eine systematische Dokumentation von unerwünschten Nebenwirkungen bei Kindern.

Generell ist es schwierig, Patienten zu finden, die bereit sind, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Der Schwerpunkt lag und liegt daher bisher bei wirklich schwer erkrankten Kindern.

Die Unterlagen zur Aufklärung über eine klinische Studie sind sehr umfangreich und von der Formulierung oft so gehalten, dass selbst ich als Expertin Probleme hätte, sie zu verstehen. Natürlich gibt es sehr strikte Auflagen für die Aufklärung. Aber die Frage ist: Wie wird das dann in der Praxis gehandhabt? Nicht zu vergessen: Krankenhäuser brauchen auch die Einnahmen aus den Studien, wobei die ausführenden Ärzte und Pflegefachkräfte oft nichts von diesem

Geld sehen. Nötig wäre, dass es für die klinische Forschung an den medizinischen Universitäten mehr finanzielle und personelle Ressourcen durch die öffentliche Hand gibt. Es besteht sonst die Gefahr, dass aus einem sanften Druck zur Teilnahme an einer Studie, mehr wird. Besonders gilt dies, wenn Eltern einen geringen Bildungsstand haben oder unter sozial prekären Rahmenbedingungen leben. Ein weiterer Punkt ist: Die akademische klinische Forschung wird durch die aktuellen Rahmenbedingungen gegenüber jener Forschung diskriminiert, an deren Ende ein neues Produkt am pharmazeutischen Markt eingeführt wird.

Sehr genau muss zudem auch geprüft werden, wie die Rahmenbedingungen für klinische Studien in anderen Ländern aussehen. Zum Teil stellen sie für die örtliche Bevölkerung den einzigen Weg des Zugangs zur Spitzenmedizin dar oder sind überhaupt die letzte Option, um zu einer Behandlung zu kommen. Entsprechend groß ist der Druck auf die Betroffenen ... ■



Foto: Privat

**Mag. Rosemarie Felder-Puig**  
MSc, Mitarbeiterin des Ludwig-Boltzmann Institutes für Health Technology Assessment

---

„Der Mangel an Forschungsmitteln erhöht den Druck auf Eltern, Medikamentenstudien an Kindern zuzustimmen.“