

# Das Kindernetzwerk

## *Über 25 Jahre im Einsatz für die Selbsthilfe!*



# Unser Kindernetzwerk



*Hilft, verbindet, spricht und vereint!*

Vortrag:

Aus Groß mach Klein –

Herausforderungen und Lösungsansätze  
bei der Versorgung mit Kinderarzneien

Dr. Annette Mund/Kindernetzwerk e.V.



# Klinische Studien



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

- > Klinische Studien mit und für Kinder und Jugendliche können gelingen, wenn
- > die Eltern keine Ängste bezüglich der Studienteilnahme ihrer Kinder haben
- > wenn die Eltern verstehen, wie die Studie ablaufen wird, an wen sie sich bei Fragen/Nöten wenden können
- > wenn Eltern/Kinder/Jugendliche in alle Aspekte der Studie einbezogen werden

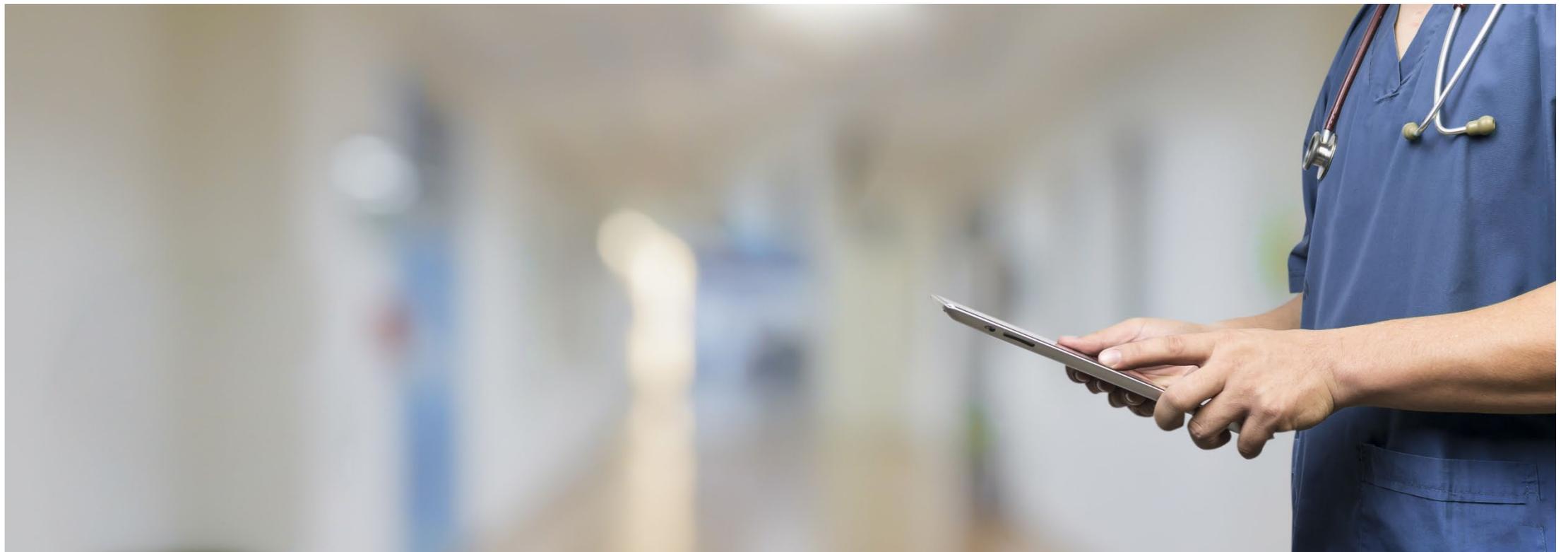
# Ängste



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Wenn gar nichts mehr geht, dann käme so eine Studie eventuell in Frage...“

„Wenn wir vorher alle anderen Möglichkeiten ohne Erfolg versucht hätten und sonst keine Hoffnung wäre, würde ich darüber nachdenken“



# Klinische Studien



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Ich hätte große Angst, dass dem Kind dabei geschadet wird und ich damit Schuld auf mich lade, weil ich dem zugestimmt habe“

„Ich würde auf jeden Fall noch eine zweite Meinung einholen. Ich hätte aber trotzdem Angst, dass Ärzte zugunsten ihrer Forschungen die Gesundheit meines Kindes riskieren“



# Klinische Studien



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Ich glaube meine Ängste wären, dass es sich negativ auf den Zustand des Kindes auswirkt.

Oder ich vielleicht die Zeit verliere mit Forschen und Experimenten und in dieser Zeit könnte mein Kind vielleicht mit bereits erforschten Medikamenten geheilt werden“



# Fazit Ängste



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

- > Studienteilnahme nur, wenn keine Hoffnung mehr besteht
- > Ärzte schaden aus Forschungsdrang dem Kind
- > durch Zustimmung laden Eltern eventuell Schuld auf sich
- > der Zustand des Kindes wird sich während der Studie verschlechtern

# Informationsmangel



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Ich weiß nur, dass so Medikamente, die in Deutschland noch nicht zugelassen sind, mit Einverständnis der Patienten (bei Kindern dann mit Einverständnis der Eltern) ausprobiert werden. Ich könnte mir vorstellen, dass im Rahmen solcher Studien auch nicht medikamentöse Therapien erprobt werden.“



# Informationsmangel



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Bei klassischen Studien testet man Medikamente, die noch nicht erprobt sind. Man unterschreibt, dass man mitmachen möchte, bekommt eine Aufwandsentschädigung und zum Schluss ein Ergebnis.“



# Informationsmangel



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

„Ich weiß grundsätzlich schon, was es mit klinischen Studien auf sich hat. Ich weiß auch grob, wie sie ablaufen. Was das Besondere an Studien mit Kindern ist, weiß ich allerdings nicht.“



# Fazit Informationsmangel

## *Die Sicht der Eltern und Kinder*



- > Medikamente, die in Deutschland noch nicht zugelassen sind, werden getestet
- > Man bekommt eine Aufwandsentschädigung und ein Ergebnis (später)
- > Was Kinderstudien besonders macht, ist unklar



# Wissenschaft

## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

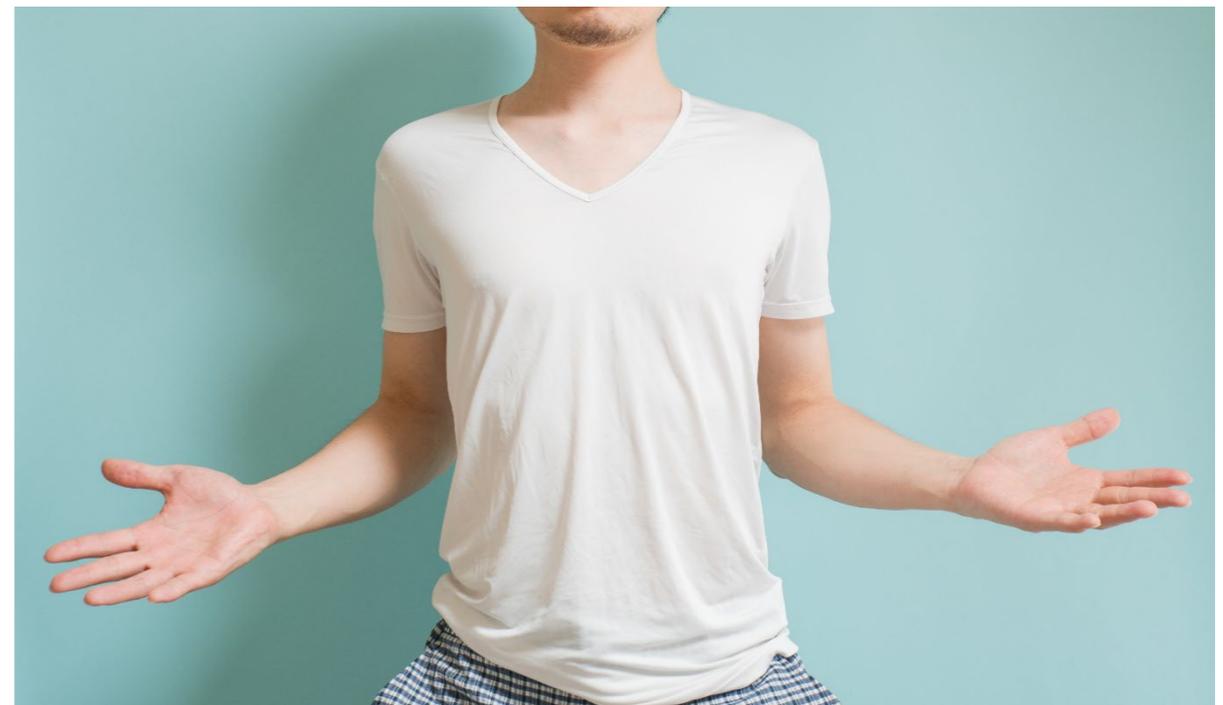
> signifikante positive Zusammenhänge zwischen Vorerfahrungen bezüglich klinischer Forschung und Teilnahmebereitschaft (Lee et al., 2012)

> Laut anderen Studie ist die Teilnahmebereitschaft unter den Befragten höher, die noch keine Vorerfahrungen bzw. Vorwissen über klinische Studien hatten (Li et al., 2010)



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

- > Jenkins et al. (2010), besagt, dass Männer signifikant häufiger an einer klinischen Studie teilnehmen würden als Frauen.
- > Es gibt Hinweise dafür, dass jüngere Menschen eher zu einer Teilnahme bereit sind als ältere (Ellis et al., 2001; Jenkins et al., 2010).



## *Die Sicht der Eltern und Kinder*

> Neben der Art der Erkrankung scheint insbesondere die wahrgenommene Schwere der Erkrankung eine wichtige Rolle für die Teilnahmebereitschaft zu spielen.

> <http://ediss.sub.uni-hamburg.de/volltexte/2014/6903/pdf/Dissertation.pdf>

# Fazit Wissenschaft



*Die Sicht der Eltern und Kinder*

Nichts Genaues weiß

man nicht!

# Pharmaindustrie

## *Die Sicht der Eltern und Kinder*



\*Befragung von „organisierten“ Eltern, Jugendlichen und Kindern zu speziellen Problemlagen vor Design einer Studie

> Kontakt zwischen Befragten und Befragern halten

> Ergebnisvermittlung

> Informationsmaterialien von Patienten überprüfen lassen



# Maßnahmen

## *aus Sicht der Eltern und Kinder*



- > Vertrauensaufbau
- > Information über Off-Label-Use
- > Aufklärung der Eltern über den Verlauf einer Studie
- > Betonung der Rolle der Ethikkommissionen
- > Hinweis auf EU-Richtlinien für Kinder in medizinischen Studien
- > Aufbereitung der Aufklärungsmaterialien in laiengerechter Form
- > Beteiligung der Betroffenen an allen Studienschritten (ab Design)

# *Kontaktieren Sie uns ...* **Kindernetzwerk (knw)**

Annette Mund  
Kindernetzwerk e.V.  
Schiffbauerdamm 19  
10117 Berlin

030/25765960

Mund@kindernetzwerk.de



Dachverband der Selbsthilfe von Familien mit Kindern und jungen Erwachsenen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen