

Klinische Studien aus Sicht von Eltern und Selbsthilfe

Dr. Annette Mund / Kindernetzwerk e.V.



knw Kindernetzwerk e.V.
Hilft, verbindet, spricht, vereint!

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



Klinische Studien

Die Sicht der Eltern



- > 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



Selbsthilfe

- > Interessenvertretung der Betroffenen wahrnehmen
- > Auf Transparenz und Nicht-Beeinflussung achten
- > Leitlinien für den Umgang entwickeln
- > Studienregister begleiten
- > aufklären



Eltern

- > sich informieren
- > Hörensagen durch Wissen ersetzen
- > alle auftauchenden Fragen beantworten lassen
- > Zweitmeinungen einholen
- > Rahmenbedingungen einer Studie akzeptieren
- > bei Studienteilnahme auf Ergebnisbericht pochen



Politik

- > geeignete Informationswege suchen – Interessenskonflikte vermeiden
- > Thema gut aufbereitet in Schulen/Universitäten verankern
- > Kampagnen starten – ähnlich wie Impfkampagne



Ärzte

- * Wissen über Studien (allgemein) haben
- > informationsbereit sein
- > Zeit für Beratung haben
- > da Entscheidungen prozesshaft sind, Zeit zur Überlegung geben
- > Möglichkeit der Weitervermittlung kennen

INTERNATIONAL

CLINICAL

TRIALS

DAY

Ängste



„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“



Ängste

„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.“



Ängste



„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



- > 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



„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



„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



„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



- > 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



> 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)



Wissenschaft



> 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).



Wissenschaft



> 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



Nichts Genaues
weiß
man nicht!

Pharmaindustrie



*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

- > 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)

INTERNATIONAL
CLINICAL
TRIALS
DAY



knw Kindernetzwerk e.V.

Hilft, verbindet, spricht, vereint!

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

Das Kindernetzwerk
Über 25 Jahre im Einsatz
für die Selbsthilfe!

Kindernetzwerk Kontakt



Dr. Annette Mund
Kindernetzwerk e.V.
Schiffbauerdamm 19
10117 Berlin

030/25765960

Mund@kindernetzwerk.de



knw Kindernetzwerk e.V.

Hilft, verbindet, spricht, vereint!

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