

Arzneiforschung für Kinder – helfen Sie mit!

Kinder- und Jugendklinik

Direktor: Prof. Dr. med. Joachim Wölfle



**Universitätsklinikum
Erlangen**



Arznei-Forschung für Kinder

Kinder haben das gleiche Recht – auch bei der medizinischen Versorgung.

Das war nicht immer so. Erst im Januar 2007 trat eine neue Kinderarzneimittelverordnung in Kraft. Damit verpflichtet der Gesetzgeber die Arzneimittelhersteller, neue Medikamente auch in Studien mit Kindern zu prüfen – und zwar immer dann, wenn die Erkrankung, bei der das Arzneimittel eingesetzt werden soll, im Kindes- und Jugendalter auftritt.

Bislang müssen Kindern immer noch viele Arzneimittel verordnet werden, die nur bei Erwachsenen geprüft wurden und deshalb auch nicht speziell für sie zugelassen sind (off-label-Therapie).

Der Grund: Die Daten von Erwachsenen lassen keine Rückschlüsse auf die zugleich wirksame und sichere Dosis bei Kindern zu. Eine altersgerechte Darreichungsform (z.B. Saft, Tropfen) fehlt ebenso wie die Produkthaftung durch den Hersteller. Die Anwendung von Medikamenten, die an Kindern nicht ausreichend getestet wurden, verursachen leider doppelt so oft unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen).

Mit Ihrer Hilfe wollen wir erreichen, dass Kinder dieselbe Arzneimittelsicherheit haben wie Erwachsene.





Helpen Sie mit – für eine bessere Behandlung von Kindern

Als Universitäts-Kinder- und Jugendklinik wollen wir Ihr Kind besser behandeln und gleichzeitig helfen, sichere Arzneimittel für alle Kinder zu entwickeln. Deshalb kann es sein, dass Sie von einem Arzt oder einer Ärztin angesprochen werden, ob Ihr Kind an einer klinischen Studie teilnehmen darf. Damit können Sie sicher sein, dass Ihr Kind im Rahmen der Studie bestmöglich therapiert und die Behandlung besonders gut überwacht wird.

Die behandelnden Ärzte können sich während der klinischen Studie noch intensiver mit Ihrem Kind beschäftigen. Zusätzlich können Sie mit der Teilnahme auch anderen Kindern mit der gleichen Erkrankung helfen. Die Studie läuft nach strengen gesetzlichen Vorgaben ab. Grundsätzlich ist die Teilnahme vollkommen freiwillig.

Voraussetzung ist immer ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit Ihrem betreuenden Arzt sowie das Einverständnis von Eltern und Kind. Sie können als gesetzlicher Vertreter jederzeit die Einwilligung zur Teilnahme ablehnen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind Nachteile in der Behandlung entstehen.

Bitte helfen Sie mit, dass Kinder sicherer behandelt werden können! Für weitere Fragen stehen Ihnen die Ärztinnen und Ärzte jederzeit gerne zur Verfügung.

Forschungsstiftung Medizin am Universitätsklinikum Erlangen

Die **Forschungsstiftung Medizin**
am **Universitätsklinikum Erlangen** fördert
das Engagement für mehr Arzneimittelsicherheit bei Kindern.
Helfen Sie mit durch eine Spende auf das
Konto-Nr. 62000 bei der Sparkasse
Erlangen (BLZ 763 500 00).
Weitere Infos: (0 91 31) 85-3 53 01

Kinder- und Jugendklinik

Direktor: Prof. Dr. med. Joachim Wölfle

Zentrale für Klinische Studien in der Pädiatrie

Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Antje Neubert

Loschgestraße 15

91054 Erlangen

Internet: www.kinderklinik.uk-erlangen.de

Telefon: +49 (09131) 85-4 12 03

Fax: +49 (09131) 85-3 68 73

eMail: paed-studienzentrale@uk-erlangen.de

Pforte: +49 (91 31) 85-3 31 18