

Kinder-Studien müssen qualifiziert und praktikabel sein

Die Titelseite mag dem geneigten Leser wie ein „frommer Wunsch“ anmuten. Doch wird er am Ende dieses Beitrages zumindest einige Antworten gefunden haben, weshalb dieser Wunsch mehr beinhaltet: Klinische Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin muss nicht nur wissenschaftlich, ethisch und regulatorisch gut sein, sondern sich in der Praxis auch vernünftig realisieren lassen.

Diese Erkenntnis resultiert aus inzwischen über zehnjährigen Erfahrungen unseres pädiatrischen **Netzwerkes für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie (NETSTAP e.V.)**. Dabei handelt es sich um einen Zusammenschluss von bundesweit über einhundert Ärzten in Klinik und Praxis, die großenteils schon mehrfach Kinder-Studien aktiv begleiten konnten. Neben der informativen Vernetzung seiner Mitglieder mit Hilfe eines geschützten Intranet stellt die Ausbildung zum Prüfarzt/Prüfarztassistenten eine wesentliche Säule von **NETSTAP** dar.

Arzthelferinnen/Assistenten (StudyNurses) oder ggf. auch Mitarbeiter der Industrie entsprechend auszubilden. Hier herrscht – gerade vor dem Hintergrund stetig steigender gesetzlicher wie regulatorischer Anforderungen – unverkennbarer Nachholbedarf in der Bewältigung der Frage, wie sich klinische Forschung für Kinder überhaupt praktikabel durchführen lässt. So kann ein Sponsor beispielsweise hohen Benefit von einer funktionstüchtigen *Site Management Organization (SMO)* wie **NETSTAP** einfahren, indem er bereits bei der Vorplanung einer klinischen Studie die Expertise qualifizierter Prüfarzte aus der Praxis gründlich einbezieht. Ein solches Vorgehen fördert letztlich den reibungslosen Studienablauf und hilft auch Kosten etwa für aufwendige Amendments effektiv einzusparen.

NETSTAP-Kooperationen mit den maßgeblichen Fachgesellschaften sind nicht nur selbstverständlich, sondern werden ebenso deutlich anhand von Mitwirkungen auf den verschiedenen Jahrestagungen, aktuell beim Deutschen Allergiekongress 2012.

NETSTAP repräsentiert im Rahmen seiner juristisch fundierten Forschungs-GmbH eine solide Partnerschaft gegenüber der Industrie und überprüft zahlreiche Studienangebote hinsichtlich Durchführbarkeit, Wissenschaftlichkeit und medizinischer Notwendigkeit vor Weitergabe an die Mitglieder. Diese wiederum erfahren eine gewisse Schutzfunktion, die das Netzwerk seinen teilnehmenden Zentren durch intensive Betreuung während sämtlicher Phasen eines Untersuchungsprojektes bietet. Hier steht das Ziel im Vordergrund, den immer komplexer werdenden Fragestellungen heute gerecht zu werden. Insbesondere neue Prüfzentren oder – wie aktuelle Erfahrungen zeigen – Zentren mit eher kleineren Probandenzahlen profitieren dabei von der Expertise und dem Engagement von **NETSTAP**. Auch *GlobalPlayers* der Pharmabranche erkennen mittlerweile, dass es speziell in Westeuropa nicht ausschließlich auf hohe Fallzahlen in den jeweiligen Zentren ankommt, aber auf Qualität.

Durch sehr feingliedrige Kommunikation (siehe oben: eigenes Intranet!) mit seinen Prüfarzten ist

Abbildung
Schematische Verteilung der über 100
NETSTAP-Zentren im Bundesgebiet



Aufgaben von NETSTAP und Kooperationen

Speziell mit Blick auf die Allergologie möchte **NETSTAP** eine fachlich fundierte Ausgangsbasis für die Durchführung von Studien in Deutschland schaffen, diese verbessern und professionalisieren. Dazu bietet der Verein zertifizierte Kurse an, um auf der Basis der „Good Clinical Practice“ (GCP) Ärzte,



NETSTAP stets darauf bedacht, Fallstricke auch noch im Verlauf einer Studie aufzudecken und an deren Problemlösung mitzuwirken. Dass diese Prozesse gängige Praxis, ja „gelebter Alltag“ sind, verdeutlicht der folgende Abschnitt.

Klinische Studien unter maßgeblicher Beteiligung von NETSTAP

Das klinische „Kerngeschäft“ von NETSTAP ist nach wie vor die pädiatrisch pneumologische und allergologische Forschung, auch wenn sich das Netzwerk seit 2008 einer deutlichen Indikationsausweitung verschrieben hat. Denn der zunehmende Bedarf an qualifizierten Studien führte zwangsläufig dazu, sich einem erweiterten Spektrum in der Kinder- und Jugendmedizin zu öffnen. Folglich gehören jetzt auch Impfstudien zum NETSTAP-Repertoire, abgeschlossen zuletzt eine aufwendige Phase III-Studie zur Überprüfung eines rekombinanten Meningokokken-Präparates parallel zur Vaccination von gängigen Routine-Impfstoffen im Säuglings- bzw. frühen Kleinkindalter. Ebenso ist die Untersuchung zur „Toleranz/Akzeptanz und Ernährungseffektivität extensiv hydrolysierter Molkenproteinformula mit präbiotischen Oligopeptiden und probiotischen Bifidobakterien bei Säuglingen“ ein Thema gewesen, bei dem übrigens zwölf Zentren des Netzwerkes beteiligt waren. Besonders hervorzuheben sind gleichwohl die unter hiesiger Leserschaft bestens bekannten SLIT-Studien mit

unterschiedlichen Präparationen, kompetent veröffentlicht in diversen Journalen – siehe Literaturhinweise.

Aktuelle Informationsbroschüre



Mit Hilfe der Ende 2010 erstmals aufgelegten Informationsbroschüre „Warum klinische Studien mit Kindern?“ möchte NETSTAP einen Beitrag liefern, das Verständnis für pädiatrische Studien grundsätzlich zu fördern und sprachangepasste Vermittlung in der Begegnung mit unserer Klientel auf den Weg zu bringen.

Zwecks weiterer Information über unser Netzwerk und derzeit noch laufende Studien lohnt regelmäßiger Blick auf unsere fortlaufend aktualisierte Website unter www.netstap.de: Hier findet man auch den Hinweis auf die spannende, über fünf Jahre ausgelegte Asthma-Präventionsstudie, die zeigen soll, inwiefern das verwendete, zugelassene Graspollen-Sublingualpräparat die Entstehung eines Asthma bronchiale verhindern kann.

■ Literatur

1. Bufe, A., E. Ziegler-Kirbach, E. Stoeckmann, P. Heidemann, K. Gehlhar, T. Holland-Letz, W. Braun. 2004. Efficacy of sublingual swallow immunotherapy in children with severe grass pollen allergic symptoms. *Allergy*. 59: 498–504.
2. Ibanez, M. D., F. Kaiser, R. Knecht, A. Armentia, H. Schöpfer, B. Tholstrup, A. Bufe. 2007. Safety of specific sublingual immunotherapy with SQ standardized grass allergen tablets in children. *Pediatric Allergy and Immunology*. 18: 516–522.
3. Bufe, A., P. Eberle, E. Franke-Beckmann, J. Funck, M. Kimmig, L. Klimek, R. Knecht, V. Stephan, B. Tholstrup, C. Weißhaar, F. Kaiser. 2009. Safety and efficacy in children of an SQ-standardised grass allergen tablet for sublingual immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol*. 123: 167–73.
4. Wahn, U., L. Klimek, A. Ploszczuk, T. Adelt, B. Sandner, E. Trebas-Pietras, P. Eberle, A. Bufe and SLIT Study Group. 2012. High-dose sublingual immunotherapy with single-dose aqueous grass pollen extract in children is effective and safe. *JACI* 2012 in press.

Nächster NETSTAP-Termin:

GCP-Grundkurs
16.–17.11.2012 in Weimar (mit Refresherkurs)

KONTAKT

Dr. med. Bernhard Sandner

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Pneumologie und Allergologie
Zentrum Ambulante Medizin im Elisen-Palais
Elisenstraße 28 | 63739 Aschaffenburg
Tel.: 06021 26050 | Fax: 06021 26070
E-Mail: sandnerbernhard@googlemail.com
Internet: www.netstap.de

