

15 Jahre vernetzte Praxis-Forschung

Rolf Ebert, Tauberbischofsheim, Bernhard Sandner, Aschaffenburg

NETSTAP – das Netzwerk von Kinder- und Jugendärzten für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie kann inzwischen auf eine fünfzehnjährige Erfahrung zurückblicken, die sich zunehmend auch Global Player der forschenden Arzneimittelhersteller zu Nutze machen. Internationale Firmen haben erkannt, dass klinische Forschung gerade im Kindes- und Jugendalter besser mit eingespielten Teams und einer funktionstüchtigen Site-Management-Organisation (SMO) zu bewerkstelligen ist; insbesondere vor dem Hintergrund immer komplexer gewordener regulatorischer Anforderungen.

Klinische Studien mit Kindern

Ethische Bedenken und ein wohlgemeinter Sicherheitsgedanke standen der Forschung lange Zeit im Wege und führten zur Ausgrenzung der Kinder von klinischer Forschung.

Doch wie soll sich die klinisch-pharmakologische Datenlage für unsere Patienten verbessern, wenn wir nicht mit Kindern forschen? Von daher war die Vereinsgründung von NETSTAP im Jahr 2001 eine logische Konsequenz, Kinder- und Jugendärzte aus Klinik und Praxis in ganz Deutschland zu vernetzen, sie als Prüfärzte (inklusive ihrer Teams) auszubilden und sinnvolle Kinderstudien in Angriff zu nehmen. In den

Termine	
31.03.-01.04.2017 + 17.-18.11. 2017	GCP-Grundkurs Bochum
01.04.2017 + 18.11. 2017	GCP-Refresherkurs Bochum
05.-07.10.2017	Mitgliederversammlung 2017 im Rahmen des DAK Wiesbaden; Interessierte stets willkommen.

folgenden Jahren wurde zunehmend die Notwendigkeit erkannt, auch an Kindern zu deren Vorteil klinische Forschung zu betreiben; sie wurde gesellschaftlich und politisch konsensfähig. Klinische Forschung im NETSTAP-Verbund bedeutet, die multizentrische Studie gut vorbereitet als Studienzentrum zu beginnen und auch während des Studienverlaufes Hilfestellung und einen bedeutsamen Schutz in Anspruch nehmen zu können. Und dies funktioniert am allerbesten in dem gemeinsamen Bewusstsein einer durchgängigen Hilfsbereitschaft und Solidarität unter den Mitgliedern.

Abgeschlossene Projekte und Perspektiven

Aktuell wurde Ende 2016 die ATOS-Studie, über die in dieser Zeitschrift bereits berichtet wurde, im Journal of Nutritional Science zur Veröffentlichung gebracht mit dem Titel: Infant formula containing galacto- and fructo-oligosaccharides and Bifidobacterium breve M-16V supports adequate growth and tolerance in healthy infants

in a randomised, controlled, double-blind, prospective, multicentre study.

Des Weiteren konnten verschiedene Impfstudien sowie eine Zulassungsstudie für ein Asthmakombinationspräparat im Kindesalter (inhalatives Corticoid + LABA) zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht werden. Auch die Daten der Grazax-Asthma-Präventionsstudie (GAP) liegen inzwischen vor: eine wohl einmalige, Placebo-kontrollierte Langzeitbeobachtung über fünf Jahre nach dreijähriger Therapiephase. Hier handelt es sich übrigens um ein Studiendesign, das exakt den bereits seit 2007 gültigen EMA-Forderungen an pädiatrische Forschungsprojekte entspricht. Obwohl der ursprünglich formulierte primäre Endpunkt nicht erreicht wurde, lassen sich aus dieser Untersuchung nochmals wertvolle Schlüsse ziehen speziell in puncto Wirksamkeit und langfristiger Verträglichkeit. Aktuell ist NETSTAP an einer RSV-Antikörperstudie bei Frühgeborenen beteiligt. Darüber hinaus steht eine internationale Meningokokken-Impfstu-

die für das frühe Kindesalter in den Startlöchern. Diese wird in Deutschland ausschließlich von NETSTAP-Zentren besetzt sein. Über NETSTAP kann sich jeder auf der Internetseite www.netstap.de informieren, wo unter anderem auch Publikationen von klinischen Studien zu finden sind, die mit maßgeblicher Beteiligung von NETSTAP erfolgreich abgeschlossen wurden. Gute Beispiele hierfür sind die in der kürzlichen S2K-Leitlinie zur Hypsensibilisierungsbehandlung tabellarisch hervorgehobenen SLIT-Kinderstudien.

Nach wie vor ist die solide GCP-Ausbildung für Prüfärzte und Prüfärztassistentinnen (Study-Nurses) ein Schwerpunkt von NETSTAP. Diese bekanntlich sowohl von Ethikkommissionen als auch von Sponsoren geforderten regelmäßigen Fortbildungen finden als Grund-/Aufbau- und Refresher-Kurse statt, die laufend aktualisiert und an die Vorgaben der Ärztekammer angepasst werden. Im Jahre 2017 werden unsere Schulungen, die anhaltend positiv bewertet sind, bereits zum 22. Mal angeboten.

Dr. med. R. Ebert,
Dr. med. B. Sandner
Päd. Pneumologie und
Allergologie,
c/o NETSTAP e. V.,
Parkallee 35,
23845 Borstel (Forschungszentrum)