

### Altersübergreifende Versorgung

Unser Zentrum zeichnet sich dadurch aus, dass unter einem Dach die Versorgung von Kindern wie auch von Erwachsenen mit Mukoviszidose angeboten wird. Im Gegensatz zu vielen anderen Abteilungen in Deutschland haben wir uns dazu entschlossen, eine altersübergreifende Versorgung anzubieten und den internistischen Pneumologen mit in die Abteilung zu integrieren. Dadurch gibt es eine hohe Kontinuität in der Versorgung, insbesondere können wir uns ein relativ großes Team an erfahrenen nicht-ärztlichen Therapeuten wie Psychologen, Physiotherapeuten, Diätassistentinnen erhalten. Verstärkt

werden diese Berufsgruppen durch ein Pflorgeteam mit langjähriger CF-Erfahrung.

### Nah bei weiteren Spezialisten

Der Standort Campus Virchow Klinikum bietet uns außerdem die räumliche Nähe zu allen weiteren Spezialisten, die zur Versorgung dieser Multiorganerkrankung CF benötigt werden, wie Gastroenterologen, Kardiologen, Nephrologen, Hals-Nasen-Ohrenärzte, Chirurgen, sowie den Transplantationszentren für Herz/Lunge bei Prof. Hetzer im Deutschen Herzzentrum oder Leber/Pankreas/Niere bei Prof. Neuhaus. Neben dem üblichen diagnostischen und therapeutischen

Spektrum einer pädiatrischen Pneumologie bieten wir besonders intensive Ernährungsberatung, Diabetesschulung, Psychosoziale Unterstützung von Patienten und Angehörigen sowie Transplantationsvorbereitung und -nachsorge an. Patienten werden ambulant je nach Keimbesiedelung an unterschiedlichen Tagen einbestellt, stationär werden sie getrennt untergebracht. Es wird ein 24-Stunden-Dienst mit erfahrenen Mukoviszidoseärzten vorgehalten.

### Neue Diagnose- und Therapie-Techniken

Zur Weiterentwicklung der therapeutischen Optionen bei CF nehmen wir an einer Vielzahl

der neuen Therapiestudien teil. Ab Anfang 2010 können wir zusätzlich die Multiple Breath Washout Technik (MBW) zur Erfassung früher Veränderungen in den kleinen Atemwegen sowie die Nasale Potenzialdifferenzmessung zur Diagnostik bei genetisch unklaren Situationen und zur Überprüfung der Wirksamkeit der neuen Therapieansätze anbieten.

*PD Dr. med. Doris Staab  
Prof. Dr. med. Ulrich Wahn  
Charité – Universitätsmedizin  
Berlin, Klinik für Pädiatrie  
m. S. Pneumologie und  
Immunologie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
E-Mail: ulrich.wahn@charite.de*

## Wer hat Vorteile mit NETSTAP?



*Bernhard Sandner, Aschaffenburg*

Studien für Kinder – mit Kindern: Dies ist seit Gründung des gemeinnützigen Vereins NETSTAP (**N**etzwerk **K**inder- und **J**ugendärzte für **k**linische **S**tudien in der **A**mbulanten **P**ädiatrie) vor bald neun Jahren das unumstößliche Motto der gemeinsamen Arbeit von inzwischen fast 100 Mitgliedern in Klinik und Praxis, verteilt über ganz Deutschland. Schon immer ist die GPP neben den regionalen allergologisch-pädiatrischen Fachge-

sellschaften und damit der GPA quasi die geistig-wissenschaftliche Heimat dieses Netzwerkes gewesen. Die unterschiedlichen Vereins-Aktivitäten (Ausbildung/Fortbildung von Prüfärzten bzw. Prüfartzassistenten, Vernetzung unter den Mitgliedern, professionelle Durchführung von pädiatrischen Studien) spiegeln sich in diversen Publikationen der letzten Jahre wider.

### Refresher-Kurs für Prüfärzte

Als Besonderheit des Jahres

2009 sei der erstmals angebotene Refresher-Kurs für Prüfärzte vorangestellt. Dieser fand im Spätherbst in Aschaffenburg statt, und zwar teilweise parallel zum alljährlichen Grundkurs. Hintergrund für den Refresherkurs ist die Tatsache, dass immer häufiger von Ethikkommissionen bei Prüfärzten ein **GCP-ICH-Zertifikat** angefordert wird, welches nicht älter als zwei Jahre sein soll. Mit Hilfe des Kurses konnten die Teilnehmer das stets aktualisierte Segment zu gesetzlich-regulatorischen Fragen von GCP-ICH-Richtlinien up-

daten und zusätzlich eine wichtige Neuerung kennenlernen. War es nämlich bisher unter dem Gesichtspunkt Zubereitung geeigneter Prüfmedikation fast unmöglich geworden, „investigator-initiated trials (IIT)“ auf den Weg zu bringen, sind hier doch erhebliche Erleichterungen zu erkennen: Nach der 15. AMG-Novelle „bedarf ein Apotheker oder der Träger eines Krankenhauses ... keiner Herstellungserlaubnis für die ausschließliche Überführung eines zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimittels in seine

anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Verabreichung (Rekonstitution) oder das Verpacken einschließlich der Kennzeichnung eines solchen Arzneimittels, sofern dies dem Prüfplan entspricht und das zur klinischen Prüfung bestimmte Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung in den von den genannten Apotheken versorgten Einrichtungen bestimmt ist<sup>1</sup>. Von daher entstehen zweifelsohne wieder erleichterte **Möglichkeiten für akademische klinische Studien**.

NETSTAP konnte neben dem traditionellen GCP-Fortsetzungskurs (Februar 2009 in Erfurt) auch erneut einen „Schnupperkurs für Studynurses“ durchführen; zwei entsprechende Veranstaltungen mit dem bekannten Titel *Die tragende Rolle der Arzthelferin bei klinischen Studien* wurden im vergangenen Jahr angeboten, einmal anlässlich der Jahrestagung der Süddeutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin in Karlsruhe sowie im November 2009 im Rahmen der WAPPA-Jahrestagung in Wiesbaden, wo ebenso die Mitgliederversammlung stattfand. Auch in den nächsten Jahren möchte NETSTAP mit solchen niedrigschwelligen Fortbildungsangeboten die Studien-Kenntnisse gerade an der pädiatrischen Basis verbessern. Die aktuellen Planungen für 2010 sind den Infos am Schluss dieses Beitrages zu entnehmen.

### Informationen zu aktuellen Studien

Unter maßgeblicher NETSTAP-Beteiligung finden derzeit die folgenden klinischen Studien statt:

- SLIT-Untersuchung bei Kindern zwischen 5 und 11 Jahren (Phase 3, doppelblind u. Placebo-kontrolliert) mit

einem sublingualen Gräserpollen-Hochdosispräparat nach vorangestellter saisonaler Baseline-Registrierung mit Symptomscore; projektiertes Abschluss 2011.

- Phase 3 - Impfstudie bei vakinations-immunologisch naiven Säuglingen mit einem rekombinanten B-Meningokokken-Impfstoff, dessen Langzeiteffekt jetzt aktuell im Rahmen einer Extensionsstudie bis 2011 geprüft wird.
- SLIT-Präventionsstudie, die ein bereits zugelassenes und hochwirksames Gräser-Sublingualpräparat darauf untersucht, in welchem Umfang die Entstehung eines Asthma bronchiale verhindert werden kann; diese spannende europaweite Untersuchung ist projektiert bis zum Jahre 2015.

Geplant ist darüber hinaus eine Beobachtungsstudie zu Nebenwirkungen der klassischen SCIT in der Ambulanten Pädiatrie, ferner eine Graspollen-Studie mit rekombinanten Allergenen. Interessierte können sich auch stets über die aktuellen Aktivitäten unter [www.netstap.de](http://www.netstap.de) informieren.

Erfreulich ist, dass über weitere Ergebnisse der bereits im GPP-Jahresband 2009 angekündigten JACI-Veröffentlichung „Safety and efficacy in children of an SQ-standardized grass allergen tablet for sublingual immunotherapy“ auf internationalen Kongressen in Washington und Warschau berichtet werden konnte.

### Besonderheiten für NETSTAP-Mitglieder und Kooperationspartner

Auf der letztjährigen Mitgliederversammlung und mit entsprechendem Rundschreiben wurde ein hochsensibles Thema kommuniziert, das möglicherweise

noch weiter an Bedeutung gewinnen wird. Dabei handelt es sich um die **Solidarität** unter den Mitgliedern und zum Netzwerk an sich, das natürlich möglichst viele Kollegen in Klinik und Praxis in Studien einbinden möchte, welche an Geschäftsführung und Vorstand herangetragen werden, andererseits aber auch darauf angewiesen ist, Informationen aus dem bundesweiten Mitgliederkreis zu erhalten. Hier ist deutlich geworden, dass manche Sponsoren sich auf direktem Wege an aktive Prüfärzte wenden, die – vordergründig durchaus legitim – für die bestimmte klinische Prüfung nicht unter dem NETSTAP-Kuratel stehen (wollen) und damit direkter Firmen-Geschäftspartner werden. Allerdings entgeht den Ärzten damit auch eine gewisse Schutzfunktion, die NETSTAP „seinen“ teilnehmenden Kollegen bietet und durch sehr feingliedrige Kommunikation stets darauf bedacht ist, Fallstricke im Verlauf einer Studie aufzudecken und an deren Problemlösung mit-zuwirken.

Gerade am letzten Punkt wird deutlich, welchen Benefit selbstverständlich ein **Sponsor** von einer funktionstüchtigen *Site Management Organization* wie NETSTAP einfahren kann. **Diese Vorteile** kommen in besonderem Maße dann zum Tragen, wenn bereits bei der Vorplanung einer klinischen Studie die Beratung mit erfahrenen Prüfärzten in der Praxis mit einzubeziehen ist, um letztlich bei der praktischen Durchführung auch Kosten z.B. für aufwendige Amendments effektiv einzusparen.

Verschiedene Firmen konnten sich in den letzten Jahren von diesen Details überzeugen und haben erkannt, dass sie im Falle von NETSTAP auf verlässliche Machbarkeitsprüfungen (Feasability-Umfragen unter den Mit-

gliedern) unter anderem zurückgreifen dürfen. Gleichwohl ist es natürlich eher nachteilig, diese Anfragen erst dann – also in zweiter Instanz- zu offerieren, wenn ggf. verschiedene universitäre Zentren allzu weit von kalkulierten Fallzahlen entfernt liegen.

Der **Vorteil** einer NETSTAP-Mitgliedschaft lässt sich für einen **Prüfarzt** nicht zuletzt daran festmachen, dass vor dem Hintergrund zunehmend verschärfter EU GCP-Regularien eine gewisse Sicherheit auch unter dem starken Lobbydach eines Organisations-Netzwerkes besteht. Denn für die Zukunft ergibt sich eine echte Tragfähigkeit mit Blick auf unsere Alltagsanstrengungen nur dann, wenn eine wirkliche „win-win-Konstellation“ geschaffen werden kann; dies gilt im besonderen Maße bei klinischen Studien mit Kindern.

### Termine 2010

**26./27. Februar 2010:** GCP-Fortsetzungskurs „Ausbildung zum Prüfarzt/Prüfarzthelfer“ in Johannesberg/Aschaffenburg (mit Refresherkurs)

**18./19. Juni 2010:** GCP-Grundkurs in Bochum (mit Refresherkurs)

**5./6. November 2010:** weiterer GCP-Grundkurs in Bochum (mit Refresherkurs)

Nähere Informationen stets aktualisiert bei [www.netstap.de](http://www.netstap.de) sowie für Mitglieder im geschützten Intranet über [www.uminform.de](http://www.uminform.de).

*Dr. med. Bernhard Sandner  
Facharzt für Kinder- und  
Jugendmedizin, Pädiatrische  
Pneumologie u. Allergologie  
Elisenstraße 28, Elisen-Palais  
63739 Aschaffenburg  
E-Mail: [ubs-AB@arcor.de](mailto:ubs-AB@arcor.de)*