

Klinische Studien in Praxen für Kinder- und Jugendmedizin (Teil 2)

Das nachfolgende Interview mit Dr. med. Rolf Ebert und seiner Praxisnachfolgerin Dr. Nesrin Karabul aus Tauberbischofsheim führt unsere Serie über NETSTAP – das unabhängige Netzwerk Kinder- und Jugendärzte für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie fort (www.netstap.de). Nach dem einleitenden Übersichtsartikel (siehe Heft 11/25, S. 694-698) stellen wir in unserer Zeitschrift KINDER- UND JUGENDÄRZT*IN Erfahrungen aus teilnehmenden Praxen vor. Die Fragen stellte der Journalist Raimund Schmid.

Herr Dr. Ebert, Sie haben Ihre Praxis jetzt nach 32 Jahren abgegeben und mit Frau Dr. Karabul erfreulicherweise eine Nachfolgerin gefunden, die bereits Erfahrung mit klinischen Studien mitbringt. Wann haben Sie selbst begonnen, in Ihrer Praxis klinische Studien durchzuführen?

Oh, da muss ich nachdenken – die erste Studie habe ich 1997 mit der DGPI gemacht. Es ging um die Wirksamkeit verschiedener Antibiotika bei Streptokokkenangina und deren Rezidivhäufigkeit.

Was hat Sie damals motiviert, in einer niedergelassenen Praxis klinische Studien durchzuführen?

Dr. Ebert: Meine Tochter hatte mit 15 Monaten eine Pneumokokkensepsis. Damals gab es noch keinen Impfstoff. Als mir die Möglichkeit geboten wurde, als Prüfzentrum bei der Impfstoffentwicklung mitzuwirken, musste ich nicht lange überlegen.

Wie sind Sie auf das Studiennetzwerk NETSTAP aufmerksam geworden?

Dr. Ebert: Der Tipp kam aus unserem pädiatrisch-allergologisch-pneumologischen Qualitätszirkel. Auf dem ersten Deutschen Allergiekongress in Aachen 2004 wurde ich schließlich gefragt, ob ich im Vorstand mitarbeiten wolle.

Frau Dr. Karabul, Sie haben bisher primär universitäre Studienerfahrung. Wie bereiten Sie sich auf die Studienarbeit in der Praxis vor – und sind Sie bereits Mitglied bei NETSTAP?

Dr. Karabul: Ja, ich bin schon Mitglied, Herr Dr. Ebert hat mich schnell überzeugt. Die gegenseitige Unterstützung und der kollegiale Austausch im Netzwerk erleichtern mir den Einstieg

als Prüffärztin in der Praxis. Bei NETSTAP habe ich auch die Möglichkeit an den von der Ärztekammer anerkannten Fortbildungen teilzunehmen, um meine Kenntnisse aufzufrischen und regulatorisch auf dem aktuellen Stand zu bleiben.

Welche Vorteile bringt Ihnen die Zusammenarbeit mit NETSTAP konkret?

Dr. Ebert: Es ist eine große Entlastung, inhaltlich wie organisatorisch. NETSTAP prüft die Studien auf Machbarkeit und führt schon im Vorfeld Gespräche mit dem Sponsor.

Dr. Karabul: Für Neueinsteiger*innen ein echter Gewinn – vor allem der Austausch und die Unterstützung durch erfahrene Kolleg*innen. Ich muss nicht direkt mit dem Pharmaunternehmen verhandeln, bei der Vertragsgestaltung hat NETSTAP viel Erfahrung.

Würden Sie Studien auch ohne NETSTAP durchführen?

Dr. Ebert: Nein, ich verweise mittlerweile alle Studienanfragen der Industrie an NETSTAP – damit geht es wesentlich reibungsloser, für beide Seiten.

Wie viele Kinder und Jugendliche haben Sie bisher in Studien eingeschlossen?

Dr. Ebert: Das dürften im Laufe der Jahre ca. 400 sein. Klingt erst mal nicht so viel, aber Studien sind kein Selbstzweck. Man darf ja nicht vergessen, dass unsere Hauptaufgabe nach wie vor in einer soliden kinder- und jugendfachärztlichen Versorgung besteht. Unter diesen Rahmenbedingungen unterstützen wir bedarfsgerechte Forschung für Kinder auf qualitativ hohem Niveau. Dabei kann sich der Einbezug von 400 Kindern sehen lassen.



Wie gelingt es Ihnen, Studien mit dem täglichen Praxisbetrieb zu vereinbaren und in die normalen Praxisabläufe einzubinden?

Dr. Ebert: Es braucht ein motiviertes Team sowie feste Zeitfenster für die Studientermine im Praxiskalender. Aufklärungsgespräche mit beiden Eltern finden oft am Abend statt und Mittwochnachts gebündelt die Blutabnahmen, damit die Zentrifuge nur einmal laufen muss. Studienkinder in einem vollen Terminkalender unterbringen zu wollen, funktioniert in der Regel nicht. Studien erfordern strukturierte Abläufe und eine sorgfältige Dokumentation, das braucht seine Zeit.

Wie steht Ihr Team zu Ihrer Studienarbeit? Können Ihre Mitarbeiter*innen Ihre Begeisterung für klinische Studien teilen?

Dr. Ebert: Wenn man Studien gut erklärt und Aufgaben sinnvoll verteilt, wird die Studientätigkeit in aller Regel gerne akzeptiert. Nicht jede MFA muss einen Study-Nurse-Kurs absolvieren. Ohnehin gilt es, die Mitarbeiter*innen entsprechend ihrer Stärken einzusetzen und ihnen Aufgaben zu übertragen, die ihnen Freude machen. Und einigen macht es richtig Spaß, so wie mir.

Wie viele Studienordner lagern inzwischen bei Ihnen – wird das zur Belastung?

Dr. Ebert: Ich habe rund 90 Studienordner in weißen Stahlschränken archiviert – Platz ist da. Andernfalls könnte die Archivierung auch delegiert werden. Künftig wird die elektronische Dokumentation sicherlich vieles vereinfachen.

Wie lange müssen Sie diese Unterlagen eigentlich aufbewahren?

Dr. Ebert: Das hat sich im Laufe der Jahre verändert. Früher konnte ich die Unterlagen nach 10 Jahren vernichten, heute müssen sie 25 Jahre aufgehoben werden.

Wurde Ihr Studienzentrum bereits von Behörden überprüft? Gab es Beanstandungen oder Learnings?

Dr. Ebert: Einmal wurde eine laufende Studie von einem Vertreter des Regierungspräsidiums unter die Lupe genommen, die finden immer etwas, in diesem Fall hat die Schriftgröße auf den Ampullen mit der Prüfsubstanz nicht der Norm entsprochen. Das war allerdings nicht unser Fehler.

In eine andere Studie hatte ich 60 Kinder eingeschlossen. Dies führte zu einem Audit durch das Pharmaunternehmen in Frankreich zu Corona-Zeiten per Zoomkonferenz, man lernt immer ein paar Spielregeln dazu, meist nur bürokratischer Natur.

Wie erleben Sie die Reaktion von Eltern – gibt es häufig Vorbehalte und wie gehen Sie damit um?

Dr. Ebert: Ja, kritische Einstellungen zu Studien begegnen uns immer wieder, manchmal rennt man aber auch offene Türen ein. Bei Interesse wird sorgfältig aufgeklärt. Ein klares Nein wird akzeptiert, niemand wird überredet. Die Beteiligung an einer Studie ist absolut freiwillig.

Werden auch die Kinder aktiv in die Entscheidung eingebunden?

Dr. Ebert: Absolut, ohne die Kinder geht es nicht. Sobald Kinder alt genug sind, um die Tragweite der Studienmaßnahmen erfassen zu können, werden sie kindgerecht aufgeklärt und müssen der Studie auch zustimmen. Aktuell nehmen wir an einer Langzeitstudie zur Persistenz von Impfantikörpern teil. Die Kinder sind im zweiten Lebensjahr geimpft worden und stehen im Alter von elf Jahren zur Blutabnahme an. Hierzu liegt uns eine 12-seitige Patienteninformation mit Einwilligungserklärung für Kinder vor. Wenn das Kind nicht zustimmt, müssen Eltern und Prüfärzt*in das auf alle Fälle respektieren.

Gab es in Ihrer Studienpraxis jemals einen schwerwiegenden Zwischenfall?

Dr. Ebert: Nein, das hätte ich mitbekommen. Studieneltern haben immer meine Handynummer. Das beruhigt. Sie können sich jederzeit bei mir melden. Es kam vor, dass Erkrankungen in der Nachbeobachtungszeit aufgetreten sind und dokumentiert wurden – standen aber in keinem Zusammenhang zum Prüfprodukt, von erwartbaren Nebenwirkungen mal abgesehen.

Hatten Sie je ethische Bedenken bei einer Studie?

Dr. Ebert: Nein, alle unsere Studien wurden von Ethikkommissionen und intern von NETSTAP sorgfältig geprüft. Das Vertrauen ist da.

Können Sie von der Studienarbeit auch fachlich oder medizinisch profitieren?

Dr. Karabul: Unbedingt. Für mich sind Studien das sprichwörtliche Sahnehäubchen im Praxisalltag. Der fachliche Austausch mit den wissenschaftlichen

Ansprechpartner*innen der Industrie ist sehr bereichernd. Man setzt sich intensiv mit den Studienprotokollen auseinander und bleibt dadurch fachlich immer auf dem neuesten Stand. Und der Benefit für meine Patient*innen ist groß: ich kann ihnen Therapien anbieten, die noch nicht allgemein verfügbar sind.

Gibt es Aspekte, die Sie als besonders herausfordernd oder störend empfinden?

Dr. Ebert: Ähnlich wie auch sonst im Leben – die Bürokratie und die Dokumentation sind bisweilen aufwändig. Aber eine gut ausgebildete Study Nurse entlastet enorm und dann macht es richtig Freude!

Wie hat sich die Studienlandschaft in den letzten 25 Jahren verändert?

Dr. Ebert: Es gibt mehr regulatorische Anforderungen und Abstimmungsbedarf, fast alle Studien sind international. Durch NETSTAP ist die klinische Forschung jetzt stärker in die pädiatrische Praxis integriert.

Was macht Ihnen besonders Freude bei der Durchführung von Studien?

Dr. Ebert: Herausforderungen anzunehmen und wissenschaftliche Einblicke zu bekommen sowie Fortschritte in der Kindermedizin mitzugestalten. Hervorzuheben sind schließlich die internationalen Prüfärzttreffen mit entsprechenden Kontaktmöglichkeiten und vor allem die gute und freundschaftliche Zusammenarbeit innerhalb der NETSTAP-Community.

Vielen Dank an Sie beide und besonders Ihnen, Frau Dr. Karabul, einen guten Start als NETSTAP- Studienpraxis!

Korrespondenzadresse:

Raimund Schmid
Dipl. Volkswirt / Journalist
Medienbüro / Buchautor / Moderator
Ziegelbergstr. 17
63739 Aschaffenburg
Mail: medien@raimundschmid.de
Internet & Blog: www.raimundschmid.de

Red.: MA
