



Bei der Pädiaterin Eivy Franke-Beckmann ist das gesamte Praxisteam mit an den diversen Forschungsstudien in ihrer ambulanten Praxis beteiligt und dabei höchst engagiert.

Klinische Studien in pädiatrischen Praxen – Studien mit Kindern sind Studien für Kinder (Teil 3)

Das folgende Interview mit der Erfurter Kinderärztin Eivy Franke-Beckmann stellt eine weitere Praxis aus dem Netzwerk NETSTAP vor – dem unabhängigen Netzwerk Kinder- und Jugendärzt*innen für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie (www.netstap.de).

Die Praxis in Erfurt hat durch die Teilnahme an zahlreichen pädiatrischen Studien eindrucksvoll gezeigt, dass auch eine allgemeinpädiatrisch ausgerichtete Praxis klinische Forschung auf hohem Niveau leisten und aktiv zum medizinischen Fortschritt für Kinder beitragen kann. Dies wurde auch bereits in den ersten beiden Teilen der Serie (Übersichtsbeitrag von Dr. Bernhard Sandner in Heft 11/25, S. 694-698) und im Interview mit Dr. Rolf Ebert/ Dr. Nesrin Karabul (Heft 5/26, S. 276-278) deutlich.

Frau Franke-Beckmann, wie sind Sie auf das Studiennetzwerk NETSTAP aufmerksam geworden?

Eivy Franke-Beckmann: Am Ende meiner Facharztausbildung besuchte ich eine allergologische Fortbildung. Referent war Prof. Albrecht Buße, der erste Vorsitzende von NETSTAP. Dort wurde mir bewusst, dass viele Medikamente, die im Kindesalter eingesetzt werden, nicht ausreichend durch klinische Studien abgesichert sind.

Kurz darauf wurde ich Mitglied bei NETSTAP und absolvierte im Okto-

ber 2002 den ersten Prüfarztkurs, den Grundkurs „Gute Klinische Praxis“. Wenig später erreichte uns über das Netzwerk die erste Anfrage zur Teilnahme an einer klinischen Studie.

Seit wann führen Sie in Ihrer Praxis klinische Studien durch?

In den vergangenen 23 Jahren war ich an insgesamt 24 klinischen Studien zu unterschiedlichen Indikationen beteiligt. Dabei konnten wir knapp 600 Kinder in Studien einschließen.

Wie steht Ihr Praxisteam zu Ihrer Studientätigkeit – teilen Ihre Mitarbeiter*innen Ihre Begeisterung?

Derzeit sind drei meiner vier Mitarbeiterinnen ausgebildete und engagierte Study Nurses (Prüfarztassistentinnen). Zu Beginn war die Bedeutung klinischer Studien für sie nicht immer unmittelbar greifbar.

Als wir jedoch 2006 an einer Zulassungsstudie für eine sublinguale Immuntherapie teilnahmen und das Präparat kurze Zeit später in Europa zuge-

lassen wurde, wurde allen bewusst: Auch eine kleinere Praxis in Erfurt kann einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt für unsere Kinder leisten.

Eine weitere erfolgreiche Zulassungsstudie – diesmal zu einem bedeutenden Meningokokken-Impfstoff – überzeugte mein Team endgültig, auch weil viele Eltern großes Interesse und Begeisterung zeigten.

Wurde Ihre Praxis im Rahmen der Studienarbeit schon einmal behördlich geprüft?

Ja, unsere Praxis wurde bereits von Sponsoren, regionalen Arzneimittelbehörden sowie der EMA inspiziert. Solche Audits sind natürlich mit etwas Lampenfieber verbunden. Wenn jedoch die internen, qualitätsgesicherten Studienabläufe gut strukturiert sind und man kooperativ auftritt, besteht kein Grund zur Sorge.

In solchen Situationen ist die Unterstützung durch NETSTAP ganz besonders wertvoll.

Wie viele Studienordner lagern inzwischen in Ihrem Archiv?

Im Laufe der Jahre hat sich eine beachtliche Zahl an Studienordnern gesammelt. Aktuell beträgt die Aufbewahrungsfrist 25 Jahre. Natürlich gibt heute elegantere Archivierungslösungen.

Wie erleben Sie die Reaktion von Eltern? Gibt es häufig Vorbehalte?

Um Familien den Sinn einer Studie zu vermitteln, braucht es Enthusiasmus, Empathie und Fingerspitzengefühl. Trotz anfänglicher Skepsis überzeugt häufig ein zentrales Argument: Studien mit Kindern sind Studien für Kinder.

Die Corona-Pandemie hatte leider negative Auswirkungen auf die Rekrutierung bei Impfstoffstudien – obwohl die COVID-19-Impfung viele Menschenleben gerettet hat. Dank des über Jahre gewachsenen Vertrauens in unsere Praxis konnten wir dennoch viele Eltern erreichen und überzeugen.

Werden Kinder und Jugendliche aktiv in die Entscheidung einbezogen?

Bei Säuglingen und Kleinkindern entscheiden selbstverständlich ausschließlich die Sorgeberechtigten. Für ältere Kinder und Jugendliche stehen altersgerech-

te Informations- und Aufklärungsmaterialien bereit. Je nach Entwicklungsstand werden sie aktiv in die Entscheidungsfindung einbezogen.

Wie gelingt Ihnen die Integration der Studienabläufe in den Praxisalltag?

Bevor wir uns – meist im Team – für oder gegen eine Studie entscheiden, prüfen wir sorgfältig, ob Indikation, Abläufe und Rahmenbedingungen zu unserer Praxis passen.

Dieses Vorgehen hat sich bewährt: In all den Jahren hatten wir weniger als fünf Studienabbrüche („Drop-outs“) und keinen schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit einem Prüfpräparat.

Wie halten Sie mit Ihrem Team Ihr Wissen zu regulatorischen Vorgaben aktuell?

Eivy Franke-Beckmann: Alle zwei Jahre frischen wir als Team unser Wissen zur Guten Klinischen Praxis (GCP) in Refresher-Kursen auf. Dabei tauschen wir uns mit anderen Studienpraxen aus und profitieren von deren Erfahrungen und praktischen Tipps. Aber ganz ohne Bürokratie geht es natürlich nicht.

Wird der zeitliche und personelle Aufwand angemessen vergütet?

Eivy Franke-Beckmann: Studienarbeit wird selbstverständlich honoriert, allerdings in sehr unterschiedlicher Höhe.

Die eine oder andere Studie lohnte sich kaum und wurde eher aus Überzeugung und Leidenschaft durchgeführt.

NETSTAP sorgt in der Regel aber für faire Rahmenbedingungen. In meiner Praxis beteilige ich die Study Nurses – je nach Aufwand – an den Umsätzen aus klinischen Prüfungen. Das motiviert zusätzlich. Zudem investieren wir einen Teil der Honorare in moderne Praxisausstattung, von der alle Patient*innen profitieren.

Gibt es Aspekte, die Sie als belastend empfinden?

Die Anforderungen seitens der Hersteller und Behörden sind in den letzten Jahren gestiegen, viele Studien sind durch internationale Vorgaben komplexer geworden. Das Bedürfnis nach Sicherheit und Kontrolle ist nachvollziehbar, führt aber teilweise zu einer erheblichen Bürokratisierung. Auch hier bietet NETSTAP wertvolle Unterstützung.

Was hat Sie während Ihrer Studientätigkeit besonders beeindruckt?

Eivy Franke-Beckmann: Eine Situation ist mir besonders in Erinnerung geblieben: 2014 kam eine Familie, die wir seit Jahren betreuen, mit ihrem sechsten Kind zur U3-Untersuchung. Am Ende fragten die Eltern ganz enttäuscht: „Frau Doktor, haben Sie denn keine Studie für unsere kleine K.?“

Das ganze Team musste herzlich lachen, weil tatsächlich alle fünf älteren Kinder zuvor an verschiedenen Studien teilgenommen hatten. Schließlich fanden wir auch für das jüngste Familienmitglied eine passende Zulassungsstudie für einen Sechsfachimpfstoff.

Was möchten Sie Ihren Kolleg*innen mit auf den Weg geben?

Eivy Franke-Beckmann: Nach 23 Jahren klinischer Prüftätigkeit und 26 Jahren in der pädiatrischen Praxis möchte ich insbesondere jüngere Kolleg*innen ermutigen, der klinischen Forschung mehr Interesse und Aufmerksamkeit zu schenken.

Neben dem fordernden Praxisalltag entstehen durch diese zusätzliche Aufgabe immer wieder besondere Momente – geprägt von Freude, Zufriedenheit und auch Stolz. Für meine kommenden Berufsjahre wünsche ich mir durchaus noch die eine oder andere wissenschaftliche Herausforderung bezüglich Studien in der ambulanten Pädiatrie.

Herzlichen Dank, Frau Franke-Beckmann, für das informative Gespräch.

Korrespondenzadresse:

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

Red.: MA
