

Normative Überlegungen zur klinischen Forschung an Kindern

Dr. Dorothea Magnus, LL.M.
Universität Hamburg



Übersicht

I. Das Hauptproblem

II. Die Praxis

III. Der gesetzliche Hintergrund

IV. Die ethischen
Rechtfertigungsgrundlagen



Das Hauptproblem

Schutz Minderjähriger vor Schäden innerhalb von klinischen Studien einerseits; andererseits Notwendigkeit zu verstärkter medizinischer Forschung für die Gruppe der Minderjährigen.

Die Praxis

Zu wenig Arzneimittelstudien an Kindern

Gründe:

- Rechtliche/ethische Restriktionen
- Limitiertes Marktpotential
- Begrenztes Probanden- und Forscherpotential
- Keine finanziellen Anreize für Arzneimittelhersteller

Der gesetzliche Hintergrund

- Einführung einer Anreizstruktur für Arzneimittelhersteller (EG-Verordnung Nr. 1901/2006).
- Einführung der gruppennützigen Forschung an Minderjährigen in § 41 Abs.2 Nr.2 a) Arzneimittelgesetz (AMG).
- Einführung des Equipoise-Kriteriums ins AMG ?



Die ethischen Rechtfertigungsgrundlagen

- Minimale solidarische Duldungspflicht
- Erlaubtes Risiko
- Nutzensgesichtspunkte
- Einwilligung



**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**