

**Montag, 30. Mai 2022 | 16:30 – 17:15 Uhr**

## **Studien mit Kindern**

---

### **Auf was muss geachtet werden**

---

Es besteht eine bekannte Wissenslücke in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln bei Kindern jeden Alters und Kinder werden häufig mit Off-Label-Arzneimitteln behandelt. Die Evidenz-Grundlage für Arzneimitteltherapie bei Kindern ist dadurch im Allgemeinen substantiell schlechter als bei Erwachsenen. Mehr und bessere klinische Studien für Kinder sind daher eine gesellschaftliche Verpflichtung.

Wissenschaftliche Erhebungen als auch praktische Erfahrungen zeigen jedoch, dass die spezifischen Herausforderungen bei klinischen Studien mit Kindern noch nicht ausreichend bekannt sind<sup>1</sup>. Kleine und sehr heterogene Studienpopulationen, Herausforderungen bei der Information und Einwilligung, die Notwendigkeit altersgerechter Studieninformationen, spezifische Studienendpunkte und entwicklungspharmakologisch bedingte Schwierigkeiten in der Pharmakovigilanz sind nur einige Beispiele<sup>1</sup>.

Im Vortrag wird ein Überblick über die spezifischen Herausforderungen<sup>2</sup> und Lösungsmöglichkeiten<sup>3</sup> geben und anhand praktischer Beispiele verdeutlicht.

1 Smits A, Annaert P, Cavallaro G, De Cock PAJG, de Wildt SN, Kindblom JM, Lagler FB, Moreno C, Pokorna P, Schreuder MF, Standing JF, Turner MA, Vitiello B, Zhao W, Weingberg AM, Willmann R, van den Anker J, Allegaert K. Current knowledge, challenges and innovations in developmental pharmacology: A combined connect4children Expert Group and European Society for Developmental, Perinatal and Paediatric Pharmacology White Paper. *Br J Clin Pharmacol*. 2021 Jun 27. doi: 10.1111/bcp.14958. Epub ahead of print. PMID: 34180088.

2 Lagler FB, Hirschfeld S, Kindblom JM. Challenges in clinical trials for children and young people. *Arch Dis Child*. 2021 Apr;106(4):321-325. doi: 10.1136/archdischild-2019-318676. Epub 2020 Oct 19. PMID: 33077422.

3 Hirschfeld S, Lagler FB, Kindblom JM. Prerequisites to support high-quality clinical trials in children and young people. *Arch Dis Child*. 2020 Oct 28;archdischild-2019-318677. doi: 10.1136/archdischild-2019-318677. Epub ahead of print. PMID: 33115712.

### Referenten:

PD Dr. Florian Lagler, CEO  
Clinical Research Center Salzburg GmbH  
Medizinisches Simulationszentrum Salzburg

Prof. Dr. Ruth Ladenstein  
St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH  
CHILDREN'S CANCER RESEARCH  
INSTITUTE / CCRI