

Prof. Dr. Jochen Taupitz

**Arzneimittelforschung mit Kindern
- ethisch geboten oder bedenklich? -**

Berlin, 21.9.2011

Begriffliche Klärung: Kind

- Keine allgemeine Definition.
- Jugendschutzgesetz, Kinder- und Jugendhilfegesetz: Bis zum 14. Lebensjahr, danach Jugendlicher.
- Jugendarbeitsschutzgesetz: Bis zum 15. Lebensjahr, danach Jugendlicher.
- BGB, UN-Kinderrechtskonvention, Kinderarzneimittelverordnung der EU: Bis zur Volljährigkeit.

Begriffliche Klärung: Forschung

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

Individuelles Wohl **Gemeinwohl**

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

Individuelles Wohl **Gemeinwohl**

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

Individuelles Wohl Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

Individuelles Wohl



Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

„rein fremdnützig“:
Nutzen allenfalls
für (nicht in gleicher
Weise betroffene)
Dritte / die Allg. /
die Wissenschaft

Individuelles Wohl Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

mit nur (aber
immerhin)
„gruppen-
spezifischem“
Nutzen

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

„rein fremdnützig“:
Nutzen allenfalls
für (nicht in gleicher
Weise betroffene)
Dritte / die Allg. /
die Wissenschaft

Individuelles Wohl Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

auch bei Kindern unstreitig
zulässig

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht

zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

mit nur (aber
immerhin)
„gruppen-
spezifischem“
Nutzen

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

„rein fremdnützig“:
Nutzen allenfalls
für (nicht in gleicher
Weise betroffene)
Dritte / die Allg. /
die Wissenschaft

Individuelles Wohl Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

auch bei Kindern unstreitig
zulässig

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht

zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

mit nur (aber
immerhin)
„gruppen-
spezifischem“
Nutzen

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

~~„rein fremdnützig“:
Nutzen allenfalls
für (nicht in gleicher
Weise betroffene)
Dritte / die Allg. /
die Wissenschaft
unstreitig unzulässig~~

Individuelles Wohl



Gemeinwohl

Standardbehandlung

=> mit Therapieabsicht
zugunsten des Patienten

individueller Heilversuch

„Versuch“ einer neuartigen
Behandlung beim einzelnen
Patienten => „off label“

auch bei Kindern unstreitig
zulässig

therapeutische Forschung

=> Neuartigkeit
=> mit Therapieabsicht

zugunsten des Patienten

klinischer Versuch

systematische Anlage
und Auswertung des
Versuchs

mit nur (aber
immerhin)
„gruppen-
spezifischem“
Nutzen

wiss. Experiment

=> Neuartigkeit
=> ohne direkten
therapeut. Nutzen
für den Betroffenen

~~„rein fremdnützig“:
Nutzen allenfalls
für (nicht in gleicher
Weise betroffene)
Dritte / die Allg. /
die Wissenschaft
unstreitig unzulässig~~

Prof. Dr. Jochen Taupitz

**Arzneimittelforschung mit Kindern
- ethisch geboten oder bedenklich? -**

Berlin, 21.9.2011