

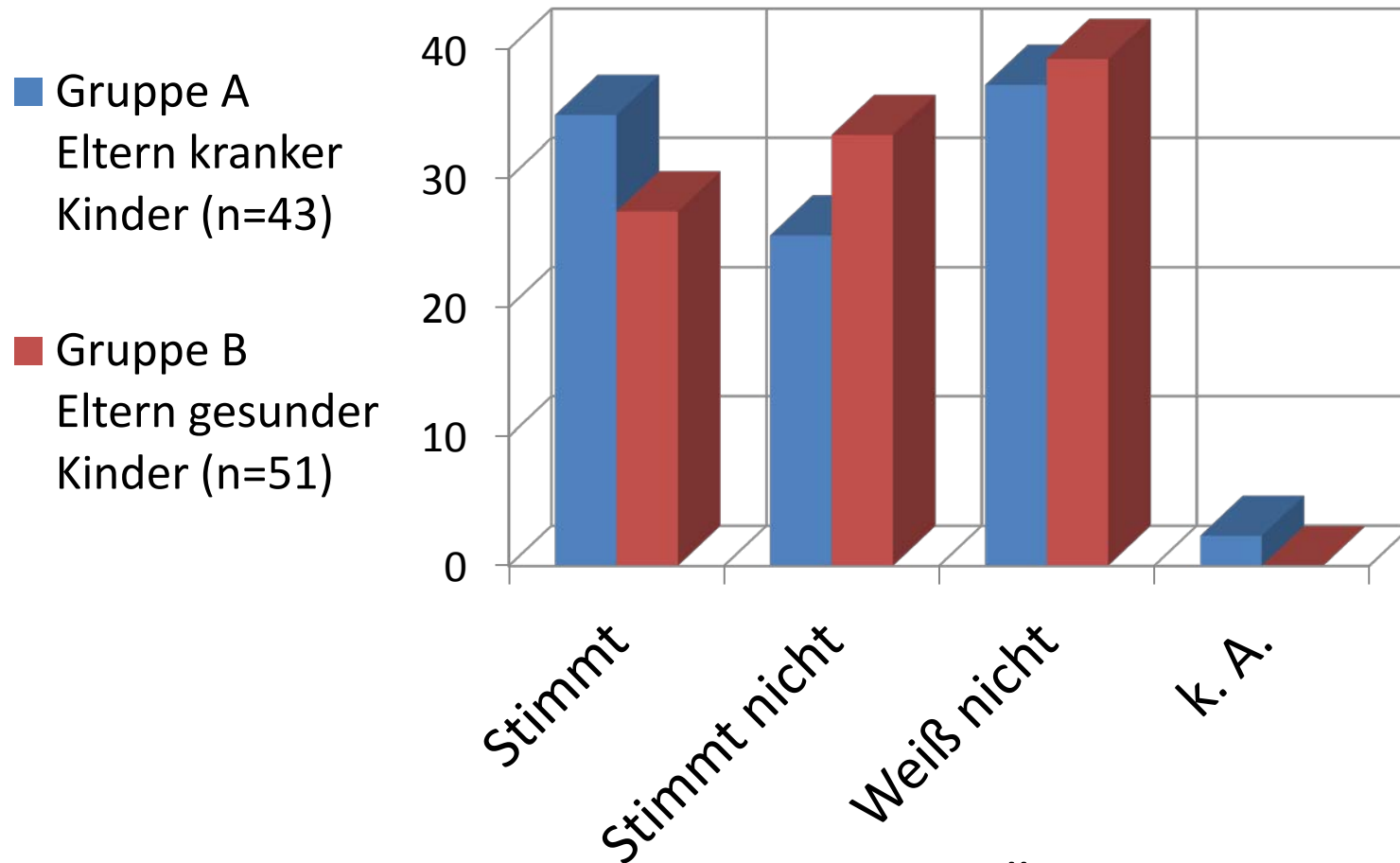
- Ethische Perspektive -
Die Sicht der Eltern, Kinder und
Jugendlichen

Prof. Dr. C. Wiesemann
Ethik und Geschichte der Medizin
Universitätsmedizin Göttingen

Fragen der Ethik an die Praxis

- Sind Eltern bereit, ihre Kinder an Forschungsvorhaben teilnehmen zu lassen?
- Sind Eltern unter Stressbedingungen einwilligungsfähig und frei von Zwang?
- Wie beurteilen Kinder und Jugendliche die Teilnahme an Forschungsvorhaben?

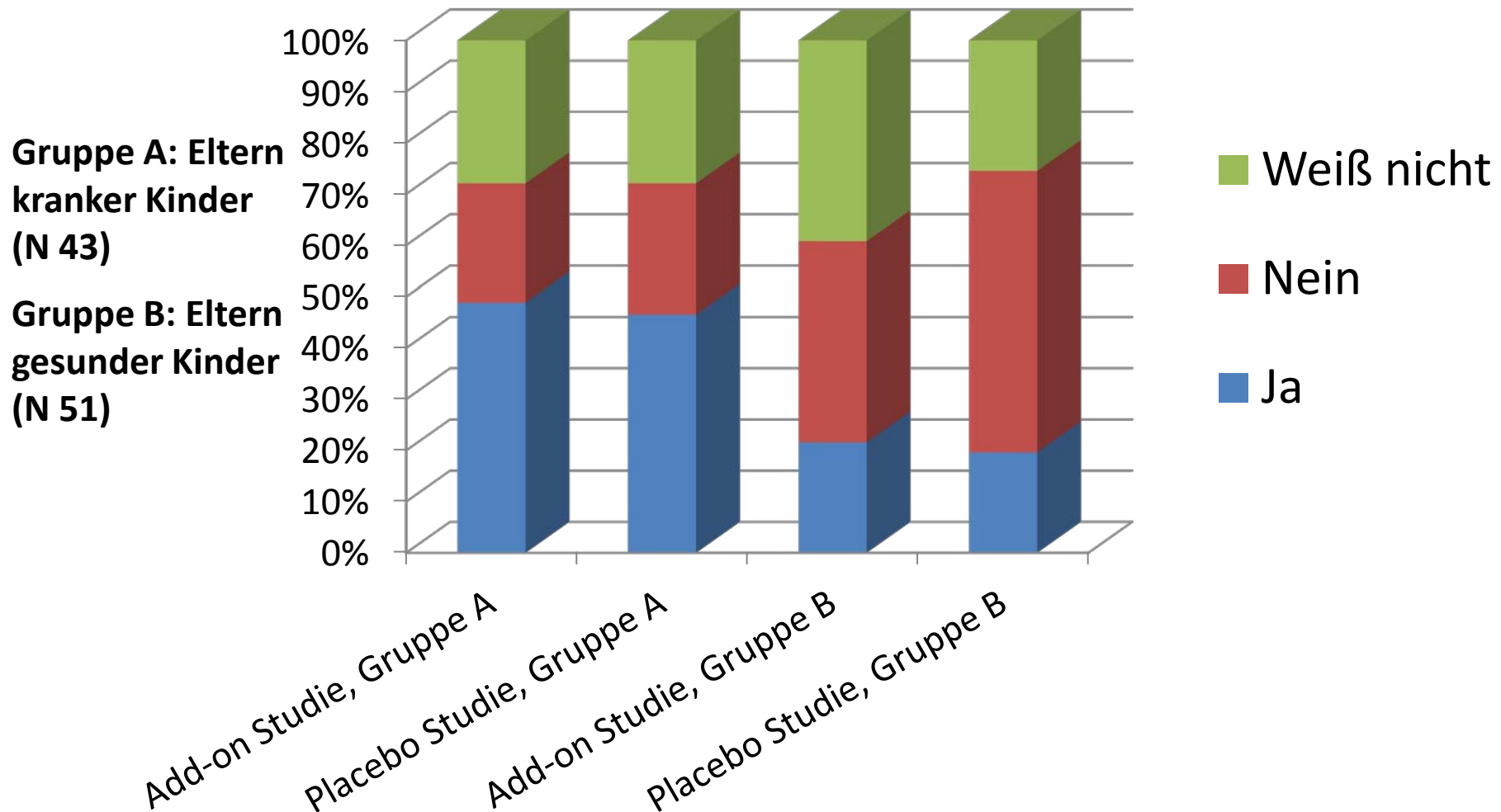
Was wissen Eltern über off-label Use?



- “Kinder bekommen in einigen Fällen von Ärzten Arzneimittel verschrieben, die nicht für sie getestet und zugelassen sind.”

Lenk, Koch, Wiesemann et al., Off-label, off-limits? Parental awareness and attitudes towards off-label use in paediatrics. *Europ. J. Pediatr.* (2009) 168: 1473-1478

Welche Versuchsszenarien finden Eltern akzeptabel?



- “Würden Sie Ihr Kind an der folgenden Studie teilnehmen lassen?”

Welche Gründe veranlassen Eltern zur Einwilligung in eine Studie?

- Mangelnde Wahlmöglichkeit bei schweren Erkrankungen
- Nutzen/Risiko für das Kind
- Fähigkeit des Kindes, mit den Studienbedingungen zurecht zu kommen
- Altruismus
- Zugang zu kostenfreier Behandlung

Fisher, Kevitt, Boaz: Why do parents enrol their children in research? J. Med. Ethics 2011, 37: 544-551

Euricon-Studie: Interviews mit 200 Eltern und 106 Neonatologen in 9 europäischen Ländern

- Wie viele Befragten waren der Meinung, dass Eltern ihre Entscheidung nicht freiwillig trafen?
 - Neonatologen: 55.1 %
 - Eltern: 10.5 %

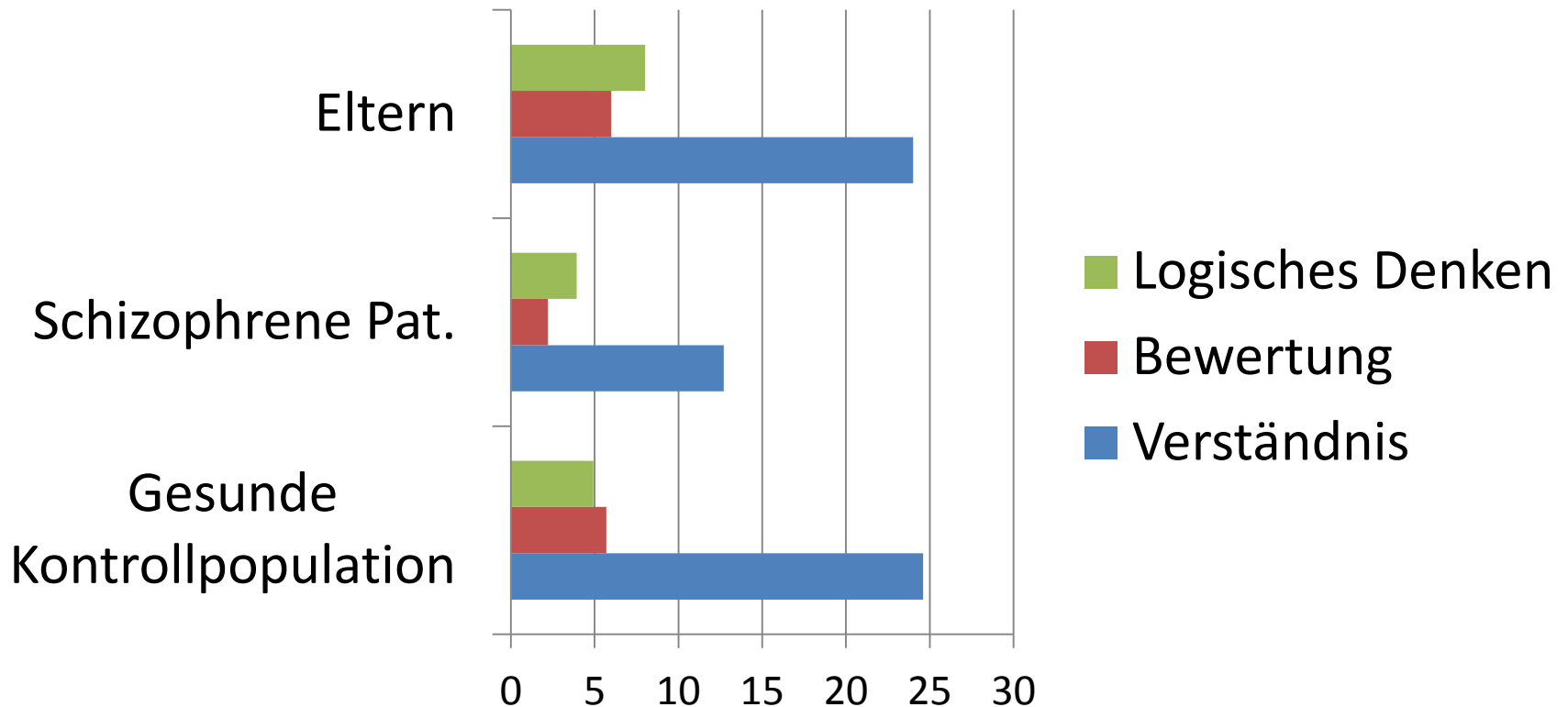
Mason S et al: Obtaining informed consent to neonatal controlled trial. Lancet (2000) 356: 2045-2051

Euricon-Studie

- Sollten Ärzte allein entscheiden?
 - Neonatologen: Ja 34.6 % Nein 52.3 %
 - Eltern: Ja 10.5 % Nein 75.5 %
- War es richtig, um Einwilligung gebeten zu werden?
 - Eltern: Ja 96,5 %

Mason S et al: Obtaining informed consent to neonatal controlled trial: interviews with parents and clinicians in the Euricon study, Lancet (2000) 356: 2045-2051

Sind Eltern unter Stress einwilligungsfähig?



MacCAT Clinical Research-Test zur Einwilligungsfähigkeit von 35 Eltern bei 3 Studien in der Neonatologie

Und was denken die Kinder?

- Befragung von 667 gesunden Teilnehmern (6-16 Jahre) an einer nicht-therapeutischen Studie zu Wachstumshormon-Markern

„Würde ich noch einmal machen.“ 615 (96.5%)

Wolthers: Age and gender related differences in children's evaluation Eur J Pediatr
(2005) 164: 50–51

Und die Belastung durch die Studie?

Age (years)	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
-------------	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----

Did you feel any pain when the blood sample was taken?

Yes, a lot (<i>n</i>)	0	2	2	2	0	2	1	1	2	3
Yes, a little (<i>n</i>)	12	21	19	19	25	15	14	24	22	30
No (<i>n</i>)	14	18	28	22	46	31	36	43	55	48

Did you feel uncomfortable having the medical examination performed?

Yes (<i>n</i>)	1	2	2	5	6	5	9	14	22	15
No (<i>n</i>)	21	33	37	34	58	36	39	49	49	61

Wolthers: Age and gender related differences in children's evaluation.... Eur J
 Pediatr (2005) 164: 50–51

Gammelgaard, Bisgaard: Seven-year-old children's perception of participating in a
 comprehensive clinical birth cohort study. Clin. Ethics (2009) 4: 79-84

Minimale Belastung

Kindgerechte, spielerische Durchführung ohne Verletzung von Schamgefühlen;

Maßnahmen flößen dem Kind keine Angst ein;

Kurzer und geringfügiger, vom Kind als harmlos eingestuft Schmerz (z.B. Entfernung eines Pflasters);

Maßnahmen von einer Dauer, die dem kindlichen Aufmerksamkeitsvermögen und der kindlichen Geduld angemessen sind;

Untersuchungen während eines ohnehin notwendigen Arztbesuchs;

Keine Beeinträchtigung des alltäglichen Lebens, z.B. des regelmäßigen Schulbesuchs.

Radenbach, Wiesemann (2009) Risiko und Belastung als Kriterien der Zulässigkeit von Forschung mit Kindern und Jugendlichen. In: Marckmann, Niethammer (Hg.): *Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung*. Köln, S. 37-49.

Zusammenfassung

- Eltern, die über off-label use informiert sind, sind aufgeschlossener für Studien.
- Eltern sind auch unter Stressbedingungen einwilligungsfähig und wollen selbst einwilligen.
- Kinder haben ein differenziertes Urteilsvermögen hinsichtlich der Belastung durch Forschung.
- Die Einstellungen von Kindern und Jugendlichen zu Forschung müssen dringend weiter erkundet werden.

Risiko / Belastung bei gruppennütziger Forschung mit Kindern und Jugendlichen

Gesetz/Richtlinie	Zulässiges Risiko/zulässige Belastung bei gruppennütziger Forschung
Deklaration von Helsinki (2008)	"Minimal risk and burden"
Guidelines des CIOMS (2002)	". . . no more likely and not greater than the risk attached to routine medical or psychological examination of such persons. Slight or minor increases above such risk may be permitted."
Richtlinie 2001/20/EG (2001)	Unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und andere vorhersehbare Risiken
AMG (2007)	Minimales Risiko und minimale Belastung
Stellungnahme der ZEKO (2004)	Niedriges Risiko und niedrige Belastung

Minimales Risiko	Klinische Beobachtungen; Körperliche Untersuchungen (nicht invasiv); Neurologische oder psychometrische Tests (nicht invasiv); Sammlung von Ausscheidungsprodukten (nicht invasive); Geringfügige Blutentnahmen ohne Notwendigkeit zusätzlicher Punktionen; EEG; Ultraschalluntersuchung; Einfache Kernspintomografie; Gewebebiopsie an ohnehin entnommenem Körpermateriale.
Zuordnung umstritten	Punktion peripherer Venen; Blasenpunktion; Einfache Röntgenuntersuchung.
Mehr als minimales Risiko	Arterielle Punktionen, Knochenmarks-, Lumbalpunktionen; Andere Gewebebiopsien; Zentralvenöse und arterielle Zugänge; Kurznaarkosen zur Ruhigstellung bei Untersuchungen; Aufwändigere Röntgenuntersuchungen, wie z.B. Durchleuchtungen, Computertomografien oder Kontrastdarstellungen; PET Bronchoskopien, Gastroskopien u.a.; Erhebung Daten mit Stigmatisierungspotential (z.B. HIV-Test).

Wie entscheiden die Vorsitzenden deutscher Ethikkommissionen?

Ein Befragung (N=29)

Studie mit intramuskulärer Placebo-Injektion vertretbar?

■ Ja ■ Ja, mit Einschränkungen ■ Weiß nicht ■ Nein

