

## ***Koordinierungszentrum Klinische Studien (KKS):***

### ***Pädiatrie-Modul wird vom BMBF gefördert***

Das KKS Heidelberg ist eine von der Medizinischen Fakultät und dem BMBF geförderte Einrichtung mit dem Auftrag, Prozesse und Qualität klinischer Studien wirksam zu unterstützen und dadurch diese auf ein international vergleichbares Qualitätsniveau anzuheben. Professionelle Funktionsbereiche mit entsprechend geschulten Mitarbeitern sind etabliert, die allen Interessierten für alle Studienschritte - von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung - eine qualifizierte Dienstleistung anbieten können.

Jetzt hat das KKS eine weitere wichtige Zusage vom BMBF erhalten: In Kooperation mit der Universitätskinderklinik (PD Dr. B. Tönshoff) und der Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie (Prof. Dr. W. E. Haefeli), wurde dem KKS (Dr. M. Seibert-Grafe) ein pädiatrisches Modul bewilligt.

Ziel dieses Moduls ist es, eine professionelle Infrastruktur und Kompetenz für die Durchführung von Arzneimittelstudien bei Kindern aufzubauen. Das ist in Anbetracht fehlender oder unzureichender Daten von Arzneimitteln, die bei Kindern angewendet werden, dringend erforderlich. 50% der wichtigen Arzneimittel in der Pädiatrie müssen wegen fehlender Daten außerhalb ihrer Zulassung auf der Basis von Erfahrungen bei erwachsenen Patienten verschrieben werden; 70% der Arzneimittel, die auf einer Intensivstation für Neugeborene eingesetzt werden, sind dafür nicht untersucht. Von 110 im Jahr 2000 neu zentral zugelassenen Arzneimitteln in der EU tragen nur 15 Hinweise zur Anwendung bei Kindern, obwohl 49 für pädiatrische Indikationen eine Rolle spielen. Prospektive, kontrollierte klinische Studien mit Kindern sind deshalb notwendig, um die Arzneimitteltherapie im Kindesalter sicherer zu machen und den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln bei Kindern nachhaltig zu reduzieren.

Das KKS Heidelberg wurde neben vier weiteren KKS aus insgesamt 13 Antragstellern nach einem positiven Begutachtungsverfahren zur Förderung eines pädiatrischen Moduls ausgewählt und wird damit ab dem zweiten Halbjahr 2002 mit zwei Stellen (Arzt und Studienassistentin) sowie Sachmitteln für drei Jahre vom

BMBF unterstützt. Auf dieser Grundlage wird das KKS gemeinsam mit den Mittragstellern Strukturen etablieren, die die Voraussetzungen schaffen, Wirksamkeit, Sicherheit und Fragen der Dosierung insbesondere innovativer, für die Kinderheilkunde relevanter Arzneimittel zu untersuchen.