



EUROPÄISCHE AKADEMIE

zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen

Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH

Direktor: Professor Dr. Dr. h. c. Carl Friedrich Gethmann

PRESSEMITTEILUNG

„Klinische Forschung in vulnerablen Populationen“ – Konferenz der Europäischen Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH und der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Bad Neuenahr-Ahrweiler, 7. April 2008. – Die Forschung an vulnerablen Personen, insbesondere an Minderjährigen und psychiatrisch Kranken, wird zu einem zunehmend drängenden Problem: Beispielsweise ist ein großer Teil der bei Kindern und Adoleszenten angewandten Arzneimittel für diese Patienten nicht zugelassen, in anderen Fällen steht die Entwicklung von wirksamen Medikamenten oft noch aus (z. B. Demenz-Erkrankungen).

Zu dieser Problematik veranstaltete die Europäische Akademie in Kooperation mit der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am 3. und 4. April die Konferenz „Klinische Forschung in vulnerablen Populationen“ in Berlin. Internationale Experten aus den Gebieten Pädiatrie, Psychiatrie, Pharmakologie, Ethik und Recht diskutierten Fragen und Lösungsansätze, um die klinische Forschung in diesem Bereich zu verbessern. Beispielsweise machte Professor Dr. med. Hannsjörg Seyberth (Universität Marburg) deutlich, dass nach wie vor ausreichend Daten fehlten, um sichere Aussagen über die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von Medikamenten für vulnerable Populationen zu machen.

Um hier eine Veränderung herbeizuführen, wurden in jüngster Zeit auch auf politischer Ebene Maßnahmen ergriffen – etwa die EU-Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel, über die Dr. med. Birka Lehmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) berichtete. Durch solche Entwicklungen würden zukünftig deutlich mehr freiwillige Probanden für klinische Versuche benötigt. Besonders die Vertreter der pharmazeutischen Industrie – Dr. med. André Hertkorn (Boehringer-Ingelheim) und Philippe Auby, M.D. (Lundbeck) – wiesen auf mögliche ökonomische Risiken hin, die die neuen Regulierungen für die forschenden Pharmafirmen bedeuten könnten. Im Gegensatz dazu berichtete Benedetto Vitiello, M.D., (US National

Kontakt für die Presse:

Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen
wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH
Geschäftsführer: Professor Dr. Dr. h. c. C.F. Gethmann
Amtsgericht Koblenz HRB 13717
Wilhelmstraße 56 • 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Telefon: (0 26 41) 973-300 • Telefax: (0 26 41) 973-320

Friederike Wütscher • Katharina Mader
friederike.wuetscher@ea-aw.de
katharina.mader@ea-aw.de
www.europaeische-akademie-aw.de

Institute of Mental Health) von Erfahrungen in den USA, wonach es sich für Pharmafirmen auch finanziell auszahlen könne, vermehrt klinische Forschung in vulnerablen Populationen zu betreiben.

Des Weiteren ging es um die Schwierigkeiten der ethischen Bewertung klinischer Versuche: Professor Dr. med. Hanfried Helmchen (FU Berlin) und Jacinta Tan, M.D., Ph.D., (Universität Oxford) sehen das Konzept der Einwilligungsfähigkeit von vulnerablen Personen begrifflich nicht genügend geklärt; zudem fehle es an standardisierten Instrumenten, die Einwilligungsfähigkeit in der klinischen Praxis zu bestimmen. Außerdem wiesen auch Konzepte wie minimales Risiko und direkter Nutzen, die zur Rechtfertigung klinischer Versuche herangezogen würden, ähnliche Mängel auf.

Insgesamt waren sich die Teilnehmer der Tagung jedoch darüber einig, dass die klinische Forschung zum Wohl vulnerabler Populationen dringend einer Verbesserung bedarf. Die Europäische Akademie und die Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften planen derzeit, eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe zu diesem Thema einzurichten.

Wissenschaftliche Koordinatoren der Konferenz:

- Professor Dr. med. Jörg Fegert (Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie der Universität Ulm);
- Professor Dr. med. Dr. h.c. Günter Stock (Präsident der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften, Berlin);
- Dr. med. Felix Thiele (Stellvertreter des Direktors, Europäische Akademie GmbH, Bad Neuenahr-Ahrweiler).

Referenten:

- Professor Dr. med. Hanfried Helmchen (ehemals Direktor der Psychiatrischen Klinik und Poliklinik, Freie Universität Berlin);
- Professor Dr. med. Hannsjörg W. Seyberth (ehemals Leiter der Abteilung Kinderheilkunde I, Philipps-Universität Marburg);
- Benedetto Vitiello, M.D. (Direktor Child and Adolescent Treatment and Preventive Interventions Research Branch, US National Institute of Mental Health, Bethesda);
- Professor Dr. jur. Gerfried Fischer, LL.M. (Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Internationales Privatrecht, Rechtsvergleichung und Arztrecht, Universität Halle);
- Dr. med. Birka Lehmann (Direktorin und Professorin „Zulassung“ (Abteilung 3), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn);
- Dr. med. André Hertkorn (Boehringer-Ingelheim, Geschäftsführer Medizin, Biberach a. d. Riss);
- Philippe Auby, M.D. (Direktor International Clinical Research Department of Paediatric Neuro-Psychiatry, Lundbeck, Paris);
- Jacinta Tan, M.D., Ph.D. (Senior Clinical Research Fellow, Ethox Centre, Universität Oxford).

Die Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler gGmbH wurde 1996 vom Land Rheinland-Pfalz und dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) gegründet. Direktor der Gesellschaft ist der Philosophieprofessor Dr. Dr. h.c. Carl Friedrich Gethmann. Wissenschaftlich-interdisziplinäre Arbeitsgruppen widmen sich der Erforschung und Beurteilung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen für das individuelle und soziale Leben des Menschen und seine natürliche Umwelt. In wissenschaftlicher Unabhängigkeit führt die Akademie einen Dialog mit Wirtschaft, Kultur, Politik und Gesellschaft. Damit will sie zu einem rationalen Umgang der Gesellschaft mit Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen beitragen. Weitere Informationen erhalten Sie über die Homepage www.ea-aw.de.