tren erfahrene Prüfarzte oder Study Nurses zur Verfügung stellen zu können. Somit ist die GCP-konforme Studiendurchführung und -auswertung Bestandteil der angebotenen Dienstleistung. Gleiches gilt für regulatorische und logistische Sponsoraufgaben und -verantwortlichkeiten. Da diese Einrichtungen in der Regel nicht über einen gewinnorientierten, sondern einen die Unkosten tragenden Finanzierungsplan verfügen, lassen sich mit ihrer Unterstützung valide Studien für Kinder unter Berücksichtigung aller Richtlinien realistisch durchführen.

Das formulierte Ziel des Arzneimitteländerungsgesetzes, eine evidenzbasierte Arzneimitteltherapie auch den pädiatrischen Patienten zur Verfügung zu stellen, rückt somit deutlich näher.

Fazit

Die EU-Direktive 2001/20/EG wurde mit In-Kraft-Treten des 12. Arzneimitteländerungsgesetzes (12. AMG-Novelle) im August 2004 in deutsches Recht überführt. Während das AMG Rahmen und Zielrichtungen bestimmt, werden die Details in einer Durchführungsbestimmung, der GCP-Verordnung, geregelt. Diese gilt auch für alle nichtkommerziellen Studien. Dennoch wurden durch die 12. AMG-Novelle und die GCP-Verordnung die grundsätzlichen Bedingungen für wissenschaftliche Untersuchungen im Kindesalter verbessert. Allerdings sind in bestimmten Bereichen Ausnahmeregelungen, die die GCP-Verordnung auch vorsieht, dringend erforderlich. Hinsichtlich der hohen Verantwortung des Sponsors nach den neuen gesetzlichen Richtlinien bietet sich die Übertragung der Aufgaben und Verantwortung auf Dritte – extra hierfür etablierte Einrichtungen zur Unterstützung nichtkommerzieller klinischer Forschung – an. Diese Zentren verfügen über ausreichende personelle und fachliche Ressourcen, um nicht nur bei der Durchführung, sondern bereits bei der Planung einer klinischen Studie umfassend integriert zu werden. Ihre Einbindung in nichtkommerzielle Studien ermöglicht es, das formulierte Ziel des Arzneimitteländerungsgesetzes, eine evidenzbasierte Arzneimitteltherapie auch den pädiatrischen Patienten zur Verfügung zu stellen, zu erreichen.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. B. Mühlbauer

Kompetenzzentrum für Klinische Studien,
Institut für Pharmakologie,
Klinikum Bremen Mitte gGmbH,
Sankt-Jürgen-Straße 1, 28177 Bremen
E-Mail: muehlbauer@klinpharm-bremen.de

Interessenkonflikt: Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen.

Literatur

1. Collier J (1999) Paediatric prescribing: using unlicensed drugs and medicines outside their licensed indications. *Br J Clin Pharmacol* 48:5–8
2. Conroy S, Choonara I, Impicciatore P et al. (2000) Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ* 320:79–82
3. Bücheler R, Schwab M et al. (2002) Off label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study. *BMJ* 324:1311–1312
4. Turner S, Nunn AJ, Fielding K et al. (1999) Adverse drug reactions to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study. *Acta Paediatr* 88:965–968
5. Kearns GL, Alander SW, Blowey DL et al. (2003) Developmental pharmacology – drug disposition, action, and therapy in infants and children. *N Engl J Med* 349:1157–1167
6. Steinbrook R (2002) Testing medications in children. *N Engl J Med* 347:1462–1470
7. Statistisches Bundesamt Deutschland (2005) <http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab5.php>
8. Nink K, Schröder H (2002) Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg) *Arzneiverordnungsreport*. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 907–917

Erratum

Monatsschrift Kinderheilkd 2005 · 153:760
DOI 10.1007/s00112-005-1200-8
Online publiziert: 28. Juli 2005
© Springer Medizin Verlag 2005

S. Meyer¹ · S. Kleinschmidt²

¹ Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg

² Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg

Diagnostische und therapeutische Prozeduren

Sedierung und Analgesie im Kindesalter

Monatsschrift Kinderheilkunde (2005) 153:291–303

In Tabelle 4 des Beitrags wurde versehentlich ein fehlerhafte Dosisangabe gemacht. Die korrekte Dosierung für Propofol muss lauten: 2,0–3,0 mg/kg, dann 7–15 mg/kg/h (nicht µg, wie fälschlicherweise angegeben).

Wir bitten um Beachtung.

Die elektronische Version dieses Beitrags finden Sie im Archiv unter
MonatsschriftKinderheilkunde.de