

Vision "Überregionales Prüfzentrum" - Pilotprojekt

Klinische Arzneimittelprüfungen bei Kindern und Jugendlichen sind mit besonderen Herausforderungen und Anforderungen an die Sicherheit und Durchführbarkeit verbunden. In der Kinderhämatologie und -Onkologie werden Arzneimittelentwicklungsstudien vor allem bei Kindern durchgeführt, bei denen konventionelle Therapieoptionen bereits ausgeschöpft sind. Durch die verbesserten Überlebensraten in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie und der Seltenheit maligner Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen (ca. 1800 Neuerkrankungen/Jahr in Deutschland), kommt dementsprechend nur eine geringe Patientenzahl für den Einschluss in diese klinischen Prüfungen infrage. Trotzdem ist es unabdingbar, diesen schwerkranken Kindern und Jugendlichen innovative, potentiell wirksame Therapien anbieten zu können.

Allerdings werden klinische Studien mit neuen Medikamenten in der Regel nur an wenigen großen, in der Regel universitären Kinderonkologischen Zentren durchgeführt (15-30 Zentren in Europa, drei bis sechs in Deutschland), die über eine entsprechende Expertise und Ausstattung als Prüfzentrum verfügen. In der Folge müssen die meisten Kinder für die Teilnahme an einer solchen klinischen Prüfung in ein entsprechendes Studienzentrum transferiert werden. Die daraus resultierende Situation ist den Kindern und ihren Familien häufig kaum zumutbar: In der eventuell letzten Lebensphase müssen wichtige Bezugspersonen wie Familie/Verwandte und das langjährig gewohnte Behandlungsteam verlassen werden. Zusätzliche Belastungen entstehen durch weite Entfernungen zum Wohnort, so dass Familien zum Teil auf eine potenziell wirksame Therapie verzichten.

Im Rahmen eines Pilotprojektes soll im WPSZ ein „überregionales Prüfzentrum“ für klinische Studien für onkologisch erkrankte Kinder und Jugendliche in der Rhein-Ruhr-Region etabliert werden, um mehr Patienten Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Die regulatorischen, dokumentarischen und administrativen Aufgaben im Rahmen dieser klinischen Prüfungen werden von einem zentralen Studienbüro übernommen. Die medizinische Behandlung und Versorgung der Patienten erfolgt heimatnah in den akkreditierten, regionalen Studienzentren. Ziel ist eine qualitativ hochwertige medizinische und psychosoziale Versorgung, die mit den regulatorischen Vorgaben in Einklang stehen und dauerhaft gewährleistet werden können.

VERWANDTE INHALTE

- [→ Das WPSZ](#)

- [→ Beteiligte Partner](#)

- [→ Ziele](#)
