

# BioFokus

---

## **Ist die medizinische Forschung mit Kindern ethisch vertretbar?**

Dr. med. Peter Kleist, Prof. Dr. med. David Nadal  
Kantonale Ethikkommission Zürich

---

## **La recherche médicale sur les enfants est-elle justifiable sur le plan éthique?**

Dr Peter Kleist, Prof. David Nadal  
Commission cantonale d'éthique de Zurich

Forschung für Leben

  
[www.forschung-leben.ch](http://www.forschung-leben.ch)

**«Forschung für Leben» wurde 1990 gegründet. Der Verein informiert über die Ziele, Aufgaben und die Bedeutung der molekularbiologischen, medizinischen und pflanzenphysiologischen Forschung. Er ist bestrebt, auch ethische Fragen des mit diesen Bereichen verbundenen Fortschritts aufzugreifen und zu diskutieren.**

## **IMPRESSUM**

### **BioFokus**

ISSN 1661-9854  
28. Jahrgang

### **Herausgeber**

«Forschung für Leben»

### **Autoren:**

Dr. med. Peter Kleist, Prof. Dr. med. David Nadal  
Kantonale Ethikkommission Zürich

### **Redaktion**

Prof. Dr. Felix Ehrensperger  
Prof. Dr. Martin Schwyzer  
Dr. Sabine Schrimpff

### **Gestaltung**

Pomcanys Marketing AG, [www.pomcanys.ch](http://www.pomcanys.ch)

### **Geschäftsstelle**

«Forschung für Leben»  
Aargauerstrasse 250  
8048 Zürich  
[www.forschung-leben.ch](http://www.forschung-leben.ch)

### **Bankverbindung**

ZKB Wiedikon, IBAN: CH27 0070 0111 5012 7795 2

# Zusammenfassung

## Résumé

### Worum es geht

Forschung mit Kindern ist problematisch. Doch genauso problematisch ist es, wenn keine Forschung mit Kindern durchgeführt wird. Weil Kinder besonders verletzlich sind, verdienen sie besonderen Schutz. Doch neben dem Schutzgebot gibt es ein Forschungsgebot, da auch Kinder ein Recht auf medizinischen Fortschritt haben.

Ob eine Forschung mit Kindern generell ethisch vertretbar ist, lässt sich nicht mit einem klaren Ja oder Nein beantworten; ins Zentrum rückt die Frage nach dem Wie. Im Beitrag erläutern wir zentrale Anforderungen an eine ethisch vertretbare medizinische Forschung und zeigen auf, welche Rolle den Ethikkommissionen dabei zukommt. Zuletzt geben wir einen Ausblick, von welchen Entwicklungen die medizinische Forschung zugunsten von Kindern profitieren kann.

### De quoi s'agit-il?

La recherche sur les enfants pose des problèmes. Mais ne mener aucune recherche sur des enfants est tout aussi problématique. Les enfants sont particulièrement vulnérables et méritent par conséquent une protection spéciale. Cependant, en plus de l'exigence de protection, il y a une exigence de recherche puisque les enfants ont également droit au progrès médical.

La question de savoir si la recherche sur des enfants est généralement justifiable d'un point de vue éthique ne peut se trancher par un oui ou un non clairs; le comment se place au cœur du débat. Dans cet article, nous expliquons les exigences clés d'une recherche médicale justifiée sur le plan éthique et soulignons le rôle des comités d'éthique dans ce processus. Enfin, nous donnons un aperçu des développements dont la recherche médicale peut bénéficier au profit des enfants.



# Ist die medizinische Forschung mit Kindern ethisch vertretbar?

## Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit

Medizinische Forschung mit Kindern? Unser moralisches Bauchgefühl setzt ein grosses Fragezeichen dahinter. Ist es ethisch vertretbar, mit Kindern Forschung zu betreiben, sie als Versuchsobjekt für Forschungszwecke zu instrumentalisieren?

Jede Forschung mit Menschen stellt grundsätzlich eine Instrumentalisierung dar, d.h. ihre «Benutzung» zu einem fremden Zweck – zu Gunsten von Forschung und Wissenschaft. Im Vordergrund steht nicht die individuelle Person, sondern die Erzielung allgemeingültiger Erkenntnisse als Beitrag zum medizinischen Fortschritt. Legitimiert und legalisiert wird diese «Benutzung» durch die freie und informierte Einwilligung der beteiligten Versuchsperson. Doch diese Rechtfertigungsmöglichkeit scheidet für Kinder bis zum Erreichen eines bestimmten Alters (in der Regel der Volljährigkeit) aus, da sie – selbst bei Urteilsfähigkeit und Verständnis eines Forschungsprojekts – nicht rechtswirksam einwilligen können. Vor allem jüngere Kinder im Vorschulalter verstehen nicht, warum ein Forschungsprojekt notwendig ist und wofür es gut sein soll. Sie sind somit nicht einmal in der Lage, eine informierte Zustimmung zu geben. Da sie von ihren Eltern bzw. ihren gesetzlichen Vertretern abhängig sind und ihren eigenen Willen nicht uneingeschränkt durchsetzen können, ist Zustimmung der Kinder auch nicht frei.

Kinder müssen von einem Forschungsprojekt nicht zwangsläufig selbst profitieren. Dann stellt sich zusätzlich die Frage, ob die Forschung in ihrem Sinn ist und ihre Interessen ausreichend und gebührend gewürdigt werden – zumal Forschung mit Belastungen einhergehen kann, zum Beispiel durch die Auslösung von Angst oder Schmerzen. Ist es richtig, das Wohl von Kindern «aufs Spiel zu setzen»?

Forschung mit Kindern ist also unter verschiedenen Gesichtspunkten problematisch. Kinder weisen insbesondere aufgrund ihrer eingeschränkten Autonomie und ihrer Abhängigkeit von Dritten eine besondere Verletzlichkeit auf; wir sprechen hier

auch von «Vulnerabilität». Der deutsche Bioethiker Giovanni Maio drückt es so aus: «Das Kind ist verletzlich, weil es manipulierbar, verführbar und auch ausnutzbar ist» (Maio 2008). Die Verletzlichkeit bezieht sich notabene auf die körperliche, psychische und persönliche Integrität.

Besondere Verletzlichkeit bedeutet besondere Schutzbedürftigkeit. Kinder sind vor den Risiken der medizinischen Forschung zu schützen; dafür gibt es gesetzliche Regelungen wie zum Beispiel in der Schweiz das Humanforschungsgesetz. Aber sind Kinder vor der medizinischen Forschung als solche zu schützen? Ist eine Forschung mit Kindern so weit wie möglich zu vermeiden und zu unterlassen?

## Perspektivenwechsel

Wie bereits gesagt: Forschung mit Kindern ist problematisch. Aber: keine Forschung mit Kindern ist ebenfalls problematisch. Vermeidung oder Unterlassung von medizinischer Forschung hat zur Konsequenz, dass wir zu wenig über normale, altersentsprechende biologische, psychische und soziale Reifeprozesse wissen. Störungen der körperlichen oder geistigen Entwicklung können nicht ausreichend bewertet werden. Wir wissen zu wenig über die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten und vor allem, wie sie optimal zu behandeln sind.

Von besonderer Bedeutung ist fehlendes Wissen über die Wirkung und die Risiken von Arzneimitteln bei Kindern. Kinder sind keine kleinen Erwachsenen; wir können nicht einfach die an Erwachsenen gewonnenen Forschungsergebnisse auf Kinder übertragen, da sich der kindliche Stoffwechsel erheblich vom ausgereiften Stoffwechsel unterscheidet und die Aufnahme, die Verteilung im Körper, der Abbau und die Ausscheidung eines Arzneimittels ganz anders verlaufen kann. Zudem wissen wir in diesem Zusammenhang zu wenig über die Unterschiede zwischen Mädchen und Jungen. Dieser Umstand hat Konsequenzen im Alltag hinsichtlich einer adäquaten, d.h. alters-, geschlechts- und entwicklungsgerechten Dosierung

und der eventuellen Notwendigkeit einer spezifischen Überwachung.

Ohne gesicherte Erkenntnisse aus der Forschung wird der therapeutische Einsatz eines Arzneimittels zu einem unkontrollierbaren Experiment! Dann wird das Kind unweigerlich zum «Versuchskaninchen». Noch vor wenigen Jahrzehnten erhielten zehntausende Kinder Therapien, die zuvor gar nicht oder nur unzureichend bei Kindern untersucht waren und dann im Behandlungsalltag schwere Nebenwirkungen verursachten (Seyberth 2008). Eine paradoxe Situation: Kinder wurden zwar vor den Risiken der Forschung geschützt, mussten aber später, im persönlichen Krankheits- oder Bedarfsfall, den Risiken ungeprüfter Arzneimittel ausgesetzt werden. Denen, die geschützt werden sollten, wurde – wenn auch in guter Absicht – mitunter erheblicher Schaden zugefügt.

Vor 50 Jahren prägte der amerikanische Kinderarzt Harry Shirkey den Begriff «Therapeutische Waisenkinder», um die prekäre Situation zum Ausdruck zu bringen (Shirkey 1968). Inzwischen hat sich die Situation spürbar verbessert. Einen Beitrag dazu haben der Aufbau von informativen Datenbanken für Kinderärzte sowie gesetzliche Initiativen und Anreizprogramme für die Erforschung von Arzneimitteln bei Kindern geleistet. Dennoch ist der «Off Label»-Einsatz in der Pädiatrie weiterhin sehr hoch, d.h. der Einsatz von Arzneimitteln ausserhalb ihrer behördlichen Zulassung (Corny 2015); er betrifft immer noch etwa jede dritte Verordnung in der kinderärztlichen Praxis und 9 von 10 Verordnungen auf einer Neugeborenen-Intensivstation.

«Off Label»-Verordnungen stellen nur die Spitze des Eisbergs dar. Für viele, insbesondere selten auftretende Erkrankungen, die sich meistens schon im Kindesalter zeigen, gibt es (noch) gar keine wissenschaftlich belegte Therapie. Und gibt es Arzneimittel für Erwachsene, die auch Kindern helfen könnten, stehen oftmals keine kindgerechten Anwendungsformen wie Tropfen oder Sirup zur Verfügung.

Die Lücken in unserem Wissen und in unseren Möglichkeiten betreffen nicht nur die Arzneimitteltherapie von Kindern. Grosse Herausforderungen stellen sich auch für unser Verständnis von Entwicklungsstörungen und von Krankheiten, die nur im Kindesalter auftreten, die einen anderen

Verlauf als bei Erwachsenen zeigen oder gar ihren noch unerkannten Anfang im Kindesalter nehmen; häufig sind keine alters- und geschlechtsspezifischen Norm- bzw. Referenzwerte vorhanden, die jedoch für die Diagnosestellung oder rechtzeitig vorzunehmende Massnahmen erforderlich sind. Vor grossen Herausforderungen steht auch die Prävention von Krankheiten. Wir brauchen zum Beispiel neue, wirksame Impfstoffe und bessere Erkenntnisse, um einer Adipositas bei Kindern oder sexuell übertragbaren Erkrankungen bei Jugendlichen vorzubeugen. Dafür ist Forschung unverzichtbar, die auch gesunde Minderjährige einbezieht.

### Ein moralischer Imperativ für Forschung

Kinder sind besonders verletzlich und verdienen besonderen Schutz. Darauf haben sie ein Recht. Aber wir dürfen Kindern nicht die Vorteile vorenthalten, die durch die Forschung entstehen. Es ist nicht zu rechtfertigen, dass Kinder Therapien erhalten, bei denen keine gesicherten Informationen über alters- und geschlechtsentsprechende Dosierungen und potentielle Nebenwirkungen vorliegen. Keine Forschung mit Kindern zu betreiben ist daher ethisch fragwürdiger als weiterhin unzureichend an Kindern untersuchte Arzneimittel zu verschreiben. Die analoge Fragwürdigkeit kommt einem «therapeutischen Nihilismus» zu, das heisst,



wenn aus Angst vor Fehlern verfügbare Behandlungsoptionen nicht zum Einsatz kommen.

Kinder haben ein Recht auf Schutz. Sie haben aber auch ein Recht auf eine evidenzbasierte und personalisierte Medizin. Sie haben auch ein Recht darauf, am medizinischen Fortschritt teilzuhaben. Das Schutzgebot ist daher durch ein Forschungsgebot zu ergänzen. Im Interesse von Kindern als gesellschaftliche Gruppe könnte man auch sagen, dass es einen moralischen Imperativ für die medizinische Forschung mit Kindern gibt. Kinder sind schliesslich unser höchstes Gut, da sie später die Geschicke der Gesellschaft bestimmen.

Forschung mit Kindern beinhaltet aus ethischer Perspektive eine Janusköpfigkeit. Auf die Frage, ob Forschung mit Kindern ethisch zu rechtfertigen ist, lautet die Antwort daher: Ja und Nein. Oder anders ausgedrückt: weder ein klares Ja noch ein klares Nein.

Im Vorwort der Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission (NEK) zur Forschung mit Kindern drückt es der damalige NEK-Präsident Christoph Rehmann-Sutter folgendermassen aus: «Wenn die Antwort weder Ja noch Nein sein kann, verwandelt sich die Frage zur Frage nach dem Wie» (NEK 2009).

### Die Frage nach dem Wie – oder: 5 grundlegende Anforderungen an eine ethisch vertretbare Forschung

Forschung mit Kindern ist ethisch nur dann vertretbar, wenn international etablierte forschungsethische Prinzipien beachtet werden. Da diese auch in die Schweizerische Humanforschungsgesetzgebung eingeflossen sind, stellt ihre Beachtung nicht nur die Grundlage für eine vertretbare, sondern auch für eine zulässige Forschung mit Kindern dar.

#### 1. Das Prinzip der Subsidiarität

Subsidiarität bedeutet sinngemäss Nachrangigkeit. Das Prinzip besagt, dass ein Forschungsprojekt nur dann mit Kindern durchgeführt werden darf, wenn die Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Gründen ausschliesslich mit Kindern und nicht mit urteilsfähigen Erwachsenen gewonnen werden können. Oder anders ausgedrückt: Gleichwertige, aussagekräftige Ergebnisse lassen sich durch Forschungsprojekte mit einwilligungsfähigen Personen nicht erzielen.

#### 2. Das Prinzip der wissenschaftlichen Notwendigkeit

Einer ethisch vertretbaren Forschung muss ein bedeutender sozialer oder wissenschaftlicher Wert zukommen. Da Forschung vom Charakter her ergebnisoffen ist, ist die Frage entscheidend, ob ein Forschungsprojekt das Potential hat, zukünftig zu einer Verbesserung der medizinischen Praxis oder der Versorgung von kranken Kindern beizutragen (Emanuel 2000; Roth-Cline 2011). Je kleiner der direkte Nutzen für das an einem Forschungsprojekt teilnehmende Kind ist, um so grösser muss der soziale Wert der Forschung sein. Der soziale Wert ist somit ein wesentliches Element, die Teilnehmenden vor einer Instrumentalisierung zu schützen; darüber hinaus soll er gewährleisten, dass begrenzte Ressourcen für die Forschung nicht vergeudet werden (Wendler 2017).

#### 3. Das Konzept des minimalen Risikos und der minimalen Belastungen

Forschung mit Kindern darf, von Ausnahmen abgesehen, nur mit minimalen Risiken und minimalen Belastungen verbunden sein. Diese Anforderung ist richtig und gut, die Problematik des Konzepts besteht allerdings in seiner Unschärfe. Zur Beurteilung des Risikos dient u.a. ein Vergleich mit dem Alltagsrisiko eines durchschnittlichen, altersentsprechenden und gesunden Kindes (CIOMS



2016); ein solcher Vergleich kann aber nur orientierend sein, weil man diesen Risiken – im Unterschied zur Forschung – unfreiwillig ausgesetzt ist und die Frage, welche Risiken überhaupt als ethisch zulässig zu betrachten sind, damit nicht beantwortet wird (NEK 2009).

Die mit einem Forschungsprojekt verbundenen Belastungen für das Kind sind unabhängig vom Risiko zu betrachten, wobei das subjektive Erleben des Kindes eine wichtige Rolle spielt. Mit anderen Worten: Ein risikoarmes Forschungsprojekt kann aufgrund der psychischen Belastung durch schmerzhafte, angst- oder schambesetzte medizinische Prozeduren trotzdem nicht zumutbar sein (Radenbach 2009). Um Belastungen für ein Kind in der Forschung zu minimieren, sind alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zur Vermeidung von Angst oder Schmerz auszuschöpfen, zum Beispiel durch den Einbezug erfahrener Untersucher oder durch die Anwesenheit der Eltern während der Untersuchungen (Zentrale Ethikkommission 2004).

#### **4. Das Prinzip der informierten Einwilligung der gesetzlichen Vertretung**

Die rechtswirksame, informierte und schriftliche Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung des Kindes – in der Regel die Eltern – stellt eine der elementaren gesetzlichen und ethischen Voraussetzungen für die Forschung mit Kindern dar. Sie dient dem Kindeswohl und der Wahrung der mutmasslichen Interessen des Kindes. Die Einwilligung setzt eine verständliche Aufklärung voraus. Den sorgeberechtigten Personen dürfen keine ungerechtfertigten Anreize für die Teilnahme ihres Kindes an einem Forschungsprojekt geboten werden.

#### **5. Einbezug des Kindes**

Die gesetzlichen Vertreter entscheiden für ihre Kinder, aber es ist eine Entscheidung «von aussen». Grundsätzlich kann Kindern ein objektives Interesse am medizinischen Fortschritt unterstellt werden, aber daraus leitet sich keine Verpflichtung zu einem solidarischen oder altruistischen Handeln ab.

Ein Kind ist daher so weit wie möglich in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Ist das Kind urteilsfähig, muss es seine Zustimmung geben, zuzüglich zur Einwilligung der gesetzlichen Vertreter. Grundsätzlich steht einem Kind ein Vetorecht zu, um sich gegen die Forschungsteilnahme zu wehren –

ungeachtet einer Einwilligung der Sorgeberechtigten. Bei urteilsunfähigen Kindern, zum Beispiel Säuglingen und Kleinkindern, ist auf spontane Willensäußerungen wie Irritation, Abwehr und Angst zu achten, die als Ausdruck der Ablehnung zu respektieren sind. Für die Gewährleistung von Mitsprache- bzw. Abwehrrechten kommt der Beurteilung der Urteilsfähigkeit eine besondere Bedeutung zu (NEK 2009).

### **Welchen Beitrag leisten die Ethikkommissionen?**

Eine sechste grundlegende Anforderung wurde eben nicht genannt, aber ihr wird hiermit ein eigener Abschnitt gewidmet: die unabhängige Beurteilung eines Forschungsprojekts. Diese Aufgabe kommt in der Schweiz den kantonalen Ethikkommissionen zu.

Jedes medizinische Forschungsprojekt mit Menschen in der Schweiz, das heisst auch eines mit Kindern, ist durch die zuständige kantonale Ethikkommission zu bewilligen. Die primäre Aufgabe einer Ethikkommission besteht darin, die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit von Forschungsteilnehmenden zu schützen. Ethikkommissionen nehmen eine Garantenstellung ein, sie sind die Anwälte der Kinder und schützen deren Rechte und Interessen. Um dieser Verantwortung nachzukommen, ist eine sorgfältige Beurteilung jedes Forschungsprojekts erforderlich.

Die Beurteilung stützt sich auf das Humanforschungsgesetz, die aufgeführten forschungsethischen Prinzipien und international akzeptierte Wissenschaftsstandards ab. Zentrale Fragen sind die Fragen nach dem Wie: Ist die Fragestellung relevant? Tragen die Forschungsergebnisse zu einer Verbesserung der medizinischen Versorgung von Kindern bei? Sind Risiken und Belastungen wirklich nur minimal? Werden alle Möglichkeiten zur Minimierung des Risikos und der Belastungen ausgeschöpft? Ist die Aufklärung der Eltern und der Kinder umfassend, ausgewogen und verständlich? Werden die Kinder adäquat in den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess einbezogen? Und nicht zuletzt: Überwiegt der Wert der Forschung für Kinder als gesellschaftliche Gruppe gegenüber dem individuellen Risiko und den individuellen Belastungen?

Die Auseinandersetzung mit dem Wert und dem

potentiellen Nutzen eines Projekts verdeutlicht, dass die Ethikkommissionen die Notwendigkeit der Forschung mit Kindern nicht aus den Augen verlieren. Deren prinzipielle Bedeutung steht für die Ethikkommissionen ausser Frage. Sie erkennen an, dass die Behandlung im Rahmen einer Studie in vielen Fällen sogar die bessere Option ist, einerseits um einen Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen und andererseits, um eine solide Basis für gesicherte Erkenntnisse zu legen. Dies ist insbesondere bei der Behandlung von Krebserkrankungen der Fall. Werden die gesetzlichen und ethischen Anforderungen eingehalten, halten Ethikkommissionen auch die Forschung ohne direkten Nutzen für die teilnehmenden Kinder für gerechtfertigt; Norm- bzw. Referenzwerte – wichtig für die Diagnostik und die Prävention – lassen sich nicht ohne den Einbezug gesunder Kinder aller Altersstufen ermitteln.

Ethikkommissionen sind nicht nur Bewilligungsbehörden, sondern sie verstehen sich auch als Partner der Forschenden und möchten auch so wahrgenommen werden. Die kantonale Ethikkommission Zürich hat für sich ein Leitbild entwickelt, das dieses Rollenverständnis zum Ausdruck bringt (KEK Zürich 2017). Die Partnerschaft umfasst die unterstützende Beratung von Forschern hinsichtlich konkreter Projekte, darüber hinaus die miteinander vorgenommene Entwicklung von Standards und Leitlinien für die Forschung mit Kindern. Eine tragende Rolle kommt dabei swissethics zu, der Dachorganisation der Schweizerischen Ethikkommissionen; ein Beispiel für eine zusammen erarbeitete Leitlinie ist die «Leitlinie zur Forschung mit gesunden Kindern und Jugendlichen» (swissethics 2017).

Nur mit einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit – an Stelle einer Anordnung «von oben herab» – wird ein gemeinsames Verständnis von ethisch vertretbarer und damit guter Forschung erzielt. Schliesslich sind Forschende, die viel Zeit und Energie in Forschung mit Kindern investieren, ja auch Anwälte der Kinder, da sie deren medizinische Versorgung verbessern wollen.

### Von welchen Entwicklungen kann die medizinische Forschung zugunsten von Kindern profitieren?

Entwicklungen auf mindestens drei Ebenen können die medizinische, insbesondere die klinische

Forschung mit Kindern günstig beeinflussen: Fortschritte in der wissenschaftlichen Methodik, Ausbau der klinischen Forschungsnetzwerke und gezielte Öffentlichkeitsarbeit.

Ein Beispiel für Fortschritte in der wissenschaftlichen Methodik ist das so genannte «pharmakokinetische und pharmakodynamische Modelling» (Mahmood 2014). Dabei werden Daten über die Verteilung und Metabolisierung von Arzneimitteln bei Erwachsenen in mathematische Modelle eingebracht; mit deren Hilfe lassen sich Dosierungsgrössen und -modalitäten für die Anwendung des Arzneimittels in den unterschiedlichen Entwicklungsstufen vom Neugeborenen bis zum Jugendlichen berechnen. Der entscheidende Vorteil ist, dass anschliessend «treffsicherere» und risikoärmere Studien mit weniger Blutentnahmen und weniger Kinder pro Altersstufe möglich sind. Dadurch können die Dosierungen bekannter und bewährter, insbesondere auch neuer Arzneimittel rasch auch für Kinder ermittelt werden.

Klinische Studien mit Kindern bleiben also notwendig, um Kenntnisse über die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu erlangen. Da Krankheitsfälle im Kindesalter generell seltener als im Erwachsenenalter auftreten, können die Studien oftmals nicht an nur einer Kinderklinik durchgeführt werden; es werden mehrere oder sogar viele Forschungszentren benötigt, um die Studien innerhalb eines angemessenen Zeitraums durchzuführen. Wir sprechen von so genannten «multizentrischen Studien». Zu diesem Zweck wurden in der Schweiz (SwissPedNet), in anderen Ländern Europas (PENTA) und in Übersee nationale pädiatrische Forschungsnetzwerke aufgebaut. Mit einem von der Europäischen Union finanziell unterstützten Projekt werden gegenwärtig grosse Anstrengungen mit dem Ziel unternommen, diese Netzwerke gesamteuropäisch zu vernetzen (Innovative Medicines Initiative). Neben einer beschleunigten Durchführung der Studien bietet die Vernetzung weitere Vorteile: die Studienqualität wird optimiert und es können umfangreichere krankheitsspezifische Register aufgebaut werden.

Zur Verbesserung der medizinischen Forschung mit Kindern ist der Einbezug der Öffentlichkeit essentiell. Mit dem Ziel, ausreichend Kinder zur Teilnahme an aussagekräftigen Forschungsprojekten zu motivieren, bemühen sich die oben genann-



ten Netzwerke sowie Eltern- und Patientenorganisationen, mit vertrauensbildenden Massnahmen die Akzeptanz der klinischen Forschung zu fördern. Dazu gehören eine optimierte breite Information, der Einbezug kranker Kinder und ihrer Eltern in die Studienplanung zur Sicherung der Durchführbarkeit und nicht zuletzt eine Bewusstseinsbildung in der Gesellschaft – dass medizinischer Fortschritt zugunsten von Kindern, insbesondere in entwickelten Ländern mit leichtem Zugang zur Spitzenmedizin, nicht ohne eine solidarische Mitbeteiligung möglich ist.

## Referenzen

- CIOMS (Council for International Organizations for Medical Sciences). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: 2016.
- Corny C, Lebel D, Bailey B, Bussieres J-F. Unlicensed and off label drug use in children before and after pediatric governmental initiatives. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2015; 20(4): 316–328.
- Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *J Am Med Ass* 2000; 283: 2701-2711.
- Innovative Medicines Initiative - IMI. [www.imi.europa.eu/about-imi](http://www.imi.europa.eu/about-imi).
- KEK (Kantonale Ethikkommission) Zürich. Leitbild der kantonalen Ethikkommission Zürich; Stand Januar 2017. <https://kek.zh.ch/content/dam/gesundheitsdirektion/kek/bilder/Leitbild%20der%20Kantonalen%20Ethikkommission%20Zürich.pdf>.
- Mahmood I. Dosing in children: a critical review of the pharmacokinetic allometric scaling and modelling approaches in paediatric drug development and clinical settings. *Clin Pharmacokinet* 2014; 53: 327-346.
- Maio G. Gibt es eine ethisch legitime Forschung mit Kindern? *Paediatrica* 2008; 19 (2): 36-37.
- NEK (Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin). Zur Forschung mit Kindern. Stellungnahme Nr. 16/2009. Bern: 2009.
- PENTA Foundation. [www.grip-network.org/index.php/cms/en/penta](http://www.grip-network.org/index.php/cms/en/penta).
- Radenbach K, Wiesemann C. Risiko und Belastung als Kriterien der Zulässigkeit von Forschung mit Kindern und Jugendlichen. In: G. Marckmann / D. Niethammer (Hrsg.). *Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung*. Köln: Deutscher Ärzteverlag 2009.
- Roth-Cline MD, Gerson J, Bright P, Lee CS, Nelson RM. Ethical considerations in conducting pediatric research. In H Seyberth, A Rane M Schwab (Eds.). *Pediatric Clinical Pharmacology*, Springer Verlag Berlin Heidelberg: 2011.
- Seyberth HW. Ein Paradigmenwechsel bahnt sich an. *Deutsches Ärzteblatt* 2008; 105 (27): A1497-A1499.
- Shirkey H. Therapeutic orphans (editorial comment). *J Pediatrics* 1968; 72: 119-120.
- swissethics. Leitlinie zur Forschung mit gesunden Kindern und Jugendlichen. 1. Auflage 2017. [www.swissethics.ch/doc/leitfaden\\_pos/Forschung\\_an\\_gesunden\\_Minderjaehrigen.pdf](http://www.swissethics.ch/doc/leitfaden_pos/Forschung_an_gesunden_Minderjaehrigen.pdf).
- SwissPedNet. [www.swisspednet.ch](http://www.swisspednet.ch).
- Wendler D, Rid A. In defense of a social value requirement for clinical research. *Bioethics* 2017; 31: 77-86.
- Zentrale Ethikkommission (Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer). Stellungnahme «Forschung mit Minderjährigen». Berlin: 2004.

Korrespondenz:  
 Dr. med. Peter Kleist  
 Kantonale Ethikkommission Zürich  
 Stampfenbachstrasse 121  
 8090 Zürich  
[peter.kleist@kek.zh.ch](mailto:peter.kleist@kek.zh.ch)

## Fotoquelle

Von Prof. Dr. Felix Ehrensperger fotografiert.



## Werden Sie Mitglied bei «Forschung für Leben»

### elektronisch auf:

[www.forschung-leben.ch/verein/mitgliedschaft/](http://www.forschung-leben.ch/verein/mitgliedschaft/)

### oder per Schneckenpost an:

«Forschung für Leben», Aargauerstr. 250, 8048 Zürich  
Telefon 044 365 30 93, E-Mail: [info@forschung-leben.ch](mailto:info@forschung-leben.ch)

Ich werde gerne Mitglied  
des Vereins «Forschung für Leben».  
*Mitgliederbeitrag jährlich: CHF 50.–*  
(Studierende sind gratis, bitte Fotokopie der  
aktuellen Legi dieser Anmeldung beilegen.)

Ich/wir werde(n) gerne Gönner  
des Vereins «Forschung für Leben».  
*Gönnerbeitrag jährlich: CHF 500.–*

Name .....

Vorname .....

Adresse .....

PLZ/Ort .....

Telefon .....

E-Mail .....