



PaedRegCliNet e.V.: Ganz im Dienste der Gesundheit von Kindern

Wir begrüßen Sie, liebe Mitglieder, ganz herzlich im mit unserem ersten Newsletter 2011!

PaedRegClnet e.V. wird sich auch in diesem Jahr, gemeinsam mit Ihrer Unterstützung, dem Ziel einer Verbesserung der Gesundheit und der Behandlungsmöglichkeiten von Kindern, ganz im Sinne der EU Paediatric Regulation, widmen.

Wir hoffen somit auf ein erfolgreiches Jahr für die Förderung der Arzneimittelentwicklung für Kinder, um europaweit die Versorgung von Kindern mit adäquat geprüften Medikamenten zu sichern.

Über unsere Aktivitäten werden wir Sie in Zukunft mit diesem Newsletter für Mitglieder informieren und freuen uns über Ihre Anregungen und Meinungen sowie einen regen Gedankenaustausch mit Ihnen. Bitte schicken Sie uns dazu Ihre Anregungen und Feedback als Email an info@paedregclinet.eu



European Medicines Agency, London

Impressum

Herausgegeben durch den PaedRegCliNet e.V.

Verantwortlicher Redakteur:

Prof. Dr. Dr. Dr. h. c. mult. Dieter Adam

Anschrift der Redaktion:

Dachauerstr. 44a, 80335 München

Tel. +49 89 55 15 53 50

Fax +49 89 55 15 53 51

www.paedregclinet.eu

Klinische Prüfungen bei Kindern immer wichtiger: 1000 Anträge bei der europäischen Arzneimittelbehörde gestellt

Positive Nachrichten der European Medicines Agency (EMA) in London stimmen optimistisch und zeigen erneut, dass PaedRegCliNet e.V. die Zeichen der Zeit erkannt hat.



Kurz vor Jahresende meldete die EMA, die europäische Behörde für Arzneimittel, dass der 1000. Antrag für einen Paediatric Investigation Plan, in Fachkreisen kurz „PIP“ genannt, eingegangen ist. Seit der Gründung des Paediatric Committee (PDCO) der

European Medicines Agency im Juli 2007 waren bis Ende des vergangenen Jahres 450 Entscheidungen zu diesen Anträgen in London gefällt worden.

Wozu gibt es PIPs und warum wurde die Paediatric Regulation der EU, und damit das oben erwähnte Komitee, ins Leben gerufen? In der Vergangenheit wurden viele (für Erwachsene) zugelassene Medikamente im Vorfeld nicht auf Ihre Verträglichkeit bei Kindern untersucht und mussten trotzdem häufig, vor allem im klinischen Alltag, notwendigerweise bei dieser Patientengruppe angewendet werden. Deshalb forderten vor allem Pädiater seit langem eine gesetzliche



Grundlage nach offiziell für Kinder zugelassenen Arzneimitteln, die dann endlich mit der Paediatric Regulation der Europäischen Union geschaffen wurde. Seitdem werden in London zukünftige Arzneimittel im Hinblick auf ihren möglichen Nutzen bei Kindern auf Herz und Nieren überprüft.

Die neuen europäischen Richtlinien konfrontieren sowohl Pharmaunternehmen als auch Kliniken mit ganz neuen Herausforderungen. Die geforderten klinischen Prüfungen an Kindern brauchen Kinderkliniken als Prüfzentren, die für diese speziellen Aufgaben und Herausforderungen gewappnet sind. Die hier involvierten Kliniken, die sich erstmals im großen Stil mit einem Bedarf an klinischen Prüfungen in ihrem Fachgebiet und an ihrer Klientel konfrontiert sehen, müssen über die entsprechende interne Infrastruktur und spezielles Fachpersonal verfügen.

Unter diesem Aspekt hatte PaedRegCliNet e.V. ein weiteres wichtiges Aufgabenfeld des Vereins formuliert: Die Schulung von klinischen Prüfärzten in der Pädiatrie unter dem, in der klinischen Prüfung richtungsweisenden, Standard der „Good Clinical Practice“ (GCP).

Prüferkurs in Kooperation mit der Universitäts-Kinderklinik Erlangen unter Schirmherrschaft der SGKJ am 09. April 2011 während der Pädiatrietage 2011 in Bamberg



PÄD trifft NEPHRO

www.paediatrietage2011.de

Zur Erhöhung der Patientensicherheit in allen pädiatrischen Altersstufen und der Schaffung einheitlicher Qualitätsstandards in der pädiatrischen klinischen Forschung, besteht eine

der wesentlichen Aufgaben des Vereins in der verbesserten Ausbildung klinischer Prüfärzte im Bereich Pädiatrie.



In Kooperation mit der Universitätskinderklinik Erlangen führt PaedRegCliNet e.V. deshalb während der Pädiatrietage 2011 in Bamberg einen GCP-Prüferkurs unter Schirmherrschaft der SGKJ am 09.04.2011 durch. Interessierte können sich auf der Homepage der Pädiatrietage www.paediatrietage2011.de über das detaillierte Tagungsprogramm informieren.

Der Verein plant, weitere Prüferkurse im Laufe des Jahres anzubieten und wird diesbezüglich über die Vereins-Website informieren.

„Klinische Forschung in der Pädiatrie“ - Drittes Symposium von PaedRegCliNet e.V. im September 2011



Symposium 2010, Dr. von Haunersches Kinderspital der Universität München

Wer sich für das Thema Klinische Prüfung in der Pädiatrie mit all seinen Facetten interessiert, wird in der zweiten Jahreshälfte 2011 auf seine Kosten kommen, wenn PaedRegCliNet e.V. im Rahmen der



wissenschaftliche Aktivitäten des Vereins erneut zu einem weiteren Symposium nach München einlädt.

Im Jahr 2009 stand bereits das Thema „Arzneimittelforschung in der Pädiatrie - Strategien und Chancen“ auf der Agenda und ergab einen regen Gedankenaustausch für alle Beteiligten. In 2010 befasste sich das zweite Vereins-Symposium mit „Arzneimittelstudien an Kindern“.

Während des dritten Symposiums referieren am Donnerstag, den 29.09.2011, Experten zum Thema „Klinische Forschung in der Pädiatrie: Erkenntnisse aus dem „off-label-use“ als Chance für die Arzneimittelforschung mit Kindern“ und laden zu einer Diskussion über die Spannungsfelder zwischen Anforderungen der Theorie und Rahmenbedingungen der Praxis ein.

Informationen und Anmelde-möglichkeiten werden auf unserer Homepage im Vorfeld bereitgestellt.



Referenten und Veranstalter des Symposiums 2010

Von links nach rechts: Dr. Michael Reusch (Reusch Pharma Beratung), PD Dr. Christian Plank, Prof. Ronald Kurz (Universitätsklinikum Graz), Michael Heppner (Steps Ahead GmbH), Dr. Arne Boehling (proDerm GmbH), Dr. Josef Hofer (PaediaCRO GmbH), Jürgen Wyen (PaediaCRO GmbH), Dr. v. Nieciecki (BioProof AG), Prof. Dieter Adam (I. Vorsitzender PaedRegCliNet e.V.)

Exklusiv für unsere Vereinsmitglieder: Statistische Auswertung Ihrer Patientendaten

PaedRegCliNet e.V. hat das Softwarepaket SAS (BASE, STAT, GRAPH und AF) zur statistischen Auswertung von nicht kommerziellen Registerstudien lizenziert und bietet Ihnen als Mitglied jetzt die exklusive Möglichkeit, nicht-

kommerzielle Registerstudien mit Kindern statistisch auszuwerten.

Bei SAS (Statistical Analysis System) handelt es sich um ein seit 1970 kontinuierlich entwickeltes Programmpaket zur statistischen Analyse. Mit der Software können nahezu alle empirischen und biometrischen Fragestellungen gelöst werden wie z.B. die Erhebung und Auswertung von Daten aus dem off-label use von Medikamenten.

SAS ist die am weitesten verbreitete Software zur statistischen Auswertung klinischer Prüfungen und ist bei vielen Pharma-Unternehmen und CROs im Einsatz.

Die Lizenzierung wurde durch eine zweckgebundene Spende der PaediaCRO GmbH ermöglicht.

Bei Interesse kontaktieren Sie bitte Herrn Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. mult. Dieter Adam unter dieter.adam@med.uni-muenchen.de

Mitglieder ermöglichen fortschreitende Vereins- Aktivitäten

All unsere Bemühungen im Hinblick auf eine verbesserte Gesundheit von Kindern wären selbstverständlich ohne unsere Mitglieder, also Sie, nicht möglich.

Neben interessierten Privatpersonen sind auch Fachkliniken und Unternehmen der Pharmaindustrie, die ja Hand in Hand bei der Umsetzung der neuen europäischen Richtlinien in der Pädiatrie zusammen arbeiten werden, Mitglieder im PaedRegCliNet e.V.

Wir möchten deshalb die Gelegenheit nutzen, unsere derzeitigen Mitglieder vorzustellen, bedanken uns für Ihre tatkräftige Unterstützung und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.



Mitglieder und Gründungsmitglieder des PaedRegCliNet e.V.:

Il. Klinik für Kinder- und Jugendliche, Klinikum Augsburg
Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, St. Augustin
Deutsches Zentrum für Kinder- und Jugendrheumatologie,
Kinderklinik Garmisch-Partenkirchen GmbH, Garmisch-
Partenkirchen
Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum, Klinik für Kinder- und
Jugendmedizin, Neubrandenburg
Dr. von Haunersches Kinderspital der Universität München
DRK-Kinderklinik, Siegen
Kemperhof Koblenz, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Koblenz
Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen
Kinderklinik, Klinikum Kassel GmbH, Kassel
Kinderklinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Würzburg
Klinik für Kinder- und Jugendliche, HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik
GmbH, Wiesbaden
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Rosenheim
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Krankenhaus St.
Elisabeth und St. Barbara, Halle (Saale)
Klinik für Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Jena
MSD SHARP & DOHME GmbH, Haar
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, Klinikum im
Friedrichshain, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Berlin
Gründungsmitglieder:
Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. mult. Dieter Adam, Grünwald, Dr. Mirko
Essing, München, Dr. Josef Hofer, Grafing, Michael Heppner,
Wallisellen, Schweiz, Michael Krebs, München, Dr. Karin
Simons, Grünwald, Sigrid Weinand-Hofer, Grafing, Jürgen
Wyen, München

Ein stetiger Zuwachs an Mitgliedern liegt selbstverständlich im ureigenen Interesse des Vereins, denn er ermöglicht einen weiteren Zuwachs an Aktivitäten.

Wir möchten Sie deshalb auch um Ihre Unterstützung bei der Gewinnung neuer Mitglieder bitten, ganz in dem Sinne eines etwas abgewandelten anderen Grundsatzes: „Sei Vereinsmitglied und sprich darüber“! Vielleicht haben Sie ja die Gelegenheit, auf informellem Wege Anderen von PaedRegCliNet e.V. zu berichten und von unserer Idee zu begeistern.

Neben einer Vereinsmitgliedschaft besteht selbstverständlich auch die Möglichkeit von allgemeinen oder zweckgebundenen Geldspenden an den Verein. Ihre Spenden sind steuerlich voll absetzbar. Spendenzahlungen erfolgen bitte mit dem Vermerk „Spende“ und der Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift auf das Konto des PaedRegCliNet e.V. bei der Salzburg München Bank AG, Konto-Nummer 3100014827, BLZ: 70120600, IBAN: DE0670120600310014827, BIC: RVSA DE MIX. Eine Spendenquittung wird Ihnen zugesandt.

PaediaCRO

your service partner for paediatric research and development

Our Services:

- Scientific Consultancy for your Paediatric Development
- Paediatric Investigation Plan (Development)
- Paediatric Clinical Trial Planning, Conducting, Analysing
- Medical Writing
- Publication Service
- Communication of Paediatric Trial Results
- Regulatory Support

Contact details

PaediaCRO GmbH

PO Box 40 04 69
80704 Munich
GERMANY

Tel.: +49-89-551 553 50

Fax: +49-89-551 553 51

www.PaediaCRO.eu

Email: info@paediacro.eu