**Die Regulierung des Teilnehmerschutzes im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen mit Minderjährigen im internationalen, europäischen und nationalen Recht**

**Beginn 2023; Geplanter Abschluss Ende 2025; Förderung durch das Centre for Integrative Biological Signalling Studies (CIBSS; Teilbereich CIBSS-ELSA: Responsible Science and Technology - The Legal and Ethical Framework of Control-of-Function Research and Technology).**

Die Krankheiten von Kindern und Jugendlichen spielen bei der Entwicklung neuer Medikamente oft nur eine untergeordnete Rolle. Regelmäßig finden entsprechende Studien mit erwachsenen Teilnehmern statt und die medikamentöse Behandlung von Minderjährigen oft mit so genannten „off-label"-Produkten, d. h. mit Präparaten, für die wegen fehlender klinischer Studien entweder gar keine Zulassung für ihren Einsatz vorliegt, oder zumindest für den konkreten Anwendungsbereich eine entsprechende Zulassung fehlt. Auch fehlt bei zahlreichen, insbesondere den sog. „seltenen Krankheiten", mangels entsprechender Forschung ein effektives Therapeutikum vollständig. Die rechtliche Problematik liegt dabei in dem Spagat zwischen der Verhinderung einer unvertretbaren Belastung der Minderjährigen durch klinische Studien einerseits, und der Einbeziehung dieser vulnerablen Personengruppe in den medizinischen Fortschritt, welcher notwendigerweise auch auf klinischer Forschung beruht, andererseits. Es braucht in diesem Bereich einerseits mehr Rechtssicherheit i.S. klarerer Normen; sowie zugleich auch gesetzliche Erleichterungen bei der Durchführung der Forschung, um zukünftig effektiver Medikamente auch für Minderjährige (insbes. gegen pädiatrische Krankheiten, d.h. solche, welche nur Minderjährige betreffen), erforschen und herstellen zu können. Auch zu diesen Zwecken sind in der Europäischen Union im Jahr 2022 die *Clinical Trials Regulation*, mit welcher die Arzneimittelforschung auf europäischer Ebene harmonisiert werden soll, und in Deutschland 2024 das Medizinforschungsgesetz in Kraft getreten, welche in der Dissertation, neben den einschlägigen internationalen Rahmenwerken und verfassungsrechtlichen Fragestellungen, näher untersucht werden.