



**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**
Universitätsklinikum Ulm



Jörg M. Fegert Ulm





Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie
Universitätsklinikum Ulm

Forschung in der Zusammenarbeit mit der Industrie:

Schnittstellen und Ausschlussgründe

J. M. Fegert (Ulm)





Stellungnahme

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie
Bundesarbeitsgemeinschaft Leitender Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie,
Psychosomatik und Psychotherapie
Berufsverband der Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie

Leitlinien zur Kooperation zwischen dem Fachgebiet der Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie und der Pharmazeutischen Industrie

Ulrike Lehmkuhl¹ und die Kommission Ethik und Pharmazeutische Industrie²

¹ Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters,
Universitätsmedizin, Charité, Campus Virchow-Klinikum, Berlin
(Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. U. Lehmkuhl)

² Weitere Mitglieder der Kommission Ethik und Pharmazeutische Industrie: N. Biller-Andomo, B. Blanz,
J. M. Fegert, J. Jungmann, G. Lehmkuhl, G. Roosen-Runge, A. Warnke



Offenlegung möglicher Interessenkonflikte

In den letzten 5 Jahren hatte der Autor (Arbeitsgruppenleiter)

- Forschungsförderung von EU, BMGS, BMBF, BMFSFJ, Ländersozialministerien, Landesstiftung BaWü, Volkswagenstiftung, Europäische Akademie, RAZ, CJD, Eli Lilly research foundation, Janssen Cilag, Medice, Celltech/UCB
- Reisebeihilfen, Vortragshonorare, Veranstaltungs- und Ausbildungssponsoring von DFG, AACAP, NIMH/NIH, EU, Vatikan, Goethe Institut, Pro Helvetia, Aventis, Bayer, Bristol-MS, Celltech/UCB, Janssen-Cilag (J&J), Lilly, Medice, Novartis, Pfitzer, Ratiopharm, Sanofi-Synthelabo, VfA, Generikaverband, andere Fachverbände und Universitäten sowie Ministerien
- Keine industriegesponserten Vortragsreihen, „speakers bureau“
- Klinische Prüfungen für Janssen Cilag, Medice, Lilly, BMS
- Mitgliedschaft in Steuerungsgremien und/oder wissenschaftlichen Beiräten der Firmen
 - International: Pfitzer (DSMB), J & J
 - National: Lilly, Janssen-Cilag, Celltech/UCB

Jährliche Erklärung zu conflicts of interest gegenüber dem BfArm, DGKJP und AACAP wegen Kommissionsmitgliedschaft

- Kein Aktienbesitz , keine Beteiligungen an Pharmafirmen





Grundannahme

Fortschritte in der Forschung im Bereich der Entwicklungspsychopharmakologie sind nahezu unmöglich ohne eine Partnerschaft zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen und der Industrie

Um zielführend zu sein, muss diese Partnerschaft eine kontinuierliche Basis haben



Grundsätze für die Zusammenarbeit

Interessenskonflikte herausarbeiten, offen legen:
Transparenz ist erstes Gebot.

Kontinuität von Beziehungen ist wichtig

Klarheit, wer die Führung übernimmt ist wichtig

- Industrieinitiierte Projekte
- Investigator Initiated Trials
- Staatliche Förderung, öffentliche Förderung, Stiftungsförderung
- Förderung durch Patienten- oder Elternorganisationen



Einwerbung von Drittmitteln wird bei der Evaluation und im Wettbewerb von Universitäten immer wichtiger

- Unterschiedliche Bewertung von Industriemitteln und öffentlichen, peer reviewten Geldern.
- Kaum staatlich geförderte Pharmaforschung in Europa, deshalb wenig Wettbewerb oder Kontrolle durch öffentliche Programme
- Zukünftig stärkere staatliche Interventionen:
 - Orphan drugs
 - Besonders „schutzwürdige Populationen“



Klinische Prüfungen

- divergente gesetzliche Voraussetzungen für klinische Prüfungen und staatliche Anreize für Forschung im Kindesalter oder Orphan diseases
 - innerhalb Europas
 - zwischen Europa und USA;
 - USA 70%,
 - EU über 90% aller Kosten von Industrie getragen (Bodenheimer 2000, Fegert 2003; Vitiello et al. 2004)

Meilensteine der Veränderung seit 2001:

- 2001: EU-Direktive 20/2001
- 2004: 12. Novelle AMG
- 2007: EU-Regulation on medicinal products for paediatric use



- Details on timing and measures to assess quality safety and efficacy of a medicinal product in a paediatric population
- Decisions of the paediatric committee (PC) according to Art. 8
 - „**Waiver**“ if drug is unsuitable for children
 - Producer can apply for a „**deferral**“
 - Adult studies prior to studies in children
- Incentives for the pharmaceutical industry
 - **Supplementary protection certificate (SPC)**
6 months
 - **Paediatric use marketing authorization (PUMA)**
 - 10 years (2 years in orphan diseases)



- State run research funding program will be established within the 7th framework of the European Union
 - **academic researchers** & **pharmaceutical companies** can apply for grants if they conduct trials for minors on a competitors product without marketing exclusivity



The Interface Between Publicly Funded and Industry-Funded Research in Pediatric Psychopharmacology: Opportunities for Integration and Collaboration

Benedetto Vitiello, John H. Heiligenstein, Mark A. Riddle, Laurence L. Greenhill, and Jörg M. Fegert

Pediatric psychopharmacology research is undergoing a major expansion consequent to increasing use of psychotropic medications in children and recent legislative incentives to industry. In this rapidly changing context, the interface between publicly and privately funded research needs to be reconsidered to integrate activities and avoid unnecessary duplication of efforts. Once, by default, the almost exclusive domain of public research, child research is now increasingly funded by industry. There are, however, important issues unlikely to be addressed through private funding for which public support is needed, such as direct comparisons between active medications, between pharmacological and psychosocial interventions, or between combined and single treatment modalities; development of effective treatment strategies for patients unresponsive to first-line treatments; development of better research methods to assess efficacy and safety; identification of moderators and mechanisms of treatment response; and impact of treatment on illness course and prognosis. Industry-sponsored research is limited by the restricted access to proprietary databases, which impedes independent analyses and meta-analyses. Translation of basic neuroscience discoveries into treatment applications for children with mental illness is a critical area of inquiry that can benefit from integration of efforts and collaborations among academia, government, and industry.

Key Words: Children, psychopharmacology, industry, government

Mental illness often starts in childhood and can have a profound impact on the life of children (here defined as subjects under 18 years of age) and their families. The public health importance of developing safe and effective treatments for children with psychiatric disorders is increasingly recognized. The last few years have seen a major expansion of child research on psychotropic medications (Riddle et al 2001). Historically, pediatric psychopharmacology had an early start when amphetamines were found beneficial for hyperactive children (Bradley et al 1937), a finding that preceded the adult psychopharmacology discoveries of the late 1940s and 1950s. In the following decades, however, child research remained mainly focused on further elucidating the effects of stimulant medications or, with notable exceptions (such as Gastfriend et al 1984; Flament et al 1985; DeVeugh-Geiss et al 1992), on trying to replicate in children the findings of adult psychopharmacology. While it is still the case that most psychotropic medications are first developed and tested in adults and later applied to children, several factors have recently brought attention to the specific needs of children.

During the 1990s, it became more common to use pharmacological interventions to treat children with a variety of psychiatric disorders (Zito et al 1999; Olsson et al 2002). Both improved recognition of mental illness in children and adoption of a medical model for its conceptualization and treatment have

probably contributed to this phenomenon. The availability of second generation antidepressants and antipsychotics, which have a better tolerability profile than older drugs, is also likely to have played an important role in making child pharmacotherapy more acceptable. The increasing off-label use of psychotropics in children, coupled with the lack of adequate data to support their efficacy and safety, was eventually recognized as an important public health issue to be addressed through research in both the United States (Vitiello and Jensen 1997; Jensen et al 1999) and Europe (Fegert 2003a). To address this need, in 1996, the National Institute of Mental Health (NIMH) launched a network of Research Units on Pediatric Psychopharmacology (RUPP), which became active in conducting randomized controlled clinical trials of commonly used medications in children (RUPP Anxiety Study Group 2001; RUPP Autism Network 2002). The National Institute of Mental Health also funded the first trial that demonstrated the efficacy of fluoxetine in childhood depression (Emslie et al 1997). In Europe, some countries, such as Germany, introduced legislation to fund research networks for pediatric pharmacology.

These initiatives occurred within the context of a growing awareness among researchers and the general public of the need to systematically investigate medications likely to be given to children. In 1997, the U.S. Congress passed the Food and Drug Administration Modernization Act, which provided financial incentive to the pharmaceutical industry in return for conducting pediatric research (United States Congress 1997). This legislation was then further expanded and extended until 2007 with the Best Pharmaceuticals for Children Act (United States Congress 2002). The incentive (i.e., a 6-month extension in the drug patent exclusivity) has substantially changed the approach of industry to pediatric pharmacology, including also pediatric psychopharmacology. The patent exclusivity extension program started in June 1998. As of January 31, 2004, pediatric studies had been requested by the Food and Drug Administration (FDA) for a total of 283 drugs, of which 36 (13%) were neuropharmacological medications (Food and Drug Administration 2003a). As of February 25, 2004, the 6-month additional exclusivity for pediatric studies had been granted by FDA for 94 drugs, 10 (11%) of which were neuropharmacological medications (Food and Drug Ad-

From the Child and Adolescent Treatment and Preventive Intervention Research Branch (BV), Division of Services and Intervention Research, National Institute of Mental Health, Bethesda, Maryland; Eli Lilly and Company (JHH), Indianapolis, Indiana; Division of Child and Adolescent Psychiatry (MAR), Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland; Department of Psychiatry (LLG), New York State Psychiatric Institute, Columbia University, New York, New York; and the Department of Child and Adolescent Psychiatry (JMF), University of Ulm, Ulm, Germany.

Address reprint requests to Benedetto Vitiello, M.D., National Institute of Mental Health, Room 7147, 6001 Executive Blvd, MSC 9633, Bethesda, MD 20892-9633.

Received December 30, 2003; revised March 8, 2004; accepted March 18, 2004.





Nicht kommerzielle Studien sind erforderlich z.B:

Kombinationsstudien

- Gängige Kombinationen von Pharmaka unterschiedlicher patent holders
- Kombination Pharmakotherapie und psychosoziale Interventionen

(komparative Effektivitätsstudien)

seltene (Orphan-) Erkrankungen und Erkrankungen die in bestimmten Altersgruppen seltener Auftreten

Gebräuchliche Substanzen im off-label use (vor allem wenn „off patent“)

12. AMG Novelle: Auswirkungen

- GCP und GMP verbindlich
 - Folge: hohe regulatorischer Aufwand
 - Sponsorpflichten übernimmt der PI
 - z.B. Herstellung von Prüfpräparaten/ bei Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel
 - Erwarteter Effekt:
 - Rückgang ITs (Bedenkenträger)
 - Wegfall ohnehin irrelevanter, „marketing – driven“ Studien (Zulassungsbehörden)
 - keine Datenbasis für prä – post Vergleich
- POSITIV FÜR KINDER:
 - Gruppennutzen möglich
 - Aufklärung durch geeignetes Personal



Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
--	---



Geschäftsstelle | office:
Moorenstr. 5, Geb. 15.12
(H.-Heine-Universität)
D-40225 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19

AWMF-Büro Berlin
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin
Telefon: (030) 2800-4410
TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Stellungnahme zu den Auswirkungen des neuen AMG vom 30. 7. 2004 auf die nichtindustrielle wissenschaftliche klinische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland

Die AWMF hat sich intensiv mit den Ergebnissen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMG und den dazu erlassenen Verordnungen vom Sommer letzten Jahres befasst.

Sie begrüßt nachdrücklich die Ansatzpunkte der Novellierung des AMG hin zu größerer Einheitlichkeit in Europa und hin zu mehr Sicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln bei deren Prüfung im Rahmen von klinischen Studien. Sie ist überzeugt, dass hiermit einem Anliegen vieler Ärzte und Patienten gedient wird. Die AWMF akzeptiert, dass die hierzu notwendigen Voraussetzungen im Sinne von GCP eine nicht unerhebliche zusätzliche Belastung im Studienablauf darstellen. Sie begrüßt nicht zuletzt auch die Fristverkürzungen, die Erfassung der Studien in einem Register und die in der Durchführungsverordnung (BGBl v. 12. 8. 2004) zusammengestellten Regularien bzgl. GCP, auch wenn der Aufwand für Prüfungen in Zukunft sehr stark steigen wird.





Kritik in der Stellungnahme der AWMF aus 2004:

- Keine Unterscheidung zwischen
industrieeinitiierten und gesponserten Studien
vs. wissenschaftsgetriebene klinische Studien
- Investigator Initiated Studies würden durch
das neue Gesetz erheblich erschwert oder
unmöglich gemacht. Dies betreffe
insbesondere
 - **Therapieoptimierungsstudien, Entwicklung
neuer therapeutischer Prinzipien bzw.
Ansatzpunkte für Therapeutika, Aufdeckung
vorhandener Nebenwirkungen**
 - **Indikationserweiterungen**



Deutsche
Forschungsgemeinschaft
DFG



Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften

Empfehlungen für die **Durchführung nicht-kommerzieller Studien an Universitätskliniken**

Ausgangssituation

Mit den in der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgesehenen Änderungen im Arzneimittelrecht soll die Sicherheit der Probanden in klinischen Studien erhöht werden. Gleichzeitig haben diese Änderungen des Arzneimittelrechts aber bei der Durchführung klinischer Studien verschiedene, nicht unerhebliche Probleme verursacht:

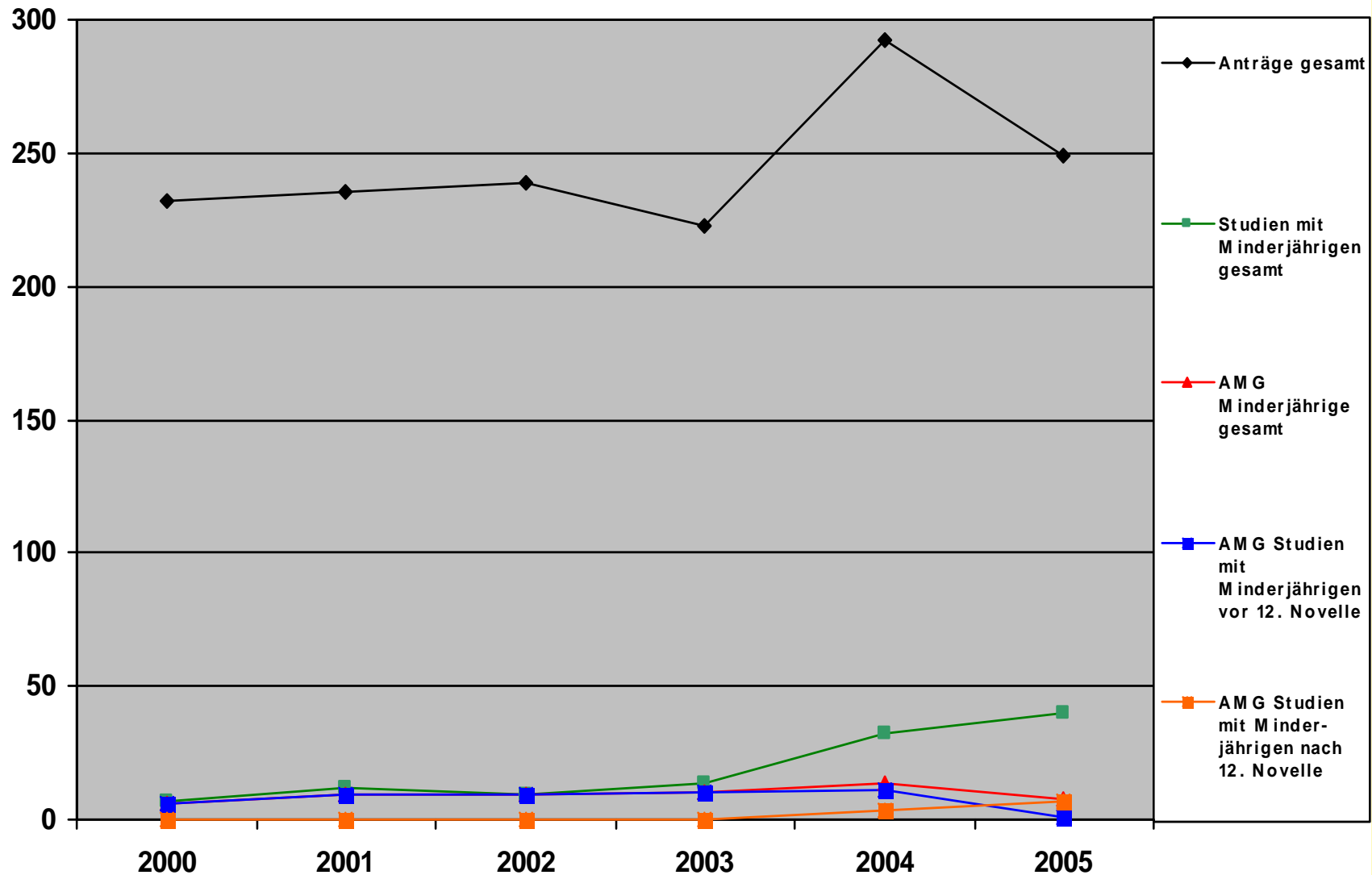
Das AMG stellt umfangreiche administrative Anforderungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelstudien, die insbesondere den Sponsor einer Studie treffen. Mit der 12. AMG-Novelle wurden die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt. Die in dieser Richtlinie ebenso wie nun im AMG formulierten Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien sind vorrangig auf Studien der pharmazeutischen Industrie ausgerichtet. Auf die abweichenden Rahmenbedingungen bei der Durchführung nichtkommerzieller Studien (sog. "*investigator initiated trials - IIT*") geht das Gesetz nicht ein.

Die pharmazeutische Industrie verfügt über Strukturen, die die Anforderungen des AMG für kommerzielle Studien ohne Weiteres erbringen können. Gleiche Strukturen gibt es in der Mehrzahl der Medizinischen Fakultäten nicht. Auf externe Unterstützung bei der Ausfüllung der zahlreichen Sponsorverpflichtungen kann nur in wenigen Fällen zurückgegriffen werden. Zu nennen sind hier z.B. die mit BMBF-Mitteln eingerichteten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS). Insgesamt ist die Novelle mit einem erheblich erhöhten administrativen und regulatorischen Aufwand sowie drastisch erhöhten Kosten verbunden, sodass die Durchführung von IIT erheblich erschwert wenn nicht verunmöglicht wird. Die AWMF hatte sich bereits kurz nach Verabschiedung der 12. Novelle im März 2005 um eine Klärung dieser Fragen bemüht⁽¹⁾.



Tatsächliche Veränderungen durch 12. Novelle AMG

Schubert, Fegert, Lippert, Kölch, Monatsschrift Kinderheilkunde 07



Im Zeitraum vor der Novelle, 2000 – 2004, wurden insgesamt 138 IITs bei Erwachsenen durchgeführt:

–Mittelwert 27,6 pro Jahr

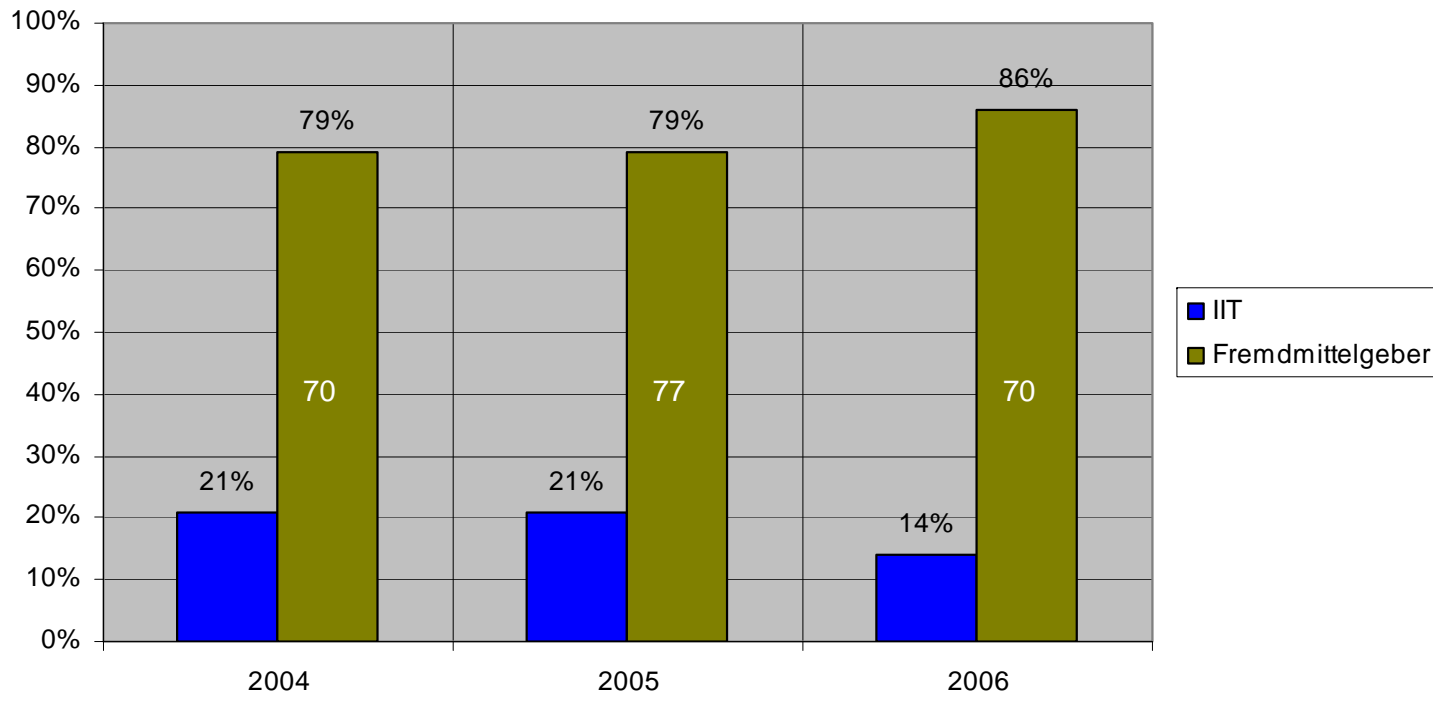
Nach der Novelle im Zeitraum 2005 bis 2006 wurden 32 IITs durchgeführt

–Mittelwert 16 pro Jahr

– Im Bereich der IITs bei Erwachsenen findet sich eine deutliche Absenkung



Fremdmittelgeber vs IIT bei Erwachsenen EK Uni Ulm



(n = 89)

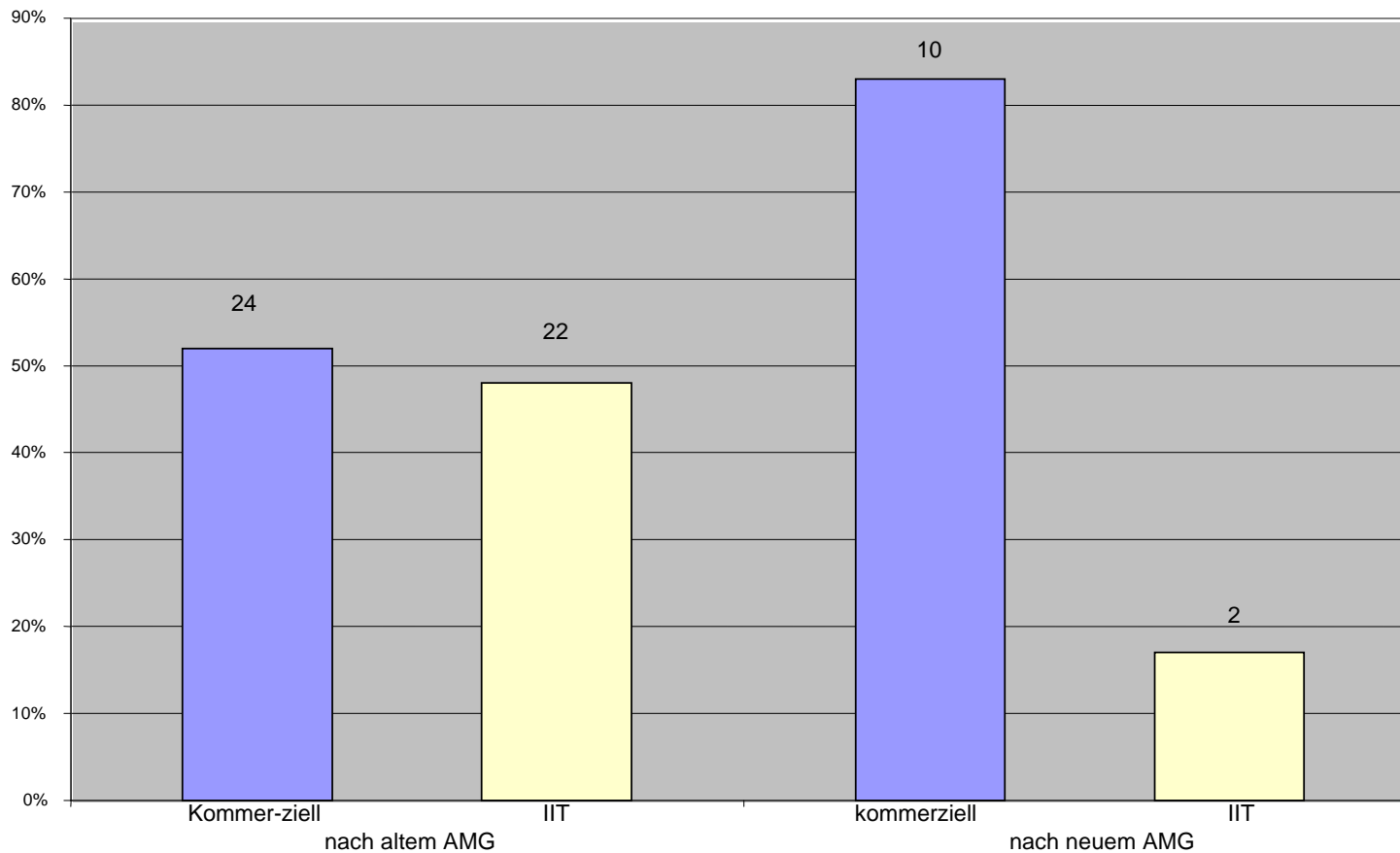
(n = 98)

(n = 81)

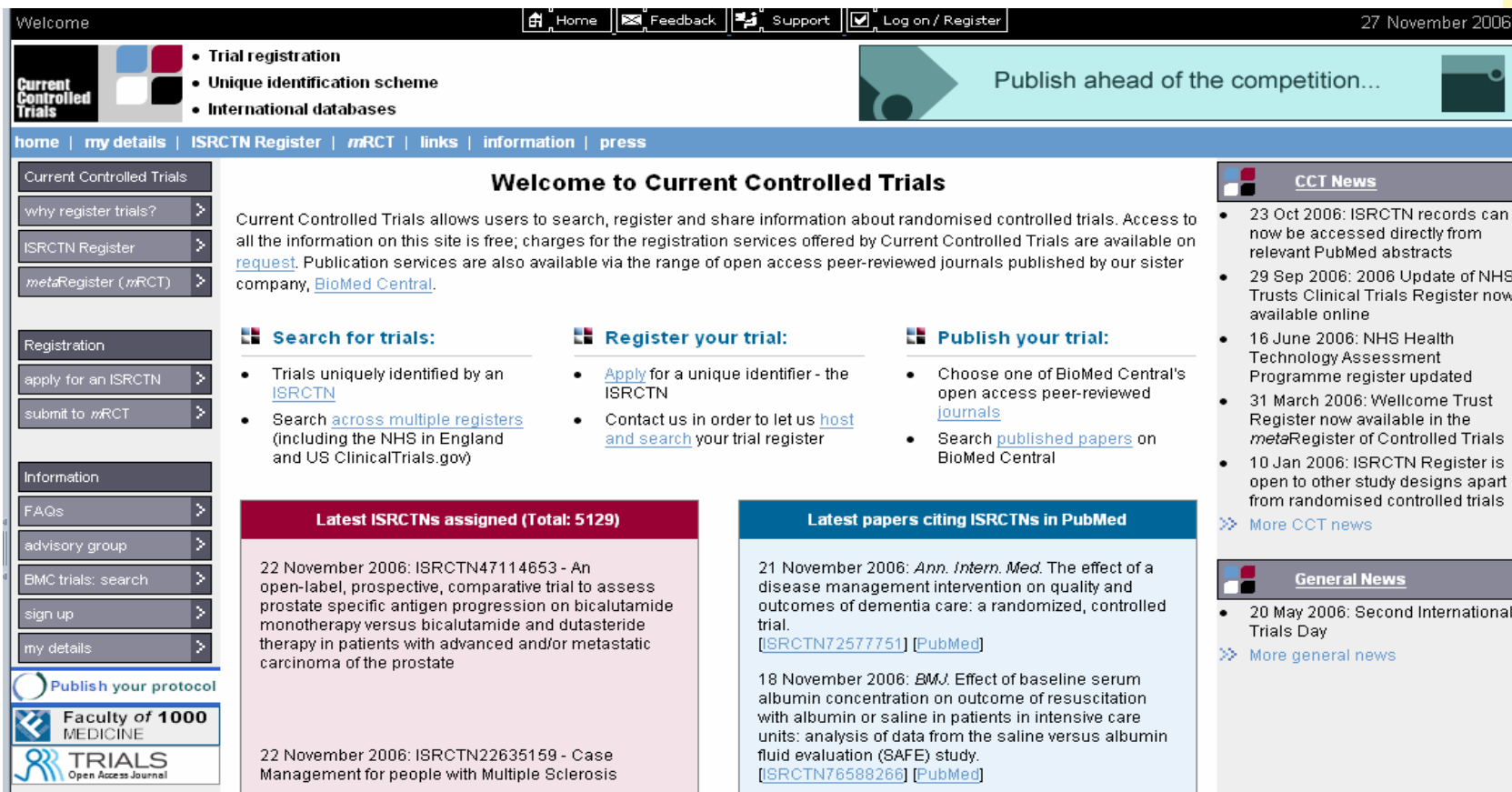


Tatsächliche Veränderungen durch 12. Novelle AMG bei Kinderstudien

(Schubert, Fegert, Lippert, Kölch,
Monatsschrift Kinderheilkunde 07)



Im Rahmen des Programms klinische Studien geförderte RCTs müssen unter www.controlled-trials.com registriert werden.



Welcome | Home | Feedback | Support | Log on / Register | 27 November 2006

Current Controlled Trials

- Trial registration
- Unique identification scheme
- International databases

Publish ahead of the competition...

home | my details | ISRCTN Register | *mRCT* | links | information | press

Welcome to Current Controlled Trials

Current Controlled Trials allows users to search, register and share information about randomised controlled trials. Access to all the information on this site is free; charges for the registration services offered by Current Controlled Trials are available on request. Publication services are also available via the range of open access peer-reviewed journals published by our sister company, BioMed Central.

Search for trials:

- Trials uniquely identified by an ISRCTN
- Search [across multiple registers](#) (including the NHS in England and US ClinicalTrials.gov)

Register your trial:

- [Apply](#) for a unique identifier - the ISRCTN
- Contact us in order to let us [host and search](#) your trial register

Publish your trial:

- Choose one of BioMed Central's open access peer-reviewed [journals](#)
- Search [published papers](#) on BioMed Central

Latest ISRCTNs assigned (Total: 5129)

22 November 2006: ISRCTN47114653 - An open-label, prospective, comparative trial to assess prostate specific antigen progression on bicalutamide monotherapy versus bicalutamide and dutasteride therapy in patients with advanced and/or metastatic carcinoma of the prostate

22 November 2006: ISRCTN22635159 - Case Management for people with Multiple Sclerosis

Latest papers citing ISRCTNs in PubMed

21 November 2006: *Ann. Intern. Med.* The effect of a disease management intervention on quality and outcomes of dementia care: a randomized, controlled trial. [[ISRCTN72577751](#)] [[PubMed](#)]

18 November 2006: *BMJ.* Effect of baseline serum albumin concentration on outcome of resuscitation with albumin or saline in patients in intensive care units: analysis of data from the saline versus albumin fluid evaluation (SAFE) study. [[ISRCTN76588266](#)] [[PubMed](#)]

CCT News

- 23 Oct 2006: ISRCTN records can now be accessed directly from relevant PubMed abstracts
- 29 Sep 2006: 2006 Update of NHS Trusts Clinical Trials Register now available online
- 16 June 2006: NHS Health Technology Assessment Programme register updated
- 31 March 2006: Wellcome Trust Register now available in the *metaRegister* of Controlled Trials
- 10 Jan 2006: ISRCTN Register is open to other study designs apart from randomised controlled trials

[More CCT news](#)

General News

- 20 May 2006: Second International Trials Day

[More general news](#)

Faculty of 1000 MEDICINE

TRIALS Open Access Journal







Erheblicher Missbrauch und stärkere Regulierung

- 1997 Verabschiedung des so genannten Anti-Korruptionsgesetzes, eine Serie von spektakulären Strafverfahren gegen forschende Ärzte (in der Psychiatrie am stärksten beachtet war der Fall von Prof. Benckert in Mainz).
- Oktober 2000 Verabschiedung der gemeinsamen Standpunkte der Industrie, der medizinischen Forschung und der medizinischen Versorger.
- 2003 Anpassung der Musterberufsordnung der einzelnen Ärztekammern und Veränderung und Anpassung des Disziplinarrechts sowie entsprechender Länderverordnungen.



Inhaltliche Konflikte:

- Vertraulichkeit vs. Publikation
- Lokale Bedürfnisse vs. Globale Strategien

Mögliche Konfliktfelder:

- Behandlung (bezahlt durch die Versichertengemeinschaft) vs. Einschluss in ein Studienprogramm
- Zugang zu Literatur
- Reisebeihilfen
- Gestaltung von Kongressen (Programm/ Zuhörerströme durch z.B. Snacks in Veranstaltungen etc.)
- Advisory Boards und Steering Committees
- „Speakers bureau“
 - **Transparenz!**



**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**
Universitätsklinikum Ulm

Fenger/Göben
**Sponsoring im
Gesundheitswesen**

**Zulässige Formen
der Kooperation
zwischen medizinischen
Einrichtungen und
der Industrie**

Verlag C. H. Beck

Medizinrecht





Diversifikation zur Vermeidung von Abhängigkeiten

- Kontakte mit kleineren vs. großen internationalen Firmen
 - Kleinere Firmen haben wahrscheinlich ein größeres Interesse auch über Medikamentenentwicklungen für seltenerer Krankheitsbilder nachzudenken.
 - Kleinere Firmen können sich auf kinderpsychiatrische Marktsegmente spezialisieren und spezielle „Servicetools“ entwickeln.
 - Große Gesellschaften haben häufig globale Forschungsstrategien.
- Kontakte mit mehreren Firmen gleichzeitig erhöhen die Unabhängigkeit
- In Universitätsabteilungen muss eine stärkere Spezialisierung und der Aufbau von Netzwerken erfolgen
 - Qualitätsmanagement & Forschungsorganisation
 - Trainierte study nurses und Studienärztinnen und –ärzte, um GCP-konforme Studien durchzuführen. (in Ulm führte dies zur strikten, rechtlich ohnehin gebotenen Trennung von Institutsambulanz und Hochschulambulanz)



Zentraler Konfliktpunkt: Vertraulichkeit. Blumenthal et al. (1995) fanden, dass 53% aller Forschungsverträge mit der Industrie Klauseln enthielten, die der Industrie eine Möglichkeit zur Verzögerung der Publikation der Ergebnisse zusicherten.

35% räumten dem Sponsor das Recht ein, Informationen zu unterdrücken, 30% aller Verträge erlaubten beides. Nach dem SSRI Debakel sind neue Verträge mit der Industrie ethisch nur akzeptabel, wenn es um Forschung an Kindern geht, wenn die ethische Notwendigkeit, alle Daten aus klinischen Studien zeitnah zu veröffentlichen, nicht anerkannt wird (Zito et al. 2004). Kinder- und Jugendpsychiater sollten nicht Studienverträge unterzeichnen, wenn Informationen für Probanden oder Publikationsrechte eingeschränkt werden (Fegert und Herpertz-Dahlmann 2004)

**Zahl der beanstandeten Verträge sank 2006
deutlich (EK Ulm)**





Ursachen für Publikationsbias

(Council of Scientific Affairs, Report 10 (AMA 2004))

Studienleiter und Studienmitarbeiter

- Scheitern der Autoren erzielte Ergebnisse zeitnah zu veröffentlichen (vgl. Easterbrook et al. 1991, Rotton et al. 1995, Weber et al. 1998)

Zeitschriftenherausgeber und Reviewer

- So genannter confirmatory bias (Ernst und Reschel 1994, Olson et al. 2002)

Studienverträge mit der Industrie

Outcome bias (inadäquate Methoden, Instrumente oder Stichprobengrößen)

Konflikt zwischen Geldgeber, Interesse und Studienergebnis bzw. Konflikt zwischen Geldgeber und Forscher in Bezug auf Art und Weise der Publikation und Darstellung von Studienergebnissen





EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief

Jörg M. Fegert (Germany)

Deputy Editor

Benedetto Vitiello (United States)

Associate Editors

Lutz Goldbeck (Germany)

Jacinta Tan (United Kingdom)

Managing Editor

Tanja Besier (Germany)

Editorial Board

Howard Abikoff (United States)

Sue Bailey (United Kingdom)

Josef Biedermann (United States)

David Coghill (United Kingdom)

Theo Doreleijers (Netherlands)

Josephine Elia (United States)

Graham Emslie (United States)

Manfred Gerlach (Germany)

Golda Ginzburg (United States)

Ian Goodyear (United Kingdom)

Larry Greenhill (United States)

Nicholas S Ialongo (United States)

Peter Jensen (United States)

Maria Kovacs (United States)

Christopher Kratochvil (United States)

John March (United Kingdom)

Gabriele Masi (Italy)

Barry Nurcombe (Australia)

John Piacentini (United States)

Helmut Remschmidt (Germany)

Martin Schmidt (Germany)

Hans-Christoph Steinhausen (Switzerland)

James M. Swanson (United States)

Peter Szatmari (Canada)

Alessandro Zuddas (Italy)





About *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*

What is *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*?

Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health (CAPMH) is an open access, online journal that provides an international platform for rapid and comprehensive scientific communication on child and adolescent mental health across different cultural backgrounds.

CAPMH is aimed at clinicians and researchers focused on improving the knowledge base for the diagnosis, prognosis and treatment of mental health conditions in children and adolescents. This journal serves as a scientifically rigorous and broadly open forum for both interdisciplinary and cross-cultural exchange of research information, involving child and adolescent psychiatrists, paediatricians, psychologists, neuroscientists, and allied disciplines.

Content overview

Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health considers the following types of articles:

- Research: reports of data from original research.
- Reviews: comprehensive, authoritative, descriptions of any subject within the scope of the journal. These articles are usually written by opinion leaders that have been invited by the Editorial Board.
- Commentaries: short, focused and opinionated articles on any subject within the scope of the journal. These articles are usually related to a contemporary issue, such as recent research findings, and are often written by opinion leaders.
- Case reports: reports of clinical cases that can be educational, describe a diagnostic or therapeutic dilemma, suggest an association, or present an important adverse reaction. All case report articles should be accompanied by written and signed consent to publish the information from the patients or their guardians.

Peer review policies

Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health has a 'closed' peer review policy. Manuscripts submitted to the journal will be evaluated initially by the Editorial Board, who will assign at least three expert reviewers either directly, or through a Section Editor. The peer review process will aim to ensure that all published manuscripts are scientifically sound and provide new scientific knowledge. The final decision on a manuscript will lie with the Editor-in-Chief.

Edited by Jörg M. Fegert, *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* is supported by an international [Editorial Board](#).





■ Submission checklist

Welcome, Universität Ulm authors!

Thank you for deciding to submit your manuscript to *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*.

We are pleased to inform you that the processing charge of £750 (€1140, US\$1470) that is usually payable on publication of papers submitted to this journal does not apply to you, as your organization is a BioMed Central Institutional Member.

Please make sure you have satisfied the points on the following checklist before submitting your manuscript. If you have any questions about the submission process, please contact info@biomedcentral.com.

1. E-mail addresses

Do you have a list of the e-mail addresses for all the co-authors of the manuscript? You will need to provide these so that we can inform the co-authors when the manuscript has been received and when it is published.

2. Instructions for Authors

Have you read the detailed [Instructions for Authors](#) for *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*? You may also like to read *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health's* [peer review policy](#).

3. Covering letter and peer reviewers

Have you prepared a covering letter for your submission, explaining why we should publish your manuscript and elaborating on any issues relating to our editorial policies detailed in the instructions for authors? This should be provided using the 'cover letter' section of the submission process. And do you have the contact details (including e-mail addresses) of at least two potential peer reviewers for your paper, which you will need at the same time? These should be experts in your field of study, who will be able to provide an objective assessment of the manuscript's quality. Any peer reviewers you suggest should not have recently published with any of the authors of your manuscript and should not be members of the same research institution. They should not be one of the Editorial advisers for the journal, unless they work precisely in your field.



Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie
Universitätsklinikum Ulm



CHILD AND ADOLESCENT
PSYCHIATRY AND MENTAL HEALTH

<http://www.capmh.com/>





Advisory Boards und Steering Committees. Gleichzeitig Marketinginstrument und Ort, wo neue Studien bzw. lokale Studien geplant werden können.

- Beispiel: Ausführungsbestimmungen im Länderrecht: In Baden-Württemberg dürfen Mitglieder der medizinischen Fakultäten keine private Honorierung für ihre Teilnahme erhalten, da sie nicht in Nebentätigkeit sondern nur im Hauptamt in Advisory Boards oder Steering Committees mitwirken dürfen. Deshalb gehen Honorare an die Universität.

Gutachten für die Industrie sind nötig für Zulassungsfragen und auch für Fragen der Markteinschätzung.

- Problem Rollenkonflikte, wenn Gutachter gleichzeitig in Expertengremien der Behörden sitzen.

Reiseunterstützung. Voraussetzung aktive Teilnahme als Chairman, Speaker oder Posterdarsteller bzw. andere Gegenleistungen wie Bericht über die Teilnahme

Kongress- und Veranstaltungsorganisation





Speakers Bureau Vortragsreihen

Werden im Auftrag und Namen der Firmen und unter deren haftungsrechtlicher Verantwortung durchgeführt

Folien z.B. auf Firmenvorlage nicht im Klinik- oder Unilayout

Redner spricht für die Firma nicht in seiner medizinischen Funktion

Ausschlußgrund für bestimmte Funktionen bei EMEA oder BfArm oder z.B. bei der Teilnahme an NIMH geförderten Netzwerken



Mit der verstärkten Forderung nach evidenzbasierten Behandlungsmöglichkeiten in der Kinder- und Jugendpsychiatrie mussten Kontakte zwischen Klinikern, Grundlagenforschern an den Universitäten und ihren Kollegen in der Industrie an Bedeutung gewinnen. Wichtig bei diesen Kontakten sind sowohl:

- Persönlicher Respekt als auch eine Kenntnis möglicher Interessenskonflikte trotz freundlichen Umgangs.
- Vertraulichkeit mag manchmal nötig sein (Produktentwicklungs- und Patentfragen, bei Studien im Kindes- und Jugendalter sind meistens alle schützenswerten Details schon bekannt, da die Einführung im Erwachsenenalter schon erfolgt ist)
- Transparenz ist für Kliniker und für die Industrie unverzichtbar
- Diversifikation der Kontakte mit verschiedenen Firmen und Netzwerkbildung von klinischen Forschern garantiert eine stärkere Unabhängigkeit.
- Heikle Aufgaben im Hauptamt durchführen und Verwaltung prüfen lassen
- Mehr staatlich initiierte Pharmaforschung ist zu fordern.





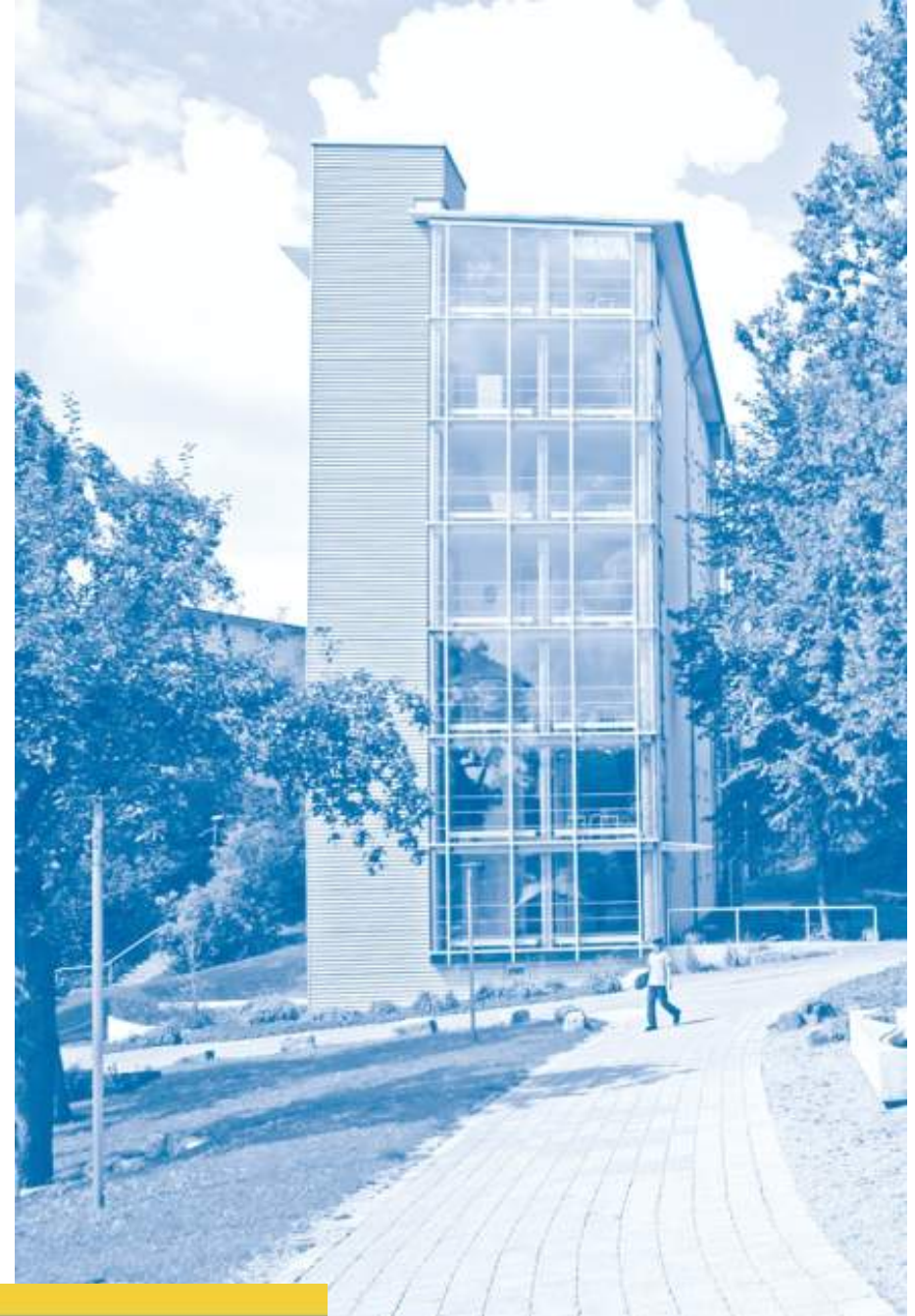
Haben Sie
Fragen?





**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**
Universitätsklinikum Ulm

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit





**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**
Universitätsklinikum Ulm

**Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /
Psychotherapie des Universitätsklinikums Ulm**

Steinhövelstraße 5
89075 Ulm

www.uniklinik-ulm.de/kjpp



Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Jörg M. Fegert

