



**Klinik und Poliklinik**  
**für Kinder- und Jugend-**  
**psychiatrie/Psychotherapie**

**Jörg M.Fegert Ulm**



# Die medikamentöse Behandlung geistig behinderter Kinder und Jugendlicher

*Symposium Medikation*

*Frankfurt*

*17.9.2003*

*J. M. Fegert (Ulm)*



# Prävalenz psychischer Störungen bei Menschen mit geistiger Behinderung

- Birch et al. 1970 (Aberdeen) GB n = 78
  - 8-10 Jahre leichte GB 34%; schwere GB 45%
- Corbett 1977 (Camberwell) GB n = 140
  - Schwere GB 47 %
- Jacobson 1982 NY state USA n = 8784
  - Leichte GB 48%; schwere GB 54 %
- Gillberg et al. 1985 (Göteborg) S n = 164
  - 13-17 Jahre leichte GB 57%,  
schwere GB 64%

# Definition Bundesverband Evangelische Behindertenhilfe e.V. et al. (1999)

- „Bei der Krankenhausbehandlung ist den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker und von Menschen mit geistiger, körperlicher und seelischer Behinderung Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Arzneimitteln, Heilmitteln, Hilfsmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation.“
- „Die gesundheitliche Versorgung durch Ambulanzen für Menschen mit geistiger und mehrfacher Behinderung ist auf solche behinderten Jugendlichen und Erwachsenen auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Krankheit oder drohender Krankheit im Zusammenhang mit ihrer geistigen oder mehrfachen Behinderung nicht von geeigneten Ärzten behandelt oder an anderer Stelle nicht ausreichend versorgt werden können.“

# Stellungnahme der Fachverbände der Behindertenhilfe (1998)

Aufgaben der Psychiatrie, an denen sie maßgeblich in der Betreuung geistig behinderter Menschen mitwirken kann:

1. ambulante und stationäre Kriseninterventionen bei schweren expansiven Verhaltensstörungen, suizidalen Tendenzen, Exazerbationen bzw. Erstmanifestationen psychotischer Störungen bzw. anderer psychiatrischer Erkrankungen.
2. fachliche Beratung von Behinderteneinrichtungen (Heime, Wohngruppen u.a.), Angehörigen und anderen in die Betreuung eingebundenen Institutionen, wie z. B. Pädagogen auf der Grundlage einer fundierten Diagnostik,
3. Bereitstellung fachlicher Kompetenz für die Aus- und Weiterbildung von Betreuungspersonal, inklusive Supervision und Ausrichtung entsprechender Fachtagungen,
4. Organisation und Koordination sozialer sowie medizinischer Hilfen mit dem Blick auf Verbesserung der Lebensqualität und der Rückfallprävention,
5. wissenschaftliche Begleitung, Erarbeitung von Meßinstrumenten zur Therapieevaluierung und Therapieoptimierung.

# Psychopharmakaprävalenz bei Menschen mit geistiger Behinderung (Angaben in %)

	<b>Meins et al. 1993</b>	<b>Baumeister et al. 1993</b>	<b>Branford 1994</b>	<b>Häßler u. Fegert 1998, 2000</b>
Antiepileptika	k. A.	31,6	29,0	27,2
Neuroleptika davon Atypika	27,8	31,8	23,0	33,8 25,0
Antidepressiva	2,9	2,9	4,0	2,4
Anxiolytika	3,2	8,5	2,0	k. A.
Sedativa	3,6	6,0	k. A.	8,4

# Pravalenzen angewandter Neuroleptika in der Behandlung von Menschen mit geistiger Behinderung (Angaben in %)

	<b>Meins et al. 1993</b>	<b>Gaedt 1995</b>	<b>Häßler und Fegert 1998, 2000</b>
Levomepromazin	39,9	28,0	32,0
Haloperidol	16,5	23,0	9,7
Pipamperon	18,1	k. A.	8,3
Perazin	k. A.	28,0	9,7
Thioridazin	k. A.	22,0	0
Zuclopenthixol	k. A.	k. A.	15,3

# Richtlinien zum Einsatz von Medikamenten

## Omnibus budget reconciliation act 1991, health care financing administration 1997

1. Vorliegen einer quantitativen und qualitativen Dokumentation der Verhaltensauffälligkeiten,
2. Bestehen einer Selbst- und/oder Fremdgefährdung,
3. Verhaltensweisen wie anhaltendes Weinen, Schreien, Stampfen und Schimpfen müssen eine dokumentierte funktionelle Beeinträchtigung hervorrufen,
4. die in Frage kommenden Verhaltensauffälligkeiten dürfen nicht durch institutionelle Gründe verursacht sein, die anderweitig anwendbar wären.

**Referral**  
Pre-school, School Child & Adolescent

**DBD**

**Conduct Disorder**

**ADHD**

**Other Co-morbid Disorders**

**Working Hypothesis**

**Chronicity  
Pervasiveness  
Global Functioning  
Academic ? & Peer Problems**

**Impact**

**Symptoms**

**Aggression**

**Defiance**

**Impulsivity**

**Hyperactivity**

**Distractability**

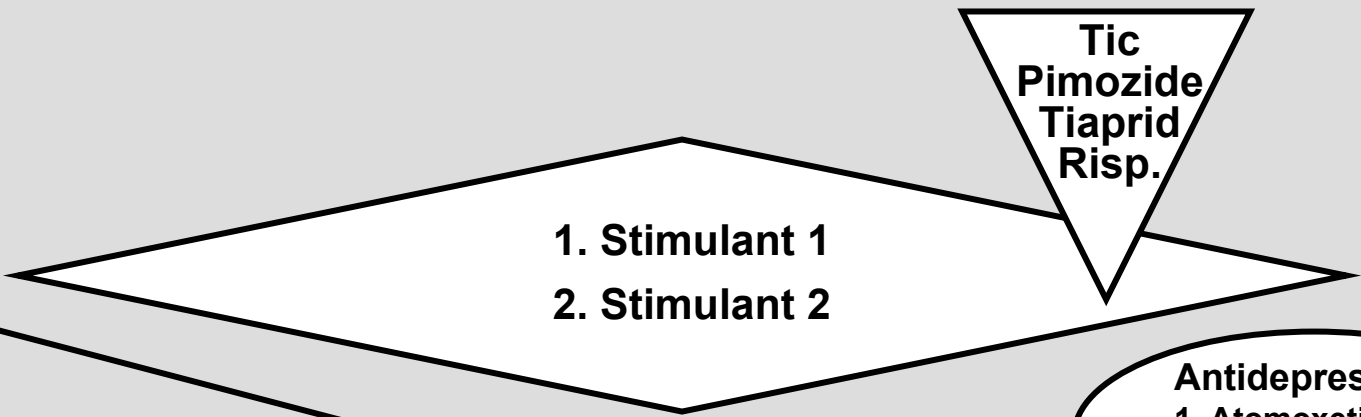
**Neuro/Tic**

**Affective Symptoms**

**Psychosocial Interventions e.g. Parent Training, Symptom Specific Interventions**

**Treatment**

**Atypicals  
Risperdone  
Lithium**



**Antidepressants**  
1. Atomoxetine  
2. BSRI / SNRI  
3. Tricyclic

# Nur Pillen für schwierige behinderte Kinder?

- Pharmakotherapie Teil eines Behandlungskonzepts insbesondere bei impulsiver Aggressivität
  - Stationäre Aufnahme + Placebogabe zeigt bei der Hälfte der Patienten auch schon deutliche Erfolge (Malone et al. 1997)
- Substanzgruppen
  - (atypische) Neuroleptika
  - Methylphenidat insbesondere bei Comorbidität
  - SSRI
  - Lithium und Antiepileptika

# (atypische) Neuroleptika

- TRAAAY (2003) Treatment Recommendations for the use of antipsychotics for aggressive youth
- Kutcher et al. 2003 treatment algorithm for disruptive behaviour disorders
- Risperidon 1 – 3 mg /die
  - Findling et al 2000, Snyder et al. 2002, Buitelaar et al 2001, Aman et al. 2002, Fegert et al. 2003, Croonenbergs et al in press
- Haloperidol, Pipamperon ...



## Risperidon zur Behandlung aggressiv-impulsiven Verhaltens

bei Kindern und Jugendlichen mit Intelligenz im unteren  
Durchschnittsbereich, Lernbehinderung und leichter geistiger Behinderung

J. M. Fegert<sup>1</sup>, R. Findling<sup>2</sup>, G. deSmedt<sup>3</sup> und die International Disruptive Behaviour Disorder Study Group

<sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie der Universität Ulm

<sup>2</sup> Department of Psychiatry and Pediatrics, University Hospital of Cleveland, Case Western Univ. Cleveland, Ohio

<sup>3</sup> Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, Beerse, Belgien

### Schlüsselwörter

Risperidon, atypische Neuroleptika, geistige Behinderung, aggressive Verhaltensstörung

### Keywords

Risperidon, atypical neuroleptics, mental retardation, aggressive behaviour disorder

### Zusammenfassung

Die vorliegende Studie berichtet über eine Zwischenauswertung (Interimanalyse<sup>1</sup> der ersten 319 eingeschlossenen Patienten) einer noch laufenden Langzeitsicherheitsstudie zur Anwendung von Risperidon zur Behandlung von so genanntem disruptiven Verhalten nach DSM IV. Insgesamt wurden 319 Patienten in die Studie eingeschlossen (266 Jungen, 53 Mädchen). Der Altersmedian lag bei 10 Jahren, der Range bei 4–14 Jahren. Die 319 Patienten erhielten eine mittlere Tagesdosis von 1,64 mg pro Tag (Standardabweichung  $\pm$  0,04 mg pro Tag). Der Range lag zwischen 0,2 und 4,0 mg pro Tag entsprechend einer Dosis von  $0,021 \pm 0,001$  mg pro kg pro Tag. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich über ein Jahr. Die Kinder zeigten unter dieser Behandlung signifikante Anstiege im prosozialem Verhalten und eine signifikante Verminderung im Problemverhalten über den ganzen Beobachtungszeitraum hinweg (1 Jahr). Insgesamt wurde die Behandlung gut vertragen. Nur 22 Patienten wurden von der Studie ausgeschlossen. Über Nebenwirkungen wie Prolaktinanstieg und Gewichtsanstieg wird im Artikel ausführlich berichtet.

### Summary

The present study reports on an interim-analysis of 319 patients of a long-term study about application of risperidone for treatment of so-called disruptive behaviour according to DSM-IV. 319 patients were included in the study (266 boys and 53 girls). The median age was 10 years with a range of 4–14 years. All 319 patients were treated with an average dose of 1.64 mg per day (standard deviation  $\pm$  0.04 mg per day). The range lay between 0.2 and 4.0 mg per day (corresponding to a dose of  $0.021 \pm 0.001$  mg per kg per day). The period of investigation spanned a year. Under this treatment the patients showed a significant increase in social behaviour and a significant decrease in problematic behaviour over the whole year. At large, the treatment was well tolerated. Only 22 patients had to be excluded from the study. Side effects like increase in prolactin and gain in weight are reported on in the following.

**Risperidone for treatment of aggressive-impulsive behaviour in children and adolescents with low-average-intelligence, learning disability and mild mental disorder**

Nervenheilkunde 2003; 22: 57–112

ISSN 0722-1541

E 1278 F

Zeitschrift für interdisziplinäre Fortbildung

# Nervenheilkunde

2/2003

Schriftleitung: D. Soyka, Kiel • M. Spitzer, Ulm



Pharmakologische Forschung  
in der Kinder- und Jugendpsychiatrie



 Schattauer

Deutsche Gesellschaft  
für Musiktherapie e.V.  
DEUTSCHE  
KONFERENZ-UND  
GESELLSCHAFT

## Patient Selection

Age 5–14 years

Subaverage IQ (between 35 and 84, inclusive)

**DSM-IV Axis I diagnosis of disruptive behavior disorder, eg, conduct disorder (312.8), oppositional defiant disorder (313.81), or disruptive behavior disorder not otherwise specified (NOS) (312.9)**

Total rating  $\geq 24$  in the Conduct Problem subscale of the Nisonger Child Behavior Rating Form (N-CBRF)

Vineland Adaptive Behavior Scale score  $\leq 84$

Subjects who had previously participated in a double-blind placebo-controlled study of risperidone had to have completed at least 2 weeks of double-blind treatment

Targeted enrollment: 500 subjects

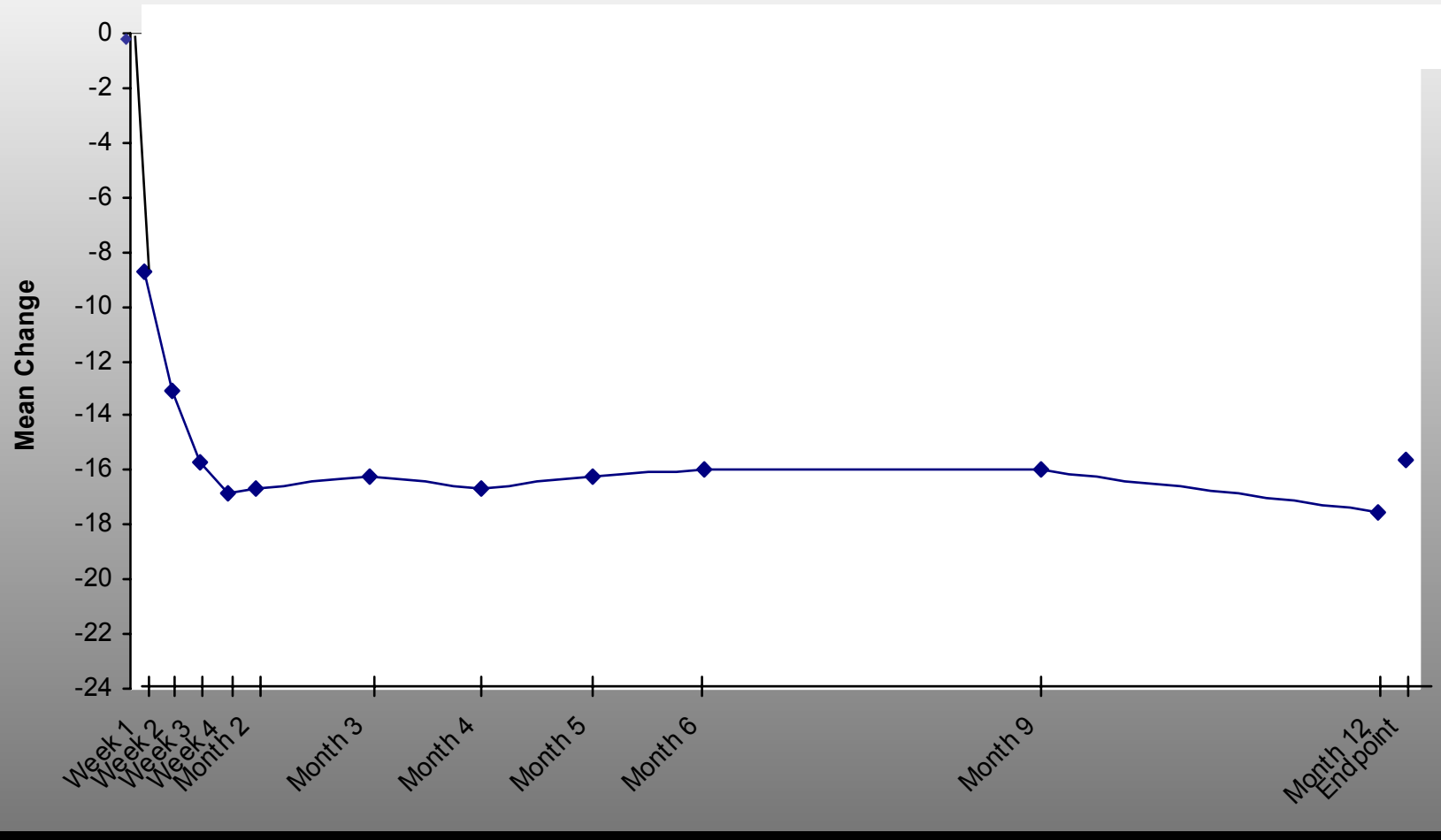
The **319 subjects** who entered the trial received risperidone at a mean modal dose  $\pm$  SE of **1.64  $\pm$  0.04 mg/day (range: 0.2-4.0 mg/day), or 0.021  $\pm$  0.001 mg/kg/day**. Mean treatment duration  $\pm$  SE for the study population was 261.0  $\pm$  7.2 days (range: 1-498 days).

**60 subjects withdrew** from the trial:

- ⇒ 22 because of adverse events,
- ⇒ 10 because of insufficient response
- ⇒ 28 for a variety of reasons, including loss to follow-up, withdrawal of consent, noncompliance, and protocol ineligibility.

# Results

Figure 1. NCBRF Conduct Problem Subscale Score: Mean Change From Baseline



Most common adverse events reported:

- **somnolence in 28.2%**
- **rhinitis in 24.5%**
- **headache in 17.2%**

**Body weight** increased by an average of **6.3 kg** at endpoint from a baseline of 35.6 kg.

**Weight increase was reported as an adverse event in 15.4% of subjects.**

**Extrapyramidal-like symptoms** (eg, tremor, hypertonia, involuntary muscle contractions, dyskinesia, dystonia) were reported in **22.3% of subjects.**

Two subjects reported **tardive dyskinesia-like symptoms** that resolved after treatment discontinuation.

Mean **ESRS score** decreased significantly ( $P=0.006$ ) during treatment, from 1.2 at baseline to 0.7 at endpoint.

# Adverse Events II (Prolactin)

**Peak increases** in mean **prolactin levels** occurred at **week 4**

- **Boys: 20.7 ng/mL**
- **Girls: 27.1 ng/mL**

Prolactin levels declined thereafter.

Adverse events that were possibly related to risperidone and **hyperprolactinemia included:**

- **10 cases of mild to moderate gynecomastia**
- **1 case of galactorrhea**
- **1 case of amenorrhea**
- **1 case of menorrhagia**

**global incidence of 5%**

All symptoms were transient and resolved without intervention except the amenorrhea, which resolved with treatment.

# Mögliche Indikationen

- F 84.4 hyperactive disorders in mentally retarded children with stereotyped behavior
- F 91 conduct disorder (not F 91.3 oppositional defiant disorder) ~ DSM IV 312.8 & 312.9
- F 92 conduct and emotional disorder combined
- F 94.2 early attachment problems with disruptive behavior (~ DSM IV 313.89)
- F 60.3 emotionally instable personality disorders
  - F 60.30 impulsive type
  - F 60.31 borderline type ~ DSM IV 301.83
- F 98.4 stereotyped movement dis. (~ DSM IV 307.3)

# The RUPP Risperidone Study

The New England Journal of Medicine

## RISPERIDONE IN CHILDREN WITH AUTISM AND SERIOUS BEHAVIORAL PROBLEMS

RESEARCH UNITS ON PEDIATRIC PSYCHOPHARMACOLOGY AUTISM NETWORK\*

### ABSTRACT

**Background** Atypical antipsychotic agents, which block postsynaptic dopamine and serotonin receptors, have advantages over traditional antipsychotic medications in the treatment of adults with schizophrenia and may be beneficial in children with autistic disorder who have serious behavioral disturbances. However, data on the safety and efficacy of atypical antipsychotic agents in children are limited.

**Methods** We conducted a multisite, randomized, double-blind trial of risperidone as compared with placebo for the treatment of autistic disorder accompanied by severe tantrums, aggression, or self-injurious behavior in children 5 to 17 years old. The primary outcome measures were the score on the Irritability subscale of the Aberrant Behavior Checklist and the rating on the Clinical Global Impressions — Improvement (CGI-I) scale at eight weeks.

**Results** A total of 101 children (82 boys and 19 girls; mean [±SD] age, 8.8±2.7 years) were randomly assigned to receive risperidone (49 children) or placebo (52). Treatment with risperidone for eight weeks (dose range, 0.5 to 3.5 mg per day) resulted in a 56.9 percent reduction in the Irritability score, as compared with a 14.1 percent decrease in the placebo group (P<0.001). The rate of a positive response, defined as at least a 25 percent decrease in the Irritability score and a rating of much improved or very much improved on the CGI-I scale, was 69 percent in the risperidone group (34 of 49 children had a positive response) and 12 percent in the placebo group (6 of 52, P<0.001). Risperidone therapy was associated with an average weight gain of 2.7±2.9 kg, as compared with 0.8±2.2 kg with placebo (P<0.001). Increased appetite, fatigue, drowsiness, dizziness, and drooling were more common in the risperidone group than in the placebo group (P<0.05 for each comparison). In two thirds of the children with a positive response to risperidone at eight weeks (23 of 34), the benefit was maintained at six months.

**Conclusions** Risperidone was effective and well tolerated for the treatment of tantrums, aggression, or self-injurious behavior in children with autistic disorder. The short period of this trial limits inferences about adverse effects such as tardive dyskinesia. (N Engl J Med 2002;347:314-21.)

Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society.

**A**UTISM, a chronic condition that develops in early childhood, is characterized by a marked impairment in the ability to relate to others, delayed language, and restricted patterns of behavior. The disorder affects as many as 20 children per 10,000.<sup>1</sup>

In addition to core symptoms, children with autism frequently have serious behavioral disturbances, such as self-injurious behavior, aggression, and tantrums in response to routine environmental demands.<sup>2</sup> These behavioral problems interfere with rehabilitative efforts and pose enormous challenges to parents and educators. Although behavior therapy may reduce aggression and self-injury, it tends to be highly individualized and has not been evaluated in randomized clinical trials.<sup>3</sup> Attempts to treat autism with several medications in various chemical classes have had limited success.<sup>4</sup> To date, only haloperidol, a potent postsynaptic dopamine-receptor antagonist, has been shown in more than one study to be superior to placebo for the treatment of serious behavioral problems.<sup>5,6</sup> However, many clinicians avoid using haloperidol in children because of concern about its short- and long-term side effects.<sup>7</sup>

Unlike haloperidol, atypical antipsychotic agents block postsynaptic serotonin receptors. The affinity of these agents for serotonin receptors may enhance their efficacy and provide protection against extrapyramidal symptoms.<sup>8</sup> Alternatively, atypical antipsychotic agents may be more easily displaced by endogenous dopamine, which reduces the risk of neurologic side effects.<sup>9</sup> Given the lower frequency of extrapyramidal symptoms with atypical antipsychotic agents and

Address reprint requests to Dr. Lawrence Scullin at the Yale Child Study Center, P.O. Box 207900, New Haven, CT 06520, or at lawrence.scullin@yale.edu.

Dr. Scullin accepts responsibility for the overall content and integrity of the manuscript.

\*The authors of this report are James T. McCracken, M.D., James McGough, M.D., Bhavik Shah, M.D., Fegen Cronin, Ph.D., and David Hong, M.A., University of California, Los Angeles; Michael G. Aman, Ph.D., Eugene Arnold, M.D., Ronald Lindsay, M.D., Patricia Nash, M.D., and Jill Holloway, B.A., Ohio State University, Columbus; Christopher F. McDougle, M.D., David Posey, M.D., Naomi Sweeny, Ph.D., and Ariette Kohn, B.A., Indiana University, Indianapolis; Lawrence Scullin, M.S.N., Ph.D., Andres Martin, M.D., Kathleen Koenig, M.S.N., Fred Volkmar, M.D., Darrin Carrall, M.S.N., and Allison Lancox, B.S., Yale University, New Haven, Conn.; Blaine Tierney, M.D., Jawahar Ghuman, M.D., Nilda M. Gonzalez, M.D., and Marco Grados, M.D., Kennedy Krieger Institute, Baltimore; Benedetto Vitiello, M.D., and Louise Birmaher, M.B.A., National Institute of Mental Health, Bethesda, Md.; Mark Davies, M.B.H., Columbia University, New York; and James Robinson, M.E.D., and Don McMahon, M.S., Nathan Kline Institute, Orangeburg, N.Y.

- *Largest medication trial in youths with autism.*
- *5-site RCT*
- *N=101 (8-week Double Blind)*
- *N=37 (6-month Open Label)*
- *Age: 8.8(2.7), range 5-17*
- *Dose: 1.8(0.7), range 0.5-3.5*
- *Most common adverse event:*  
*Appetite increase*

# Disruptive behaviours in PDD

- Haloperidole <A> Anderson et al. 1989
- Naltrexone <A> Kolmen et al. 1995, Willemsen-Swinkels et al. 1996
- MPH <A> Quintana et al 1995, Handen et al. 2000
- Risperidone <C> Fisman & Steele, 1996, Hardan et al. 1996, Mc Dougle et al. 1997, Perry et al. 1997, Zuddas et al. 2000, RUPP 2002 <A>
- Olanzapine <C> Horrigan et al. 1997 Malek-Ahmadi and Simonds 1998

# Stimulants and treatment of aggressive symptoms

- Meta-analysis Connor et al. (2002)
  - J.Am.AcadChildAdolescent Psychiatry 41 (3) 253 – 261
  - 28 studies included 683 young patients
  - Combined Z-test : reduction of clinicians rating of aggression ( $Z=6,53$ ;  $p< .0,0001$ ) and parent rating ( $Z = 6,09$ ,  $p< .0001$ )
  - Only 7 trials reported effects on covert aggression
  - Comorbid ODD or CD led to significantly diminished effect sizes

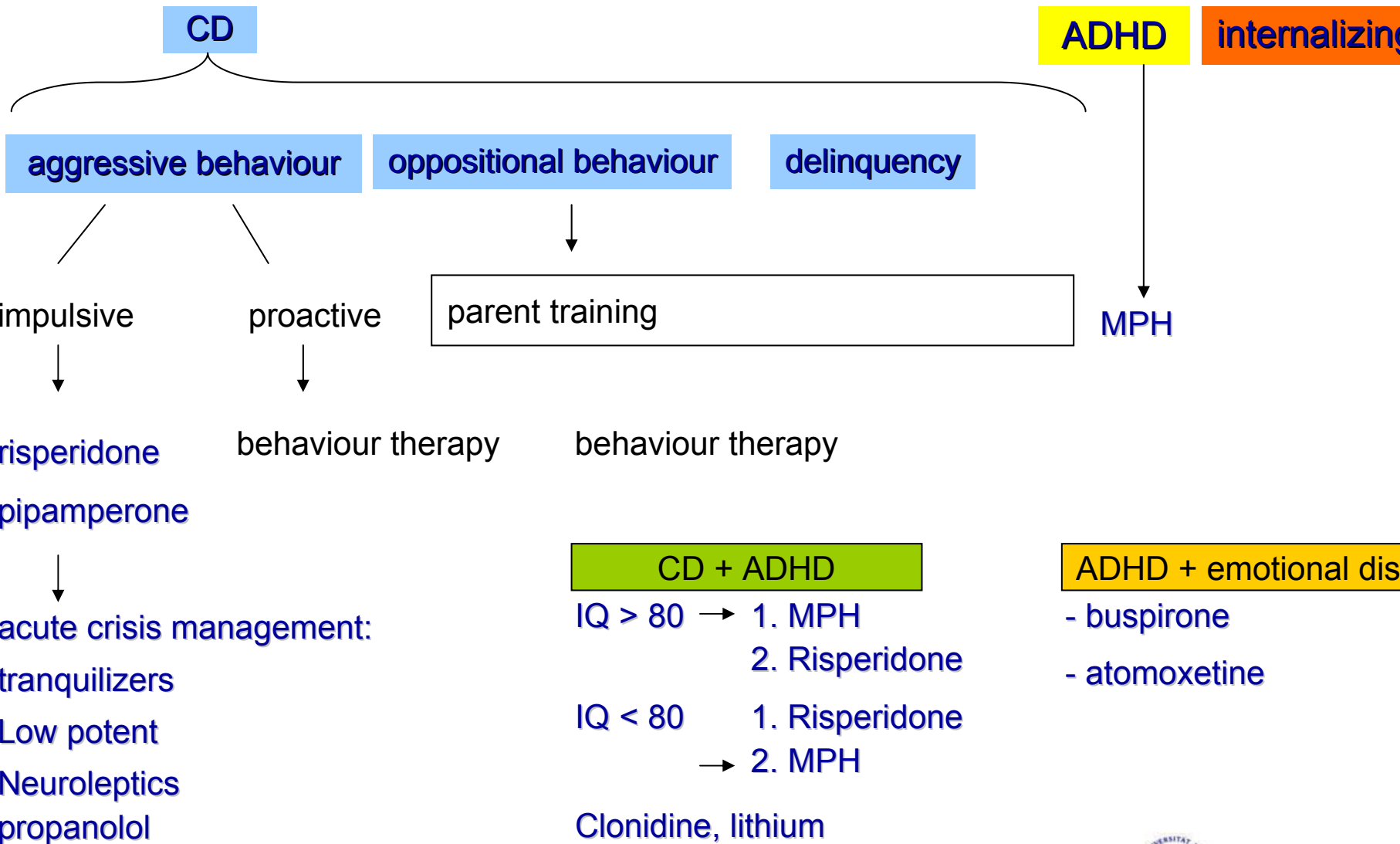
- Tiedtke et al. 2002 und Häßler, Buchmann, Fegert  
Nervenheilkunde in press
  - 10 Kinder 8-15 Jahre
  - IQ 58 – 88 Hawik –R
  - MPH durchschnittlich 0,39 mg/kg/KG titriert nach MTA  
Vorgaben
  - Dann Risperidon durchschnittl. 0,04 mg/kg/KG
    - Maximal 2mg/d
  - Deutliche Verhaltensverbesserung bei allen Kindern, bei 5  
Kindern signifikante Konzentrationssteigerung, nur  
geringe bis keine Gewichtszunahme

- **Problemdefinition (3 Stufen)**
  - **Definition der Zielsymptome**
  - **Feststellung des Schweregrads**
  - **„why now“ (Besuch, Wechsel im Betreuungsteam, Familieninteraktion etc.)**
- **Zielbeschreibung**
  - **Reduktion von Zielsymptomen**
  - **Aufrechterhaltung von:**
    - **Sicherheit**
    - **Autonomie**
    - **Milieu**

# Festlegung des unmittelbar notwendigen Interventionsniveaus

- **Level 1 Verhaltensmanagement, Gespräch**
  - Zielsymptome: opp. Verh., Ärger, Wut, selbstberichtete Verzweiflung, verbale Attacken
  - Schweregrad: nicht gefährlich, Bedrohung des Milieus
  - Primäres Ziel: Autonomie und Milieu bewahren
- **Level 2 Räumliche Trennung, erhöhte Personalpräsenz, symptomspezifische Medikation**
  - Z.: Stress, Angst, Agitation, Zerstörung von Sachen, Bedrohung
  - S.: potentielle aber nicht perakute Gefahr
  - Z.: Reduktion der Zielsymptome
- **Level 3 Sedierende Medikamente, Festhalten, Isolation, Fixierung, Einschluß**
  - Z.: Aggressives Verhalten mit Selbst- u./oder Fremdgefährdung
  - S.: akute Gefahr
  - Z.: Sicherheit
- **Anschließend: Monitoring und Feedback**

# differential indication of treatments



## [Gleichheit vor dem Gesetz]

- (1) Alle Menschen sind vor dem Gesetz gleich.
- (2) Männer und Frauen sind gleichberechtigt. Der Staat fördert die tatsächliche Durchsetzung der Gleichberechtigung von Frauen und Männern und wirkt auf die Beseitigung bestehender Nachteile hin.
- (3) Niemand darf wegen seines Geschlechtes, seiner Abstammung, seiner Rasse, seiner Sprache, seiner Heimat und Herkunft, seines Glaubens, seiner religiösen oder politischen Anschauungen benachteiligt oder bevorzugt werden. Niemand darf wegen seiner Behinderung benachteiligt werden.

# Forschung an „Einwilligungsunfähigen“

- *„Man kann ja nicht einfach so über ein Lebewesen hinweg entscheiden , ob nun Kind oder Jugendlicher. Es muss ja wenigstens gefragt werden auch wenn man nicht akzeptiert wird.“*

(Mädchen 8 Jahre, in Fegert et al. 2000 ,  
gefördert von VW II/ 74 904)

UN KRK: Artikel 12 (Meinung bilden,  
angemessen berücksichtigen)  
Artikel 13 (Informationsfreiheit)

# 4 ethische Grundprinzipien

- Belmont-Report
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research (1978)
- Beauchamp & Childress (1977, 1994)
- Gebot
  - der Nichtschädigung
  - der Besserung und Fürsorge
  - der Gerechtigkeit und
  - der Autonomie

- Anwendung dieser Prinzipien auf die Frage der psychopharmakologischen Behandlung
- Nichtschädigung: Zu fordern ist eine wirksame und möglichst nebenwirkungsarme Therapie, die für die Patientengruppe hinsichtlich ihrer Effektivität und **Langzeitsicherheit** geprüft ist
- Besserung und Fürsorge: Therapie entspricht dem therapeutischen Ziel
- Gerechtigkeit: gleiche Behandlungsqualität wie für andere Patienten
- Autonomie: größtmögliche Beteiligung von Kindern und Jugendlichen und Menschen mit geistiger Behinderung an Behandlungsentscheidungen

Fegert (1999)

- Weitgehendes Verbot von Forschung an einwilligungsunfähigen geistig behinderten Menschen
- Kein Gruppennutzen
- Nicht Unterzeichnung der Bioethikkonvention durch die Bundesrepublik Deutschland
- Rolle der Verbände z. B: Lebenshilfe vs. Not der Familien

- Heilmittelgesetz (HMG)
- Bundesgesetz vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte
  - Inkrafttreten 1.1.2002
  - Art. 53 Grundsatz GCP als Grundlage für klinische Versuche
  - Art. 54 Voraussetzungen und Meldepflicht
  - Art. 55 Klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen

# Art. 55 Schweizer HMG

- Klinische Versuche mit Heilmitteln an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen dürfen nur durchgeführt werden, wenn
  - a. mit dem Versuch an mündigen und urteilsfähigen Personen keine vergleichbaren Erkenntnisse erzielt werden können
  - b. die gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter der Versuchspersonen aufgeklärt worden sind und ihre Zustimmung erteilt haben
  - c. die urteilsfähigen, aber unmündigen oder entmündigten Personen eingewilligt haben
  - d. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich urteilsunfähige Personen einer Teilnahme an dem Versuch widersetzen würden

# § 1901 BGB

## [Pflichten des Betreuers]

- (4) Innerhalb eines Aufgabenkreises hat der Betreuer dazu beizutragen, dass Möglichkeiten genutzt werden, die Krankheit oder Behinderung des Betreuten zu beseitigen, zu bessern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern.
- (5) Werden dem Betreuer Umstände bekannt, die eine Aufhebung der Betreuung ermöglichen, so hat er dies dem Vormundschaftsgericht mitzuteilen. Gleiches gilt für Umstände, die eine Einschränkung des Aufgabenkreises ermöglichen oder dessen Erweiterung, die Bestellung eines weiteren Betreuers oder die Anordnung eines Einwilligungsvorbehalts (§ 1903) erfordern.

- (1) Die Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustandes, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute aufgrund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Ohne die Genehmigung darf die Maßnahme nur durchgeführt werden, wenn mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist.
- (2) Absatz 1 gilt auch für die Einwilligung eines Bevollmächtigten. Sie ist nur wirksam, wenn die Vollmacht schriftlich erteilt ist und die in Absatz 1 Satz 1 genannten Maßnahmen ausdrücklich umfasst.



**Klinik und Poliklinik**  
**für Kinder- und Jugend-**  
**psychiatrie/Psychotherapie**

---

Prof. Dr. med. Jörg M. Fegert

Steinhövelstraße 5  
89075 Ulm

Tel. 0731/500-33544/45

Fax 0731/500-33546

e-mail: [joerg.fegert@medizin.uni-ulm.de](mailto:joerg.fegert@medizin.uni-ulm.de)