

Pediatriesch onderzoeksplan

Een pediatriesch onderzoeksplan (paediatric investigation plan, PIP) is een ontwikkelingsplan voor een geneesmiddel ter ondersteuning van de aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel voor kinderen. Er wordt mee beoogd dat de benodigde gegevens worden verkregen via onderzoeken met kinderen, wanneer het veilig is om dat te doen.

Farmaceutische bedrijven dienen voorstellen voor pediatriesche onderzoeksplannen in bij het comité kindergeneeskunde (PDCO) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Dit comité heeft tot taak wel of niet akkoord te gaan met de plannen.

Bij de normale ontwikkeling van een geneesmiddel zijn verschillende studies vereist om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel te waarborgen. PIP's moeten daarnaast ook:

- een beschrijving geven van de studies en de maatregelen die worden genomen om de formulering van het geneesmiddel gebruiksvriendelijker te maken voor kinderen, zoals gebruik van een vloeibare formulering in plaats van grote tabletten;
- de behoeften dekken van alle leeftijdsgroepen van kinderen, van geboorte tot 18 jaar;
- aangeven wat de tijdlijnen zijn in onderzoeken met kinderen ten opzichte van volwassenen.

In sommige gevallen kunnen onderzoeken worden uitgesteld tot de onderzoeken met volwassenen zijn uitgevoerd. Hierdoor weet men zeker dat onderzoek met kinderen alleen wordt uitgevoerd wanneer het veilig en ethisch is om dat te doen.

Aangezien sommige ziekten niet voorkomen bij kinderen

(bijvoorbeeld ziekte van Parkinson) mogen bij de ontwikkeling van deze geneesmiddelen geen kinderen worden betrokken. In die gevallen kan worden afgezien van een PIP omdat die niet nodig is.