

Aus dem Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der  
Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
(Direktor: Herr Prof. Dr. rer. nat. habil. J. Haerting)

**Motivationen und Barrieren für die Teilnahme von Ärzten an klinischen Studien**

Dissertation  
zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt  
der Medizinischen Fakultät  
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Christoph Kern  
Geboren am 14. Oktober 1981 in Merseburg

Gutachter:  
Prof. Dr. rer. nat. habil. J. Haerting  
Prof. Dr. med. habil. C. Ohmann, Düsseldorf  
PD Dr. med. habil. C. Gaul, Königstein

Datum der Eröffnung des Promotionsverfahrens: 07.07.2015

Datum der Verteidigung: 18.02.2016

Meiner Familie und meinen Freunden

## Referat

Die vorliegende Arbeit stellt die Motivationen und Hindernisse für eine Studienteilnahme sowie die Gründe für eine fehlende Teilnahme an klinischen Studien aus ärztlicher Sicht dar. In einer Gelegenheitsstichprobe wurden 116 Ärzten mit und ohne eine zurückliegende Tätigkeit als Prüfarzt in den letzten zwei Jahren in einem standardisierten Interview befragt. Das Interview erfolgte auf Grundlage eines selbst erstellten Fragebogens bei Ärzten aus den verschiedenen Versorgungsstufen (Arztpraxis, Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung, Universitätsklinikum). Die Antworten wurden pseudonymisiert erfasst und deskriptiv ausgewertet, wobei Antworten zu Kategorien zusammengefasst und Subgruppen der Ärzte nach Studienteilnahme und Tätigkeitsfeld gebildet wurden. Mögliche Motivationen zur Studienteilnahme wurden in intrinsische und extrinsische Faktoren untergliedert und in den Subgruppen verglichen.

Die Vergleiche zeigten, dass Ärzte, sowohl mit als auch ohne Mitarbeit an klinischen Studien, diesen eine hohe Bedeutung für den ärztlichen Alltag beimessen. Ein interessantes und relevantes Thema, eine mögliche Therapieoptimierung für die eigenen Patienten sowie ein Beitrag zum medizinischen Fortschritt können als wichtige Motivationsfaktoren angesehen werden.

Das Tätigkeitsfeld und die Vorerfahrungen haben auf die Motivationen und Hindernisse einer künftigen Studienteilnahme einen wesentlichen Einfluss.

Extrinsische und intrinsische Motivationen zeigten bei allen Subgruppen eine hohe Korrelation, wobei sich auch hier Unterschiede nach dem Tätigkeitsfeld ergaben.

Im Ergebnis zeigt sich, dass die Gründe für oder gegen eine ärztliche Teilnahme an Studien sehr komplex sind und die vorliegende Untersuchung nicht alle Facetten einer schließlich individuellen Entscheidung zur Studienteilnahme aufklären kann. So sind in den Faktoren Zeit und organisatorische Rahmenbedingungen nach wie vor wesentliche Hindernisse zu sehen. Auf der anderen Seite zeichnet sich ein Paradigmenwechsel zu Gunsten der breit akzeptierten und geforderten doppelblinden, randomisierten Studie ab. Auch die finanzielle Vergütung spielt für weite Bereiche nur eine untergeordnete Rolle. Deshalb sind neue kreative Ansätze gefragt, die Rahmenbedingungen für Studien zu verbessern, somit die Eigenmotivation zu steigern um schließlich mehr Studien erfolgreich durchführen zu können.

Kern, Christoph: Motivationen und Barrieren für die Teilnahme von Ärzten in klinischen Studien, Halle (Saale), Univ., Med. Fak.; Diss., 90 Seiten, 2015

## Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	IV
1	Einleitung	1
2	Zielsetzung	4
3	Durchführung und Methodik	5
3.1	Design und Teilnehmerauswahl	5
3.2	Datenerfassung und Datenschutz	5
3.2.1	Ethikvotum und Einwilligungserklärung	5
3.2.2	Datenschutz	6
3.3	Fragebogen	6
3.4	Statistische Auswertung	7
3.4.1	Weitere statistische Auswertung im Vergleich der Ärzte in Krankenhäusern und Arztpraxen	9
3.4.2	Vergleich der Stichprobe mit der Ärzteschaft in Deutschland	9
3.5	Methoden zur Klassifizierung der Studienteilnahme-Motivation	10
4	Ergebnisse der Erhebung	12
4.1	Beschreibung der Stichprobe	13
4.2	Vergleich der Stichprobe mit der Ärzteschaft in Deutschland	15
4.3	Englischkenntnisse und Lesen englischsprachiger Publikationen	16
4.4	Einstellung zu klinischen Studien	17
4.5	Allgemeine Studienerfahrung	18
4.6	Ergebnisse der Teilnehmer ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren	22
4.7	Ergebnisse der Teilnehmer mit Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren	25
4.8	Vergleich der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren und der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren	31
4.8.1	Mögliche Motivationen und Hindernisse bei der Studienteilnahme	32
4.8.2	Erwartungen an den Sponsor für künftige Studien	34
4.9	Vergleich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen	36
4.10	Ergebnisse der Methoden zur Klassifizierung der Studienteilnahme- Motivation	43
4.10.1	Korrelationen extrinsischer und intrinsischer Motivationen	44
4.10.2	Erklärungsmodelle zu Einflüssen auf extrinsische und intrinsische Motivationen	45

5	Diskussion der Ergebnisse	46
5.1	Fragebogen und Durchführung des Interviews	46
5.2	Bewertung der Stichprobe	48
5.3	Allgemeine Einstellung zu Studien	49
5.4	Hindernisse bei Studien	50
5.5	Motivationen für Studien	55
5.5.1	Allgemeine Betrachtungen	55
5.5.2	Betrachtung intrinsischer und extrinsischer Motivationen zur Studienteilnahme	57
5.6	Vergleiche zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen	58
5.7	Erwartungen von Ärzten an den Sponsor und die Klinik für künftiger Studien	60
6	Zusammenfassung	63
7	Literaturverzeichnis	65
8	Thesen	68
	Anlage 1	70

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AiP	Arzt im Praktikum
bzw.	beziehungsweise
CI	Konfidenzintervall
Dr.	Doktor
e.V.	eingetragener Verein
et al.	et alii (und andere)
ggf.	gegebenfalls
jr	Junior
n/N	Anzahl (natürliche Zahl)
Prof.	Professor
r/R	Korrelationskoeffizient
s.	siehe
Std.-Abw.	Standardabweichung
usw.	und so weiter
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
vs.	vesus (gegenüber)
z.B.	zum Beispiel

## 1 Einleitung

„Forschung ist die beste Medizin.“ Mit dieser Informationskampagne wirbt der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) seit 2004 für seine Arbeit bei der Entwicklung neuer und besserer Therapien für Patienten im Fernsehen, auf Plakaten und T-Shirts. „Wir wollen zeigen, dass unsere Innovationen von heute und unsere Forschung für morgen maßgeblich sind für die Gesundheit der Menschen in unserem Land, aber auch für künftigen Wohlstand und für Arbeit [...]“, sagte Dr. Dr. Andreas Barner, seinerzeit Vorstandsvorsitzender des VFA bei der Einführung der Kampagne. „Gerade Forschung und Innovationen brauchen die Akzeptanz der Menschen [...]“, ergänzte er die Notwendigkeit dieser Kampagne für mehr Aufmerksamkeit der Arzneimittelforschung in der Bevölkerung (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., 2004).

Nach eigenen Angaben des VFA wenden die in Deutschland forschenden Pharmaunternehmen jährlich rund 5 Milliarden Euro, also etwa 14 Millionen Euro pro Tag für die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien auf. So soll jedes neu auf den Markt gebrachte Arzneimittel etwa 1 bis 1,6 Milliarden US-Dollar kosten (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., 2013).

Als ursächlich für die hohen Kosten gilt der lange Weg eines Wirkstoffes vom Labor zum fertigen Medikament im klinischen Alltag, der durch zahlreiche klinische Studien der Phasen I bis III führt. Im Jahr 2012 wurden nach Angaben des VFA 1065 dieser Studien in Deutschland durchgeführt (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., 2014).

Neben den finanziellen Mitteln und der organisatorischen Ausstattung für forschende Ärztinnen und Ärzte ist auch für die nicht an Studien beteiligten Ärztinnen und Ärzte grundlegendes Wissen über aktuelle Studien und deren Durchführung von Bedeutung. Der VFA rät interessierten Patienten: „Wenn Sie aus eigenem Antrieb nach einer Studie suchen, in der eine neue Behandlung für Ihre Krankheit erprobt wird, können Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt ansprechen.“ Denn: „Für weitere Fragen ist Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr behandelnder Arzt der erste Ansprechpartner.“ (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., 2014)

Diese Aussagen werfen unweigerlich die Frage nach der Motivation des Arztes/der Ärztin zur Teilnahme an klinischen Studien auf und ziehen weitere Fragen nach sich. Warum nehmen nicht alle Ärztinnen und Ärzte an klinischen Studien teil? Mit welchen Schwierigkeiten sehen sich die Teilnehmenden konfrontiert? Gibt es Unterschiede bei

der Motivation zur Teilnahme zwischen klinisch tätigen Ärzten in universitären Häusern, Kliniken der Grund- und Regelversorgung und Niedergelassenen? Spielt das Fachgebiet eine Rolle bei der Entscheidung zur Studienteilnahme? Und schließlich die Frage nach Möglichkeiten zur Verbesserung der Studiendurchführung und Motivation zur Studienteilnahme.

In einer Übersichtsarbeit von 2006 stellen Gaul, C. et al. fest, dass die ärztliche Motivation von äußeren Faktoren in der Klinik oder der Arztpraxis, dem Aufwand und dem eigenen wissenschaftlichen Interesse abhängig ist (Gaul et al., 2006). Die Arbeit kommt zu der Schlussfolgerung, dass die Kenntnis von Motivationen und Hindernissen bei der Studiendurchführung dazu beitragen kann, Strategien zur erfolgreichen Rekrutierung von Patienten zu entwickeln und die Rahmenbedingungen für forschende Ärztinnen und Ärzte zu verbessern. Während sich bereits zahlreiche Studien mit der Fragestellung, was einen Patienten zur Studienteilnahme motiviert, oft nach bestimmten Gesichtspunkten, wie Erkrankung, geografischer Herkunft oder (Sub-)Kultur, beschäftigten, fehlen gerade in Deutschland systematische Untersuchungen, die die ärztliche Motivation genauer betrachten (Gaul et al., 2006; Gaul et al., 2010).

International untersuchten nur wenige Arbeiten die Motivationen zur Studienteilnahme aus ärztlicher Sicht mit einer meist hohen Spezialisierung nach Fachrichtung der Ärzte oder der Teilnahme an Studien zu bestimmten Krankheiten. Eine systematische Übersichtsarbeit aus Erhebungen zu Hindernissen der Teilnahmebereitschaft von Ärzten aus verschiedenen Fachrichtungen liegt bereits einige Jahre zurück (Ross et al., 1999). In dieser Übersichtsarbeit wurden 78 Studien zwischen 1986 und 1996 eingeschlossen, die Hindernisse zur Studienbeteiligung aus Sicht der Patienten und/oder ärztlicher Sicht enthielten. Im Ergebnis zeigten sich als wesentliche Hindernisse auf ärztlicher Seite: Zeitprobleme, fehlendes Personal und dessen Training, Auswirkungen auf die Arzt-Patienten-Beziehung, Bedenken gegenüber der Belange und Sicherheit der Patienten, Verlust der Therapiefreiheit, Schwierigkeiten mit der Einwilligung, das Fehlen von Belohnungen oder Anerkennung sowie eine uninteressante Fragestellung. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass durch eine Verbesserung der Rahmenbedingungen die Teilnahmebereitschaft von Ärzten an Studien gesteigert werden kann und Studien so effizienter durchgeführt werden können. Ferner seien hierzu weitere Untersuchungen dringend erforderlich (Ross et al., 1999).



Weiterhin scheinen unterschiedliche Rahmenbedingungen bei der Studiendurchführung in verschiedenen Ländern einen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft zu haben. So konnten Ito-Ihara et al. in einer vergleichenden Untersuchung zu den Motivationen und Hindernissen bei der Studienteilnahme zwischen einer Universitätsklinik in Japan und Südkorea teilweise deutliche Unterschiede finden (Ito-Ihara et al., 2013). Anhand eines Fragebogens wurden die Ärzte beider Universitätskliniken zu ihrer Einschätzung zu, unter anderem, zehn vorgegebenen Problemen befragt. Als größte Schwierigkeiten fanden sich dabei ein personeller Mangel an Studienkoordinatoren und Study Nurses, Zeitmangel der Ärzte, eine nicht ausreichende Infrastruktur, fehlende Unterstützung durch die Klinik und Probleme beim Datenmanagement bzw. der statistischen Analyse. Auffällig war dabei, dass die Probleme an der japanischen Universitätsklinik von Kyoto deutlich häufiger von den befragten Ärzten benannt wurden als von ihren Kollegen in Südkorea. Die Autoren erklären einen Teil dieser Unterschiede damit, dass die von der Regierung in Südkorea geschaffenen Vorsetzungen, wie regionale Studienzentren, Hindernisse bei der Studiendurchführung abbauen können. Bei den möglichen Vorteilen einer Studienteilnahme zeigte sich ein differentes Bild. Während die japanischen Ärzte die Vorzüge vor allem in der Teilhabe am medizinischen Fortschritt, einer besseren Therapie für ihre Patienten und einer Vertiefung des medizinischen Verständnisses für Krankheiten sahen, betonten die südkoreanischen Ärzte die Möglichkeit zur Publikation und dem Erhalt von credits für die Facharztausbildung. Ferner sahen 13 % der südkoreanischen Ärzte die Durchführung von Studien als Zeit- und Energieverschwendung an. Die Autoren kommen einerseits zu dem Schluss, dass eine Verbesserung der infrastrukturellen Voraussetzungen für Studien die Teilnahmebereitschaft von Ärzten steigern kann. Andererseits bestehen jedoch individuelle Aspekte für eine Studienteilnahme, die ein anonymisierter Fragebogen nicht aufklären kann (Ito-Ihara et al., 2013).

Insgesamt betrachtet stellt man fest, dass viele der oben aufgeführten Fragen, bei der Forderung zur Durchführung von klinischen Studien, durch bisherige Untersuchungen nur unzureichend beantwortbar sind und regionale Besonderheiten sowie die Unterschiede zwischen niedergelassenen und klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten berücksichtigt werden müssen.

## 2 Zielsetzung

Ausgehend von der Arbeit von Gaul C et al. (Gaul et al., 2006) sollten in zwei Arbeiten die Motivationen und Hindernisse bei der Studienteilnahme einerseits aus Sicht der Patienten (Gaul et al., 2010) und andererseits aus der ärztlichen Sicht näher betrachtet werden.

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der ärztlichen Sicht.

Aus dem Literaturstudium und den Erfahrungen aus einem Prüfärztkurs beim Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (KKS Halle) wurden mögliche Motivationen und Hindernisse bei der Durchführung von klinischen Studien zusammengetragen und daraus ein Fragebogen entwickelt.

Anhand des selbst erstellten Fragebogens wurden Interviews mit Ärztinnen und Ärzten mit und ohne Studienteilnahme in verschiedenen Einrichtungen geführt. Das Ergebnis ist eine deskriptive Übersicht über Motivationen zur, Gründe gegen eine und Hindernisse bei einer Studienteilnahme. Ein Vergleich zwischen den Subgruppen der Befragten soll Unterschiede und Besonderheiten aufzeigen. Nachfolgend werden die Ergebnisse kritisch mit denen anderer Autoren verglichen und im Kontext der besonderen Situation eines standardisierten Interviews gewertet. Schließlich soll versucht werden, die Bedürfnisse und Erwartungen von Ärztinnen und Ärzten bei einer Studienteilnahme aufzuzeigen.

Voranzustellen sei hier, dass die vorliegende Arbeit keinesfalls alle denkbaren Aspekte der schlussendlich individuellen Entscheidung zur Teilnahme an Studien beleuchten kann. Ebenso wenig war es Ziel dieser Arbeit einen Handlungsleitfaden zur Motivation ärztlicher Mitarbeiter im Gesundheitssystem zur Studienteilnahme zu erstellen. Dennoch soll versucht werden, Ansätze für die weitere, längerfristige Untersuchung und Verbesserung der Situation von Prüfärztinnen und Prüfärzten in klinischen Studien aufzuzeigen.

Zur besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die Verwendung der männlichen und weiblichen Form verzichtet, gemeint sind jedoch, sofern nicht explizit anders erwähnt, immer beide Geschlechter. Ferner wurde auf den Fachbegriff der klinischen Prüfung zugunsten des im Allgemeinen häufiger gebräuchlichen Begriffs der klinischen Studie verzichtet.

### **3 Durchführung und Methodik**

#### **3.1 Design und Teilnehmerauswahl**

Grundlage der Untersuchung war ein fragebogenbasiertes, standardisiertes Interview einer Gelegenheitsstichprobe aus Ärzten in verschiedenen Stufen der Patientenversorgung. Hierzu wurden Ärzte in Universitätskliniken, Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung sowie Arztpraxen vom Autor als Interviewer aufgesucht und zu ihren Erfahrungen als Prüfarzt in der Durchführung klinischer Studien befragt.

Unterschieden wurden hierbei Ärzte, die in den letzten beiden zurückliegenden Jahren vor dem Interview an klinischen Studien als Prüfarzt teilgenommen hatten, von denen ohne zurückliegende Teilnahme. Berücksichtigt wurden alle Studien der Phasen I bis III. Ärzte mit Teilnahmen an Anwendungsbeobachtungen oder klinischen Studien der Phase IV wurden der Gruppe von Ärzten ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren zugeordnet. Die Befragten wurden am Ende des ersten Interviewteils explizit auf diese Unterteilung hingewiesen und für den zweiten Interviewteil der entsprechenden Gruppe zugeordnet. Ziel war es, 120 Ärzte in zwei Gruppen zu jeweils 60 Ärzten mit Erfahrungen in klinischen Studien in den letzten zwei Jahren und 60 weiteren ohne Prüfarztstätigkeit zu befragen. Innerhalb der Gruppen wurde zusätzlich nach der Tätigkeit in den verschiedenen Versorgungsstufen in Subgruppen zu jeweils 20 Ärzten aus Universitätskliniken, Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung und Arztpraxen stratifiziert.

Die Teilnehmerrekrutierung erfolgte über persönliche Kontakte bzw. Kontakte der Studienbetreuer sowie im weiteren Verlauf über Kontakte der Befragungsteilnehmer im Sinne einer Gelegenheitsstichprobe. Einige Teilnehmer der Subgruppe der Ärzte an Universitätskliniken mit Erfahrung in klinischen Studien in den letzten zwei Jahren konnten dabei über die Ethikkommission der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg gewonnen werden. Die geplante Rekrutierung von Teilnehmern aus anderen Subgruppen mit Studienerfahrung über die Landesethikkommission konnte aufgrund fehlender direkter Kontaktmöglichkeit nicht erfolgen.

#### **3.2 Datenerfassung und Datenschutz**

##### **3.2.1 Ethikvotum und Einwilligungserklärung**

Die zuständige Ethikkommission sah keine Notwendigkeit zur Einreichung eines Ethikantrages. Alle Ärzte wurden mündlich oder schriftlich über das Projekt, die Fragestellung, den Ablauf und die Freiwilligkeit der Teilnahme informiert und erteilten mündlich ihre Einwilligung zur Teilnahme.

### **3.2.2 Datenschutz**

Vor der Durchführung des Interviews wurde auf die pseudonymisierte Erfassung und Auswertung der Angaben hingewiesen. Auf den Fragebögen wurden keine Namen der Befragungsteilnehmer vermerkt. Die Erfassung erfolgte in einer separaten Übersicht lediglich mit Namen und der Zuteilung in die entsprechenden Subgruppen. Die elektronische Datenerfassung und -auswertung erfolgte ausschließlich über fortlaufende Nummern, die auf den betreffenden Fragebögen vermerkt wurden.

### **3.3 Fragebogen**

Als Interviewgrundlage diente ein selbst erstellter dreiteiliger Fragebogen<sup>1</sup> beruhend auf Vorerfahrungen der Masterarbeit von Frau A. Malcherczyk zur patientenseitigen Motivation einer Studienteilnahme, einschlägigen Erfahrungen der Arbeitsgruppenmitglieder (vgl. Publikationen von C. Gaul) und Erfahrungen des Autors aus einem Prüfarztkurs. Der 118 Items umfassende Fragebogen wurde in drei Teile und insgesamt 38 Fragen bzw. Fragekomplexe gegliedert (s. Anlage 1).

Bei der Erstellung des Fragebogens wurden verschiedene Frageformen wie einfache Entscheidungsfragen und Fragen mit einer vierstufigen Antwortskala sowie offene Fragen verwendet, die teilweise aufeinander aufbauten.

Gegliedert wurde der Fragebogen in einen ersten Basisteil, der für alle Teilnehmer identisch war, und jeweils einen weiteren Teil für Ärzte ohne zurückliegende Studienteilnahme (Teil 2 des Fragebogens) sowie für Ärzte mit zurückliegender Studienteilnahme (Teil 3 des Fragebogens).

Der Basisteil des Fragebogens umfasste 18 Fragen, die neben persönlichen Angaben (Alter, Geschlecht usw.) und beruflichen Eckdaten (Facharzttrichtung, Dauer der beruflichen Tätigkeit usw.) auch Angaben zur Studienteilnahme enthielten. Des Weiteren wurden die Teilnehmer gebeten, nach ihrer subjektiven Einschätzung sechs Thesen zu Studien auf einer vierstufigen Antwortskala zu bewerten.

Die vermuteten Einflussfaktoren auf eine Studienteilnahme wie Englischkenntnisse, Lesen englischsprachiger Publikationen und Teilnahme an einem Prüfarztkurs wurden erfragt. Zusätzlich wurde auf dem Fragebogen die berufliche Stellung innerhalb der Klinik bzw. der Arztpraxis vermerkt.

Der in neun Fragekomplexe untergliederte zweite Teil des Fragebogens richtete sich an die Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren. Bei der Erstellung wurde vor allem Wert auf Ursachenergründung für die fehlende Teilnahme

---

<sup>1</sup> Die Erstellung erfolgte in einer Arbeitsgruppe um Prof. Dr. J. Haerting, Dr. C. Gaul, Dr. J. Helm, Frau A. Malcherczyk und den Autor.

sowie auf die Erwartungen an den Sponsor und/oder die Klinik bei einer möglichen Studienbeteiligung gelegt. Bei einem Teil der Fragen konnten durch die Interviewpartner noch nicht benannte Aspekte in freier Form ergänzt werden.

Mit dem dritten Fragebogenteil wurden Teilnehmer mit Studienerfahrung interviewt. Der Aufbau gleicht prinzipiell dem des zweiten Teils, mit jedoch elf Fragekomplexen zu den Motivationen der Studienteilnahme, den aufgetretenen Hindernissen bei der Durchführung und zu den Erwartungen an Sponsoren und/oder Kliniken für eine weitere Studienbeteiligung.

Um die Aussagen der beiden Gruppen miteinander vergleichen zu können, enthielten die Fragebogenteile 2 und 3 jeweils einen gleichen Fragekomplex zu eigenen Studien, zu den Erwartungen für zukünftige Studien und zum Studiendesign bzw. zur Studiendurchführung.

### **3.4 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte unter Nutzung des Programms SPSS für Windows, Version 16.0. Die in den Interviews gewonnenen Rohdaten wurden pseudonymisiert in einer Datenbank erfasst und im Rahmen der Auswertung kategorisiert.

Die Summe aller auswertbaren Antworten wurde generell auf 100 Prozent für die gesamte Stichprobe bzw. für die einzelnen Gruppen festgelegt. Fehlende Antworten werden im Folgenden separat aufgeführt. Aufgrund der wenigen missings bei einzelnen Fragen wurden diese bei der Berechnung ausgeschlossen und die Summe der übrigen, auswertbaren Antworten ebenfalls auf 100 Prozent festgelegt.

Die Angabe der Prozentwerte erfolgt jeweils mathematisch gerundet, auf eine Stelle nach dem Komma, bei mehr als einhundert gültigen Antworten und andernfalls auf ganze Prozentwerte.

Die Ärzte wurden hinsichtlich ihrer Fachrichtung in die Gruppe der operativen Fachrichtungen und die der nicht-operativen Fachrichtungen gegliedert. Zu den operativen Fächern wurden die Fachrichtungen der Chirurgie, Urologie, Gynäkologie, Orthopädie und die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde gezählt. Die nicht-operativen Fächer umfassten die Allgemeinmedizin, Anästhesie, die Fachrichtungen der Inneren Medizin, Neurologie, Pädiatrie, Dermatologie, Radiologie und Strahlentherapie sowie die Fachrichtung der Praktischen Medizin. Ebenso wurden ausschließlich als Prüfarzt tätige Befragte dieser Gruppe zugeordnet.

Neben der Berechnung des durchschnittlichen Alters der Befragten wurden Altergruppen gebildet (bis 34 Jahre, 35-39 Jahre, 40-49 Jahre, 50-59 Jahre, 60-65 Jahre und über 65 Jahre).

Es erfolgte die Einteilung nach der Häufigkeit des Lesens englischsprachiger Fachliteratur in eine Gruppe von Ärzten, die nie bis einmal wöchentlich, und in eine zweite Gruppe, die mehrmals wöchentlich bis (fast) täglich englischsprachige Fachpublikationen lesen.

Bei Fragen zur Anzahl der Teilnahme an Studien (Fragen 12, 13, 14 und 15) wurden die Kategorien: „keine“, „1-5“, „6-20“ und „mehr als 20“ gebildet.

In allen Fragebogenteilen fanden sich Fragekomplexe mit einer vierstufigen Antwortskala. Im Rahmen der Auswertung wurden die Antworten der Befragten zu eher negativen oder ablehnenden Aussagen bzw. eher positiven oder zustimmenden Aussagen gruppiert. Hierzu wurden bei den Fragekomplexen 17, B und III die Antworten: „Ich stimme voll zu“ und „Ich stimme größtenteils zu“ als zustimmend und die Antworten: „Ich stimme größtenteils nicht zu“ sowie „Ich stimme gar nicht zu“ als ablehnende Aussagen bewertet. Bei den Fragenkomplexen G, H, H2, II, X und X/2 wurden die Aussagen: „stellt für mich keine Motivation dar“ und „spielt für mich eine untergeordnete Rolle“ als ablehnend und die Antworten: „ist eine größere Motivation“ sowie „ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde/teilgenommen habe“ als zustimmend bewertet. Analog wurde mit den Antworten aus Fragekomplex A verfahren.

In einem zweiten Auswertungsschritt wurden dann Motivationen oder Hindernisse nach ihrer Relevanz gewichtet. Dazu wurden drei Kategorien gebildet: (1) „war ein größeres Hindernis“ bzw. „war eine größere Motivation“, (2) „war eine geringe Motivation“ bzw. „war ein geringeres Hindernis“ und (3) „war keine Motivation“ bzw. „war kein Hindernis“. Die Einteilung erfolgte auf Grundlage der prozentualen Verteilung der auswertbaren Antworten. Ergaben sich mehr als 60 % zustimmende Antworten, erfolgte die Zuteilung zur ersten Kategorie. Bei weniger als 40 % zustimmender Aussagen erfolgte die Zuteilung zur dritten Kategorie. Die zweite Kategorie enthielt Angaben, denen in 40-60 % zugestimmt wurde. Dieses zweiteilige Auswertungsverfahren fand vor allem für den zweiten und dritten Teil des Fragebogens und den Vergleich der Gruppen aus Ärzten mit und ohne Studienteilnahme in den vorangegangenen zwei Jahren Anwendung.

Die wöchentliche Arbeitszeit, die Ärzte mit Studienteilnahme für diese aufwenden konnten (Frage IV), wurde bei der Auswertung in drei Stufen geteilt (1-10 Stunden, 11-20 Stunden, mehr als 20 Stunden).

Die weitere statistische Auswertung erfolgte vorwiegend deskriptiv. Für Vergleiche zwischen zwei Gruppen wurden aus der angelegten und in beschriebener Weise veränderten Datenbank Kontingenztafeln als Grundlage einer Inferenzstatistik angelegt. Als statistischer Test wurde der exakte Fisher-Test verwendet und die errechneten p-Werte angegeben. Als Signifikanzniveau galt 0,05.

#### **3.4.1 Weitere statistische Auswertung im Vergleich der Ärzte in Krankenhäusern und Arztpraxen**

Zur besseren Vergleichbarkeit der Gruppe der Ärzte in Kliniken mit den niedergelassenen Ärzten wurden weitere Transformationen einiger Daten vorgenommen. Zur Selbsteinschätzung der Englischkenntnisse (Frage 8) wurden zwei Kategorien gebildet: (1) „gering (nur Schulenglisch)“ sowie „Ich bin in der Lage einen englischsprachigen Artikel zu lesen“ und (2) „Ich bin in der Lage ein englischsprachiges Gespräch zu verfolgen“ sowie „sehr gut, in kann ohne Probleme Artikel in internationalen Zeitschriften lesen und Gespräche in Englisch führen“. Die Teilnahme an Phase IV-Studien (Frage 16) und die Teilnahme an einem Prüfartzkurs (Frage 10) wurden nach einer generellen Teilnahme (1) „Ja“ und (2) keiner Teilnahme kategorisiert. Es erfolgte die Auswertung über Kontingenztafeln als Grundlage einer Inferenzstatistik. Als statistischer Test wurde der exakte Fisher-Test verwendet und die errechneten p-Werte angegeben. Als Signifikanzniveau galt 0,05.

Der Vergleich der Mittelwerte des Alters der Ärzte und der Mittelwerte der Zeit mit Approbation erfolgte über einen T-Test bei unabhängigen Stichproben. Als Signifikanzniveau galt 0,05.

#### **3.4.2 Vergleich der Stichprobe mit der Ärzteschaft in Deutschland**

Die Ärzte dieser Gelegenheitsstichprobe wurden mit einer statistischen Erhebung der Bundesärztekammer aus dem Befragungszeitraum (Bundesärztekammer, 2011) verglichen. Der Vergleich erfolgte anhand epidemiologischer Daten wie Durchschnittsalter, Geschlecht, Fachgebiet und Facharztstatus sowie zusätzlich bei den in Kliniken tätigen Ärzten hinsichtlich der Funktion.

### 3.5 Methoden zur Klassifizierung der Studienteilnahme-Motivation

In der Psychologie werden verschiedene Modelle verwendet um Motivationen zu erklären. Barbuto und Scholl entwickelt 1998 das Modell der fünf Quellen der Motivation (Barbuto, jr und Scholl, 1998). Dabei werden zwei intrinsische und drei extrinsische Quellen der Motivation unterscheiden (Abbildung 1).

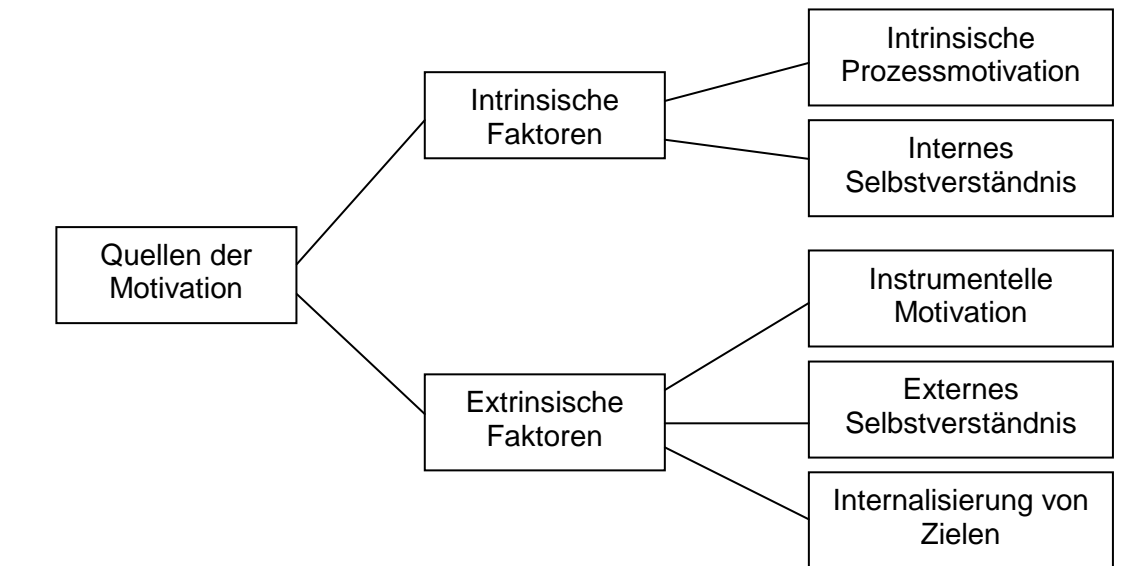


Abb. 1: Die fünf Quellen der Motivation, eigene Darstellung nach Barbuto und Scholl (Barbuto, JR und Scholl 1998)

Ausgehend von diesem Modell wurden einige der im Fragebogen enthaltenen Motivationsfaktoren aus den Fragekomplexen B bzw. III, E bzw. VIII und G bzw. II in eher intrinsische und eher extrinsische unterteilt (Tabelle 1).

Für die extrinsischen und intrinsischen Motivationen wurden jeweils die Summen der Punkte aus den vierstufigen Bewertungsskalen, wie sie im Fragebogen Verwendung fanden, errechnet. Dabei wurden für die gemachten Angaben ein Punkt für keine Motivation, zwei Punkte für eine geringe Motivation, drei für eine größere Motivation und vier Punkte für einen Hauptmotivationsfaktor vergeben. Wurden von den Befragten keine Angaben zu einem Faktor gemacht, wurde dies mit null Punkten in die Berechnung einbezogen. Eine Ausnahme hierbei bildete die Frage nach eigenen Ideen für Studien, die im Fragebogen als Entscheidungsfrage gestellt wurde. Um einen Nachteil für diesen intrinsischen Faktor gegenüber den anderen bei der Summenbildung der intrinsischen Motivationsfaktoren zu reduzieren, wurde eine positive Antwort mit vier Punkten und eine negative oder fehlende Antwort mit null Punkten bewertet. Somit ergaben sich maximal 32 Punkte für die extrinsischen und 24 Punkte für die intrinsischen Motivationen.



Die Mittelwerte für die extrinsischen und intrinsischen Motivationen wurden getrennt sowohl nach Studienteilnahme als auch nach Tätigkeitsfeld berechnet.

Die weitere Auswertung erfolgte zum einen über eine Korrelationsanalyse nach Pearson zwischen den Summen der extrinsischen und intrinsischen Faktoren bezüglich der Unterschiede zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen bzw. zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren.

Zum anderen wurde ein univariates, allgemeines, lineares Modell sowohl für die extrinsischen und intrinsischen Motivationen erstellt. Als unabhängige Faktoren in diesen Modellen wurden die Teilnahme an Studien und die Tätigkeit in Kliniken bzw. Arztpraxen angenommen. Als Signifikanzniveau galt jeweils 0,05.

Tabelle 1: Unterteilung in intrinsische und extrinsische Motivationsfaktoren

Intrinsische Motivationsfaktoren		Extrinsische Motivationsfaktoren	
Formulierung des Item	im Fragebogen	Formulierung des Item	im Fragebogen
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	B, 1 bzw. III, 1	Die Teilnahme an einer Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen.	B, 5 bzw. III, 5
Hatten Sie selbst schon eine geeignete Fragestellung für eine klinische Studie?	E, 1 bzw. VIII, 1	Persönliche finanzielle Honorierung	G, 1 bzw. II, 1
Der Prüfplan	G, 2 bzw. II, 2	Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	G, 4 bzw. II, 4
Ein für das jeweilige Fachgebiet relevante Thema	G, 3 bzw. II, 3	Ein geeigneter Sponsor	G, 5 bzw. II, 5
Mögliche Therapieoptimierung für die eigenen Patienten	G, 10 bzw. II, 10	„Auftrag“ von Dritten (z.B. Chefarzt, Oberarzt)	G, 6 bzw. II, 6
Beitrag zum medizinischen Fortschritt	G, 11 bzw. II, 11	Ein absehbar positiver Einfluss auf die eigene Karriere	G, 7 bzw. II, 7
		Möglichkeit zur eigenen Publikation	G, 8 bzw. II, 8
		Unterstützung durch Dritte (z.B. Sponsor, Klinik, Familie)	G, 9 bzw. II, 9

#### 4 Ergebnisse der Erhebung

Der Befragungszeitraum erstreckte sich von April 2007 bis Dezember 2010. In dieser Zeit wurde zu 137 Ärzten Kontakt aufgenommen, von denen sich 116 (84,7 %) zu einem etwa 15-minütigen fragebogenbasierten Interview bereit erklärten. Von diesen 116 Ärzten gaben 59 an, in den letzten zwei Jahren vor dem Befragungszeitpunkt an Studien der Phase I-III beteiligt gewesen zu sein. Bei den übrigen 57 Ärzten war eine solche Beteiligung nicht gegeben. Diese beiden Hauptgruppen wurden in jeweils drei Subgruppen nach ihrer beruflichen Tätigkeit in Universitätskliniken, Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung und Arztpraxen eingeteilt.

Von den 21 angesprochenen Ärzten, die nicht befragt werden konnten, waren 9 auch nach mehreren Versuchen nicht erreichbar, 11 lehnten eine Befragung ab, wobei 2 angaben, keine Zeit für eine derartige Studie zu haben, und 2 weitere die Befragung aufgrund fehlender finanzieller Vergütung ablehnten. Nur einmal wurde eine laufende Befragung auf Wunsch des Teilnehmers abgebrochen. Insgesamt konnte das Befragungsziel von 120 Ärzten, davon 60 mit Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren und 60 ohne Studienteilnahme nahezu erreicht werden.

Die Teilnehmerzahl der einzelnen Gruppen und Subgruppen sind miteinander vergleichbar (Tabelle 2).

Tabelle 2: Teilnehmende Ärzte in den verschiedenen Versorgungsstufen und Teilnahme an klinischen Studien in den vergangenen zwei Jahren

Versorgungsstufe	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n		
	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	beide Gruppen
Universitätsklinikum	18	25	43
Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung	21	19	40
Arztpraxen	18	15	33
Gesamt	57	59	116

#### 4.1 Beschreibung der Stichprobe

Das mittlere Alter aller Befragten lag bei 39 Jahren (27 - 66 Jahren). Es wurden 51 Ärztinnen (44 %) und 65 Ärzte (56 %) befragt. Durchschnittlich waren die Teilnehmer 11 Jahre (voll)approbiert (Spannweite 1 - 40 Jahre)<sup>2</sup>. Unter den 116 Befragten befanden sich 67 Fachärzte und 48 Ärzte in der Weiterbildung. Ein Teilnehmer war ausschließlich als Prüfarzt, ohne Facharzttrichtung tätig. Von den 116 Teilnehmenden waren 60 (51,7 %) promoviert und davon 8 habilitiert. Die teilnehmenden Ärzte mit abgeschlossener Habilitation hatten alle in den letzten zwei Jahren an Studien teilgenommen.

Die Befragten ließen sich nach ihrer Facharzttrichtung in eine Gruppe mit operativer Tätigkeit und eine Gruppe mit vorwiegend nicht-operativer Tätigkeit gliedern. Von den 116 Befragten waren nach dieser Einteilung 30 (25,9 %) in einem operativem Fach und 86 (74,1 %) in den nicht-operativen Fächern tätig.

Aus den operativen Gebieten nahmen insgesamt 13 in den letzten zwei Jahren an Studien teil, davon waren 7 in Universitätskliniken, 3 an Häusern der Grund- und Regelversorgung und 3 weitere in Arztpraxen tätig. Nicht an Studien teilgenommen haben 17 Ärzte aus dem operativen Bereich, hiervon 5 an Universitätskliniken, 8 an Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung und 4 in Praxen.

Die Gruppe der nicht-operativ tätigen Ärzte umfasste 46 (53 %) mit und 40 (47 %) ohne Studienteilnahme. Es waren 18 Ärzte mit Studienteilnahme in Universitätskliniken angestellt, 16 in Häusern der Grund- und Regelversorgung und 12 in Niederlassung tätig. Die 40 Ärzte ohne Studienteilnahme in nicht-operativen Bereichen gliederten sich in jeweils 13 Ärzte in Universitätskliniken und Kliniken der Grund- und Regelversorgung sowie 14 Ärzte in Niederlassung.

Eine weitere Unterscheidung erfolgte nach der beruflichen Stellung in der Klinik<sup>3</sup>. Insgesamt waren 83 (71,6 %) Ärzte in Kliniken angestellt, davon 43 an Universitätskliniken und 40 an Kliniken der Grund- und Regelversorgung. Es erfolgte die Unterteilung in Chefärzte, Oberärzte und Assistenzärzte sowie nach Studienteilnahme (Tabelle 3). Dabei waren 3 Ärzte aus der Gruppe der studien erfahrenen Ärzte an einer Universitätsklinik bzw. der medizinischen Fakultät beschäftigt, jedoch hauptsächlich mit der Durchführung von Studien betraut und ließen sich daher keiner Funktion innerhalb der Klinik zuordnen.

---

<sup>2</sup> Bei den Ärzten, die im Anschluss an ihr Studium eine AiP-Zeit mit einer Teilapprobation absolvierten, wurde der Zeitpunkt der folgenden Vollapprobation gewertet.

<sup>3</sup> In diese Auswertung flossen ausschließlich angestellte Ärzte in Universitätskliniken und Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung ein.

Tabelle 3: Beschreibung der Stichprobe

	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%) bzw. Jahre (Spanne)		p-Wert
	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	
Anzahl der Befragten in der Stichprobe	59 (50,9 %)	57 (49,1 %)	
durchschnittliches Alter, Jahre (Spanne)	40 (27-61)	38 (27-66)	
Geschlecht	37 Männer (63 %), 22 Frauen (37 %)	28 Männer (49 %), 29 Frauen (51 %)	
durchschnittliche Jahre mit Approbation (Spanne)	12 (1-37)	11 (1-40)	
abgeschlossene Facharztweiterbildung*	38 (66 %)	29 (51 %)	
noch nicht abgeschlossene Facharztweiterbildung*	20 (34 %)	28 (49 %)	
Ärzte in operativen Fachrichtung	13 (22 %)	17 (30 %)	
Ärzte in nicht operativen Fachrichtungen	46 (78 %)	40 (70 %)	
promovierte Ärzte	39 (66 %)	21 (37 %)	0,003
habilitierte Ärzte	8 (14 %)	0	0,006
Ärzte an Universitätskliniken	25 (42 %)	18 (32 %)	
Ärzte an Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung	19 (32 %)	21 (37 %)	
Ärzte in Praxen	15 (25 %)	18 (32 %)	
Chefärzte in Kliniken	5 (12 %)	0	
Oberärzte in Kliniken	9 (22 %)	2 (5 %)	
Assistenzärzte in Kliniken	27 (66 %)	37 (95 %)	

\* ein Teilnehmer ohne Weiterbildung

## 4.2 Vergleich der Stichprobe mit der Ärzteschaft in Deutschland

Diese Gelegenheitsstichprobe mit einem durchschnittlichen Alter von 39 Jahren ist jünger, wobei vor allem die Gruppe der Ärzte bis 34 Jahre überrepräsentiert gegenüber der offiziellen Ärztestatistik der Bundesärztekammer (Bundesärztekammer, 2011) zum Zeitpunkt der Datenerhebung erscheint (Abbildung 2).

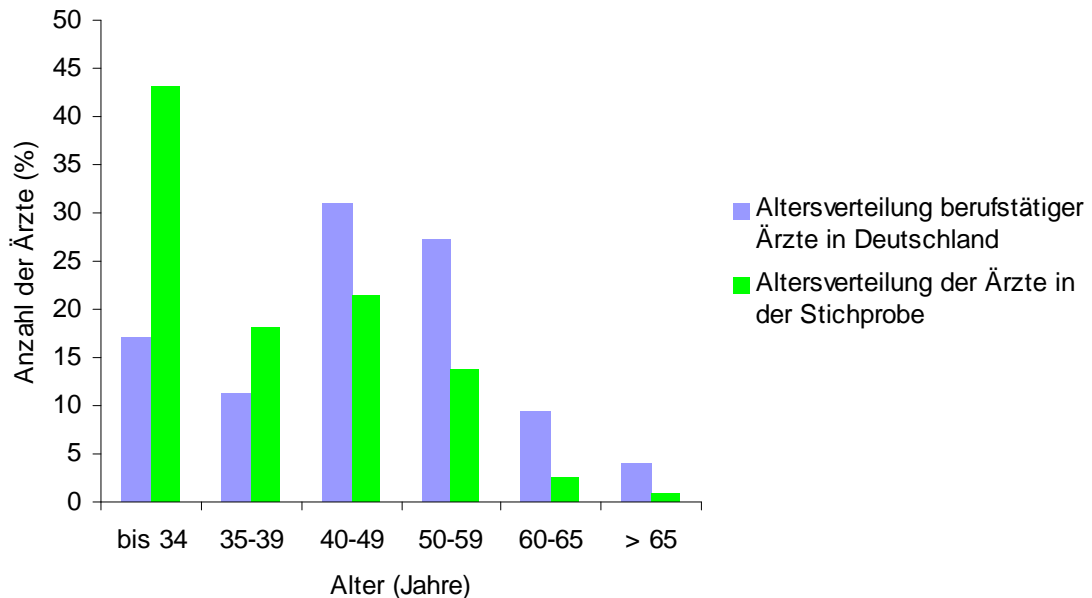


Abb. 2: Vergleich der Altersverteilung der Ärzte in der Stichprobe mit der bundesweiten Altersverteilung (Angabe der Anzahl in Prozent, Altersgruppen)

Die Geschlechterverteilung der Gelegenheitsstichprobe entspricht mit 56 % männlichen Teilnehmern der bundesweiten Erhebung (Bundesärztekammer, 2011; 57 % Männer).

Auch bei Unterteilung nach operativen und nicht-operativen Fachgebieten liegt die Gelegenheitsstichprobe im Bereich der offiziellen Statistik der Bundesärztekammer. Von den 116 Befragten arbeiten 25,8 % in einem operativen Fach, bundesweit sind es 28,5 % (bei der Berechnung der Statistik der Bundesärztekammer wurden Ärzte ohne Gebietsbezeichnung bzw. Ärzte in Weiterbildung nicht berücksichtigt; Bundesärztekammer, 2011).

Ein großer Unterschied zeigt sich wie beim Durchschnittsalter auch bei der Anzahl der Ärzte in Weiterbildung. Ende 2010 befanden sich bundesweit 93.203 Ärzte in Weiterbildung. Dies entspricht 27,9 % aller 333.599 berufstätigen Ärzte (Bundesärztekammer, 2011). Die Stichprobe zeigt mit 41,4 % eine deutliche Überbewertung dieser Ärztegruppe.

Von 80 befragten stationär tätigen Ärzten waren 5 Chefärzte (6 %). Dies liegt geringfügig unter der bundesweiten Statistik, die 8,2 % leitende Ärzte in der stationären Versorgung aufzeigt. Auch hier ist der Anteil der Assistenzärzte mit 80 % verhältnismäßig überschätzt (Bundesärztekammer, 2011).

#### 4.3 Englischkenntnisse und Lesen englischsprachiger Publikationen

Fünf Ärzte (4,3 %) gaben an, nur geringe Englischkenntnisse zu besitzen. Weitere neun (7,8 %) sahen sich in der Lage, einen englischsprachigen Artikel lesen zu können. Der Hauptteil der Ärzte schätzte seine Englischkenntnisse als gut (n = 46; 39,7 %) oder sehr gut (n = 56; 48,3 %) ein. Zwischen den Ärzten mit und ohne Erfahrungen in klinischen Studien in den vergangenen zwei Jahren konnten keine Unterschiede festgestellt werden (Tabelle 3).

Tabelle 3: Selbsteinschätzung der Sprachkompetenz (Englisch) durch die Teilnehmer

Englischkenntnisse	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)	
	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme
geringe	3 (5 %)	2 (3 %)
wenige	5 (8 %)	4 (7 %)
gute	21 (36 %)	25 (44 %)
sehr gute	30 (51 %)	26 (46 %)

Insgesamt gaben 34 (29,3 %) Ärzte an, mehrmals wöchentlich bis (fast) täglich englischsprachige Fachpublikationen zu lesen; 82 (70,7 %) Ärzte lesen nie bis einmal wöchentlich derartige Artikel, wobei Ärzte mit Studienerfahrung signifikant häufiger englischsprachige Publikationen ( $p < 0,001$ ) lasen (Tabelle 4).

Tabelle 4: Selbsteinschätzung zum Lesen englischsprachiger Fachpublikationen

Häufigkeit des Lesens englischsprachiger Fachpublikationen	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)	
	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme
mehrmals wöchentlich bis (fast) täglich	26 (44 %)	8 (14 %)
nie bis einmal wöchentlich	33 (56 %)	49 (86 %)

#### 4.4 Einstellung zu klinischen Studien

Der Aussage: „In Deutschland finden zu wenige klinische Studien statt“ stimmten 54 der Befragten zu (46,6 %), 62 hingegen nicht (53,4 %). In der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme in den letzten beiden Jahren stimmten der Aussage 33 Befragte zu (56 %) und in der Gruppe ohne zurückliegende Studienteilnahme 21 (37 %). Ärzte mit Studienerfahrung stimmten dieser Aussage signifikant eher zu ( $p = 0,043$ ).

Insgesamt stimmten der These: „Aktuelle Studienergebnisse beeinflussen meine Diagnose oder Therapie“ 100 Befragte zu (86,2 %), nur 16 (13,8 %) waren anderer Meinung. In den Gruppen stimmten 54 Befragte mit zurückliegender Studienteilnahme (92 %) und 46 ohne Studienteilnahme (81 %) dieser Aussage zu. Es gab keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,111$ ).

„Klinische Studien sind eine wichtige ärztliche Aufgabe.“ Dieser Aussage stimmten 92 Befragte zu (79,3 %), 24 (20,7 %) nicht. Jeweils 46 Ärzte mit Erfahrung in klinischen Studien (78 %) und ohne Studienteilnahme (81 %) stimmten der Aussage zu. Ein statistisch relevanter Unterschied ergab sich nicht ( $p = 0,82$ ).

Zu der Behauptung: „Die Motivation von Ärzten an Studien teilzunehmen ist in Deutschland hoch“, wollte ein Arzt aus der Gruppe ohne Studienteilnahme keine Angabe machen. Von den verbleibenden 115 Ärzten, stimmten 16 (13,9 %) der Aussage zu und 99 (86,1 %) nicht. In der Gruppe der Ärzte, die an Studien teilgenommen hatten, stimmten 8 (14 %) der Befragten zu, 51 (86 %) nicht. In der Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren, gab es 8 zustimmende (14 %) und 48 ablehnende Antworten (86 %). Die Aussage wurde von beiden Ärzteguppen gleich bewertet ( $p = 1,0$ ).

Der Aussage: „Bei der Durchführung von Studien gibt es kaum Barrieren oder Hindernisse“ stimmten 9 Ärzte (7,8 %) zu, 106 (92,2 %) nicht. Ein Teilnehmer, aus der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten beiden Jahren, wollte diese Frage nicht beantworten. Der Behauptung stimmten 4 Ärzte (7 %) mit Studienteilnahme zu, 55 (93 %) waren anderer Meinung. Bei den Teilnehmern ohne Studienerfahrung gab es 5 Zustimmungen (9 %) und 51 Ablehnungen (91 %). Ein Unterschied wurde nicht festgestellt ( $p = 0,739$ ).

Schließlich stimmten von den 116 Befragten 77 (66,4 %) der Aussage: „Ergebnisse aus Studien haben für mein Fachgebiet eine überdurchschnittliche Bedeutung“ zu, weitere 39 (33,6 %) nicht. Ärzte mit Studienerfahrung stimmten der Aussage eher zu (46 Ärzte, 78 %) als ihre Kollegen ohne Studienerfahrung (31 Ärzte, 54 %). Der Unterschied ist signifikant ( $p = 0,01$ ).

#### **4.5 Allgemeine Studienerfahrung**

Die Teilnehmer wurden nach der Anzahl der Studien, an denen sie mitgewirkt haben, gefragt. Ein Teilnehmer aus der Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung in den letzten beiden Jahren wollte hierzu keine Angabe machen. Von den übrigen 115 Befragten nahmen insgesamt 31 (27 %) bisher an noch keiner Studie teil, 53 Befragte (46,1 %) hatten an bis zu fünf Studien teilgenommen, weitere 22 (19,1 %) an bis zu zwanzig Studien. An mehr als zwanzig Studien hatten 9 Ärzte (7,8 %) teilgenommen.

Von den Ärzten, die in den letzten zwei Jahren an Studien teilgenommen haben, hatten 31 (53 %) an bis zu fünf Studien mitgewirkt, 19 (32 %) an bis zu zwanzig Studien und 9 (8 %) an mehr als zwanzig Studien.

In der Gruppe der Ärzte ohne zurückliegende Studienerfahrung nahmen 31 (55 %) bisher noch nicht an einer Studie teil, 22 (39 %) hatten bereits in bis zu fünf Studien Erfahrungen gesammelt und 3 (5 %) in mehr als fünf Studien, wobei das Maximum bei zehn Teilnahmen lag. Somit nahm jeder Arzt in der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahmen in den vorangegangenen Jahren durchschnittlich an 12 Studien teil. Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten beiden Jahren nahmen durchschnittlich an 1,3 Studien teil.

Im Rahmen einer Diplom-, Promotions- oder Habilitationsarbeit führten 36 der 116 Ärzte (31 %) eine Studie durch. In der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme waren es 22 (37 %) und in der Gruppe ohne Studienteilnahme 14 Ärzte (25 %). Ein Unterschied war dabei nicht feststellbar ( $p = 0,163$ ).

Bei der Befragung nach den Funktionen bei der Studienteilnahme waren Mehrfachnennungen möglich. Ein Teilnehmer aus der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren wollte hierzu keine Angaben machen.

Die Mehrzahl der Ärzte ohne eine Studienteilnahme (61 %) in den letzten zwei Jahren war bisher noch an keiner Studie beteiligt. Unter den Ärzten mit einer Studienteilnahme fanden sich wenige, die bereits als Hauptprüfer oder Leiter Klinische Prüfung tätig waren (Tabelle 5).

Die Mehrzahl der Studien an denen sich Befragungsteilnehmer beteiligt hatten, waren von der Industrie gesponserte multizentrische Therapiestudien (Tabellen 6-8). Ein Teilnehmer ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren wollte hierzu keine Angaben machen.



Tabelle 5: Tätigkeit bei der Studienteilnahme

Tätigkeit	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)			
	Häufigkeit	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	beide Gruppen
<b>Prüfarzt</b>				
	0	2 (3 %)	34 (61 %)	36 (31,3 %)
	1-5	34 (58 %)	19 (34 %)	53 (46,1 %)
	6-20	19 (32 %)	3 (5 %)	22 (19,1 %)
	> 20	4 (7 %)	0	4 (3,5 %)
<b>Hauptprüfer</b>				
	0	47 (80 %)	56 (100%)	103 (89,6 %)
	1-5	8 (14 %)	0	8 (7 %)
	6-20	4 (7 %)	0	4 (3,5 %)
<b>Leiter Klinische Prüfung</b>				
	0	55 (93 %)	56 (100%)	111 (96,5 %)
	1-5	2 (3 %)	0	2 (1,7 %)
	6-20	2 (3 %)	0	2 (1,7 %)
<b>Sonstige Tätigkeit*</b>				
	0	55 (93 %)	50 (89 %)	105 (91,3 %)
	1-5	1 (2 %)	6 (11 %)	7 (6,1 %)
	6-20	2 (3 %)	0	2 (1,7 %)
	> 20	1 (2 %)	0	1 (0,9 %)

\* Tätigkeiten im Rahmen der statistischen Auswertung, Laboranalyse oder Assistenz der Prüfarzte

Tabelle 6: Darstellung der Erfahrungen in unterschiedlichen Typen klinischer Studien

Studientyp	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)			
	Häufigkeit	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	beide Gruppen
Therapiestudien				
	0	8 (14 %)	41 (73 %)	49 (42,6 %)
	1-5	27 (46 %)	15 (27 %)	42 (36,5 %)
	6-20	17 (29 %)	0	17 (14,8 %)
	> 20	7 (12 %)	0	7 (6,1 %)
Prognosestudien				
	0	46 (78 %)	50 (89 %)	96 (83,5 %)
	1-5	10 (17 %)	6 (11 %)	16 (13,9 %)
	6-20	3 (5 %)	0	3 (2,6 %)
Diagnosestudien				
	0	53 (90 %)	53 (95 %)	106 (92,2 %)
	1-5	6 (10 %)	2 (4 %)	8 (7 %)
	6-20	0	1 (2 %)	1 (0,9 %)
epidemiologische Studien				
	0	51 (86 %)	54 (96 %)	105 (91,3 %)
	1-5	8 (14 %)	2 (4 %)	10 (8,7 %)
sonstige Studien*				
	0	47 (80 %)	51 (91 %)	98 (85,2 %)
	1-5	9 (15 %)	3 (5 %)	12 (10,4 %)
	6-20	2 (3 %)	2 (4 %)	4 (3,5 %)
	> 20	1 (2 %)	0	1 (0,9 %)

\* z.B. experimentelle Laborstudien

Tabelle 7: Vergleich der Studienteilnahme an Industriestudien und Investigator-Initiated Trials

Studientyp	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)			
	Häufigkeit	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	beide Gruppen
Investigator-Initiated Trials				
	0	32 (54 %)	42 (75 %)	74 (64,3 %)
	1-5	20 (34 %)	14 (25 %)	34 (29,6 %)
	6-20	6 (10 %)	0	6 (5,2 %)
	> 20	1 (2 %)	0	1 (0,9 %)
Industriestudien				
	0	7 (12 %)	39 (70 %)	46 (40 %)
	1-5	28 (48 %)	14 (25 %)	42 (36,5 %)
	6-20	18 (31 %)	3 (5 %)	21 (18,3 %)
	> 20	6 (10 %)	0	6 (5,2 %)

Tabelle 8: Vergleich der Studienteilnahme an unizentrischen und multizentrischen Studien

Studientyp	Anzahl nach Studienteilnahme in den vergangenen zwei Jahren, n (%)			
	Häufigkeit	mit Studienteilnahme	ohne Studienteilnahme	beide Gruppen
unizentrische Studien				
	0	37 (63 %)	45 (80 %)	82 (71,3 %)
	1-5	17 (29 %)	11 (20 %)	28 (24,3 %)
	6-20	4 (7 %)	0	4 (3,5 %)
	> 20	1 (2 %)	0	1 (0,9 %)
multizentrische Studien				
	0	4 (7 %)	37 (66 %)	41 (35,7 %)
	1-5	28 (48 %)	16 (29 %)	44 (38,3 %)
	6-20	21 (36 %)	3 (5 %)	24 (20,9 %)
	> 20	6 (10 %)	0	6 (5,2 %)

Eine Tätigkeit im Rahmen einer Phase IV-Studie oder Anwendungsbeobachtung wurde in der Subgruppe der Ärzte mit Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren nicht berücksichtigt. Von den 116 Befragten nahmen insgesamt 59 (50,9 %) an Studien dieser Art teil, davon 18 (15,5 %) mehr als einmal im Jahr.

In der Gruppe der Ärzte mit Studienerfahrung gaben 32 der 59 Ärzte (54 %) an, bereits an einer Studie dieser Art teilgenommen zu haben, davon 10 (17 %) an mehr als einer Studie im Jahr.

Unter den Ärzten ohne Studienerfahrung nahmen 27 der Befragten (47 %) an diesen Studien teil, davon 8 (14 %) mehr als einmal im Jahr.

Alle Ärzte wurden zur Teilnahme an einem sogenannten Prüfarztkurs befragt. Ärzte, die bisher nicht an einem Prüfarztkurs teilgenommen hatten, wurden auch danach gefragt, ob sie einen solchen Kurs kennen bzw. ob sie vorhaben, einen solchen Kurs zu besuchen.

Von 116 Befragten hatten zum Befragungszeitpunkt 37 (31,9 %) einen solchen Kurs besucht, davon 30 (51 %) in der Gruppe der Ärzte mit Studienerfahrung.

Weitere 40 Ärzte (34,5 %) kannten einen solchen Kurs bzw. hatten darüber nachgedacht, diesen zu belegen, davon 21 (36 %) aus der Gruppe der an Studien teilnehmenden Ärzte. Völlig unbekannt war dieser Kurs 39 Befragten (33,6 %), von denen 8 in der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme in den letzten beiden Jahren waren (14 %) und 31 in der Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung (54 %).

Im Vergleich hatten Ärzte mit Studienerfahrung häufiger an einem solchen Kurs teilgenommen ( $p < 0,001$ ).

#### **4.6 Ergebnisse der Teilnehmer ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren**

Von den insgesamt 116 Ärzten hatten 57 (49,1 %) in den vergangenen zwei Jahren vor dem Befragungszeitpunkt nicht an klinischen Studien teilgenommen. Zu den Gründen und Hindernissen der fehlenden Teilnahme, wollten manche Befragungsteilnehmer zu einzelnen Aspekten keine Angaben machen.

Den Faktor Zeitmangel sahen 44 Ärzte (77 %) als größeres Hindernis. Als geringere Hindernisse wurden von 17 Ärzten (43 %) eine zu hohe Fallzahl für eine Studiendurchführung angegeben sowie von 21 (40 %), dass sie über nicht ausreichendes oder nicht ausreichend qualifiziertes Personal verfügen. Weiterhin gaben 21 (41 %) eine schlechte Honorierung als Grund für eine fehlende Studienteilnahme an.

Folgende Faktoren wurden von den Befragten mit weniger als 40 % zustimmenden Aussagen angegeben und in der Auswertung der Kategorie „keine Hindernisse“ zugeordnet:

- Kosten, z.B. für Geräte, Personal oder Inspektionen (n = 6; 11 %)
- Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation (n = 9; 16 %)
- Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnis (n = 11; 20 %)
- Studiendesign/-protokoll, z.B. Ein-/Ausschlusskriterien (n = 17; 38 %)
- 

Zusätzlich wurden folgende Hindernisse angegeben:

- Fehlendes Angebot zur Studienteilnahme (n = 27)
- Zusätzliche Arbeit, fehlende Entlastung, fehlende Eigenmotivation (n = 22)
- Org. Hindernisse, z.B. Tätigkeit im Op, fehlendes Ethikvotum (n = 7)
- Mangelnde Erfahrung (n = 6)
- Ungeeigneter Sponsor (n = 2)

Eine mögliche Motivation durch eine eigene Publikation sahen 21 Ärzte (37 %). Die Steigerung der persönlichen Anerkennung durch die eigenen Kollegen sahen nur 14 % (n = 8).

Als Hindernisse wurden von 93 % (n = 53) der Befragten der zeitliche und/oder finanzielle Aufwand als größtes Problem, gefolgt von der subjektiv ungenügenden Kenntnis studienrechtlicher Grundlagen (n = 47; 83 %) gesehen.

Das nötige positive Votum der verantwortlichen Ethikkommission wurde von 47 % (n = 26) der Befragten als Hindernis einer Studiendurchführung genannt, wobei hier von den Ärzten betont wurde, dass eine Ethikkommission zur Wahrung der Patientensicherheit erforderlich und gerechtfertigt ist.

Die Durchführung randomisierter oder doppelblinder Studien wurde von der Mehrzahl (n = 49; 86 % bzw. n = 48; 84 %) nicht als Hindernis gesehen. Jedoch standen nur 58 % (n = 33) der Befragten auch einer Placebogabe im Rahmen einer Studie eher offen gegenüber. Während der Befragung zu diesem Aspekt wurden die Teilnehmer darauf hingewiesen, dass die Ethikkommission aus ihrer Sicht keine Bedenken äußerte.

Von den 57 befragten Ärzten standen 24 (42 %) einer Tätigkeit als Prüfarzt offen gegenüber, jedoch wurde bisher nur 18 Ärzten (32 %) eine Studienteilnahme angeboten.

Eine geeignete Studienfrage hätten, ihrer Meinung nach, 18 Ärzte (32 %). Bei 5 (28 %) dieser 18 Teilnehmer entstand aus der Fragestellung auch ein Studienprotokoll. Alle 5 Studien konnten auch durchgeführt bzw. begonnen werden.

Bei den im Rahmen dieser Studien aufgetretenen Schwierigkeiten handelte es sich im Wesentlichen um organisatorische Hindernisse wie fehlende Sponsoren (n = 1) oder Personalmangel (n = 2) bzw. ungeeignete Prüfpräparate oder fehlende Ausstattung zur Studiendurchführung (n = 2). Aufgrund der geringen Anzahl der Befragten zu diesen Hindernissen (5 Teilnehmer) wird auf eine weitere Auswertung verzichtet.

Die wesentlichen Motivationen für eine Studienteilnahme stellten die Möglichkeit einer Therapieoptimierung für die Patienten (n = 54; 95 %), das für das eigene Fachgebiet relevante Thema (n = 52; 91 %) und der Beitrag zum allgemeinen wissenschaftlichen Fortschritt (n = 40; 73 %) dar. Weiterhin waren der Prüfplan (n = 39; 70 %), die gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben (n = 36; 69 %) und die Unterstützung durch Dritte wie Kollegen oder die Familie (n = 37; 65 %), große Motivationsfaktoren.

Von untergeordneter Bedeutung waren die persönliche finanzielle Honorierung (n = 32; 56 %), ein geeigneter Sponsor (n = 31; 55 %), der „Auftrag“ von Dritten (n = 31; 54 %), ein positiver Einfluss auf die eigene Karriere (n = 29; 51 %) und die Möglichkeit zur eigenen Publikation (n = 24; 42 %).

Es konnte festgestellt werden, dass keiner der genannten Faktoren als bedeutungslos für eine mögliche Teilnahme an Studien darstellt wurde.

Nur wenige Befragte gaben einen oder mehrere weitere Motivationsfaktoren an. Dabei stellte für fünf Befragte die persönliche Weiterbildung die höchste zusätzliche Motivation dar, gefolgt von schnell greifbaren Ergebnissen (n = 2) und einem geringen zeitlichen Aufwand (n = 2). Jeweils ein Befragter nannte Arbeitszeitausgleich, die Abwechslung zum Klinik- oder Praxisalltag und die Unabhängigkeit der Studie von der Industrie als Motivationsfaktor.

Die Übernahme der organisatorischen Aufgaben, beispielhaft wurden hier das Einholen des Votums der zuständigen Ethikkommission, die Lagerung von Studienunterlagen und das Stellen geeigneter Räumlichkeiten genannt, stellten neben der personellen Unterstützung für jeweils 49 Ärzte (86 %) die größten Erwartungen an den Sponsor einer zukünftigen Studie dar. Weiterhin gaben jeweils 48 Ärzte (84 %) eine materielle Unterstützung und die ausführliche Einweisung bzw. eine Weiterbildung als wichtigste Motivationsfaktoren an. Kaum weniger wichtig erschien 46 Ärzten (81 %) die finanzielle Unterstützung. Ein großer zeitlicher Spielraum bei der Rekrutierung wurde von 36 Befragten (63 %) als möglicher Motivationsfaktor gesehen.

Einige Teilnehmer gaben zudem eigene Motivationsfaktoren oder Erwartungen gegenüber dem Sponsor an. Aufgrund der geringen Zahl gleicher Nennungen (maximal 5) werden diese im Folgenden nur aufgelistet (in absteigender Reihenfolge):

- Veröffentlichung aller (auch negativer) Ergebnisse (n = 5)
- Kompetenz des Sponsors bzw. ein persönlichen Ansprechpartner (n = 4)
- Geringer zeitlicher Aufwand (n = 4)
- Günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis (n = 3)
- Honorierung der Studie (n = 2)
- Für die Patienten relevante Fragestellung (n = 2)
- Keine Beeinträchtigung der Arzt-Patienten-Beziehung, keine Placebothherapie, Veröffentlichung von Zwischenergebnissen, Möglichkeit der Entblindung (n = 1)
- Aufwandsentschädigung für die Patienten (n = 1)
- Eigene Publikation (n = 1)
- Neue Therapieoptionen für Patienten (n = 1)
- Überschaubare Fallzahl (n = 1)
- Neutralität des Sponsors (n = 1).

Von den 57 Ärzten ohne Studienteilnahme waren 39 (68 %) in einer Klinik tätig. Diese wurden außerdem zu den Erwartungen an die Klinik befragt.

Von 38 Ärzten (97 %) wurden vordringlich eine personelle, materielle und/oder finanzielle Unterstützung bei der Studiendurchführung als Motivation gesehen, gefolgt von persönlicher Weiterbildung (n = 35; 90 %) und der Entlastung von anderen Aufgaben (n = 34; 87 %). Einen Arbeitszeitausgleich sahen 32 Ärzte (82 %) als Motivation. Als weitere Motivationsfaktoren wurden von 23 Befragten (59 %) ein Karriereschub, von 21 (54 %) die Möglichkeit zur eigenen Publikation und von 17 Ärzten (44 %) eine persönliche, finanzielle Honorierung gesehen. Zusätzlich wurde von 2 Ärzten eine Unterstützung bei der Patientenrekrutierung als besonderer Motivationsfaktor genannt.

#### **4.7 Ergebnisse der Teilnehmer mit Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren**

59 (50,9 %) der befragten 116 Ärzte waren in den letzten zwei Jahren in Studien tätig bzw. waren zum Befragungszeitpunkt in eine Studie involviert.

Den größten Einfluss auf die Bereitschaft zur Studienteilnahme hatten ein für das eigene Fachgebiet relevantes Thema (n = 54; 92 %), eine mögliche

Therapieoptimierung für die Patienten (n = 48; 81 %) und der allgemeine Beitrag zum medizinischen Fortschritt (n = 48; 83 %; 1 fehlende Angabe).

Einen geringeren Einfluss auf die Motivation zur Teilnahme hatten:

- der „Auftrag“ von Dritten, z.B. Vorgesetzten (n = 33; 56 %)
- der Prüfplan (n = 28; 48 %)
- ein möglicher positiver Einfluss auf die eigene Karriere (n = 24; 41 %).
- 

Keinen Einfluss auf die Motivation zur Studienteilnahme hatten die Faktoren:

- Unterstützung durch Dritte, wie z.B. Kollegen oder die Familie (n = 20; 34 %)
- die Möglichkeit zur eigenen Publikation (n = 19; 32 %)
- ein geeigneter Sponsor (n = 15; 25 %)
- persönliche, finanzielle Honorierung (n = 10; 17 %) und
- die gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben (n = 5; 9 %, 4 fehlende Angaben).
- 

Zusätzlich wurden von den befragten Ärzten folgende Faktoren angegeben, die die Motivation zur Teilnahme an Studien stärkten:

- Wissenszuwachs, persönliche Weiterbildung, Promotion (n = 12)
- die intensivere Patientenbetreuung im Rahmen einer Studie (n = 7)
- Abwechslung vom Klinikalltag (n = 4)
- die persönliche Motivation zur Studiendurchführung (n = 4)
- Mitarbeiterfinanzierung durch Drittmittel (n = 2) sowie
- ein Prestigegewinn für die Klinik/Praxis (z.B. zur Patientenbindung) (n = 2).

Die vorgegebenen mögliche Motivationen und Hindernisse bei der Durchführung klinischer Studien wurden von den befragten Ärzten unterschiedlich bewertet (Tabelle 9).

Der überwiegende Teil der befragten Ärzte schätzte die für die Teilnahme an klinischen Studien aufgewendete Arbeitszeit zwischen einer und zehn Stunden pro Woche (Abbildung 3).



Tabelle 9: Bewertungen der vorgegebenen Aussagen zu möglichen Motivationen oder Hindernissen bei der Studienteilnahme

vorgegebene Aussagen	zustimmende Antworten (n, %)
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	30 (51 %)
Die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien sind mir bestens bekannt.	43 (73 %)
Das nötige positive Votum der Ethikkommission verhindert die Aufstellung eines freien Studienplans.	19 (33 %; 1 fehlende Angabe)
Den nötigen Aufwand (zeitlich, finanziell), eine klinische Studie durchzuführen kann ich allein nicht bewältigen.	48 (81 %)
Die Teilnahme an einer klinischen Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen	20 (34 %)
Eine Doppelblindstudie stellt für mich kein Problem dar.	48 (81 %)
Eine Placebothherapie im Rahmen einer randomisierten Studie ist mit meiner ärztlichen Grundhaltung gut vereinbar.	40 (69 %; 1 fehlende Angabe)
Die Randomisierung stellt für mich kein Problem dar.	53 (90 %)

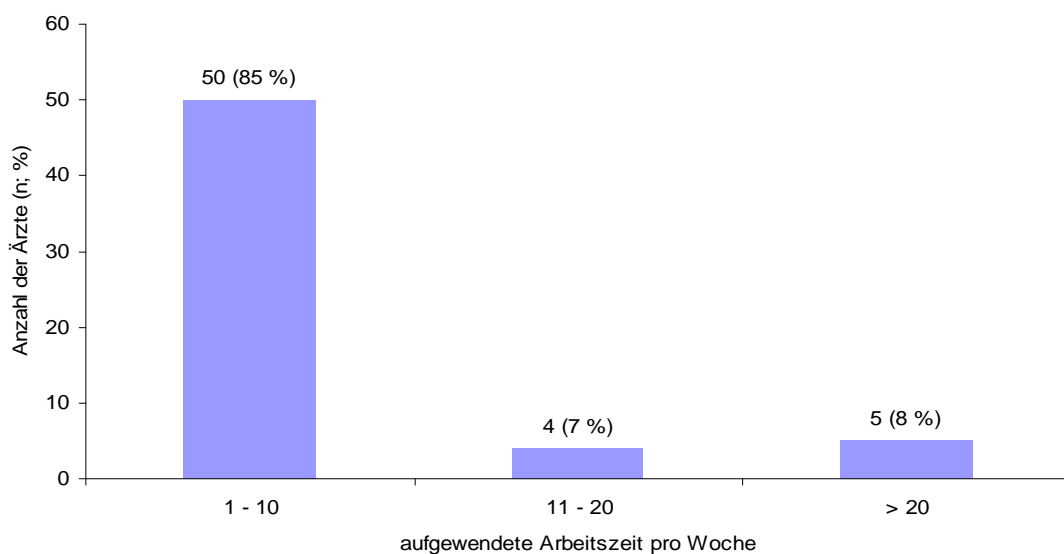


Abb. 3: aufgewendete Arbeitszeit für die Durchführung klinischer Studien (Angabe in Stunden/Woche)

Die befragten Ärzte machten Angaben zu möglichen, vorgegebenen Problemen bei der Durchführung von klinischen Studien und zu welchem Zeitpunkt diese entstanden (Tabelle 10). Einige Ärzte machten auf ein oder mehrere weitere Probleme aufmerksam.

Tabelle 10: Probleme bei der Studiendurchführung

<b>Vorgegebene, mögliche Probleme bei der Durchführung klinischer Studien</b>	<b>Zeitpunkt der Problemfeststellung</b>			
	kein Problem während der gesamten Durchführung	von Beginn an bekanntes Problem	im Verlauf aufgetretenes Problem	fehlende Angaben
	n (%)	n (%)	n (%)	(n)
Zeitmangel	19 (33 %)	21 (37 %)	17 (30 %)	2
Kosten (z.B. für Geräte, Inspektionen, Personal)	49 (86 %)	7 (12 %)	1 (2 %)	2
Schlechte Honorierung	46 (82 %)	8 (14 %)	2 (4 %)	3
Studiendesign/-protokoll	22 (39 %)	11 (19 %)	24 (42 %)	2
Nicht ausreichendes / nicht ausreichend qualifiziertes Personal	33 (58 %)	13 (23 %)	11 (19 %)	2
Benötigte Fallzahl zu hoch	24 (42 %)	10 (18 %)	23 (40 %)	2
Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation	48 (86 %)	5 (9 %)	3 (5 %)	3
Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnisses zum Patienten	55 (98 %)		1 (2 %)	3
<b>zusätzlich genannte Probleme*:</b>				
Medikamentenzulassung untersagt		1	2	
Datenprobleme (follow up, fehlende oder unvollständige Daten)		1	8	

Fortsetzung Tabelle 10

organisatorische Hindernisse (z.B. Integration der Studienarbeit in den Alltag, Labordiagnostik, Patientenversicherung)	6	16
fehlende/schlechte Kommunikation mit Monitoren		2
zu geringe eigene Motivation		1
zu geringe Rekrutierungszeit		1
fehlende Zustimmung der Ethikkommission	1	

\*hier waren Mehrfachnennungen möglich

Von den 59 befragten Ärzten mit Studienerfahrung gaben 19 (33 %, 1 fehlende Angabe) an, aufgrund der oben genannten Probleme ernsthaft darüber nachgedacht zu haben, die Studien abzubrechen oder nicht weiter daran teilzunehmen.

Diese 19 Ärzte gaben als Gründe für eine weitere Teilnahme an ihren Studien an (Mehrfachnennungen waren möglich):

- persönlicher Ehrgeiz (n = 5)
- Motivation der Patienten/des Studienteams (n = 5)
- bisherige Ergebnisse/bisheriger Erfolg der Studie (n = 4)
- vertragliche Bindung (n = 3)
- „Auftrag“ von Vorgesetzten (n = 2)
- wissenschaftliches Interesse, interessantes Thema der Studie (n = 2)
- finanzielle Honorierung (n = 1)

Eine mögliche Studienfrage hatten 39 (66 %) der befragten 59 Ärzte. Aus dieser ergab sich bei 22 Ärzten die konkrete Umsetzung in ein Studienprotokoll (56 %) und 17 Ärzte (77 %) konnten die Studie auch durchführen oder beginnen.

Die Gründe für die fehlende Umsetzung in eine Studie bzw. die Probleme die sich während der eigenen Studien zeigten, waren unterschiedlich und sollen nachfolgend nur aufgelistet werden (Mehrfachnennungen waren möglich):

- Fallzahl zu hoch, Hindernisse bei der Patientenrekrutierung (n = 8)

- organisatorische Hindernisse, z.B. Personalmangel oder Anmeldung bei Multicenterstudien (n = 7)
- keinen geeigneten Sponsor gefunden, Finanzierungsprobleme (n = 6)
- Zeitmangel (n = 2)
- ungeeignete Prüfpräparate oder fehlende Ausstattung (n = 1)
- Ablehnung des Studienprotokolls durch Ethikkommission (n = 1)

Die materielle Unterstützung (n = 51; 86 %) sowie die Übernahme der organisatorischen Aufgaben wie das Einholen des Ethikvotums, die Lagerung von Studienunterlagen und Durchführung von Werbung für die Studien (n = 49; 83 %) waren die Erwartungen der meisten Ärzte an den Sponsor einer zukünftigen Studie. Des Weiteren wurden eine personelle Unterstützung, z.B. durch eine Study Nurse (n = 47; 80 %), finanzielle Unterstützung (n = 46; 78 %) und eine ausführliche Einweisung in den Prüfplan bzw. die Möglichkeit einer Weiterbildung (n = 45; 76 %) als erhebliche Motivationsfaktoren genannt. Ein großer zeitlicher Spielraum für die Patientenrekrutierung wurde von 38 (64 %) Ärzten erwartet.

Zusätzlich wurden an den Sponsor folgende Erwartungen gerichtet:

- Kompetenz des Sponsors/Verfügbarkeit eines persönlichen Ansprechpartners (n = 13)
- geringer zeitlicher Aufwand zur Studiendurchführung (n = 8)
- eine für die Patienten relevante Fragestellung der Studie (n = 5)
- keine Beeinträchtigung der Arzt-Patienten-Beziehung, keine Placebothherapie, Veröffentlichung von Zwischenergebnissen, Möglichkeit der Entblindung (n = 4)
- Veröffentlichung aller (auch negativer) Ergebnisse (n = 3)
- Aufwandsentschädigung für teilnehmende Patienten (n = 2)
- neue Therapieoptionen für Patienten (n = 2)
- günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis (n = 1)
- eine Möglichkeit zur eigenen Publikation (n = 1)
- ausreichende Honorierung der Studie (n = 1)
- überschaubare, erreichbare Fallzahlen (n = 1) und
- die Neutralität des Sponsors (n = 1).

Von den befragten 59 Ärzten mit einer Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren waren 44 (75 %) in Kliniken angestellt. Die wichtigsten Erwartungen dieser Ärzte an die Kliniken sind neben der Unterstützung bei der Studiendurchführung (n = 39; 91 %, 1 fehlende Angabe), eine persönliche Weiterbildung bzw. die Möglichkeit, Kongresse o. ä. zu besuchen (n = 37; 84 %) sowie die gleichzeitige

Entlastung von anderen Aufgaben (n = 36; 82 %). Weiterhin stellten ein Arbeitszeitausgleich (n = 29; 66 %), die Möglichkeit zur eigenen Publikation der Ergebnisse (n = 28; 64 %) und ein absehbarer Karriereschub (n = 18; 41 %) wichtige Motivationen für eine künftige Studienteilnahme dar. Eine persönliche, finanzielle Honorierung wurde von 12 Ärzten (27 %) als Motivationsfaktor gesehen.

Zusätzlich wurden folgende Erwartungen ergänzend benannt:

- Unterstützung bei der Patientenrekrutierung (n = 3)
- (Tarif-)Vergütung für Freizeitarbeit (n = 3) und
- Handlungsspielraum bei der Durchführung (n = 2).

#### 4.8 Vergleich der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren und der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren

Ärzte ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren geben an, weniger über die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien zu wissen als ihre Kollegen mit Studienteilnahmen. Die durch eine Studienteilnahme steigende Anerkennung von Kollegen erwarten Ärzte mit Studienerfahrung eher als Ihre Kollegen (Tabelle 11).

Tabelle 11: Vergleich zur Bewertungen der vorgegebenen Aussagen zu möglichen Motivationen oder Hindernissen bei der Studienteilnahme

vorgegebene Aussagen	zustimmende Antworten		p-Wert
	Ärzte mit Studienteilnahme n (%)	Ärzte ohne Studienteilnahme n (%)	
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	30 (51 %)	21 (37 %)	0,139
Die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien sind mir bestens bekannt.	43 (73 %)	10 (18 %)	< 0,001
Das nötige positive Votum der Ethikkommission verhindert die Aufstellung eines freien Prüfplans.	19 (33 %, 1 fehlende Angabe)	26 (47 %, 2 fehlende Angaben)	0,128

Fortsetzung Tabelle 11

Den nötigen Aufwand (z.B. zeitlich oder finanziell) eine klinische Studie durchzuführen kann ich allein nicht bewältigen.	48 (81 %)	53 (93 %)	0,095
Die Teilnahme an einer Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen.	20 (34 %)	8 (14 %)	<b>0,017</b>
Eine Doppelblindstudie stellt für mich kein Problem dar.	48 (81 %)	48 (84 %)	0,807
Eine Placebothherapie im Rahmen einer randomisierten Studie ist mit meiner ärztlichen Grundhaltung gut vereinbar.	40 (69 %, 1 fehlende Angabe)	33 (58 %)	0,249
Die Randomisierung stellt für mich kein Problem dar.	53 (90 %)	49 (86 %)	0,578

Insgesamt hatten 57 Ärzte (49,1 %) eine eigene Studienfrage, davon 39 (68 %) in der Gruppe der Ärzte mit Studienteilnahme und signifikant weniger in der Gruppe ohne Studienteilnahme (18 Ärzte (32 %);  $p < 0,001$ ). Bei 27 Ärzten (47 %) entstand aus der Studienfrage ein Studienprotokoll, hiervon bei 22 Ärzten (82 %) mit Studienerfahrung ( $p = 0,052$ ). Von den Ärzten, bei denen aus der Fragestellung ein Studienprotokoll entstand, konnten 22 (81 %) ihre Studie durchführen oder beginnen. In der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme konnten alle 5 Studienprotokolle umgesetzt werden. Zwischen den Gruppen fanden sich diesbezüglich keine Unterschiede ( $p = 0,547$ ).

#### 4.8.1 Mögliche Motivationen und Hindernisse bei der Studienteilnahme

Die möglichen Motivationen zur Beteiligung an einer Studie von Ärzten, die in den letzten zwei Jahren vor dem Interview nicht an Studien beteiligt waren, unterscheiden sich von denen, die ihre Kollegen mit einer entsprechenden Studienteilnahme zu dieser Teilnahme bewogen haben. Neben finanziellen Aspekten spielen vor allem die Rahmenbedingungen während einer Studienbeteiligung eine wesentliche Rolle (Tabelle 12).

Tabelle 12: Vergleich der Motivationen zur Teilnahme an Studien von Ärzten mit einer Studienteilnahme und möglichen Motivationen für Ärzte ohne eine Studienteilnahme

Vorgegebene mögliche Motivationen	zustimmende Antworten		p-Wert
	Ärzte mit Studienteilnahme (war eine Motivation für die Studienteilnahme) n (%)	Ärzte ohne Studienteilnahme (wäre eine Motivation zur Studienteilnahme) n (%)	
Persönliche finanzielle Honorierung	10 (17 %)	32 (56 %)	<b>&lt; 0,001</b>
Der Prüfplan	28 (48 %)	39 (70 %, 1 fehlende Angaben)	<b>0,023</b>
Ein für das jeweilige Fachgebiet relevante Thema	54 (92 %)	52 (91 %)	1
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	5 (9 %, 4 fehlende Angaben)	36 (69 %, 5 fehlende Angaben)	<b>&lt; 0,001</b>
Ein geeigneter Sponsor	15 (25 %)	31 (55 %, 1 fehlende Angaben)	<b>0,001</b>
„Auftrag“ von Dritten (z.B. Chefarzt, Oberarzt)	33 (56 %)	31 (54 %)	1
Ein absehbar positiver Einfluss auf die eigene Karriere	24 (41 %)	29 (51 %)	0,351
Möglichkeit zur eigenen Publikation	19 (32 %)	24 (42 %)	0,337
Unterstützung durch Dritte (z.B. Sponsor, Klinik, Familie)	20 (34 %)	37 (65 %)	<b>0,001</b>
Eine mögliche Therapieoptimierung für die eigenen Patienten	48 (81 %)	54 (95 %)	<b>0,043</b>
Ein Beitrag zum medizinischen Fortschritt	48 (83 %, 1 fehlende Angaben)	40 (73 %, 2 fehlende Angaben)	0,258

Während Ärzte ohne Studienteilnahme eher die schlechte Honorierung und das Vertrauensverhältnis in der Arzt-Patienten-Beziehung als Hindernisse für die fehlende Teilnahme sehen, stellten ihre Kollegen mehr Schwierigkeiten mit dem Studiendesign bzw. Studienprotokoll fest (Tabelle 13).

Tabelle 13: Vergleich festgestellter und erwarteter Hindernisse bei der Studienteilnahme zwischen Ärzten mit und ohne eine Studienteilnahme

Vorgegebene mögliche Hindernisse	zustimmende Antworten		p-Wert
	Ärzte mit Studienteilnahme (festgestelltes Hindernis bei der Studiendurchführung) n (%)	Ärzte ohne Studienteilnahme (erwartetes Hindernis bei einer Studienteilnahme) n (%)	
Kosten	8 (14 %, 2 fehlende Angaben)	6 (12 %, 5 fehlende Angaben)	0,779
Schlechte Honorierung	10 (18 %, 3 fehlende Angaben)	21 (42 %, 6 fehlende Angaben)	<b>0,01</b>
Studiendesign/-protokoll	35 (61 %, 2 fehlende Angaben)	17 (38 %, 12 fehlende Angaben)	<b>0,028</b>
Nicht ausreichendes/nicht ausreichend qualifiziertes Personal	24 (42 %, 2 fehlende Angaben)	21 (40 %, 5 fehlende Angaben)	1
Zu hohe Fallzahlen	33 (58 %, 2 fehlende Angaben)	17 (43 %, 17 fehlende Angaben)	0,153
Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation	8 (14 %, 3 fehlende Angaben)	9 (16 %, 2 fehlende Angaben)	0,798
Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnis	1 (2 %, 3 fehlende Angaben)	11 (20 %, 3 fehlende Angaben)	<b>0,002</b>

#### 4.8.2 Erwartungen an den Sponsor für künftige Studien

Die Erwartungen an Sponsoren künftiger Studien sind insgesamt hoch. Unterschiede zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme konnten nicht festgestellt werden (Tabelle 14).

Die an Kliniken tätigen Ärzte stellen weiterhin hohe Erwartungen an die Klinik für eine zukünftige Studienteilnahme. Auch dabei fanden sich zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme keine Unterschiede (Tabelle 15).



Tabelle 14: Vergleich der Erwartungen an Sponsoren künftiger Studien zwischen Ärzten mit und ohne eine Studienteilnahme

<b>Vorgegebene mögliche Erwartungen</b>	<b>zustimmende Antworten</b>		<b>p-Wert</b>
	Ärzte mit Studienteilnahme	Ärzte ohne Studienteilnahme	
Finanzielle Unterstützung	46 (78 %)	46 (81 %)	0,82
Materielle Unterstützung (z.B. benötigte Geräte oder Medikamente)	51 (86 %)	48 (84 %)	0,797
Ein großer zeitlicher Spielraum bei der Rekrutierung	38 (64 %)	36 (63 %)	1
Übernahme der organisatorischen Aufgaben (z.B. Einholen des Ethikvotums, Bereitstellung geeigneter Räumlichkeiten, ggf. Werbung)	49 (83 %)	49 (86 %)	0,799

Tabelle 15: Vergleich der Erwartungen an die Klinik für künftige Studien zwischen Ärzten mit und ohne eine Studienteilnahme

<b>Vorgegebene mögliche Erwartungen</b>	<b>zustimmende Antworten</b>		<b>p-Wert</b>
	Ärzte mit Studienteilnahme	Ärzte ohne Studienteilnahme	
Unterstützung bei der Durchführung (z.B. personell, materiell oder finanziell)	39 (91 %, 1 fehlende Antwort)	38 (97 %)	0,362
Persönliche Weiterbildung, Möglichkeit für Kongressbesuche	37 (84 %)	35 (90 %)	0,529
Arbeitszeitausgleich für die Studienarbeit	29 (66 %)	32 (82 %)	0,135

Fortsetzung Tabelle 15

Eine gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	36 (82 %)	34 (87 %)	0,558
Ein absehbarer Karriereschub	18 (41 %)	23 (59 %)	0,126
Eine persönliche, finanzielle Honorierung	12 (27 %)	17 (44 %)	0,167
Möglichkeit zur eigenen Publikation	28 (64 %)	21 (54 %)	0,382

#### 4.9 Vergleich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen

In diesem Kapitel sollen ausgewählte Aussagen der 83 in Kliniken (Universitätskliniken und Häusern der Grund- und Regelversorgung) tätigen Ärzte mit denen der 33 in Praxen tätigen, verglichen werden.

Dem Umstand geschuldet, dass für eine Niederlassung die Facharztqualifikation erforderlich ist, gab es in der Gruppe der niedergelassenen Ärzte keine Kollegen, die sich noch in der Weiterbildung befanden. Außerdem waren die befragten niedergelassenen Ärzte im Durchschnitt älter und hatten eine längere ärztliche Laufbahn. Bei den weiteren untersuchten epidemiologischen Daten zeigten sich keine Unterschiede (Tabelle 16).

Tabelle 16: Vergleich der Ärzte mit Tätigkeit im Krankenhaus und in Niederlassung

	Anzahl nach Tätigkeit, n (%) bzw. Jahre (Spanne)		p-Wert
	Ärzte in Krankenhäusern	Ärzte in Arztpraxen	
Anzahl der Befragten in der Stichprobe	83 (72 %)	33 (28 %)	
durchschnittliches Alter, Jahre (Spanne)	34 (27-59)	49 (37-66)	< 0,001
Geschlecht	47 Männer (57 %), 36 Frauen (43 %)	18 Männer (55 %), 15 Frauen (45 %)	0,839
durchschnittliche Jahre mit Approbation (Spanne)	7 (1-30)	22 (7-40)	< 0,001

Fortsetzung Tabelle 16

abgeschlossene Facharztweiterbildung*	35 (42 %)	32 (100 %, 1 fehlende Angabe)	
noch nicht abgeschlossene Facharztweiterbildung*	48 (58 %)	0	<b>&lt; 0,001</b>
Ärzte in operativen Fachrichtung	23 (28 %)	7 (21 %)	
Ärzte in nicht operativen Fachrichtungen	60 (72 %)	25 (79 %)	0,639
promovierte Ärzte	40 (48 %)	20 (61 %)	0,303
habilitierte Ärzte	7 (8 %)	1 (3 %)	0,437

\* ein Teilnehmer ohne Weiterbildung

Obwohl kein Unterschied bei der generellen Studienbeteiligung zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen gefunden werden konnte, zeigt sich, dass Ärzte in Krankenhäusern häufiger an Studien im Rahmen eines Diplom-, Promotions- oder Habilitationsverfahren teilnahmen, während Niedergelassene deutlich häufiger Anwendungsbeobachtungen bzw. Phase IV-Studien durchführten (Tabelle 17).

Tabelle 17: Vergleich zur Studienteilnahme zwischen Ärzten mit Tätigkeit im Krankenhaus und in Niederlassung

	Anzahl nach Tätigkeit, n (%)		p-Wert
	Ärzte in Krankenhäusern	Ärzte in Arztpraxen	
Ärzte mit Studienteilnahme	44 (53 %)	15 (46 %)	0,539
Ärzte mit Studienteilnahme im Rahmen einer Diplom-, Promotions- oder Habilitationarbeit	31 (37 %)	5 (15 %)	<b>0,026</b>
Ärzte mit Teilnahme an Anwendungs- beobachtungen und Phase IV-Studien	32 (39 %)	27 (82 %)	<b>&lt; 0,001</b>
Ärzte mit Teilnahme an einem Prüfartzkurs	29 (35 %)	8 (24 %)	0,377

Signifikante Unterschiede zeigten sich im Vergleich der Englischkenntnisse und der Häufigkeit des Lesens englischsprachiger Publikationen. Von den in Krankenhäusern tätigen Ärzten gaben 78 (94 %) über gute bis sehr gute Englischkenntnisse zu verfügen, bei den Niedergelassenen waren es 24 (73 %), ( $p = 0,003$ ). Auch gaben 30 (36 %) der in Kliniken angestellten Ärzte an, häufiger englischsprachige Publikationen zu lesen. Hier zeigte sich ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,012$ ) zu den 4 (12 %) Ärzten in Praxen, die englischsprachige Publikationen häufiger lasen.

Die Motivationen für eine Studienteilnahme sind zwischen Ärzten in Krankenhäusern und denen in Niederlassung war durchaus unterschiedlich. Während die in Kliniken tätigen Kollegen sich von einer Studienteilnahme eher einen positiven Einfluss auf die eigenen Karrieren sowie die Möglichkeit zur eigenen Publikation versprachen, erwarteten die niedergelassenen Kollegen eher eine finanzielle Vergütung.

Dennoch unterschieden sich die möglichen Motivationen für Ärzte, die in den letzten Jahren nicht an Studien beteiligt waren, zwischen denen im Krankenhaus und denen in Niederlassung. Beide Subgruppen erwarteten eine finanzielle Vergütung, jedoch wünschten sich die in der Klinik tätigen Ärzte zusätzlich die Entlastung von anderen Aufgaben während der Studienteilnahme sowie einen für sie geeignet erscheinenden Sponsor. Außerdem wäre der Auftrag von Vorgesetzten eine Motivation für diese Gruppe. Ein für das jeweilige Fachgebiet relevantes Thema und die Möglichkeit einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt zu leisten sowie die damit eventuell verbundene Therapieoptimierung für die Patienten wurden in allen Subgruppen als hohe Motivationsfaktoren bewertet (Tabellen 18 und 19).

Die bei der Durchführung von Studien möglichen Probleme wurden von Ärzten in Krankenhäusern insgesamt häufiger angegeben als von ihren niedergelassenen Kollegen. Diese sahen am häufigsten das Studiendesign oder Studienprotokoll als schwierig an. Deutliche Unterschiede zeigten sich vor allem bei den Faktoren Zeit und Fallzahl, die von den in Krankenhäusern tätigen Ärzten signifikant häufiger als Problem angegeben wurden als von Ärzten in Praxen (Tabelle 20).

Insgesamt erwogen 19 Ärzte mit einer Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren aufgrund dieser Hindernisse eine begonnene Studie abubrechen. Von den in Krankenhäusern tätigen Ärzten waren es 16 (37 %) der befragten 43 Ärzte (1 fehlende Angabe), bei den Niedergelassenen 3 (20 %) der befragten 15 Ärzte ( $p = 0,34$ ).

Bei den insgesamt hohen Erwartungen an Sponsoren künftiger Studien konnten nur in der Gruppe der Ärzte ohne Studienteilnahme Unterschiede zwischen ärztlichen Kollegen in Krankenhäusern und Arztpraxen gefunden werden (Tabelle 21).

Tabelle 18: Vergleich der Motivationen zur Teilnahme an Studien von Ärzten mit einer Studienteilnahme und möglichen Motivationen für Ärzte ohne eine Studienteilnahme in Arztpraxen und Kliniken

Vorgegebene mögliche Motivationen	Zustimmende Antworten					
	Ärzte mit Studienteilnahme (war eine Motivation für die Studienteilnahme)		p-Wert	Ärzte ohne Studienteilnahme (wäre eine Motivation zur Studienteilnahme)		p-Wert
	Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)		Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)	
Persönliche finanzielle Honorierung	3 (7 %)	7 (47 %)	<b>0,001</b>	23 (59 %)	9 (50 %)	0,575
Der Prüfplan	20 (46 %)	8 (53 %)	0,766	28 (72 %)	11 (65 %, 1 fehlende Angabe)	0,753
Ein für das jeweilige Fachgebiet relevante Thema	40 (91 %)	14 (93 %)	1	37 (95 %)	15 (83 %)	0,312
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	4 (9 %)	1 (9 %, 4 fehlende Angaben)	1	31 (80 %)	5 (39 %, 5 fehlende Angaben)	<b>0,012</b>
Ein geeigneter Sponsor	11 (25 %)	4 (27 %)	1	25 (66 %, 1 fehlende Angabe)	6 (33 %)	<b>0,042</b>
„Auftrag“ von Dritten (z.B. Chefarzt, Oberarzt)	27 (61 %)	6 (40 %)	0,229	25 (64 %)	6 (33 %)	<b>0,045</b>
Ein absehbar positiver Einfluss auf die eigene Karriere	23 (52 %)	1 (7 %)	<b>0,002</b>	28 (72 %)	1 (6 %)	<b>&lt; 0,001</b>
Möglichkeit zur eigenen Publikation	18 (41 %)	1 (7 %)	<b>0,023</b>	23 (59 %)	1 (6 %)	<b>&lt; 0,001</b>
Unterstützung durch Dritte (z.B. Sponsor, Klinik, Familie)	12 (27 %)	8 (53 %)	0,112	27 (69 %)	10 (56 %)	0,377
Eine mögliche Therapieoptimierung für die eigenen Patienten	36 (82 %)	12 (80 %)	1	38 (97 %)	16 (89 %)	0,232
Ein Beitrag zum medizinischen Fortschritt	35 (80 %)	13 (93 %, 1 fehlende Angabe)	0,424	29 (78 %, 2 fehlende Angaben)	11 (61 %)	0,208

Tabelle 19: Vergleich zur Bewertungen der vorgegebenen Aussagen zu möglichen Motivationen oder Hindernissen bei der Studienteilnahme von Ärzten in Kliniken und Praxen

Vorgegebene Aussagen	Zustimmende Antworten					
	Ärzte mit Studienteilnahme			Ärzte ohne Studienteilnahme		
	Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)	p-Wert	Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)	p-Wert
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	26 (59 %)	4 (27 %)	<b>0,039</b>	21 (54 %)	0	<b>&lt; 0,001</b>
Die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien sind mir bestens bekannt.	34 (77 %)	9 (60 %)	0,312	7 (18 %)	3 (17 %)	1
Das nötige positive Votum der Ethikkommission verhindert die Aufstellung eines freien Prüfplans.	12 (27 %)	7 (50 %, 1 fehlende Angabe)	0,189	17 (45 %); 1 missing	9 (53 %, 1 fehlende Angabe)	0,771
Den nötigen Aufwand (z.B. zeitlich oder finanziell) eine klinische Studie durchzuführen kann ich allein nicht bewältigen.	38 (86 %)	10 (67 %)	0,126	37 (95 %)	16 (89 %)	0,584
Die Teilnahme an einer Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen.	15 (34 %)	5 (33 %)	1	6 (15 %)	2 (11 %)	1
Eine Doppelblindstudie stellt für mich kein Problem dar.	37 (84 %)	11 (73 %)	0,446	35 (90 %)	13 (72 %)	0,124
Eine Placebothherapie im Rahmen einer randomisierten Studie ist mit meiner ärztlichen Grundhaltung gut vereinbar.	31 (72 %, 1 fehlende Angabe)	9 (60 %)	0,518	26 (67 %)	7 (39 %)	0,082
Die Randomisierung stellt für mich kein Problem dar.	41 (93 %)	12 (80 %)	0,165	36 (92 %)	13 (72 %)	0,094

Tabelle 20: Probleme bei der Studiendurchführung im Vergleich zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen

Vorgegebene, mögliche Probleme	Zustimmende Antworten					
	Ärzte mit Studienteilnahme (war ein Hindernis bei der Studienteilnahme)		p-Wert	Ärzte ohne Studienteilnahme (war ein Grund für die fehlende Teilnahme an einer Studie bzw. wäre ein erwartetes Hindernis bei einer Studienteilnahme)		p-Wert
	Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)		Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)	
Zeitmangel	34 (81 %, 2 fehlende Angaben)	4 (27 %)	<b>&lt; 0,001</b>	29 (74 %)	15 (83 %)	0,52
Kosten (z.B. für Geräte, Inspektionen, Personal)	7 (17 %, 2 fehlende Angaben)	1 (7 %)	0,667	5 (15 %, 5 fehlende Angaben)	1 (6 %)	0,651
Schlechte Honorierung	7 (17 %, 2 fehlende Angaben)	3 (21 %, 1 fehlende Angabe)	0,698	16 (44 %, 3 fehlende Angaben)	5 (33 %, 3 fehlende Angaben)	0,543
Studiendesign / -protokoll	27 (64 %, 2 fehlende Angaben)	8 (53 %)	0,542	8 (27 %, 9 fehlende Angaben)	9 (60 %, 3 fehlende Angaben)	<b>0,05</b>
Nicht ausreichendes / nicht ausreichend qualifiziertes Personal	21 (50 %, 2 fehlende Angaben)	3 (20 %)	0,067	16 (46 %, 4 fehlende Angaben)	5 (29 %, 1 fehlende Angabe)	0,369
Benötigte Fallzahl zu hoch	29 (69 %, 2 fehlende Angaben)	4 (27 %)	<b>0,006</b>	12 (46 %, 13 fehlende Angaben)	5 (36 %, 4 fehlende Angaben)	0,739
Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation	7 (17 %, 3 fehlende Angaben)	1 (7 %)	0,428	8 (21 %, 1 fehlende Angabe)	1 (6 %, 1 fehlende Angabe)	0,247
Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnisses zum Patienten	0 (3 fehlende Angaben)	1 (7 %)	0,268	6 (16 %, 2 fehlende Angaben)	5 (29 %, 1 fehlende Angabe)	0,293

Tabelle 21: Erwartungen an den Sponsor künftiger Studien im Vergleich zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen

Vorgegebene mögliche Erwartungen	Zustimmende Antworten					
	Ärzte mit Studienteilnahme (war eine Motivation für die Studienteilnahme)		p-Wert	Ärzte ohne Studienteilnahme (wäre eine Motivation zur Studienteilnahme)		p-Wert
	Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)		Ärzte in Krankenhäusern; n (%)	Ärzte in Arztpraxen; n (%)	
Personelle Unterstützung	37 (84 %)	10 (67 %)	0,263	37 (95 %)	12 (67 %)	<b>0,009</b>
Eine ausführliche Einweisung in den Prüfplan, ggf. eine Weiterbildung	32 (73 %)	13 (87 %)	0,483	35 (90 %)	13 (72 %)	0,124
Finanzielle Unterstützung	36 (82 %)	10 (67 %)	0,283	33 (85 %)	13 (72 %)	0,297
Materielle Unterstützung (z.B. benötigte Geräte oder Medikamente)	37 (84 %)	14 (93 %)	0,666	36 (92 %)	12 (67 %)	<b>0,022</b>
Ein großer zeitlicher Spielraum bei der Rekrutierung	29 (66 %)	9 (60 %)	0,759	27 (69 %)	9 (50 %)	0,238
Übernahme der organisatorischen Aufgaben (z.B. Einholen des Ethikvotums, Bereitstellung geeigneter Räumlichkeiten, ggf. Werbung)	36 (82 %)	13 (87 %)	1	35 (90 %)	14 (78 %)	0,246



#### 4.10 Ergebnisse der Methoden zur Klassifizierung der Studienteilnehmer-Motivation

Insgesamt zeigte sich eine höhere intrinsische Motivation. Bei einer maximalen Punktschme von 24 Punkten für die intrinsischen Faktoren und 32 Punkten für die extrinsischen Faktoren ergaben sich jeweils ein gerundeter Mittelwert von 17 Punkten (Abbildungen 4 und 5).

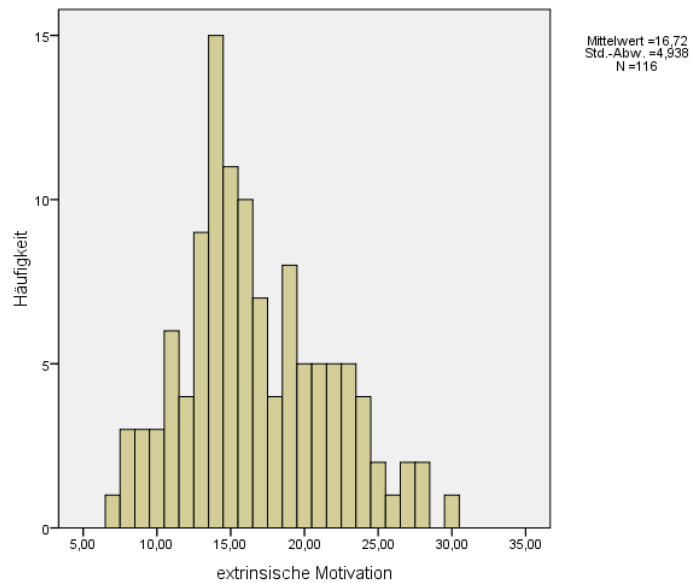


Abb. 4: Häufigkeitsverteilung der Summen extrinsischer Motivationen [Angabe in Punktschme, Angabe des Mittelwertes, der Standardabweichung (Std.-Abw.) sowie der Gesamtzahl der Ärzte (N)]

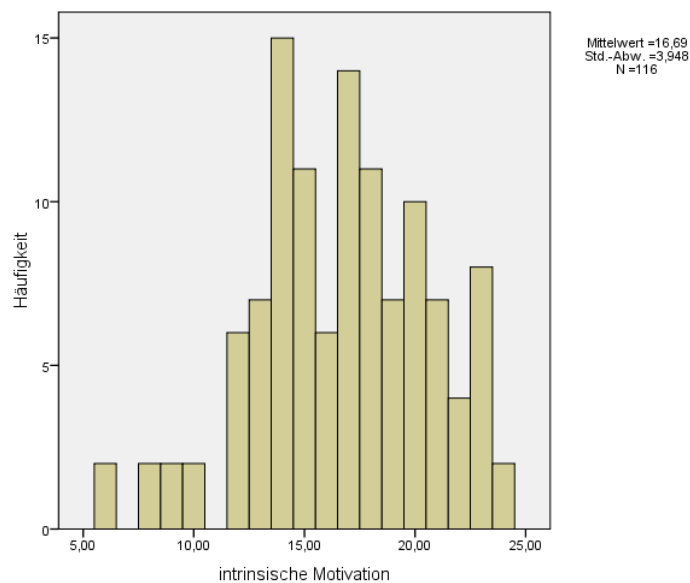


Abb. 5: Häufigkeitsverteilung der Summen intrinsischer Motivationen [Angabe in Punktschme, Angabe des Mittelwertes, der Standardabweichung (Std.-Abw.) sowie der Gesamtzahl der Ärzte (N)]

#### 4.10.1 Korrelationen extrinsischer und intrinsischer Motivationen

Im Ergebnis zeigt sich eine deutliche Korrelation zwischen extrinsischen und intrinsischen Motivationen sowohl bei Ärzten mit als auch bei denen ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren. Die Korrelationen sind auf dem Niveau von  $p = 0,01$  zweiseitig signifikant (Abbildung 6).

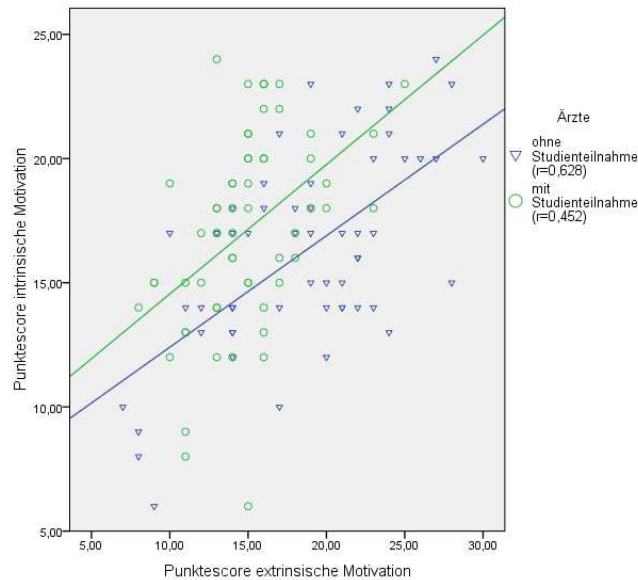


Abb. 6: Korrelationen der Punktescores extrinsischer und intrinsischer Motivationen bei Ärzten mit und ohne Studienteilnahme (Angabe in Punktesummen)

Die Korrelation zwischen den Motivationen ist bei Ärzten in Kliniken niedriger ausgeprägt als bei ihren niedergelassenen Kollegen ( $p = 0,01$ , zweiseitige Signifikanz; Abbildung 7).

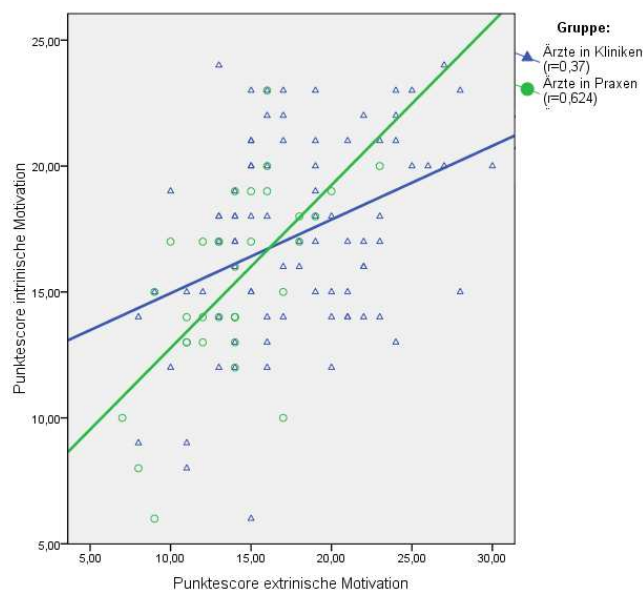


Abb. 7: Korrelationen der Punktescores extrinsischer und intrinsischer Motivationen bei Ärzten in Kliniken und Praxen (Angabe in Punktesummen)

#### 4.10.2 Erklärungsmodelle zu Einflüssen auf extrinsische und intrinsische Motivationen

Ärzte aus Krankenhäusern zeigten eine hohe intrinsische Motivation zur Studienteilnahme, wobei es keinen Unterschied zwischen denen mit und ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren gab (Abbildung 8). Dem gegenüber stand eine hohe extrinsische Motivation der Ärzte ohne eine Studienteilnahme (Abbildung 9). Bei niedergelassenen Ärzten verhielt es sich umgekehrt. Während die intrinsische Motivation bei den Ärzten mit einer zurückliegenden Studienteilnahme ausgeprägter war als bei den Kollegen ohne eine Studienteilnahme (Abbildung 8), zeigten beide Gruppen nur eine geringere extrinsische Motivation für eine Studienbeteiligung als ihre Kollegen in Krankenhäusern (Abbildung 9).

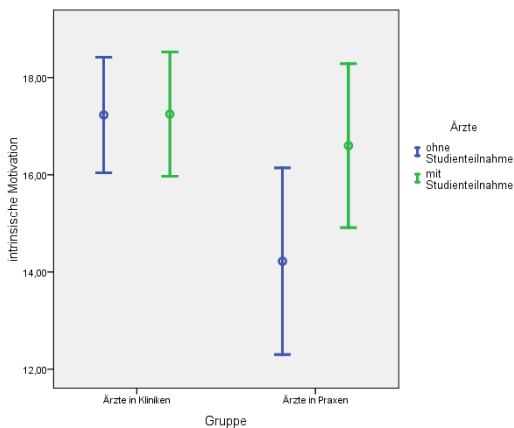


Abb. 8: Mittelwerte (und CI 95 %-Fehlerbalken) intrinsischer Motivation von Ärzten in Kliniken und Praxen (Angabe in Punktsummen)

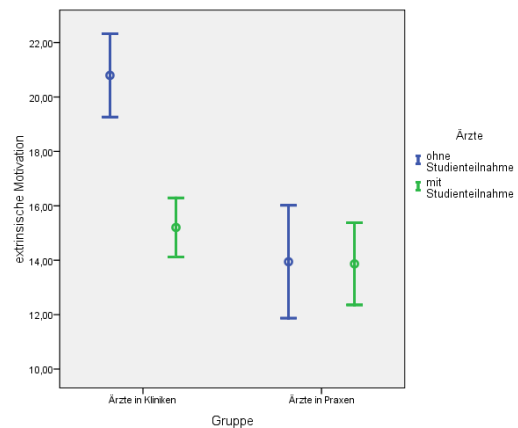


Abb. 9: Mittelwerte (und CI 95 %-Fehlerbalken) extrinsischer Motivation von Ärzten in Kliniken und Praxen (Angabe in Punktsummen)

Durch die verwendeten Modelle zur Untersuchung des Einflusses der Studienteilnahme und dem Tätigkeitsfeld auf die extrinsische und intrinsische Motivation können die Unterschiede nur teilweise erklärt werden. Für das Modell der extrinsischen Motivation ergab sich ein R-Quadrat von 0,36 (korrigiertes R-Quadrat = 0,343), für das der intrinsischen Faktoren von 0,075 (korrigiertes R-Quadrat = 0,05).

Die Varianzanalyse der extrinsischen Motivation zeigte einen signifikanten Einfluss sowohl des Faktors Studienteilnahme ( $p = 0,001$ ) als auch des Faktors Tätigkeitsfeld ( $p < 0,001$ ) sowie eine deutliche Interaktion der beiden Faktoren ( $p = 0,001$ ).

Bei der Varianzanalyse der intrinsischen Faktoren zeigte nur der Faktor Tätigkeitsfeld einen Einfluss ( $p = 0,023$ ). Der Faktor Studienteilnahme ( $p = 0,134$ ) und die Interaktion der beiden Faktoren ( $p = 0,141$ ) spielten keine Rolle.

## **5 Diskussion der Ergebnisse**

### **5.1 Fragebogen und Durchführung des Interviews**

Grundgedanke der Arbeit war die Untersuchung möglicher Motivationen und Hindernisse bei der Studiendurchführung aus Sicht der Ärzte. Dazu wurde ein Fragebogen als Grundlage eines standardisierten Interviews entwickelt, mit dem Informationen zu unterschiedlichen Gesichtspunkten der Studienmotivation gewonnen werden sollten. Zum einen sollten die allgemeinen Ansichten der Befragten zu Studien und die bisherigen Erfahrungen mit diesem Thema retrospektiv erfasst werden. Zum anderen war ein Ziel der Untersuchung prospektiv Erwartungen für eine künftige Teilnahme an Studien zu erfragen.

Als generelle Voraussetzungen zur Datenerhebung mittels Interview gelten die Kooperation der Befragten, die Bereitschaft aufrichtige Antworten auf die Befragung durch Fremde zu geben und eine gleiche Sprache der Interviewpartner (Diekmann, 2012). In der durchgeführten Befragung wurden ausschließlich Ärzte befragt, die sich nach einem kurzen Vorgespräch mit dem Interview einverstanden erklärten. Ferner wurde allen Befragten im Vorfeld mitgeteilt, dass sie jederzeit das Interview abbrechen können oder einzelne Fragen nicht beantworten müssen, wenn sie dies nicht können oder wünschen. Durch das persönliche Interview sollte ein Missverständnis der gestellten Fragen oder vorgegebener Antwortkategorien weitgehend ausgeschlossen werden, indem die Befragten jederzeit die Möglichkeit zur Nachfrage hatten. Die Bereitschaft der Befragten, wahre Aussagen zu tätigen, wurde auch unter den genannten Interviewbedingungen, vorausgesetzt, schließlich auch weil persönliche Nachteile für den Befragten durch eine Antwort als unwahrscheinlich anzusehen waren. Diekmann führt dazu weiter aus, dass in westlichen Kulturen im Allgemeinen davon ausgegangen werden kann, dass Befragte die Norm wahre Aussagen zu tätigen, verinnerlicht haben und auch Fremden gegenüber wahre Angaben machen, sofern die erwarteten Kosten ein individuelles Maß nicht überschreiten (Diekmann, 2012).

Dennoch birgt die Methode des Interviews die Gefahr fehlerbehaftete Daten zu generieren, vor allem durch spezifische Reaktionen des Befragten und des Fragenden auf sich verändernde Umstände während des Interviews als auf den bloßen Fragestimulus (Stocké, 2004). Weiterhin kann eine Verzerrung durch Reaktionen des Fragenden auf die Antworten des Befragten auftreten und so zu Fehlern bei der Datenerhebung führen. Die zu fordernde neutrale Interviewtechnik, bei der Antworten durch den Fragenden weder positiv noch negativ sanktioniert werden, stellt dabei aber ein in der Praxis nicht zu erreichendes Ideal dar (Diekmann, 2012).

Als wesentlicher Fehler bei der Datenerhebung kann dabei der Effekt sozialer Erwünschtheit (social desirability effect) gelten. Dieser beschreibt die systematische Verzerrung der gemachten Antwort zu Gunsten einer vom Befragten subjektiv wahrgenommenen, allgemeinen Meinung zur Vermeidung von persönlichen „Kosten“ bei wahrheitsgemäßer Beantwortung der Frage. Dabei ist die Ausprägung des Effekts sozialer Erwünschtheit von persönlichen Faktoren des Befragten sowie der Interaktion der Interviewpartner während der Befragung abhängig und bei Fragen, deren Beantwortung zu missbilligenden Reaktionen führen kann besonders ausgeprägt (Esser, 1986; Diekmann, 2012; Stocké, 2004; Reinecke, 1991). Verstärkt wird der Effekt noch bei retrospektiven Fragen, bei denen Erinnerungsfehler die Angaben weiter verzerren können (Diekmann, 2012). Ferner spielen Erfahrungen aus früheren Befragungen, der Umfang der Befragung und die Fragengestaltungen bei der Entstehung des Effekts sozialer Erwünschtheit eine wesentliche Rolle (Stocké, 2004). Die Messung des Effektes gilt allgemein als schwierig und nur unter Kenntnis bestimmter Voraussetzungen als möglich (Stocké, 2004).

Bei der vorliegenden Arbeit wurde versucht, den Effekt sozialer Erwünschtheit soweit als möglich zu reduzieren. Zum einen wurde angenommen, dass das Kollektiv der Befragten keine Sanktionen durch die Antworten erwarten musste, verstärkt durch die anfängliche Erklärung der anonymisierten Auswertung, der freiwilligen Teilnahme und der Möglichkeit, subjektiv als heikel bewertete Fragen nicht beantworten zu müssen. Zum anderen wurde bei der Erstellung des Fragebogens Wert auf eine möglichst neutrale Formulierung gelegt. Des Weiteren sollten äußere Einflüsse durch die ausschließliche Befragung durch den Autor und in einer zeitlich und räumlich durch den Befragten vorgegebenen Situation verhindert werden. Dennoch kann eine vom wahren Wert abweichende Beantwortung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Hierbei spielen vor allem die retrospektiven Angaben zu bisherigen Studienerfahrungen eine wesentliche Rolle. Eine Verzerrung der Antworten im Sinne eines social desirability-Bias kann bei der Beantwortung von Fragen zum eigenen Verhalten in den letzten Jahren, z.B. nach der Häufigkeit englischsprachige Publikationen zu lesen oder die Teilnahme an Studien, nicht ausgeschlossen werden. Auch Fragen zu persönlichen Vorteilen wie beispielsweise eine finanzielle Honorierung durch Studienteilnahmen können einem solchen Bias unterliegen. Die vorliegenden Daten zeigen dabei aber eine Auffälligkeit, die den Einfluss des social desirability-Bias gering erscheinen lässt. Es zeigt sich, dass Ärzte in Praxen, die bereits an Studien teilgenommen haben eine persönliche finanzielle Honorierung durchaus als Motivationsfaktor (47 % zustimmende Antworten) ansehen, gleichzeitig aber nur 21 % der gleichen Gruppe darin ein Problem bei der bisherigen Studiendurchführung sahen.

Auch die Antworten auf diese Frage bei Ärzten, die bisher nicht an Studien teilgenommen hatten, zeigen zumindest exemplarisch, dass der Einfluss eines social desirability-Bias auf die Beantwortung der Fragen nur gering zu sein schien. So gab rund die Hälfte der Ärzte ohne Studienteilnahme eine persönliche finanzielle Honorierung als Motivationsfaktor an, wobei sich keine Unterschiede zwischen Klinikärzten und Niedergelassenen (59 % vs. 50 %) zeigen.

Zusammenfassend muss vermutet werden, dass systematische Fehler bei der vorliegenden Untersuchung durch die Methode und die Durchführung nicht ausgeschlossen sind, auf die erhobenen Daten aber nur einen geringen Einfluss haben. Eine umfassende Auswertung dieser Einflüsse muss die Untersuchung aufgrund ihres Designs aber schuldig bleiben. Nicht zuletzt fehlen ausreichende Erkenntnisse über das Antwortverhalten von Ärzten im Rahmen fragebogenbasierter Interviews, die eine weitere Analyse ermöglichen würden. Für künftige Forschungen erscheint dieser Aspekt aber nötig.

## **5.2 Bewertung der Stichprobe**

Das Ziel der Befragung war es, mögliche Motivationsfaktoren und Hindernisse bei der Teilnahme von Ärzten an klinischen Studien zu identifizieren und schließlich Vorschläge zu erarbeiten, die Rahmenbedingungen bei der Studiendurchführung zu verbessern.

Ausgehend von der Vermutung unterschiedlicher Einstellungen gegenüber Studien bei Ärzten in Universitätsklinik, Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung und Praxen wurden Teilnehmer aus allen drei Bereichen und unterschiedlichen Fachrichtungen in die Befragung eingeschlossen.

Geplant waren 120 Interviews von jeweils 60 Ärzten mit und ohne Studienerfahrung in den letzten zwei Jahren, davon jeweils 20 Ärzte aus Universitätsklinik, Häusern der Grund- und Regelversorgung und Arztpraxen. Die geplante Zahl konnte durch unterschiedliche Gründe nicht vollständig erreicht werden. Ursächlich waren vor allem fehlende Kontakte zu niedergelassenen Ärzten und die Ablehnung des Interviews aufgrund fehlender Zeit oder fehlender Vergütung. Von 137 angesprochenen Ärzten absolvierten 116 die Befragung.

Zwischen den Gruppen der Ärzte mit und ohne Studienteilnahme ist die Anzahl der Befragten jedoch vergleichbar, sodass ein Vergleich vorgenommen werden konnte.

Die Befragten sollten einen möglichst mit der Ärzteschaft in Deutschland, zum Zeitpunkt der Befragung, vergleichbaren Ausschnitt repräsentieren. Einer Statistik der Bundesärztekammer zufolge lag das Durchschnittsalter der im Krankenhaus tätigen

Ärzte bei 41 Jahren, das der Vertragsärzte sogar bei 52 Jahren (Bundesärztekammer, 2011). Das Durchschnittsalter dieser Gelegenheitsstichprobe ist jünger, wobei vor allem die Gruppe der Ärzte bis 34 Jahre überrepräsentiert gegenüber der bundesweiten Altersverteilung erscheint. Dies hat auch zur Folge, dass diese Stichprobe mehr in Weiterbildung befindliche Ärzte und geringfügig weniger leitende Ärzte in der stationären Versorgung aufzeigt. Auch hier ist der Anteil der Assistenzärzte mit 80 % verhältnismäßig stärker vertreten.

Hinsichtlich der Geschlechterverteilung und der Fachrichtung entspricht die Stichprobe sehr gut dem bundesweiten Durchschnitt zum Befragungszeitraum.

Die überdurchschnittliche Anzahl jüngerer Ärzte und von Ärzten in Weiterbildung ist durch die besseren Kontaktmöglichkeiten während der Erhebung vor allem mit Assistenzärzten zu erklären. Die Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung senkt zudem den Altersdurchschnitt. Bezüglich der Geschlechts- und Fachgebietsverteilung entspricht die Stichprobe sehr gut der Gesamtpopulation der deutschen Ärzteschaft.

Obwohl der Altersdurchschnitt der Stichprobe insgesamt jünger ist als der bundesweite Durchschnitt, ist das Durchschnittsalter der Ärzte ohne Studienerfahrung mit 38 Jahren jünger als der Altersdurchschnitt der Ärzte mit Studienerfahrung von 40 Jahren. Es lässt sich vermuten, dass jüngere Ärzte seltener an Studien teilnehmen.

### **5.3 Allgemeine Einstellung zu Studien**

Für große internationale Studien stellt das sichere Beherrschen der englischen Sprache von Patienten häufig einen limitierenden Faktor dar (Virk, 2008). Selbst bei der regulären Patientenversorgung z.B. in amerikanischen Krankenhäusern können Sprachbarrieren eine Behandlung erschweren (Waring, 2006).

Eine Untersuchung an einer japanischen und einer südkoreanischen Universität konnte zeigen, dass Sprachbarrieren nur von einem geringen Teil der Ärzte als Hindernis bei einer Studienteilnahme angegeben wurden (Ito-Ihara et al., 2013).

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurden die befragten Ärzte gebeten, ihre Englischkenntnisse subjektiv zu beurteilen. Hierbei zeigt sich, dass Ärzte ihre Englischkenntnisse als überwiegend gut und sehr gut einschätzten. Auch können keine Unterschiede zwischen Ärzten mit und ohne Studienerfahrung festgestellt werden. Das Ergebnis stützt die Erkenntnis von Ito-Ihara et al., dass Englischkenntnisse demnach keine Barriere bei der Studiendurchführung sind, wenngleich ein Bias durch die subjektive Über- oder Unterschätzung der eigenen Fähigkeiten nicht ausgeschlossen werden kann.

Ein Grund für die insgesamt guten Englischkenntnisse mag in der befragten Altersklasse liegen. Hierbei sind auch die geografische Lage und die damit verbundene Historie zu bedenken. Gehörte der Englischunterricht bis etwa 1990 erst in höheren Klassenstufen oder im Studium zu den Unterrichtsfächern, wurde dieser in den frühen 1990er Jahren zu einem Pflichtfach auch der unteren Klassenstufen. Hier könnte ein Vorteil für jüngere Ärzte liegen, wenngleich sich kaum Unterschiede zu den wenigen älteren Befragten zeigen lassen. Unabhängig davon bleibt festzuhalten, dass Ärzte mit Studienerfahrung deutlich häufiger englischsprachige Publikationen lesen.

Da der überwiegende Teil internationaler Publikationen in englischer Sprache erscheint, lässt die Untersuchung den Schluss zu, dass Ärzte mit Studienerfahrung auch mehr Studienpublikationen lesen und diesen eine höhere Bedeutung bemessen. Gestützt wird dieser Eindruck durch die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung, die zeigt, dass Ärzte mit Studienerfahrung den Ergebnissen aus Studien für ihr Fachgebiet eine deutlich höhere Bedeutung beimessen als Ärzte ohne Studienerfahrung. Auch sind Ärzte mit Studienteilnahme eher der Meinung, dass in Deutschland zu wenige Studien durchgeführt werden. Hingegen zeigt sich kein Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf den Einfluss von Studienergebnissen auf die eigene Therapie. Auffällig ist vor allem der Aspekt, dass auch Ärzte ohne Studienerfahrung klinische Studien als eine wichtige ärztliche Aufgabe ansehen und der Meinung sind, dass die Motivation von Ärzten in Deutschland an Studien teilzunehmen eher gering ist. Ursächlich mögen vermutete Probleme bei der Studiendurchführung sein, die andererseits auch die Ärzte mit Studienerfahrung sehen. Die Angst vor möglichen Problemen bei der Studiendurchführung bzw. dabei aufgetretene Hindernisse scheinen auch dazu beizutragen, dass Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren an deutlich weniger Studien teilnahmen. Die vorliegende Untersuchung zeigt einen deutlichen Unterschied in der Häufigkeit der Studienteilnahme zwischen Ärzten mit Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren (im Mittel 12 Studien/Arzt) und denen ohne (im Mittel 1 Studie/Arzt).

#### **5.4 Hindernisse bei Studien**

Die Gründe für eine fehlende Teilnahme an Studien sind vielfältig, dennoch wird als Hauptgrund in der Literatur die fehlende Zeit als wesentlichster Faktor gesehen (Ross et al., 1999; Ito-Ihara et al., 2013). Auch bei der vorliegenden Arbeit gaben 77 % der befragten Ärzte ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren dies als den Hauptgrund für die fehlende Teilnahme an. Unter den Ärzten mit einer Studienteilnahme ist dieses Problem jedoch ebenfalls bekannt. So nannten rund ein



Drittel dieser Ärzte den Faktor Zeit als Problem bei der Studienumsetzung im Verlauf sowie ein weiteres Drittel als schon vor Studienbeginn bekanntes Problem. Dass es sich hier um ein realistisches Hindernis handelt, stützt die Tatsache, dass 85 % der Ärzte, die Studien durchführten, nur eine bis maximal zehn Stunden pro Woche in die Studiendurchführung investieren können. Da an der Befragung auch Ärzte teilnahmen, die sich ausschließlich mit Studien befassen und nicht an der Patientenversorgung teilhaben, ist der Faktor Zeit sicherlich noch unterschätzt.

Ein Teil des subjektiv empfundenen Zeitmangels mag auch dadurch entstehen, dass neben dem eigentlichen Patienteneinschluss und der folgenden Betreuung weitere organisatorische und administrative Hürden genommen werden müssen. So kommen 93 % der befragten Ärzte ohne Studienteilnahme zu der Erkenntnis, dass sie allein eine klinische Studie nicht bewältigen können. Hier könnte Unterstützung durch ein versiertes Studienteam Abhilfe schaffen. Mit rund 40 % war dies ein weiteres Hindernis, das von den Ärzten als Grund für eine fehlende Teilnahme gesehen wurde. Dass hier eine Verbesserungsmöglichkeit für künftige Studien liegt, zeigen auch die rund 42 % der Ärzte mit Studienteilnahme, die dieses Problem zur Hälfte schon vor Studienbeginn und zur anderen Hälfte während der Studiendurchführung bemerkten. Zudem kann ein gutes Studienteam auch ein Motivationsfaktor für die weitere Teilnahme an einer Studie sein, welches einer der Hauptgründe für Ärzte war, eine begonnene Studie fortzusetzen, obwohl sie auf Grund festgestellter Probleme ernsthaft über einen Abbruch nachdachten. Das Gefühl, als Einzelkämpfer eine Studie voranbringen zu müssen, wird auch in der Literatur als Grund für fehlende Teilnahme gesehen (Gaul et al., 2006; Ross et al., 1999; Somkin et al., 2005).

Ein weiterer Aspekt, der den Faktor Zeitmangel verstärkt, kann in der Notwendigkeit liegen, sich vor Studienbeginn mit dem Thema und studienrechtlichen Grundlagen eingehender auseinandersetzen zu müssen. Hier finden sich oft große Wissenslücken und Missverständnisse, die Hemmungen gegen eine Studienteilnahme aufbauen (Gaul et al., 2006; Hopper et al., 2011; Risser, 2004; Ito-Ihara et al., 2013). Auch in der vorliegenden Untersuchung konnte dies gezeigt werden. Während etwa 73 % der Ärzte mit Studienteilnahme angaben, sich in den rechtlichen Grundlagen für eine Studiendurchführung gut auszukennen, waren nur 17 % der Ärzte ohne Studienerfahrung dieser Meinung. Der schon früher vermutete Vorteil eines Prüfärztkurses zum Abbau von Ängsten und Hindernissen vor und bei der Studiendurchführung (Gaul et al., 2006) oder das aufklärende Gespräch (Risser, 2004) kann auch hier indirekt vermutet werden, da signifikant mehr Ärzte mit Studienerfahrung einen solchen Kurs besucht hatten.

Trotz zunehmender Angebote zur Aufklärungsarbeit bleibt die persönliche Motivation, diese Angebote zu nutzen und nicht zuletzt zur Studienteilnahme per se und dem damit verbundenen zeitlichen Aufwand, einer der Hauptgründe für Ärzte nicht an Studien teilzunehmen. So gaben 22 der nicht an Studien teilnehmenden Ärzte eine fehlende Eigenmotivation als Hauptgrund für ihre fehlende Teilnahme zusätzlich an.

Als Gründe für die fehlende Eigenmotivation an Studien teilzunehmen, werden oft Bedenken der Ärzte gegenüber Studien angegeben. Diese können unter anderem darin liegen, dass vorwiegend mit der Patientenversorgung betraute Ärzte Angst haben, ihre professionelle Autorität zu verlieren, ihre Patienten als „Versuchskaninchen“ hergeben zu müssen oder in einen Rollenkonflikt zwischen ihrer ärztlichen Verantwortung und dem Forschungsanspruch zu geraten (Hopper et al., 2011; Mansour, 2006; Mills et al., 2006; Risser, 2004; Ross et al., 1999; Schain, 2006; Taylor et al., 1984). In dieser Untersuchung spielten diese Ängste nur eine untergeordnete Rolle. So sahen lediglich 20 % der befragten Ärzte ohne Studienteilnahme hierin einen Grund, nicht an Studien teilzunehmen. Noch deutlicher ist der Unterschied im Vergleich zur Gruppe der an Studien teilnehmenden Ärzte, bei der nur einer die Belastung der Arzt-Patienten-Beziehung durch eine Studie als im Verlauf aufgetretenes Problem benannte. Ursächlich für diese Ängste werden z.B. die Randomisierung und die Verblindung gesehen. Hier zeichnet sich ein Paradigmenwechsel zu Gunsten der breit akzeptierten und geforderten doppelblinden, randomisierten Studie ab. Bei der Befragung gaben jeweils über 80 % der Ärzte mit und ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren an, Verblindung und Randomisierung nicht als Problem für eine Studienteilnahme zu sehen. Die damit gelegentlich in Studien verbundene Kontrolle eines Wirkstoffes gegen Placebo wird unterschiedlich bewertet. Während einige frühere Studien die Angst vor Placebokontrolle sowohl auf Seiten der Ärzte als auch auf Seiten der Patienten zeigen (Meropol et al., 2007), kommen andere zu dem Schluss, dass beide Gruppen dies als akzeptabel erachten, da die Vorteile einer neuen Therapieoption überwiegen (Dunlop und Vaughan, 2010; McQueen et al., 2008). Insgesamt sahen 73 (63 %) der 116 Befragten dieser Untersuchung keine Bedenken gegenüber einer Placebokontrolle, wenn ein positives Ethikvotum vorausgesetzt war. Gerade in klinischen Studien erfahrene Ärzte stehen der Placebokontrolle offener gegenüber (Dunlop und Vaughan, 2010). In der vorliegenden Untersuchung war der Unterschied jedoch nicht signifikant.

Ein Grund für die steigende Akzeptanz einer Kontrolle gegen Placebo oder eine Standardtherapie kann auch in der Notwendigkeit einer Bewertung durch eine Ethikkommission liegen.

Die Durchführung einer Studie nach einem selbst erstellten Prüfplan setzt die Zustimmung der Ethikkommission voraus, was als hinderlich aufgefasst werden kann. In dieser Untersuchung stimmten 45 Befragte (39 %) dieser Aussage zu, signifikante Unterschiede waren nicht feststellbar, jedoch betonten die meisten Befragten, dass gerade das nötige Votum einer Ethikkommission dem Schutz des Patienten diene und deshalb wichtig und allgemein akzeptiert sei. Lediglich ein Arzt konnte einer Studie aufgrund fehlender Zustimmung der zuständigen Ethikkommission nicht beginnen.

Ein wesentlicher Faktor, der zum Gelingen einer Studie notwendig ist, ist die erfolgreiche Patientenrekrutierung. Hier zeigen sich häufig Schwierigkeiten, sodass viele Patienten nicht in Studien eingeschlossen werden (Majumdar et al., 2008; Schain, 2006; Ito-Ihara et al., 2013). Neben patientenbedingten Gründen wie Angst vor Nebenwirkungen, ist vor allem die Ungewissheit der Patienten durch unzureichende Aufklärung für geringe Rekrutierungszahlen verantwortlich (Mills et al., 2006; Ross et al., 1999). Auf Seiten des Arztes sind es vor allem organisatorische Hindernisse wie Wahrung der Balance zwischen Forschung und Patientenversorgung sowie der Umgang mit den teilweise umfangreichen Studienunterlagen (Gaul et al., 2006; Mills et al., 2006; Ross et al., 1999). Zusätzlich stellen das Prüfprotokoll sowie die Ein- und Ausschlusskriterien Hindernisse für eine ausreichende Patientenrekrutierung dar (Mills et al., 2006). Die Untersuchung zeigt, dass in Studien involvierte Ärzte neben dem Faktor Zeit in den organisatorischen Hindernissen und in den Hindernissen, die durch das Studienprotokoll entstehen, die wesentlichsten Probleme sahen. Auch Ärzte, die bisher noch nicht an Studien teilgenommen hatten, sahen in den benötigten Fallzahlen, dem Studienprotokoll und dem vermuteten Problem, die Studie in den Alltag der Patientenversorgung zu integrieren, wesentliche Hindernisse für eine Studientätigkeit. Dennoch gaben 48 % der Ärzte mit Studienteilnahme einen für sie interessanten Prüfplan als mögliche Motivation für die Studienteilnahme an.

Insgesamt bieten sich hier vielfältige Möglichkeiten, die Situation von Ärzten und Patienten in Studien zu verbessern und damit die Möglichkeit, Studien effizienter abzuschließen. Eine große Erleichterung in der alltäglichen Organisation kann hier die Study Nurse sein (Gaul et al., 2006; Ito-Ihara et al., 2013). Um dem Patientenwunsch nach ausreichender Aufklärung gerecht zu werden und um den mit der Patientenversorgung betrauten Arzt zu entlasten, kann ein ausschließlich als Studienarzt tätiger Mediziner eine wertvolle Unterstützung darstellen.

Neben organisatorischen Schwierigkeiten stellt sich bei der Studiendurchführung auch die Frage nach dem Vorhandensein der erforderlichen Ausstattung und einer finanziellen Vergütung der Ärzte. Hier zeigen sich in der Literatur große Diskrepanzen. Während einzelne Untersuchungen feststellten, dass eine finanzielle Vergütung, vor

allem für Klinikärzte, nur eine geringe Motivation darstellt und durch eine Bezahlung die Qualität einer Studie leiden kann (Rafferty et al., 2008, Rafferty et al., 2009), zeigen andere, dass eine finanzielle Entschädigung, gerade für Niedergelassene, eine Einnahmequelle darstellt (Gaul et al., 2006) oder sie durch eine Studienteilnahme finanzielle Einbußen befürchten (Hopper et al., 2011). In dieser Untersuchung gaben 41 % der Ärzte ohne Studienteilnahme eine inadäquate finanzielle Honorierung als einen Grund für die fehlende Teilnahme an, wobei aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl keine Zuordnung zu einer der Gruppen aus Ärzten an Universitätskliniken, in Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung oder Arztpraxen gefunden werden kann. Allerdings zeigt die Subgruppenanalyse keine signifikanten Unterschiede bezüglich einer finanziellen Vergütung bei niedergelassenen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme. Im Kontrast dazu steht der signifikante Unterschied zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme in Krankenhäusern. Daraus lässt sich erstens ableiten, dass für Ärzte in Krankenhäusern, die nicht an Studien teilnehmen, eine persönliche finanzielle Vergütung die Motivation zur Teilnahme steigern kann und zweitens für Niedergelassene der finanzielle Aspekt ein wichtiges Kriterium zur Studienteilnahme darstellt.

Ärzten für eine Studienteilnahme finanzielle Vorteile zukommen zu lassen, ist in den meisten Kliniken unüblich, sodass hier neue kreative Ansätze sinnvoll erscheinen (Gaul et al., 2006).

Nicht zuletzt stellt auch ein fehlendes Angebot von Studien ein Hindernis zur Teilnahme dar. Dieser Aspekt wurde im Interview nicht explizit erfragt, dennoch gab fast die Hälfte der Ärzte ohne Studienteilnahme dies als Grund für die fehlende Teilnahme zusätzlich an. Hier zeigt sich die Notwendigkeit, Angebote für die Teilnahme an Studien in Kliniken und Praxen für mögliche Studienärzte zugänglicher zu machen. Asch et al., Somkin et al. sowie Ito-Ihara et al. konnten schon in früheren Studien zeigen, wie wichtig ein funktionierendes Studiennetzwerk und persönliche Kontakte zu möglichen Studienärzten für die Rekrutierung sind (Asch et al., 2000; Somkin et al., 2005; Ito-Ihara et al., 2013). Die Klinikleitung spielt dabei eine wesentliche Rolle. Regelmäßige Veranstaltungen, in denen aktuelle Studien und deren Ergebnisse vorgestellt werden, können die Informationslücke schließen und mehr Ärzte zur Teilnahme an Studien motivieren. Die in einigen Kliniken stattfindenden Journal Clubs stellen dabei einen guten Anfang dar. Als Nebeneffekt reduziert sich das oben beschriebene Gefühl des „Einzelkämpfers“. Auch wird dadurch die Grundlage für ein engagiertes Studienteam geschaffen. Die Umsetzung in Praxen ist ungleich komplizierter. Hier ist die Schaffung und Ausbreitung von Studiennetzwerken auf

regionaler Ebene ein möglicher Ansatz. Nutzung moderner Informationstechnik kann dabei eine wesentliche Erleichterung darstellen und die Kommunikation verbessern.

## **5.5 Motivationen für Studien**

### **5.5.1 Allgemeine Betrachtungen**

Eine mögliche Motivation für eine Studienteilnahme mag in der Erlangung eines akademischen Grades liegen (Ito-Ihara et al., 2013). Die vorliegende Untersuchung zeige, dass signifikant mehr Ärzte mit Studienerfahrung promoviert und habilitiert sind, es fand sich jedoch kein Unterschied in der Anzahl der Ärzte, die im Rahmen einer Promotions- oder Habilitationsarbeit an einer klinischen Studie teilgenommen hatten.

Einhergehend damit kann auch die eigene Publikation eine Motivation zur Studienteilnahme sein. Rund die Hälfte der Ärzte mit Studienerfahrung sah die eigene Publikation als ein erstrebenswertes Ziel. In der Gruppe ohne Studienerfahrung war es nur ein Drittel. Dennoch scheint eine mögliche Publikation kein wesentlicher Motivationsfaktor für eine Studienteilnahme zu sein. Insgesamt gaben nur 37 % an, dass die Möglichkeit zur eigenen Publikation ein Grund für eine Studienteilnahme wäre. Auffällig dabei ist, dass mehr Ärzte aus der Gruppe ohne Studienerfahrung dies als Motivation sehen. Ursächlich für diesen Unterschied kann die nötige Publikation zur Erlangung eines akademischen Grades sein. Einen Beweis kann die durchgeführte Untersuchung dafür jedoch nicht liefern, das Ergebnis deckt sich aber mit anderen Untersuchungen (Ito-Ihara et al., 2013).

Als wesentliche Motivation zur Studienteilnahme sehen Ärzte ein für ihr Fachgebiet relevantes und interessantes Thema und die damit verbundene eigene Weiterbildung an (Gaul et al., 2006; Pierre, 2001; Somkin et al., 2005; de Wit et al., 2001; Ito-Ihara et al., 2013). Die vorliegende Untersuchung stützt diesen Aspekt. Sowohl in der Gruppe der Ärzte mit als auch in der Gruppe ohne Studienerfahrung gaben über 90 % dies als Motivation für eine Studienteilnahme an. Hier lassen sich Chancen für künftige Studien erwarten, wenn relevante Studienfragen den interessierten Arzt erreichen. Dabei zeigt sich erneut der bereits erwähnte Vorteil von Studiennetzwerken und regelmäßigen Weiterbildungsveranstaltungen zu aktuellen Untersuchungen.

Relevante Fragestellungen sind für Ärzte auch deshalb wichtig, da sich viele durch eine Studienteilnahme einen Vorteil für ihre Patienten versprechen und dies als professionelle Verpflichtung erachten (Gaul et al., 2006; Pierre, 2001; Somkin et al., 2005; de Wit et al., 2001; Ito-Ihara et al., 2013). Diese Erwartung haben ebenso Patienten an eine Studienteilnahme (Andresen et al., 2010; Valadas et al., 2011). Eine frühere Erhebung von Majumdar et al. (2008) konnte den positiven Einfluss einer

Studie auf das Patientenoutcome nachweisen (Majumdar et al., 2008). Diese Erwartungshaltung hatten auch die in dieser Untersuchung befragten Ärzte, wobei sich zeigt, dass Ärzte ohne Studienerfahrung eine höhere Erwartung an eine mögliche Therapieoptimierung für ihre Patienten formulierten und Ärzte mit Studienerfahrung eher die Motivation haben, zum allgemeinen medizinischen Fortschritt beitragen zu wollen. Der Grund für diese Unterschiede kann in der unterschiedlichen persönlichen Erfahrung der befragten Ärzte liegen, jedoch nach den Ergebnissen nur vermutet werden.

Auch eigene Ideen für Studien können eine Motivation zur Teilnahme darstellen und über entsprechende Kanäle verbreitet, diskutiert und weiterentwickelt werden. Die Untersuchung zeigt, dass zwei Drittel der Ärzte mit und rund ein Drittel der Ärzte ohne Studienteilnahme eine für sie interessante und relevante Fragestellung als Studiengrundlage formulieren können, aber auch die Probleme in deren Umsetzung sehen. So entstand bei weniger als der Hälfte aus der Idee auch ein Studienprotokoll, und nur rund ein Drittel konnte die Studie durchführen bzw. beginnen. Die Probleme bei der Umsetzung von eigenen Studienfragen waren bei den Befragten ähnlich und lagen in den Bereichen Patientenrekrutierung, Organisation und Finanzierung. Eine weitere Auswertung erscheint aufgrund der geringen Anzahl an Antworten nicht sinnvoll. Hier ergibt sich jedoch die Notwendigkeit der ausführlicheren Erörterung in folgenden Untersuchungen.

Weitere persönliche Interessen wie finanzielle Vergütung stellen insgesamt nur eine geringere Motivation dar (Gaul et al., 2006; de Wit et al., 2001). Die Untersuchung zeigt hier einen deutlichen Unterschied zwischen Ärzten mit und ohne Studienerfahrung. Spielt die persönliche, finanzielle Honorierung für Ärzte mit Studienerfahrung nur eine untergeordnete Rolle, stellt sie für mehr als der Hälfte der Ärzte ohne Studienerfahrung eine wichtige mögliche Motivation dar. Umgekehrt verhält es sich mit dem persönlichen Prestige, das durch eine Studienteilnahme erwartet wird. Einen absehbaren positiven Einfluss auf die eigene Karriere durch eine Studienteilnahme sahen durchschnittlich 46 %, ohne relevante Unterschiede zwischen den Gruppen. Somit drängt sich der Eindruck auf, dass Ärzte mit Studienteilnahme eine andere Persönlichkeit haben könnten. Gestützt wird dieser Eindruck noch durch das Resultat der Untersuchung, dass zwei Drittel der Ärzte ohne Studienteilnahme eine gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben während der Studiendurchführung als Motivation erachten, während dies nur 5 von 59 Ärzten mit Studienteilnahme angaben. Ob hier ein realer Unterschied in der Persönlichkeit von Ärzten mit und ohne Studienteilnahme liegt oder ein Bias durch Antworten nach sozialer Erwünschtheit vorherrscht, muss letztendlich offen bleiben und in folgenden Studien untersucht werden.

Neben persönlichen Motivationsfaktoren spielen auch externe Faktoren eine Rolle bei der Entscheidung zur Studienteilnahme. Eine wesentliche Bedeutung kommt dabei den Vorgesetzten und den Sponsoren von Studien zu. Den Auftrag zur Studiendurchführung durch einen Vorgesetzten gaben insgesamt 55 % als Motivation an, wobei sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen zeigen. Ein geeigneter Sponsor und die Unterstützung durch Dritte wie die Klinik, sind vor allem für Ärzte ohne Studienteilnahme wichtig. Als Grund der Ergebnisse können das geringe Alter der Befragten und Bedenken gegenüber den unbekanntem Herausforderungen einer Prüfarztstätigkeit vermutet werden. Hier zeichnen sich zum einen Chancen ab, mehr Ärzte für eine Studienteilnahme zu motivieren, und zum anderen die Verantwortung von in Studien erfahrenen Ärzten und Sponsoren, jüngere Ärzte auf eine Tätigkeit als Prüfarzt vorzubereiten. Die bereits erwähnten Instrumente, wie die Teilnahme an einem Prüfarztkurs, regelmäßige Fortbildungen über aktuelle Studien und Implementierung von Studiennetzwerken sind dabei wesentliche Möglichkeiten.

### **5.5.2 Betrachtung intrinsischer und extrinsischer Motivationen zur Studienteilnahme**

Wenngleich das Studiendesign ursprünglich keine psychologische Auswertung der Motivationen von Ärzten zur Studienteilnahme vorsah, zeigten die gewonnenen Ergebnisse doch die Notwendigkeit, die unterschiedlichen Motivationen zu kategorisieren, um Unterschiede auffindig zu machen. In der nach der Datenerhebung vorgenommenen Einteilung der Motivationsfaktoren in intrinsische und extrinsische, angelehnt an das oben beschriebene Modell der fünf Quellen der Motivation von Barbuto und Scholl (Barbuto, jr und Scholl, 1998), sollten die Unterschiede deutlich werden. Diese Auswertung dient der Interpretation der gewonnenen Ergebnisse und erhebt für sich nicht den Anspruch einer geplanten psychologisch-wissenschaftlichen Studie.

Der Vergleich zeigt, dass Ärzte mit Studienerfahrung eine höhere intrinsische Motivation haben, eine Studie durchzuführen als Ärzte ohne Studienteilnahme und Ärzte in Kliniken eine etwas höhere als Ärzte in Niederlassung.

Die vorliegenden Daten zeigen dabei eine hohe Korrelation zwischen den Summen der intrinsischen und extrinsischen Motivationen von Ärzten. Insgesamt bedeutet das, dass eine höhere extrinsische Motivation auch mit einer höheren intrinsischen Motivation einhergeht. Für Ärzte in Kliniken, die in den letzten zwei Jahren nicht an Studien beteiligt waren, scheint dabei die extrinsische Motivation eine größere Rolle zu spielen als für ihre niedergelassenen Kollegen.

Gerade bei den Ärzten in Kliniken zeigt sich kein Unterschied bezüglich der intrinsischen Motivation, jedoch ein deutlicher bezüglich der extrinsischen. Dies legt die Vermutung nahe, dass die Teilnahmebereitschaft eines in einer Klinik angestellten Arztes vor allem vom Vorhandensein oder Fehlen extrinsischer Motivationen abhängt. Hierbei können auch Erfahrungen aus früheren Studien eine wesentliche Rolle spielen. Durchschnittlich nahm jeder Arzt aus der Gruppe derer, die in den letzten zwei Jahren keine Studien durchgeführt hatten, bereits an einer Studie teil. Eine dabei gemachte schlechte Erfahrung, zum Beispiel durch das Fehlen geeigneter extrinsischer Motivationsfaktoren, könnte somit eine Ursache für den Verzicht auf eine weitere Studienteilnahme sein. Weiterhin kann aus der hohen Korrelation extrinsischer und intrinsischer Motivation geschlossen werden, dass ein Studienangebot mit wenigen extrinsischen Motivationsfaktoren auch die sonst gute intrinsische Motivation senkt. Zusammenfassend zeigen sich hier die Möglichkeit, gerade Ärzte in Kliniken, die in den letzten Jahren nicht an Studien teilgenommen haben, durch eine Steigerung der extrinsischen Motivation und damit konsekutiver Steigerung der intrinsischen Motivation zur Studienteilnahme zu gewinnen. Die endgültigen Belege muss diese Untersuchung aufgrund ihres Designs jedoch schuldig bleiben.

## **5.6 Vergleiche zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen**

Die Durchführung von Studien neben der Patientenversorgung stellt gerade für niedergelassene Ärzte eine besondere Herausforderung dar. Andererseits bietet eine Studienteilnahme finanzielle Möglichkeiten und neue therapeutische Optionen für die Patientenversorgung (Asch et al., 2000; Gaul et al., 2006; Somkin et al., 2005).

Zwei der bereits diskutierten Hindernisse für eine Studienteilnahme können das Beherrschen der englischen Sprache und das Lesen englischsprachiger Publikationen sein. In der Untersuchung zeigte sich zwar insgesamt ein signifikanter Unterschied in diesen beiden Punkten zwischen den Ärzten in Krankenhäusern und denen in Arztpraxen zugunsten der Klinikärzte, jedoch konnten keine Unterschiede in der Gruppe der niedergelassenen Ärzte zwischen denen mit und ohne Studienteilnahme festgestellt werden. Trotz der kleinen Anzahl der befragten Ärzte in Praxen kann vermutet werden, dass dieser Faktor auch bei niedergelassenen Ärzten kein Hindernis für eine Studienteilnahme darstellt.

Als wesentliches Hindernis bei der Studiendurchführung wurde das Studiendesign bzw. Studienprotokoll angegeben, gefolgt von Zeitmangel und dem Problem, die benötigte Fallzahl zu erreichen. Bei den beiden letztgenannten Faktoren zeigen sich signifikante



Unterschiede zu Klinikärzten, die hier größere Schwierigkeiten sehen. Aus diesen Daten lässt sich ableiten, dass niedergelassene Ärzte sich vor dem Studienbeginn kritisch mit den Anforderungen der Studie sowie den eigenen Möglichkeiten bzw. denen der Praxis auseinandersetzen und die Teilnahme erst beginnen, wenn sie erfolgversprechend ist. Somit scheint es nicht verwunderlich, dass Ärzte in Niederlassung eher angeben, über ausreichendes und ausreichend qualifiziertes Praxispersonal zu verfügen, als ihre Kollegen in Kliniken. Gleichsam unterscheiden sich auch die Erwartungen an den Sponsor einer Studie. Die personelle und materielle Unterstützung sehen dabei vor allem Klinikärzte ohne Studienerfahrung als Motivationsfaktor an, während dies für Ärzte in Praxen ohne Studienerfahrung nur eine untergeordnete Rolle spielt. Somit scheint die Unterstützung durch eine Studienschwester generell günstig (Gaul et al., 2006), muss aber gerade bei den Niedergelassenen individuell abgewogen werden.

Eine Belastung der Arzt-Patienten-Beziehung wird als Hindernis für eine Studienteilnahme von Seiten der niedergelassenen Ärzte angesehen (Ross et al., 1999; Schain, 2006; Taylor et al., 1984). Diese Hürde könnte gerade für Hausärzte, die ihre Patienten über viele Jahre kennen und begleiten ein Problem werden, wenn sie ihre Patienten in doppelblinde, randomisierte und/oder placebokontrollierte Studien einschließen wollen. In der durchgeführten Untersuchung sahen Klinikärzte insgesamt weniger Schwierigkeiten bezüglich solcher Studien. Die größten Unterschiede gab es dabei in der Gruppe der Ärzte ohne Studienerfahrung. Dennoch waren die Unterschiede im Vergleich nicht signifikant, was den bereits erwähnten Eindruck einer breiten Akzeptanz dieses Studiendesigns, kontrolliert durch eine Ethikkommission, stützt.

Auch die Motivationen zur Teilnahme unterscheiden sich in einigen Punkten von denen der Klinikärzte. Die Möglichkeit zur eigenen Publikation, ein positiver Einfluss auf die Karriere, die Entlastung von anderen Aufgaben, ein geeigneter Sponsor und der Auftrag von Dritten stellen für diese Gruppe keine Motivationen dar. Umgekehrt verhält es sich mit der Erwartung nach finanzieller Honorierung. Wie in der Literatur erwähnt, kann die Vergütung einer Studienteilnahme für niedergelassene Ärzte eine wichtige Einnahmequelle sein (Gaul et al., 2006). Gestützt wird dieser Eindruck beim Vergleich der Teilnahmehäufigkeiten von Anwendungsbeobachtungen bzw. Phase IV-Studien. Insgesamt beteiligen sich überwiegend Ärzte in Praxen an diesen Untersuchungen, was für die Relevanz einer finanziellen Vergütung als Motivation spricht, jedoch zeigen sich hier keine Unterschiede zwischen niedergelassenen Ärzten mit und ohne Studienerfahrung. Einen Unterschied zu Gunsten einer finanziellen Vergütung als Motivation zur Studienteilnahme zeigte nur der Vergleich zwischen den Gruppen mit

Studienerfahrung. Die Ursache dafür kann in der unterschiedlichen Grundhaltung gesucht werden. Für einen niedergelassenen Arzt, der bisher nicht an Studien teilgenommen hat, wird der finanzielle Aspekt einer Studienteilnahme nicht der entscheidende Motivationsfaktor sein.

Frei nach dem Motto: „Geld allein macht nicht glücklich“, spielt die finanzielle Vergütung für niedergelassene Ärzte nach den vorliegenden Daten insgesamt nur eine untergeordnete Rolle und findet sich erst auf dem sechsten Rang möglicher Motive für eine Studienteilnahme. Als wesentliche Motivationsfaktoren sehen Ärzte in Arztpraxen, wie ihre Kollegen in Kliniken, die Chancen zur Therapieoptimierung ihrer Patienten, ein für das eigene Fachgebiet relevantes Thema und die Teilhabe am medizinischen Fortschritt, gefolgt von dem Ansporn durch einen geeigneten Prüfplan und die Unterstützung durch den Sponsor oder Dritte.

Offen bleibt jedoch der Einfluss eines Bias z. B. durch die Beantwortung nach sozialer Erwünschtheit.

## **5.7 Erwartungen von Ärzten an den Sponsor und die Klinik für künftiger Studien**

Insgesamt zeigt die Untersuchung hier keine Unterschiede zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme, jedoch in der Relevanz.

Andere publizierte Untersuchungen zu den Erwartungen von Ärzten an den Sponsor oder die Klinik, die die Motivation zur Studienteilnahme beschreiben, fehlen derzeit.

Ausgehend von beschriebenen Schwierigkeiten bei der Studiendurchführung wurden mögliche Erwartungen formuliert und die Teilnehmer dieser Untersuchung gebeten, diese Erwartungen zu bewerten. Nach den Ergebnissen lassen sich die Erwartungen nach Relevanz gruppieren. Zur anschaulichen Darstellung eignet sich ein Pyramidenmodell, angelehnt an die von A. H. Maslow entwickelte Bedürfnispyramide zur menschlichen Motivation (Rothgangel et al., 2010; Maslow, 1943). Analog dieser Bedürfnispyramide bilden die erstellten Erwartungspyramiden die Erwartungen der Ärzte für eine künftige Studienteilnahme ab. Auf der untersten Stufe sind grundlegende Erwartungen verzeichnet, jede folgende Stufe zeigt weitere Erwartungen in absteigender Relevanz.

Um den unterschiedlichen Bedingungen bei einer Studiendurchführung zwischen Praxis und Klinik gerecht zu werden, wurden die Erwartungen für Klinik- und Praxisärzte getrennt dargestellt (Abbildungen 10-12).

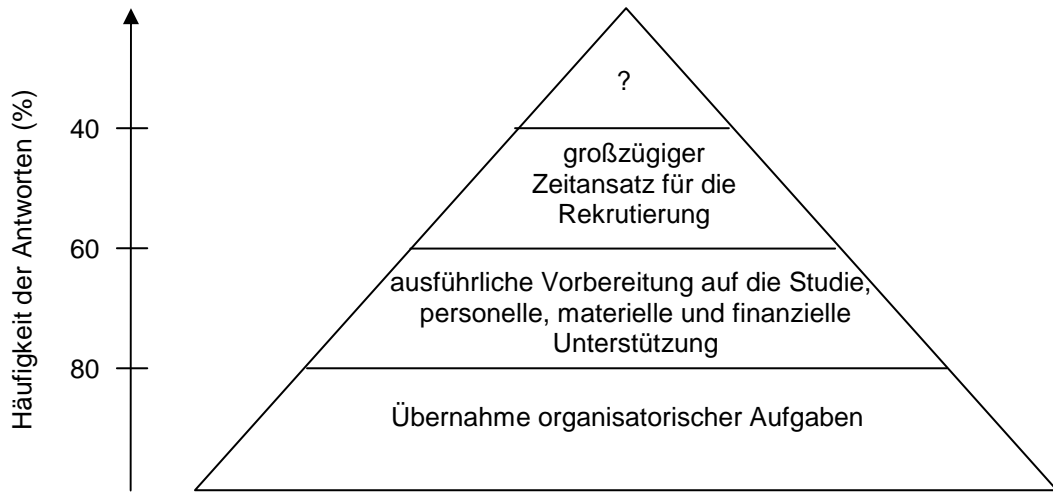


Abb. 10: Erwartungspyramide an den Sponsor von Studien für Ärzte in Arztpraxen

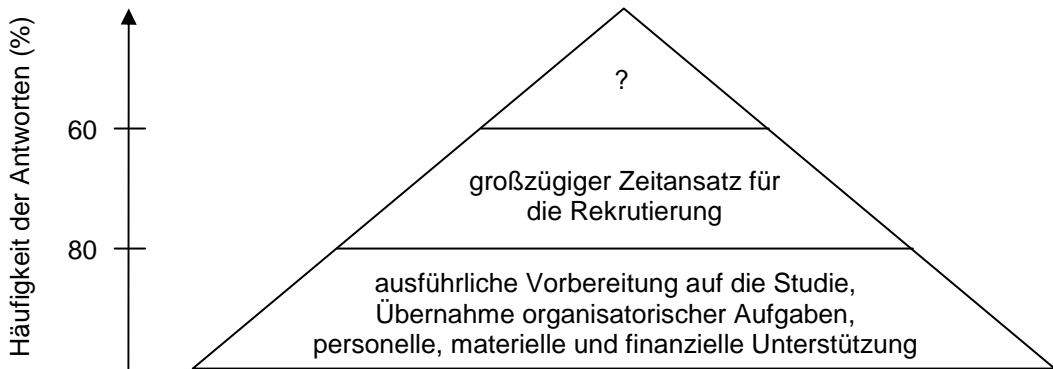


Abb. 11: Erwartungspyramide an den Sponsor von Studien für Ärzte in Kliniken



Abb. 12: Erwartungspyramide an die Klinik für Ärzte in Kliniken

Auffällig ist die Erwartung von Klinikärzten, während der Zeit einer Studienteilnahme von anderen Aufgaben entlastet zu werden bzw. einen Arbeitszeitausgleich zu erhalten, was sowohl Ärzte ohne als auch jene mit Studienerfahrung angaben. Dies steht im direkten Kontrast zu den angegebenen Motivationen der Klinikärzte mit Studienteilnahme. Es lässt sich daher mutmaßen, dass eine Entlastung von anderen ärztlichen Aufgaben zur Schaffung von Studienarbeitszeit nicht der eine Grund ist, sich für Studien zu engagieren, jedoch die Motivation zur und schließlich auch die erfolgreiche Umsetzung einer Studienteilnahme steigern kann. Wie bereits beschrieben, sind hier die leitenden Angestellten und kreative Ansätze gefragt (Gaul et al., 2006).

Bei der Befragung wurden nur sechs bzw. sieben mögliche Erwartungen an den Sponsor bzw. die Klinik vorgegeben, sodass die Erwartungspyramiden keinesfalls vollständig sein können. Dies zeigen nicht zuletzt auch die vielen verschiedenen Antworten, die ergänzend angegeben wurden. Eine weiterführende Auswertung ist jedoch bei der insgesamt geringen Anzahl an Antworten nicht möglich.

Maslow ging in seiner Bedürfnispyramide davon aus, dass, um eine höhere Stufe zu erreichen die darunterliegende größtenteils erfüllt sein muss (Rothgangel et al., 2010). Ob dies nun auch für die erstellten Erwartungspyramiden gilt, muss die Studie letztlich auf Grund des Designs schuldig bleiben.

Dennoch muss aufgrund der hohen Zustimmung und der fehlenden Unterschiede zwischen Ärzten mit und ohne Studienerfahrung davon ausgegangen werden, dass die in den Erwartungspyramiden aufgeführten Aspekte wichtige Einflussfaktoren auf die Entscheidung von Ärzten, (wieder) an Studien teilzunehmen, sind.

## 6 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit untersuchte die Motivationen und Hindernisse für eine Studienteilnahme sowie die Gründe für eine fehlende Teilnahme an Studien aus ärztlicher Sicht. Anhand eines selbst erstellten, dreiteiligen Fragebogens wurden 59 Ärzte mit und 57 Ärzte ohne eine zurückliegende Tätigkeit als Prüfarzt in den letzten zwei Jahren in einem standardisierten Interview befragt und die Aussagen pseudonymisiert erfasst.

Die statistische Auswertung erfolgte überwiegend deskriptiv zum einen im Vergleich zwischen Ärzten mit und ohne Studienteilnahme in den letzten zwei Jahren, sowie nach Bildung von Subgruppen anhand des Tätigkeitsfeldes (Arztpraxis versus Krankenhaus). Die Antworten der Interviewpartner wurden in eher zustimmende oder eher ablehnende Aussagen gruppiert.

Die Vergleiche zeigen, dass sowohl Ärzte mit und ohne Studienteilnahme Studien eine hohe Bedeutung für den ärztlichen Alltag beimessen, jedoch Ärzte mit Studienteilnahme deutlich häufiger internationale Publikationen lesen und eher der Meinung waren, dass in Deutschland zu wenige Studien durchgeführt werden. Als wesentliche Motivationen wurden von beiden Gruppen ein interessantes und relevantes Thema, eine mögliche Therapieoptimierung für die eigenen Patienten sowie ein Beitrag zum medizinischen Fortschritt angesehen. Während Ärzte mit einer zurückliegenden Studienteilnahme eher die Anerkennung ihrer Kollegen als Motivation betrachten, spielen für Ärzte ohne eine Studienteilnahme eher der finanzielle und zeitliche Ausgleich sowie die organisatorische Unterstützung durch einen geeigneten Sponsor und der Prüfplan eine Rolle. Als Hindernis betrachten Ärzte mit Studienteilnahme eher das Studiendesign bzw. –protokoll, während Ärzte ohne Studienteilnahme vor allem eine nicht ausreichende finanzielle Honorierung und eine Störung des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient befürchten.

Im Vergleich zwischen Klinikärzten und Niedergelassenen zeigen sich große Unterschiede in den Motivationen und Erwartungen für eine Studienteilnahme. So stellen für Ärzte in Krankenhäusern die Möglichkeit zur Promotion oder zur eigenen Publikation und die Erwartung an einen Karriereschub größere Motivationen dar als für Niedergelassene. Während für Ärzte in Arztpraxen mit einer Studienteilnahme auch finanzielle Aspekte von größerer Bedeutung sind als bei den klinisch tätigen Kollegen, zeigt sich im Vergleich der beiden Gruppen kein Unterschied bei den Ärzten ohne eine Studienteilnahme. Das Tätigkeitsfeld hat auf die Motivationen und Hindernisse bei einer Studienteilnahme einen wesentlichen Einfluss. Ärzte ohne Studienteilnahme in Krankenhäusern sehen die gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben und den „Auftrag“ von Vorgesetzten als Motivation an und erwarten von einem geeigneten

Sponsor personelle und materielle Unterstützung bei der Durchführung. Dies spiegelt sich auch in den Erfahrungen der in Kliniken tätigen Ärzte mit Studierenerfahrung wider, die die größten Hindernisse im zeitlichen Aufwand und den benötigten Fallzahlen sehen. Für Ärzte in Niederlassung ohne Studienteilnahme liegt ein Grund für eine fehlende Teilnahme eher im Studiendesign.

Hinsichtlich der Motivationen zeigt sich eine hohe Korrelation zwischen extrinsischen und intrinsischen Faktoren sowohl bei Ärzten mit und ohne Studienteilnahme, wobei diese jedoch bei niedergelassenen Ärzten deutlicher ausgeprägt ist. Während Ärzte in Kliniken sowohl mit als auch ohne Studienteilnahme eine hohe intrinsische Motivation zeigen, ist zusätzlich bei den Ärzten ohne Studienteilnahme eine hohe extrinsische Motivation festzustellen. Ärzte in Niederlassung zeigen insgesamt eher eine niedrigere extrinsische Motivation, wobei vor allem die Ärzte mit Studienteilnahme eine höhere intrinsische Motivation haben.

Im Ergebnis zeigt sich, dass die Gründe für oder gegen eine ärztliche Teilnahme an Studien sehr komplex sind und obwohl die vorliegende Untersuchung aufgrund ihres Designs, der begrenzten Stichprobe und möglicher Intervieweffekte nicht alle Facetten einer Studienteilnahme aufklären kann, zeigen sich im Vergleich mit früheren Untersuchungen in der Literatur Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede. So stellen die Faktoren Zeit und organisatorische Rahmenbedingungen nach wie vor wesentliche Hindernisse dar. Auf der anderen Seite zeichnet sich ein Paradigmenwechsel zu Gunsten der breit akzeptierten und geforderten doppelblinden, randomisierten Studie ab. Auch die finanzielle Vergütung spielt für weite Bereiche nur eine untergeordnete Rolle. Ein einfaches Schwarz-Weiß-Denken, dass Ärzte in Kliniken Studien nur fürs Renommee und Ärzte in Niederlassung Studien nur fürs Portemonnaie machen würden, ist zumindest für Ärzte ohne Studienteilnahme so nicht haltbar. Zum einen sind deshalb weitere, tiefgreifendere Untersuchungen nötig um die Motivationen und Hindernisse für eine Studienteilnahme aus ärztlicher Sicht besser zu verstehen. Zum anderen sind neue kreative Ansätze gefragt, die Rahmenbedingungen für Studien zu verbessern, somit die Eigenmotivation zu steigern und schließlich mehr Studien erfolgreich durchführen zu können. Die eingebrachten Vorschläge können dabei erste Ansatzpunkte sein, müssen jedoch auf ihre Wirksamkeit in folgenden Arbeiten untersucht werden.

## 7 Literaturverzeichnis

- Andresen EL, Wilson KA, Castillo A, Koopman C (2010) Patient motivation for participating in clinical trials for depression: validation of the motivation for clinical trials inventory-depression. *Int Clin Psychopharmacol* 25:7-16.
- Asch S, Connor SE, Hamilton EG, Fox SA (2000) Problems in Recruiting Community-based Physicians for Health Services Research. *J Gen Intern Med* 15:591-599.
- Barbuto JE, jr, Scholl RW (1998) Motivation Sources Inventory: Development and Validaton of new Scales to Measure an Integrative Taxonomy of Motivation. *Psychol Rep* 82:1011-1022.
- Bryant J (2005) Payment to healthcare professionals for patient recruitment to trials: a systematic review. *BMJ* 331:1377-1378.
- Bundesärztekammer BÄ (2011) Bundesärztekammer - Ergebnisse der Ärzttestatistik zum 31.12.2010. [online] Verfügbar unter <<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.3.9237>> [zuletzt abgerufen am 09. Dezember 2011].
- Diekmann A: Empirische Sozialforschung; Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 6. Aufl. Rowohlt-Taschenbuch-Verl, Reinbek bei Hamburg, 2012, S. 439-488.
- Dunlop BW, Vaughan CL (2010) Survey of investigators' opinions on the acceptability of interactions with patients participating in clinical trials. *J Clin Psychopharmacol* 30:323-327.
- Esser, H; Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen -ZUMA- (Ed.): Können Befragte lügen?: zum Konzept des "wahren Wertes" im Rahmen der handlungstheoretischen Erklärung von Situationseinflüssen bei der Befragung. Mannheim, 1986, (ZUMA-Arbeitsbericht 1986/02). [online] Verfügbar unter <<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-66357>> [zuletzt abgerufen am 24. März 2015].
- Gaul C, Malcherczyk A, Schmidt T, Helm J, Haerting J (2010) [Motivation of patients to participate in clinical trials. An explorative survey]. *Med Klin* 105:73-79.
- Gaul C, Schmidt T, Helm J, Hoyer H, Haerting J (2006) Motivation und Barrieren für die Teilnahme an klinischen Studien. *Med Klin* 101:873-879.
- Hopper L, Morris L, Brocklehurst P, Tickle M (2011) A qualitative investigation of the views of primary care dentists on participating in prospective studies in the North-West of England. *Br Dent J* 210:E18.
- Ito-Ihara T, Hong J, Kim O, Sumi E, Kim S, Tanaka S, Narita K, Hatta T, Choi E, Choi K, Miyagawa T, Minami M, Murayama T, Yokode M (2013) An international survey of physicians regarding clinical trials: a comparison between Kyoto University Hospital and Seoul National University Hospital. *BMC Med Res Methodol* 13:130.
- Majumdar SR, Roe MT, Peterson ED, Chen AY, Gibler WB, Armstrong PW (2008) Better outcomes for patients treated at hospitals that participate in clinical trials. *Arch. Intern. Med* 168:657-662.
- Mansour, EG (1994) Barriers to clinical trials: Part III: Knowledge and attitudes of health care providers. *Cancer*, 74:2672-2675.
- Maslow AH (1943) A theory of human motivation. *Psychological Review* 50:370-396.
- McQueen M, MacCollin M, Gusella J, Plotkin SR (2008) Patient and Physician Attitudes Regarding Clinical Trials in Neurofibromatosis 1. *J Neurosci Nurs* 40:341-345.
- Meropol NJ, Buzaglo JS, Millard J, Damjanov N, Miller SM, Ridgway C, Ross EA, Sprandio JD, Watts P (2007) Barriers to clinical trial participation as perceived by oncologists and patients. *J Natl Compr Canc Netw* 5:655-664.

- Mills EJ, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, Ellis P, Wright JR (2006) Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *Lancet Oncol* 7:141-148.
- Pierre C (2001) Participating in clinical trials: a guide for practices. *J Med Pract Manage* 17:86-89.
- Raftery J, Bryant J, Powell J, Kerr C, Hawker S (2008) Payment to healthcare professionals for patient recruitment to trials: systematic review and qualitative study. *Health Technol Assess* 12:1-128, iii.
- Raftery J, Kerr C, Hawker S, Powell J (2009) Paying clinicians to join clinical trials: a review of guidelines and interview study of trialists. *Trials* 10:15.
- Reinecke J (1991) Intervieweffekte und soziale Erwünschtheit: Theorie, Modell und empirische Ergebnisse. *Journal für Sozialforschung* 31:293-320.
- Risser S (2004) Beteiligung an klinischen Studien: Vorurteile auch bei Ärzten. *Dtsch Arztebl* 101:A-2433 / B-2051 / C-1973.
- Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R (1999) Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials: A Systematic Review. *J Clin Epidemiol* 52:1143-1156.
- Rothgangel S, Schüler J, Dietz F: *Kurzlehrbuch Medizinische Psychologie und Soziologie*. 2 Aufl. Georg Thieme Verl., Stuttgart, 2010, S. 91-92.
- Schain WS (2006) Barriers to clinical trials; Part II: Knowledge and attitudes of potential participants. *Cancer* 74:2666-2671.
- Shelton BJ, Wofford JL, Gosselink CA, McClatchey MW, Brekke K, Conry C, Wolfe P, Cohen SJ (2002) Recruitment and retention of physicians for primary care research. *J Community Health* 27:79-89.
- Somkin CP, Altschuler A, Ackerson L, Geiger AMea (2005) Organizational Barriers to Physician Participation in Cancer Clinical Trials. *The American Journal of Managed Care* 11:413-421.
- Stocké V (2004) Entstehungsbedingungen von Antwortverzerrungen durch soziale Erwünschtheit. Ein Vergleich der Prognosen der Rational-Choice Theorie und des Modells der Frame-Selektion. *ZfS* 33:303-320.
- Taylor KM, Kelner M (1987) Interpreting physician participation in randomized clinical trials: the Physician Orientation Profile. *J Health Soc Behav* 28:389-400.
- Taylor KM, Margolese RG, Soskolne CL (1984) Physicians' Reasons for Not Entering Eligible Patients in a Randomized Clinical Trial of Surgery for Breast Cancer. *N Engl J Med* 310:1363-1367.
- Valadas A, Coelho M, Mestre T, Guedes LC, Finisterra M, Noronha A, Rosa MM, Sampaio C, Ferreira JJ (2011) What motivates Parkinson's disease patients to enter clinical trials? *Parkinsonism Relat. Disord* 17:667-671.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2004) Forschung ist die beste Medizin. Pressemitteilung, 07.Juni 2004. [online] Verfügbar unter <<http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-005-2004-forschung-ist-die-beste-medizin.html>> [zuletzt abgerufen am 16. März 2015].
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2013) *Statistics 2013*. [pdf] Berlin: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [online] Verfügbar unter: <[http://www.vfa.de/de/download-manager/\\_statistics-2013.pdf](http://www.vfa.de/de/download-manager/_statistics-2013.pdf)> [zuletzt abgerufen am 16. März 2015].



Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2014) Patienten in klinischen Studien. [pdf] Berlin: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [online] Verfügbar unter: <[http://www.vfa.de/de/download-manager/\\_patienten-in-klinischen-studien.pdf](http://www.vfa.de/de/download-manager/_patienten-in-klinischen-studien.pdf)> [zuletzt abgerufen am 16. März 2015].

Virk KP (2008) Global clinical trials: the challenge of language. Drug Inform. Assoc. 44: 21-23.

Virk KP (2010) Today's Russian clinical trial environment. International Journal of Clinical Practice 64:1347-1349.

Waring R (2006) Language Barriers to Health Care in the United States. N Engl J Med 355:229-231.

Wit NJ de, Quartero AO, Peter A, Zuithoff M, Numans ME (2001) Participation and Successful Patient Recruitment in a Randomized Clinical Trial of Dyspepsia Treatment in Primary Care. J Fam Practice 50:976

## 8 Thesen

1. Die Teilnahme an klinischen Studien stellt neben der Patientenversorgung eine zusätzliche Anforderung an Ärztinnen und Ärzte dar. Auch aus gesundheitspolitischer Sicht muss ein Interesse bestehen klinische Studien effizient durchzuführen. Systematische Untersuchungen zu den Motivationen und Barrieren bei einer Studienteilnahme aus ärztlicher Sicht fehlen jedoch in Deutschland weitgehend.
2. Die Untersuchung stellt anhand der Erhebung einer Gelegenheitsstichprobe die Unterschiede und Gemeinsamkeiten von an Studien beteiligten Ärztinnen und Ärzten in verschiedenen Versorgungsbereichen gegenüber. Die erhobene Stichprobe ist dabei jünger als der Altersdurchschnitt der im Befragungszeitraum tätigen Ärzte in Deutschland und überschätzt damit den Anteil der Assistenzärzte. Hinsichtlich der Fachgebiete und der Geschlechterverteilung entspricht sie dem bundesweiten Durchschnitt.
3. Ärzte mit Studienerfahrung messen klinischen Studien mehr Bedeutung, auch im ärztlichen Alltag bei und sind der Meinung, dass in Deutschland zu wenige Studien durchgeführt werden.
4. Ärzte mit und ohne Studienteilnahme besitzen gute bis sehr gute Englischkenntnisse, jedoch lesen mehr Ärzte mit Studienerfahrung regelmäßig englischsprachige Publikationen.
5. Gründe für eine fehlende Teilnahme finden sich unter anderem in der fehlenden Kenntnis studienrechtlicher Grundlagen bei den Ärzten ohne Studienteilnahme, die ausstehende Teilnahme an einem Prüfarztkurs ist dafür eine mögliche Ursache.
6. Für Ärzte ohne Studienteilnahme stellen eine mögliche Therapieoptimierung, Schaffung adäquater Rahmenbedingungen sowie ein zeitlicher und finanzieller Ausgleich mögliche Motivationsfaktoren dar.

7. Ärzte in Kliniken sehen als Motivationen für eine Studienteilnahme einen positiven Einfluss auf die Karriere und die Möglichkeit zur eigenen Publikation. Die Schwierigkeiten bei der Studiendurchführung finden sich hier vor allem im nötigen Zeitaufwand. Daher stellen die gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben sowie die materielle und personelle Unterstützung seitens der Klinik oder des Sponsors mögliche Verbesserungen dar.
8. Niedergelassene Ärzte führen häufiger Phase-IV-Studien durch. Finanzielle Anreize waren eher eine Motivation zur Studienteilnahme als bei den klinischen Kollegen, spielten jedoch insgesamt nur eine untergeordnete Rolle. Schwierigkeiten werden hier vor allem durch das Studiendesign bzw. –protokoll erwartet. Die Erwartungen an den Sponsor liegen vor allem in der Übernahme organisatorischer Aufgaben.
9. Es besteht eine hohe Korrelation extrinsischer und intrinsischer Motivationsfaktoren, wobei diese bei niedergelassenen Ärzten stärker ausgeprägt ist. Klinikärzte besitzen eine hohe intrinsische Motivation, wobei die Ärzte ohne Studienteilnahme gleichzeitig eine hohe extrinsische Motivation haben. Eine Verbesserung äußerer Rahmenbedingungen könnte daher mehr Ärzte in Kliniken zur Studienteilnahme motivieren.
10. Ein einfaches Schwarz-Weiß-Denken, dass Ärzte in Kliniken Studien nur fürs Renommee und Ärzte in Niederlassung Studien nur fürs Portemonnaie machen würden, ist zumindest für Ärzte ohne Studienteilnahme so nicht haltbar. Es sind neue kreative Ansätze gefragt, die Rahmenbedingungen für Studien zu verbessern, somit die Eigenmotivation zu steigern um schließlich mehr Studien erfolgreich durchführen zu können. Die eingebrachten Vorschläge können dabei erstere Ansatzpunkte sein.



## Fragebogen

	UK	KH	P
18 ja			
18 nein			

### „Motivation und Barrieren für die Teilnahme von Ärzten in klinischen Studien“

1. Sie sind Facharzt für: \_\_\_\_\_
2. Sie sind in der Ausbildung zum Facharzt für: \_\_\_\_\_
3. Ihr Alter ist: \_\_\_\_\_ Jahre
4. Sie sind:  männlich  weiblich
5. Wie lange sind Sie schon approbierter Arzt? \_\_\_\_\_ Jahre
6. Sind Sie promoviert?  ja  nein
7. Sind Sie habilitiert?  ja  nein
8. Wie schätzen Sie Ihre Englischkenntnisse ein?
 

<input type="radio"/> Gering (nur Schulenglisch)	<input type="radio"/> Ich bin in der Lage ein englischsprachiges Gespräch zu verfolgen
<input type="radio"/> Ich bin in der Lage einen englischsprachigen Artikel zu lesen	<input type="radio"/> sehr gut, ich kann ohne Probleme Artikel in internationalen Zeitschriften lesen und Gespräche in Englisch führen
9. Wie häufig lesen Sie englischsprachige Publikationen?
 

<input type="radio"/> Täglich <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 1 mal wöchentlich	<input type="radio"/> 1-3 mal im Monat <input type="radio"/> Selten, weniger als einmal pro Monat <input type="radio"/> nie
---	---
10. Haben Sie bereits an einem Prüfarztkurs für klinische Studien teilgenommen?
 

<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, noch nie davon gehört	<input type="radio"/> Nein, ich habe aber davon gehört/darüber nachgedacht <input type="radio"/> Nein
---	--

11. Haben Sie bereits im Rahmen einer Diplom-, Doktor- oder Habilitationsarbeit an klinischen Studien teilgenommen?

ja

nein

12. Wie oft und in welcher Funktion haben Sie an klinischen Studien teilgenommen?

Insgesamt: \_\_\_\_\_ mal, davon

\_\_\_\_\_ mal als Prüfarzt

\_\_\_\_\_ mal als Leiter Klinische Prüfung (LKP)

\_\_\_\_\_ mal als Principal Investigator

\_\_\_\_\_ mal als \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

13. Um welche(n) Studientyp(en) handelte es sich dabei?

\_\_\_\_\_ mal Therapiestudien

\_\_\_\_\_ mal Prognosestudien

\_\_\_\_\_ mal Anwendungsbeobachtungen

\_\_\_\_\_ mal Diagnosestudien

\_\_\_\_\_ mal epidemiologische Studien

\_\_\_\_\_ mal \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

14. Es handelte sich dabei um,

\_\_\_\_\_ klinik-/praxiseigene Studien

\_\_\_\_\_ Industriestudien

15. Die Studien waren:

\_\_\_\_\_ unizentrische Studien

\_\_\_\_\_ multizentrische Studien  
mit eigener Klinik/Praxis  
als ein Prüfzentrum

16. Wie oft nehmen Sie durchschnittlich an Anwendungsbeobachtung/Phase-IV-Studien als Prüfarzt teil?

Ich nehme regelmäßig an mehr als einer Anwendungsbeobachtung im Jahr teil

Ich nehme gelegentlich an Anwendungsbeobachtung teil

Ich habe bisher noch nicht an einer Anwendungsbeobachtung teilgenommen.

17. Bitte bewerten Sie folgende Aussagen!

	Ich stimme voll zu	Ich stimme größtenteils zu	Ich stimme größtenteils nicht zu	Ich stimme gar nicht zu
In Deutschland finden zu wenige klinische Studien statt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aktuelle Studienergebnisse beeinflussen meine Diagnose/Therapie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Klinische Studien sind eine wichtige ärztliche Aufgabe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Motivation von Ärzten an klinischen Studien teilzunehmen ist in Deutschland hoch.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es gibt bei der Durchführung von klinischen Studien kaum Barrieren/Hindernisse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ergebnisse aus klinischen Studien haben für mein Fachgebiet eine überdurchschnittliche Bedeutung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. Haben Sie in den letzten zwei Jahren an klinischen Studien (nicht Anwendungsbeobachtung), als Prüfarzt teilgenommen?

ja

nein

Wenn Sie Frage 18 mit „nein“ beantwortet haben, beantworten Sie bitte im Folgenden die Fragen A. bis H., ab Seite 4.

Sollten Sie Frage 18 mit „ja“ beantwortet haben, fahren Sie bitte mit den Fragen I. bis X., ab Seite 8 fort.

A. Was hindert Sie an klinischen Studien teilzunehmen?  
Sie können gern eigene Angaben ergänzen.

Hindernis	Stellt für mich kein Hindernis dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist ein größeres Hindernis	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich nicht an klinischen Studien teilnehme
Zeitmangel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kosten (z.B. für Geräte, Personal, Inspektionen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schlechte Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Studiendesign/-protokoll (z.B. Ein- und Ausschlusskriterien)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nicht ausreichendes/nicht ausreichend qualifiziertes Personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Benötigte Fallzahlen zu hoch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnisses gegenüber dem Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

B. Bitte bewerten Sie folgende Aussagen!

	Ich stimme voll zu	Ich stimme größtenteils zu	Ich stimme größtenteils nicht zu	Ich stimme gar nicht zu
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien sind mir bestens bekannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das nötige positive Votum der Ethikkommission verhindert die Aufstellung eines freien Studienplans.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den nötigen Aufwand (zeitlich, finanziell) eine klinische Studie durchzuführen kann ich allein nicht bewältigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Teilnahme an einer Klinischen Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Doppelblindstudie stellt für mich ein Problem dar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Eine Studie widerspricht (z.B. durch die notwendige Gabe von Placebo) meiner ärztlichen Berufsauffassung, jedem Patienten die bestmögliche Therapie zukommen zu lassen.

Die Randomisierung stellt für mich ein Problem dar.

C. Wurden Ihnen schon Prüfpläne für klinische Studien vorgelegt bzw. angeboten an klinischen Studien teilzunehmen?

ja  nein

D. Haben Sie schon einmal ernsthaft überlegt an einer klinischen Studie als Prüfarzt teilzunehmen?

ja  nein

E. Hatten Sie selbst schon eine geeignete Fragestellung für eine klinische Studie?

ja  nein

Entstand daraus ein Studienprotokoll?

ja  nein

Konnten Sie die Studie durchführen?

ja  nein

F. Welche Hindernisse gab es bei der Durchführung bzw. welche führten dazu, dass die Studie nicht durchgeführt wurde?

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

G. Was würde Sie motivieren an einer klinischen Studie teilzunehmen?  
Sie können gern eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellt für mich keine Motivation dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist eine größere Motivation	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde
Persönliche finanzielle Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prüfplan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Für mein Fachgebiet relevantes Thema	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geeigneter Sponsor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
„Auftrag“ von Dritten (z.B. Chefarzt, Oberarzt, Kollegen, Öffentlichkeit)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



absehbar positiver Einfluss auf die eigene Karriere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung durch Dritte (Sponsor, Klinik, Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mögliche Therapieoptimierung für meine Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Beitrag zum medizinischen Fortschritt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

H. Ihnen wird die Teilnahme an einer, für Sie interessanten, klinische Studie angeboten. Welche Rahmenbedingungen müsste der Sponsor dieser Klinischen Studie bieten, um Sie zu motivieren, daran teilzunehmen? Sie können wieder eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellt für mich keine Motivation dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist eine größere Motivation	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde
Personelle Unterstützung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ausführliche Einweisung in den Prüfplan, ggf. Weiterbildung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Finanzielle Unterstützung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materielle Unterstützung (z.B. benötigte Geräte, Medikamente)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Großen zeitlichen Spielraum bei der Rekrutierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Übernahme der organisatorischen Aufgaben (Ethikvotum, Lagerung der Unterlagen, geeignete Räumlichkeiten, ggf. Werbung)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte beantworten Sie folgende Frage nur, wenn sie in einer Klinik arbeiten!

H2. Welche Bedingungen müsste Ihnen Ihre Klinik bieten, damit Sie an einer klinischen Studie teilnehmen würden? Sie können eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellt für mich keine Motivation dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist eine größere Motivation	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde
Unterstützung bei der Durchführung (personell, materiell, finanziell)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Weiterbildung/Kongressbesuche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arbeitszeitausgleich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Absehbarer Karriereschub	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche finanzielle Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

I. In den letzten zwei Jahren habe ich an Studien zu folgenden Themen als Prüfarzt teilgenommen:

---



---



---



---

II. Was hat Sie motiviert an einer klinischen Studie teilzunehmen?  
Sie können gern eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellte für mich keine Motivation dar	Spielte für mich eine untergeordnete Rolle	War eine größere Motivation	War einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilgenommen habe
Persönliche finanzielle Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prüfplan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Für mein Fachgebiet relevantes Thema	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geeigneter Sponsor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
„Auftrag“ von Dritten (z.B. Chefarzt, Oberarzt, Kollegen, Öffentlichkeit)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
absehbar positiver Einfluss auf die eigene Karriere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung durch Dritte (Sponsor, Klinik, Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mögliche Therapieoptimierung für meine Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Beitrag zum medizinischen Fortschritt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<hr/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<hr/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

III. Bitte bewerten Sie folgende Aussagen!

	Ich stimme voll zu	Ich stimme größtenteils zu	Ich stimme größtenteils nicht zu	Ich stimme gar nicht zu
Die eigene Publikation stellt für mich ein erstrebenswertes Ziel dar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die rechtlichen Grundlagen für klinische Studien sind mir bestens bekannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das nötige positive Votum der Ethikkommission verhindert die Aufstellung eines freien Studienplans.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Den nötigen Aufwand (zeitlich, finanziell) eine klinische Studie durchzuführen kann ich allein nicht bewältigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Teilnahme an einer klinischen Studie steigert meine Anerkennung durch meine Kollegen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Doppelblindstudie stellt für mich kein Problem dar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Placebothherapie im Rahmen einer randomisierten Studie ist mit meiner ärztlichen Grundhaltung gut vereinbar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Randomisierung stellt für mich kein Problem dar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

IV. Wie viel Ihrer Arbeitszeit pro Woche investieren Sie für die Teilnahme an einer Klinischen Studie?

- 1-5 Stunden/Woche
- 6-10 Stunden/Woche
- 11-15 Stunden/Woche
- 16-20 Stunden/Woche
- 21-25 Stunden/Woche
- mehr als 25 Stunden/Woche

V. Welche Hindernisse sahen Sie vor Beginn der klinischen Studie, welche stellten sich (weiterhin) im Verlauf ein?

Hindernis	Schon vor Beginn	Im Verlauf	War kein Hindernis
Zeitmangel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kosten (z.B. für Geräte, Personal, Inspektionen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schlechte Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Studiendesign/-protokoll (z.B. Ein- und Ausschlusskriterien)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nicht ausreichendes/nicht ausreichend qualifiziertes Personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Benötigte Fallzahlen zu hoch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fehlende Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Missbrauch des ärztlichen Vertrauensverhältnisses gegenüber dem Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

VI. Führte eines oder mehrere Hindernisse bei Ihnen dazu, dass Sie ernsthaft über einen Abbruch der Studie/Abbruch der Teilnahme als Prüfarzt nachdachten?

- ja
- nein

VII. Wer oder was hat Sie dazu bewogen die Studie nicht abzubrechen?

	Hauptgrund	Nebengrund
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

VIII. Hatten sie selbst schon eine geeignete

Fragestellung für eine klinische Studie?  ja  nein

Entstand daraus ein Studienprotokoll?  ja  nein

Konnten Sie die Studie durchführen?  ja  nein

IX. Welche Hindernisse gab es bei der Durchführung bzw. welche führten dazu, dass die Studie nicht durchgeführt wurde?

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

X. Ihnen wird die Teilnahme an einer für Sie interessanten klinische Studie angeboten. Welche Rahmenbedingungen müsste der Sponsor dieser klinischen Studie bieten, um Sie zu motivieren, daran teilzunehmen? Sie können eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellt für mich keine Motivation dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist eine größere Motivation	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde
Personelle Unterstützung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ausführliche Einweisung in den Prüfplan, ggf. Weiterbildung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Finanzielle Unterstützung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materielle Unterstützung (z.B. benötigte Geräte, Medikamente)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Großer zeitlicher Spielraum bei der Rekrutierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Übernahme der organisatorischen Aufgaben (Ethikvotum, Lagerung der Unterlagen, geeignete Räumlichkeiten, ggf. Werbung)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte beantworten Sie folgende Frage nur, wenn sie in einer Klinik arbeiten!

X/2. Welche Bedingungen müsste Ihnen Ihre Klinik bieten, damit Sie an einer klinischen Studie teilnehmen würden? Sie können eigene Angaben ergänzen.

Motivation	Stellt für mich keine Motivation dar	Spielt für mich eine untergeordnete Rolle	Ist eine größere Motivation	Ist einer der Hauptgründe, weshalb ich an klinischen Studien teilnehmen würde
Unterstützung bei der Durchführung (personell, materiell, finanziell)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Weiterbildung/Kongressbesuche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arbeitszeitausgleich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gleichzeitige Entlastung von anderen Aufgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Absehbarer Karriereschub	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche finanzielle Honorierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Möglichkeit zur eigenen Publikation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
_____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

# Curriculum vitae

## Persönliche Daten

Name	Kern
Vorname	Christoph
Geburtsdatum	14.10.1981
Geburtsort	Merseburg
Wohnort	Schkopauer Weg 64, 06128 Halle (Saale)
Familienstand	ledig
Eltern	Dr. rer. nat. Siegfried Kern, Diplomchemiker Bettina Kern, Diplomchemikerin
Geschwister	Sabine Kern, Diplomphysikerin

## Schulbildung

1988 – 1992	Grundschule „Ernst Thälmann“, Köthen (Anhalt)
1992 – 2000	„Gymnasium an der Rüsternbreite“, Köthen (Anhalt) Abschluss Allgemeine Hochschulreife

## Zivildienst

07/2000 – 05/2001	Deutsches Rotes Kreuz Kreisverband Köthen e.V.
-------------------	--

## Studium

10/2001 – 09/2009	Studium der Medizin an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Abschluss ärztliche Prüfung 05/2009
08/2007 – 07/2008	Praktisches Jahr in den Universitäts- und Polikliniken für Innere Medizin I, Herz- und Thoraxchirurgie und Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

## Beruflicher Werdegang

05/2009	Ärztliche Approbation
Seit 08/2009	Assistenzarzt am Universitätsklinikum Halle in der Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie
Seit 04/2014	Stationsarzt der Intensivstation HTC 1

## Sonstige Tätigkeiten

Seit 03/2001	Ausbilder für Erste Hilfe, Sanitätsdienst, Landesausbilder für die Breiten- und Sanitätsdienstausbildung, Deutsches Rotes Kreuz Landesverband Sachsen-Anhalt e.V.
Seit 06/2011	Dozent an der Landesrettungsschule der DRK- und ASB-Landesverbände Sachsen-Anhalt gGmbH

## Selbstständigkeitserklärung

Ich, Christoph Kern, geboren am 14. Oktober 1981 in Merseburg, erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Die Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis wurden beachtet (Amtsblatt der MLU Nr. 5, 02.07.09).

Ich versichere, dass ich für die inhaltliche Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen habe. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Halle (Saale), 2. Juni 2015





## Erklärung über frühere Promotionsversuche

Hiermit erkläre ich, Christoph Kern, geboren am 14. Oktober 1981 in Merseburg, dass ich keine Promotionsversuche mit gleicher oder einer anderen Dissertation durchgeführt habe und mir an keiner anderen Fakultät oder Universität im In- oder Ausland ein Promotionsverfahren anhängig ist.

Halle (Saale), 2. Juni 2015

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Christoph Kern', written in a cursive style.

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich bei all denen bedanken, ohne die die Fertigstellung dieser Dissertation nicht denkbar gewesen wäre.

Allen voran gilt mein besonderer Dank **Herrn Prof. Dr. rer. nat. habil. J. Haerting**, Direktor des Instituts für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, für die freundliche Überlassung des Themas der Arbeit und die fortwährende Unterstützung. Ihre Hinweise und kritischen Anmerkungen sowie die vielen Gespräche waren mir stets sehr hilfreich und regten zu neuen Ideen an. Danken möchte ich Ihnen aber auch für Ihre schier unendliche Geduld mit mir und meinen Fragen und Problemen, für die Sie immer ein offenes Ohr und eine gute Idee parat hatten. Nicht zuletzt ist es Ihrem wohl dosierten Druck zur richtigen Zeit zu verdanken, dass ich die Arbeit beenden konnte. Für Ihre ständige Motivation meinen herzlichsten Dank.

Ganz herzlich bedanken möchte ich mich bei **Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Charly Gaul**, jetzt Chefarzt der Migräne und Kopfschmerzambulanz Königstein, der mich während seiner Tätigkeit in Halle mit diesem Thema vertraut machte und mir viele hilfreiche Anregungen für die Bearbeitungen mit auf den Weg gab. Durch Ihre vielen praktischen Ratschläge und Anregungen zeigten Sie mir, als unerfahrenem Studenten, den Weg in die wissenschaftliche Arbeit und halfen mir aus so manchem Gedanken-Wirrwarr heraus.

Mein herzlicher Dank gilt **Frau A. Malcherczyk**, ehemals Mitarbeiterin des Koordinierungszentrums für klinische Studien der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und **Herrn Priv.-Doz. Dr. med. habil. J. Helm**, Mitglied der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, für die fachliche Beratung bei der Erstellung des Fragebogens und die vielen hilfreichen Hinweise bei der Bearbeitung des Themas.

Ausdrücklich bedanken möchte ich mich bei **meinen Freunden und Wegbegleitern**, deren Namen hier alle aufzuzählen den Rahmen sprengen würde, für den Rückhalt und die Motivation während der einen oder anderen Schreibkrise.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei den Menschen bedanken, die mir am nächsten stehen, meiner Familie und meiner Freundin. **Meinen Eltern** und **meiner Schwester** danke ich ganz besonders für die Ermöglichung und Unterstützung während meines Medizinstudiums, auch in schwierigen Zeiten. Meiner Freundin, **Anne-Kathrin Müller** danke ich für die liebevolle Unterstützung und Rücksichtnahme in der Endphase.

Und schließlich gilt mein ausdrücklicher Dank **den Kolleginnen und Kollegen**, die durch die Teilnahme an der Befragung und ihre offenen Antworten die Arbeit erst ermöglicht haben.