

Studienprotokoll

1 Projekttitle:

Pilotierung des Schulungsprogrammes zum Curriculum evidenzbasierte Entscheidungsfindung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung

2 Zusammenfassung des Projekts

Hintergrund

Die meisten Bürgerinnen und Bürger wünschen sich eine gemeinsame Entscheidungsfindung. Das Curriculum „Evidenzbasierte Entscheidungsfindung“ beabsichtigt die Evidenzbasierung klinischer Entscheidungen im Sinne einer wissenschaftlich fundierten und kritisch reflektierten klinischen Praxis zu fördern. Es wurde vom Fachbereich Evidenzbasierte Medizin in Aus-, Weiter- und Fortbildung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) entwickelt.

Ziel

Ziel ist die Pilotierung des Schulungsprogramms im Rahmen der ärztlichen Fortbildung. In der Studie sollen die Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung getestet werden. Die Schulung soll anschließend iterativ optimiert werden.

Studiendesign und Methodik

Es wird eine Pilotstudie im *Mixed Methods Design* durchgeführt. Es werden zunächst zwei Pilotkurse angeboten. Ärztinnen und Ärzte erhalten eine strukturierte Schulung im Blended Learning-Format (zwei Präsenzblöcke à 2 Tage, dazwischen eine Onlinephase), Zeitaufwand insgesamt: 5 Tage à 5 bis 6 Stunden). Pro Kurs werden ca. 25 Ärztinnen und Ärzte in die Studie eingeschlossen, die nach informierter Zustimmung an der Schulung teilnehmen. Die soziodemografischen Merkmale und kritische Gesundheitskompetenz (Critical Health Competence Test (CHC Test)) der Teilnehmenden werden mittels Fragebögen erhoben.

Der Unterricht wird strukturiert beobachtet und protokolliert sowie die Arbeitsergebnisse dokumentiert. Im Anschluss an die Schulungsblöcke werden die Teilnehmenden gebeten an Fokusgruppeninterviews teilzunehmen. Diese werden anonymisiert transkribiert. Die Interviewtranskripte, Unterrichtsprotokolle und Dokumentationen der Arbeitsergebnisse werden einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring unterzogen. Die Nutzerdaten der Lernplattform und die soziodemographischen Daten werden deskriptiv ausgewertet. Die Daten des CHC Tests werden deskriptiv und korrelationsanalytisch mit SPSS© ausgewertet. Die Schulung wird basierend auf den Ergebnissen in einem iterativen Prozess optimiert. Es wird eine Informationssättigung angestrebt. Besteht nach dem zweiten Pilotkurs weiterhin Optimierungsbedarf, soll ein weiterer Pilotkurs angeboten werden.

Erwartete Ergebnisse

Es wird erwartet, dass die Schulung machbar ist und gut akzeptiert wird. Zudem sollen Hypothesen in Bezug auf den Einfluss auf die Einstellung zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung generiert werden. Im Anschluss können die Effekte des Schulungsprogramms in einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert werden.

3 Verantwortlichkeiten

3.1 Studienleiterin

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de
Tel. 0049-(0)345-5571220 (Sekretariat)
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Medizinische Fakultät
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8
06112 Halle (Saale)

3.2 Beteiligte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

- Birte Berger-Höger¹, B.Sc., M.Ed.; birte.berger-hoeger@medizin.uni-halle.de
- Dr. phil. Susanne Buhse²; susanne.buhse@uni-hamburg.de
- Lars Hecht³, M.Sc.; hecht@red-institut.de
- Jana Hinneburg¹, B.Sc., M.Ed.; jana.hinneburg@medizin.uni-halle.de
- Julia Lühnen¹; julia.luehnen@medizin.uni-halle.de

¹Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)

²Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg

³RED Institut für medizinische Forschung und Fortbildung GmbH, Mühlenkamp 5, 23758 Oldenburg i. Holst.

3.3 beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)

- Ärztekammer Berlin
- Halle School of Health Care (HSHC)
- Ggf. Zentrum für klinische Studien Leipzig

Die Institutionen unterstützen die Rekrutierung der Teilnehmenden und die Durchführung der Schulung innerhalb der jeweiligen Institution.

3.4 Finanzierung

Die beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erhalten für die Schulung ein Honorar seitens der beteiligten Einrichtungen. Zudem werden die Reisekosten erstattet. Die Teilnehmenden entrichten einen Teilnahmebeitrag an die beteiligten Einrichtungen. Die Reisekosten der Teilnehmenden werden nicht übernommen.

3.5 Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister

Das Studienprotokoll wird der Öffentlichkeit vor Beginn der Studie auf der Webseite des Instituts für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg und des DNEbM zur Verfügung gestellt. Auf eine Registrierung wird verzichtet.

Abkürzungen

CHC-Test.....	Critical Health Competence Test
DNEbM.....	Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin
EbM.....	Evidenzbasierte Medizin
HSHC.....	Halle School of Health Care
RCT.....	Randomisiert-kontrollierte Studie
TN.....	Teilnehmende
UKMRC.....	UK Medical Research Council

4 Wissenschaftlicher Hintergrund

Das Curriculum „Evidenzbasierte Entscheidungsfindung“ wurde vom Fachbereich EbM in Aus-, Weiter- und Fortbildung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) entwickelt. Es ist multi- bzw. interprofessionell ausgerichtet und soll als Rahmenvorgabe für die Gestaltung der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Gesundheitsprofessionen sowie Bürgerinnen und Bürgern dienen. Ziel ist es die Evidenzbasierung klinischer Entscheidungen im Sinne einer wissenschaftlich fundierten und kritisch reflektierten klinischen Praxis zu fördern (1). Im vorliegenden Projekt wurde eine Schulung zur ärztlichen Fortbildung im Blended Learning-Format entwickelt.

Informierte gemeinsame Entscheidungsfindung

Die meisten Bürgerinnen und Bürger wünschen sich eine gemeinsame Entscheidungsfindung (2). Seit 2013 ist das Recht auf umfassende und verständliche Informationen auch im Patientenrechtegesetz festgehalten. Es sieht die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an allen Entscheidungen vor (3). Der Nationale Krebsplan hat 2015 eine "Roadmap – informierte und partizipative Entscheidungsfindung bis 2020“ entwickelt (4). Zudem wird gefordert, die informierte Entscheidung als Ergebnis von Shared Decision Making (SDM) als eigenständigen patientenrelevanten Endpunkt zu betrachten (5). Ärztinnen und Ärzte sollten damit zu SDM befähigt werden. Somit wird eine Entwicklung weg vom paternalistischen Modell hin zur informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung angestrebt.

5 Projektziele

Ziel des Projektes ist es die Machbarkeit und Akzeptanz des Schulungsprogramms zu explorieren und Hypothesen in Bezug auf den Einfluss auf die kritische Gesundheitskompetenz und Einstellung zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung zu generieren.

Aus den Ergebnissen soll ein möglicher Optimierungsbedarf der Schulung abgeleitet werden. Ziel ist, die Schulung im Rahmen eines iterativen Revisionsprozesses so lange zu modifizieren bis diese machbar ist, von den Teilnehmenden gut akzeptiert wird und gegebenenfalls in einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert werden kann. Zudem bedarf es eines Konzepts zur langfristigen Implementierung und Evaluation der Schulung.

6 Zielgrößen

Die Pilotierung orientiert sich an der Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung aus Perspektive der Lernenden und Lehrenden sowie an den durch die Schulung hervorgerufenen Veränderungen in den Einstellungen der Ärztinnen und Ärzte zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Eine Operationalisierung der Aspekte Akzeptanz und Machbarkeit findet sich in Tabelle 1.

Akzeptanz

Die Akzeptanz und Angemessenheit sollen aus der Perspektive der Lernenden untersucht werden. Es geht hier auf der Unterrichtsebene vor allem um die Angemessenheit und Akzeptanz der methodischen Umsetzung des Unterrichts und auf der praktischen Ebene um die Relevanz, die die Teilnehmenden den Inhalten zuschreiben.

Machbarkeit

Bei der Machbarkeit geht es um die praktische Eignung der Schulung und um die Nutzbarkeit sowie Praktikabilität der in der Schulung erworbenen Inhalte auf der Praxisebene. Auf Unterrichtsebene werden folgende Aspekte fokussiert: die Verständlichkeit der Unterrichtsmaterialien und -inhalte, der Ablauf hinsichtlich der Unterrichtsstruktur und Zeitplanung sowie die Zielgruppenangemessenheit. Auf Praxisebene werden folgende Aspekte exploriert: Identifikation potentieller Barrieren und Rahmenbedingungen (z.B. zeitliche Ressourcen), Motivation zur Teilnahme an der Schulung, Nutzbarkeit der Inhalte.

Tabelle 1: Operationalisierung von Machbarkeit und Akzeptanz

Dimension	Ebene Unterricht	Ebene Praxis
Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none">• Akzeptanz von Lehr- und Lernmethoden• Passung/Eignung der gewählten Medien, Methoden und Sozialformen zur Unterstützung des Lernprozesses• Wahrnehmung des Verhältnisses von lerner- zu lehreraktiven Phasen• Interaktion von Lernenden mit den Lehrenden	<ul style="list-style-type: none">• Praktische Relevanz der Inhalte aus der Lernendenperspektive• Motivation zur Teilnahme
Machbarkeit	<ul style="list-style-type: none">• Verständlichkeit der Inhalte• Angemessenheit der Lernmaterialien für die Zielgruppe (Niveau, Gestaltung, praktische Anwendbarkeit)• Machbarkeit des anvisierten Zeitplans für die einzelnen Module	<ul style="list-style-type: none">• Antizipierte Barrieren der Lernenden in der Umsetzung der erlernten Kompetenzen im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeit, antizipierte Lösungsmöglichkeiten• Motivation zur Teilnahme

Einstellung zu evidenzbasierter Entscheidungsfindung

Die Einstellung zu evidenzbasierter Entscheidungsfindung wird in den Fokusgruppen durch die Frage nach dem Wert von evidenzbasierter Entscheidungsfindung für die Arbeit, das Gesundheitswesen und Patientinnen und Patienten exploriert. Zudem wird erfragt, inwiefern sich die Einstellung zu evidenzbasierter Entscheidungsfindung durch die Fortbildung verändert hat.

Kritische Gesundheitskompetenz

Zur Erhebung der kritischen Gesundheitskompetenz wird der validierte Critical Health Competence Test (CHC Test) eingesetzt (6). Der Test basiert auf vier medizinischen Szenarien, die den Kontext für vier Fragebögen mit insgesamt 72 Items bilden. Die Fragen erfassen wesentliche Kompetenzen des Konzepts der kritischen Gesundheitsbildung. Im Rahmen der Pilotierungen werden zwei Szenarien eingesetzt. Szenario 1 mit 17 Items vor der Schulung und Szenario 3 mit 17 Items nach der Schulung. In den Validierungsstudien zum CHC Test zeigten die Szenarien für das Rasch-Modell eine Reliabilität (ANOVA) von 0.74 (Szenario 1) und 0.69 (Szenario 3).

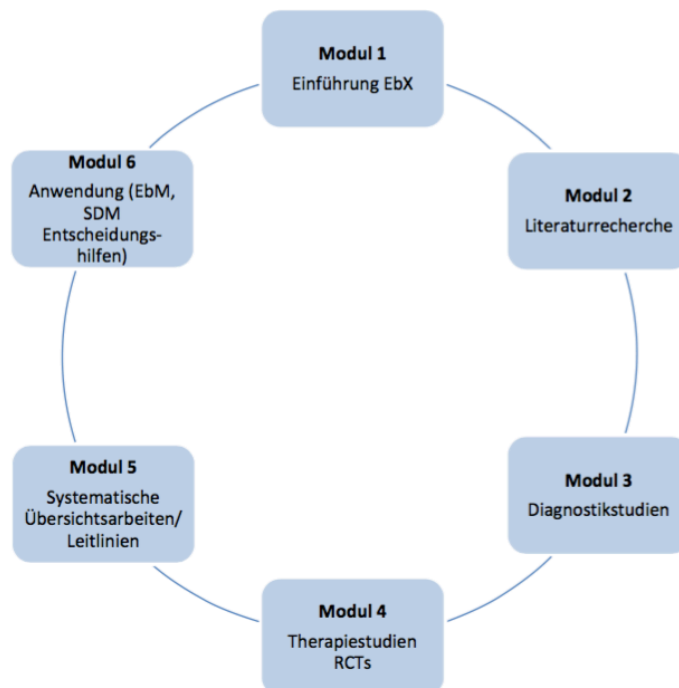
7 Methoden

Es handelt sich um eine Pilotstudie im *Mixed Methods Design*. Das methodische Vorgehen folgt dem UK Medical Research Council (UKMRC) Framework für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (7). Die Planung, Durchführung und Auswertung der Pilotstudie erfolgt nach dem CRDeCI 2 Statement zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen und dem Reporting Statement COREQ für qualitative Studien (8, 9).

7.1 Interventionsbeschreibung

Das Schulungsprogramm wurde basierend auf dem Curriculum des DNEbM entwickelt. Die insgesamt viertägige Schulung (à ca. 5 bis 6 Stunden) mit Online-Phase beinhaltet sechs Module (Abbildung 1).

Abbildung 1: Modulstruktur des Kerncurriculums



In Tabelle 2 werden für die einzelnen Module die Lehr-/Lernziele und Inhalte des Schulungsprogramms dargestellt. Die Reihenfolge der Module wurde für die Pilotierung verändert (s. Tabelle 2). Die Schulung beginnt mit zwei Tagen Präsenzsulung. Danach folgt eine Online-Phase, in der eine Vertiefung der Präsenztage erfolgt. Für die geplante Online-Phase wird das Lernmanagementsystem ILIAS verwendet. Die Länge der Online-Phase wird individuell mit den durchführenden Institutionen abgesprochen. Empfohlen wird eine etwa zweiwöchige Online-Phase, damit den Teilnehmenden ausreichend Zeit für die Erledigung der Online-Aufgaben eingeräumt wird. Anschließend sind zwei weitere Präsenztage vorgesehen.

Tabelle 2: Modulübersicht

Modul	Lehr-/Lernziele	Inhalte
Modul 1 Einführung EbM	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • erläutern die Bedeutung von Wissenschaftsbasierung in den verschiedenen Disziplinen. • skizzieren die Notwendigkeit von wissenschaftsbasiertem Arbeiten für ihr Studium, ihre Berufstätigkeit und sich persönlich. • definieren die Begriffe Evidenz, evidenzbasierte Medizin, Praxis und Gesundheitsversorgung. • unterscheiden verschiedene Studientypen für verschiedene Fragestellungen. • erläutern die Bedeutung der Problemdefinition. • entwickeln eine kritische Haltung gegenüber Informationen im Gesundheitswesen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Informierender Einstieg: Zielsetzung und Überblick über die Schulung • Erwartungsabfrage/Motivation • Fallvorstellung (Exempel) • Vorwissen abfragen: Was verstehen Sie unter evidenzbasierter Entscheidungsfindung? • Aussagekraft von Erfahrungs-, Experten- und evidenzbasiertem Wissen • 5 Schritte der EbM • Verdeutlichung der Bedeutung der EbM-Methodik für den Berufsalltag der Mediziner • Informierte Entscheidungen und evidenzbasierte (gemeinsame) Entscheidungsfindung (ethische und rechtliche Verpflichtung) • Medienmeldungen Raucherentwöhnung • Fehlvorstellungen aufarbeiten: Evidenzbasierte Medizin als Konzept (inkl. Expertise und Patientenorientierung)
Modul 4 Therapiestudien, hier: Modul 2	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • benennen die Charakteristika des Studientyps randomisiert-kontrollierte Studie. • erläutern die Bedeutung des primären Endpunktes. • erläutern die Bedeutung der sekundären Endpunkte. • erklären den Unterschied zwischen Surrogatparameter und patientenrelevantem Endpunkt. • bewerten das Verzerrungspotential randomisiert-kontrollierter Studien systematisch mit einem geeigneten Bewertungsinstrument. • benennen die Felder einer Vierfeldertafel zur Darstellung der Ergebnisse kontrollierter Studien. • berechnen die Ereignisrate in der Kontrollgruppe (control event rate), die Ereignisrate in der experimentellen Gruppe (experimental event rate), die absolute Risikoreduktion, das relative Risiko, die relative Risikoreduktion und die Number Needed to Treat/Number Needed to Harm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Studiendesigns: Kohortenstudie und RCT • Lesen von Auszügen einer RCT • Critical Appraisal mittels Checklisten • Methodische Standards und Charakteristika einer RCT (Fragen zu Ein- und Ausschlusskriterien etc.) • Kriterien für die kritische Bewertung von Verzerrungsrisiken (Arbeitsteilung): Risk of Bias-Tool • statistische Signifikanz: Interpretation von Konfidenzintervall und p-Wert • primäre und sekundäre Endpunkte • Vierfeldertafel • Risikokommunikation: Rechnen von relativer und absoluter Risikoreduktion/-erhöhung, Number Needed to Treat/Number Needed to Harm • Eigenschaften von Surrogatparametern und patientenrelevanten

	<ul style="list-style-type: none"> • differenzieren zwischen statistischer Signifikanz und klinischer Relevanz. • erläutern die Bedeutung des Konfidenzintervalls und schätzen die statistische Sicherheit des Ergebnisses angemessen ein. • erläutern die Bedeutung des p-Wertes. • beschreiben Trugschlüsse und Fehlinterpretationen von Ergebnisdarstellungen. • interpretieren Ergebnisse aus Studien angemessen. 	Endpunkten
Modul 2 Literaturrecherche, hier: Modul 3	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • formulieren aus einem konkreten oder geschilderten Problem heraus eine klinisch relevante, suchtaugliche und mit empirischen Daten beantwortbare, wissenschaftliche Fragestellung. • erläutern das PIKE-Schema (Problem, Intervention, Kontrolle, Ergebnisparameter) und wenden es an. • weisen Fragestellungen den geeigneten Studientypen zu. • erklären die Bedeutung der Ein- und Ausschlusskriterien. • legen Ein- und Ausschlusskriterien fest. • erläutern die Bedeutung der sogenannten bestverfügbaren Evidenz zur Entscheidungsfindung. • benennen die für die eigene Profession relevanten Datenbanken. • wählen der Fragestellung entsprechend geeignete Datenbanken und Verfahren der systematischen Literaturrecherche aus und führen Freitextsuchen in PubMed oder der Cochrane Library durch. • wenden MeSH-Suchen (Medical Subject Headings) in den Datenbanken Medline (über PubMed) oder der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) an. Sie setzen die Operatoren AND, OR und NOT bei der Recherche korrekt ein. • nutzen die Clinical Queries in PubMed. • setzen Filter in den Datenbanken angemessen ein. • erläutern die Bedeutung der Dokumentation der Recherchen. • screenen Abstracts unter Anwendung vorab festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien. • kennen mehrere Wege zur Beschaffung der Volltexte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Literaturrecherche <ul style="list-style-type: none"> • Definition von "systematischer" Literaturrecherche • Relevanz • 5 Schritte der EbM wiederholen • Datenbanken (insbesondere PubMed, Cochrane Library) • verschiedene Recherchestrategien (z.B. Block Building Approach) • Formulierung suchtauglicher Fragestellungen • PIKE-Schema • Suchbegriffe identifizieren • Operatoren • Trunkierungen • Filter • Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten • Beschaffung von Publikationen • Optional: Vergleich Google Scholar und bibliographische Datenbanken
Online-Phase		<ul style="list-style-type: none"> • Detailliertes Lesen eines Auszuges aus einem Cochrane Review zur Raucherentwöhnung mittels Bupropion und Beantwortung von

		Fragen zur Methodik und den Ergebnissen des Cochrane Reviews (verpflichtend), Bewertung des Cochrane Reviews mit dem AMSTAR-Tool (optional), Literaturrecherche zu eigener Fragestellung (optional)
Modul 5 Systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien, hier: Modul 4	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • benennen die Charakteristika der Studientypen systematische Reviews und Meta-Analyse. • erläutern die wesentlichen Ziele und Aufgaben der Cochrane Collaboration. • bewerten das Verzerrungspotential von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen systematisch mit einem geeigneten Bewertungsinstrument. • interpretieren Ergebnisdaten aus Forest Plots oder anderen Darstellungen aus Meta-Analysen. • erläutern die Inhalte von „Summary of Findings“- Tabellen und Evidenztabelle (GRADE). • beschreiben die Leitlinienmethodik einschließlich der Ableitung von Empfehlungen. • benennen die Limitierungen von Leitlinien (z.B. Aktualität der Empfehlungen bei neueren Studien, interdisziplinäre Erstellung). 	<ul style="list-style-type: none"> • Cochrane Library (Suche nach Cochrane Gruppen) • Lesen von Auszügen einer systematischen Übersichtsarbeit, Orientierung im Cochrane Review • Methodische Standards und Charakteristika einer systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse • Ergebnisdaten in Metaanalysen (u.a. Forest Plots, Heterogenität) • Kriterien für die kritische Bewertung der Qualität von Evidenz • Leitlinien (AWMF, GIN) <ul style="list-style-type: none"> • relevante Internetseiten • kurzer Überblick über die Methodik der Leitlinienentwicklung (u.a. GRADE, Evidenzstärken und Empfehlungen) • Aufbau • Inhalte • Möglichkeit der kritischen Bewertung mit DELBI
Modul 3 Diagnostikstudien, hier: Modul 5	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • erklären den Unterschied zwischen Vorsorge, Screening und Diagnostik. • beschreiben die Studiendesigns zur Bewertung diagnostischer Tests. • erklären die Begriffe Goldstandard, Referenztest und Index-Test im Kontext diagnostischer Genauigkeitsstudien. • bewerten das Verzerrungspotenzial diagnostischer Genauigkeitsstudien systematisch mit einem geeigneten Bewertungsinstrument. • benennen die Felder einer Vierfeldertafel zur Darstellung der Ergebnisse von diagnostischen Genauigkeitsstudien. • berechnen und interpretieren die Testgütekriterien Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver und negativ prädiktiver Wert. • erläutern den Begriff der Überdiagnose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Früherkennung (Screening), Vorsorge und Diagnostik • Diagnostische Tests und Screening-Interventionen • Diagnostische Genauigkeitsstudien, Kriterien für die kritische Bewertung von Verzerrungsrisiken; statistische Grundbegriffe, Testgütekriterien: Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte • Studiendesign: Querschnittsstudie • Testgüte • Quadas-Tool
Modul 6 Anwendung	<p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • erläutern die Bedeutung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (schriftlich und/oder mündlich) als Voraussetzung für informierte Ent- 	<ul style="list-style-type: none"> • Risikokommunikation • Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen • Shared Decision Making

	<p>scheidungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • diskutieren das Modell der informierten Entscheidung kritisch vor dem Hintergrund ihrer persönlichen und beruflichen Erfahrungen. • benennen nationale und internationale Quellen für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. • erläutern die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. • bewerten Gesundheitsinformationen und Beratungen anhand dieser Kriterien. • definieren das paternalistische, das partizipative und das Informationsmodell zur Entscheidungsfindung mit Betroffenen und beschreiben Situationen der Anwendung. • erläutern die Schritte des partizipativen Entscheidungsfindungsmodells und wenden es an. • diskutieren das partizipative Entscheidungsmodell kritisch vor dem Hintergrund ihrer beruflichen Erfahrungen. • benennen Strategien zur Implementierung wissenschaftlicher Evidenz in die Praxis auf Organisationsebene (z.B. Stationsebene im Krankenhaus, niedergelassene Praxis, Wohnbereich) und sind für förderliche und hinderliche Rahmenbedingungen sensibilisiert. • nutzen Leitlinien als Instrument der evidenzbasierten Entscheidungsfindung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierungsstrategien und unterstützende Rahmenbedingungen
--	--	---

7.2 Studienpopulation

7.2.1 Rekrutierungsmaßnahmen

Die Pilotierung der Schulung findet zunächst bei der Ärztekammer Berlin und an der Halle School of Health Care (HSHC) im Rahmen von ärztlichen Fortbildungen statt. Die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Schulungen erfolgt über die beiden Institutionen. Es werden Einladungen über Verteiler (z.B. Newsletter des DNEbM und der Institutionen) verschickt, Flyer ausgeteilt, Facebook-Ankündigungen gepostet, Einträge in Veranstaltungskalender und -datenbanken vorgenommen und es wird auf den Webseiten der Institutionen geworben.

7.2.2 Sampling

Die vollständige Intervention wird mit ca. 25 Personen je Schulung von den beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in mindestens zwei Pilotkursen hinsichtlich Machbarkeit und Akzeptanz getestet. An der Pilotierung sollen insbesondere Ärztinnen und Ärzte aller Fachrichtungen sowie Medizinstudierende teilnehmen. Angestrebt wird die Informationssättigung. Besteht weiterhin Optimierungsbedarf wird ein weiterer Pilotkurs beim Zentrum für klinische Studien in Leipzig angeboten.

7.3 Studienablauf

7.3.1 Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Die Teilnahme an der ärztlichen Fortbildung ist freiwillig. Die Interessenten werden bei der Anmeldung über die Teilnahme an der Pilotierung in Kenntnis gesetzt. Bei der Ärztekammer Berlin wurden sie über den reduzierten Teilnahmebeitrag aufgrund der Pilotierung informiert. Zu Beginn der Schulung erfolgt die Aufklärung über die Studienteilnahme durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Einholung der informierten Zustimmung (informed consent) durch Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung (Anhang 5). Die Teilnehmenden erhalten zudem die Möglichkeit Fragen zur Studie und zum Ablauf zu stellen. Die Teilnehmenden bekommen jeweils eine Probandeninformation (Anhang 4) und eine Kopie ihrer Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme. Ein Widerruf des Einverständnisses ist jederzeit ohne Nennung von Gründen möglich. Sollten die Teilnehmenden die Gründe unaufgefordert nennen, werden diese anonym dokumentiert, da sie wichtige Hinweise für die Machbarkeit einer randomisiert-kontrollierten Studie und für die spätere Implementierbarkeit liefern könnten. Bei Nichteinwilligung oder Widerruf des Einverständnisses füllen die Personen keine Fragebögen aus und/bzw. nehmen nicht an den Fokusgruppen teil.

7.3.2 Intervention

Dies Schulung untergliedert sich in die dargestellten Module (je zwei Tage Präsenz à ca. 5 bis 6 Stunden) mit einer Online-Phase (Zeitaufwand: ca. 8 Stunden mit freier Zeiteinteilung) dazwischen (s. Tabelle 2 und Abbildung 1). Die Länge der Online-Phase wird individuell mit der Institution vereinbart. Es empfiehlt sich eine Phase von etwa zwei Wochen. Die Schulungen finden in den oben genannten Institutionen statt. Die Teilnahme an der ärztlichen Fortbildung bei Ärztekammer Berlin kostet 150 € und bei der HSHC 250 €. Die Reisekosten der Teilnehmenden werden nicht übernommen.

7.3.3 Erfassung der Zielgrößen

Über strukturierte Beobachtungen (s. Beobachtungsleitfaden, Anhang 1), zwei Fokusgruppeninterviews mit etwa 10 bis 12 Personen jeweils am Ende der Schulungsblöcke (s. Interviewleitfaden, An-

hang 2) und einer Blitzlichtrunde nach der Online-Phase wird die Verständlichkeit der Schulungsinhalte und -materialien, die Angemessenheit der Methodik und des zeitlichen Umfangs der Schulung in Bezug auf das Schulungsziel erhoben. Die Beobachtungen und Rückmeldungen werden anonym schriftlich dokumentiert. Nach Einverständnis der Teilnehmenden werden die Interviews audioaufgezeichnet und anschließend anonymisiert transkribiert.

Strukturierte Unterrichtsbeobachtungen

Es werden leitfadengestützte nicht-teilnehmende Unterrichtsbeobachtungen durchgeführt. Die Beobachterinnen werden vor Beginn der Schulung anhand eines Beobachtungsleitfadens unterwiesen, welche Schwerpunkte ihre Beobachtung bilden sollen (s. Anhang 1). Die Aufzeichnung erfolgt in Form von reduktiven Beschreibungen, die sich auf die Beobachtungsschwerpunkte reduzieren. Schwerpunkte der Beobachtung sind die Reaktionen der Lernenden auf die Lehrmethoden und deren Akzeptanz, die Interaktion zwischen den Lernenden und Lehrenden, die Interaktion zwischen den Lehrenden, die Lösung von Problemen in der Unterrichtssituation, die Angemessenheit der Sozialformen und die Angemessenheit der geplanten Zeitfenster.

Feldnotizen der Lehrenden

Die Lehrenden fertigen während und unmittelbar nach dem Unterricht Feldnotizen zum Unterricht an. Die Notizen werden gemeinsam mit denen der Beobachtenden diskutiert. Die Beobachtungsfoki sind dabei identisch zu denen der Beobachtenden.

Auswertung der Arbeitsergebnisse

Die Ergebnisse von Gruppenarbeiten der Teilnehmenden (z.B. auf Postern oder Metaplanwänden) werden abfotografiert und ebenfalls mit in die Analyse einbezogen.

Fragebogen zu soziodemografischen Daten

Zur genaueren Beschreibung der Stichprobe werden die Teilnehmenden gebeten zu Beginn der Schulung einen Fragebogen (10 geschlossene Items mit vorgegebenen Antwortkategorien und eine offene Frage, Anhang 3) auszufüllen. Die Angaben beziehen sich vor allem auf die berufliche Ausbildung, das Alter und die Berufserfahrung. Die Erhebung erfolgt anonym.

Fokusgruppeninterviews/Feedbacks der Teilnehmenden

Jeweils am Ende der Schulungsblöcke werden die Teilnehmenden gebeten an leitfadengestützten Fokusgruppeninterviews teilzunehmen. In den Leitfäden ist vorgesehen, dass die Teilnehmenden zunächst zu ihrem Gesamteindruck befragt werden. Adressiert wird vor allem die Verständlichkeit von Inhalten, Arbeitsaufträgen und Begrifflichkeiten, die Gestaltung und Handhabbarkeit der Arbeitsaufträge, der Medieneinsatz, das Verhältnis von lerneraktiven und lehreraktiven Phasen, die praktische Relevanz der Themen und einzelne Methoden. Die Interviews werden aufgezeichnet und anonymisiert transkribiert.

Audioaufzeichnung von Teilen des Unterrichts

Teile des Moduls 6 „Anwendung“ sollen audioaufgezeichnet werden. Bei der qualitativen Analyse soll der Frage nach der Reflexion der Inhalte und des Transfers der Inhalte auf die eigene Praxis nachge-

gangen werden. Sie soll Aufschluss über die Haltung zu evidenzbasierter Entscheidungsfindung und die Implementierbarkeit geben. Dies beinhaltet förderliche und hinderliche Faktoren für SDM.

Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmenden

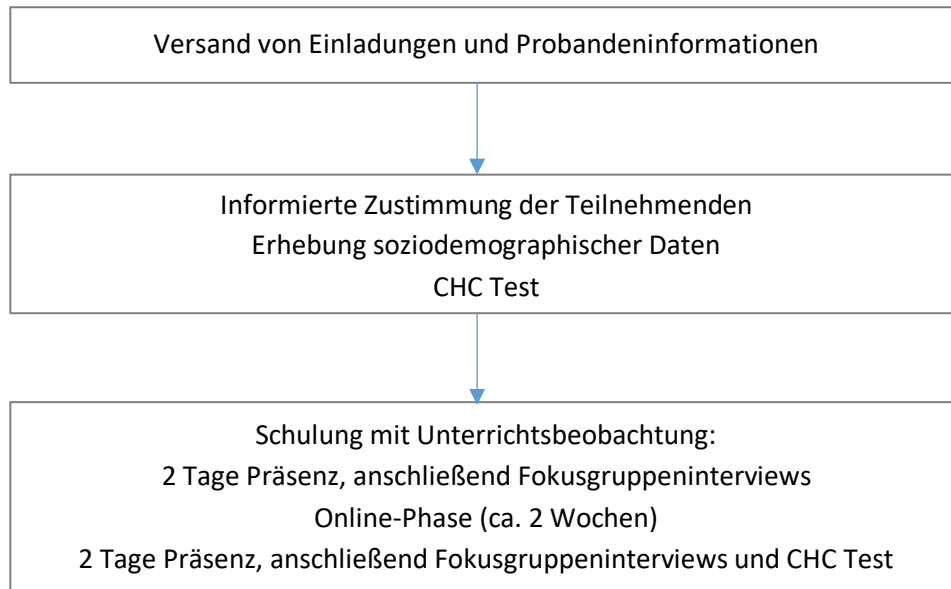


Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf für die Teilnehmenden

7.4 Gesamtdauer der Studie

Die Studiendauer einschließlich Datenanalyse beträgt ca. drei Monate.

7.5 Nutzen-Risiko-Abwägung

Es ist keine besondere Vulnerabilität bzw. Belastung der Teilnehmenden zu erwarten. Die Einwilligung zur Erhebung der beschriebenen Daten wird von den Teilnehmenden eingeholt. Die Teilnehmenden können ihr Einverständnis jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen.

7.6 Datenauswertung

Die soziodemographischen Daten werden deskriptiv mit der Software SPSS© ausgewertet. Die Datenanalysen erfolgen in Anlehnung an die strukturierende qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring (10). Das Datenmaterial wird mithilfe der Software QCAmap paraphrasiert und kategorisiert (11). Der CHC Test wird entsprechend des Kodierleitfadens kodiert, es werden Personenparameter berechnet und deskriptiv berichtet. Die verschiedenen Daten werden im Sinne einer Between-Method-Triangulation miteinander kombiniert. Bei Identifizierung kritischer Machbarkeitsbarrieren oder Akzeptanzproblemen erfolgt iterativ die Revision der Schulung.

7.7 Datenmanagement und Datenschutz

Ein Widerruf der Studienteilnahme ist für die Teilnehmenden jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Den Teilnehmenden erwächst hieraus kein Nachteil.

Notwendigkeit der Durchführung § 35 DS-GVO Datenschutz-Folgenabschätzung

Die Datenschutz-Folgenabschätzung erfolgt nach Beratung durch die Datenschutzbeauftragte Frau Kiesel. Für die beantragte Studie wird das Risiko gemäß §35 DS-GVO als sehr niedrig eingestuft. Besondere Kategorien personenbezogener Daten werden nicht erhoben. Auch die Prüfung anhand der Black List/White List der Aufsichtsbehörde des Landes Sachsen-Anhalt ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht erforderlich. Das sehr geringe noch verbleibende Risiko kann durch das geplante Vorgehen (z.B. Speicherung der Daten zugangsgeschützten Laufwerken des Rechenzentrums, keine Weitergabe von Daten an Dritte) weiter minimiert werden.

§ 35 DS-GVO Datenschutz-Folgenabschätzung:

1.) Systematische Beschreibung der geplanten Verarbeitungsvorgänge und Zwecke der Verarbeitung

Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Daten werden ausschließlich für den in der Einwilligung gegebenen Zweck verwendet. Nach Abschluss der Studie werden die transkribierten Audio-Dateien gelöscht. Für den Fragebogen zu den soziodemographischen Daten und den CHC Test generieren die Teilnehmenden selbst einen Code, der sich jeweils aus dem ersten und letzten Buchstaben des Vornamens der Mutter, des Vaters, ihrem Vornamen und dem Geburtsdatum der Mutter zusammensetzt, um eine Anonymisierung zu gewährleisten. Falls einzelne Angaben nicht gemacht werden können, wird stattdessen eine 99 eingetragen (12).

Die Daten werden nicht weitergegeben. Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sicher und geschützt in anonymisierter Form aufbewahrt. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiterinnen erfolgt in anonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ebenfalls in anonymisierter Form. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist nicht vorgesehen.

2.) Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge in Bezug auf den Zweck

Die Erhebung und Verarbeitung der Daten dient dem wissenschaftlichen Erkenntnisziel der Studie. Für das Erkenntnisziel der Studie sind die Erfassung der erhobenen Daten und deren Verarbeitung angemessen und notwendig.

3.) Bewertung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen gemäß Absatz 1

Die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sind als gering einzustufen. Es ist nicht zu erwarten, dass den Teilnehmenden durch bekannt werden der Daten/deren Verarbeitung bspw. finanzielle Verluste, Diskriminierung, Rufschädigung oder etwaige Risiken entstehen könnten.

4.) Maßnahmen zur Risikominimierung

Die technischen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos sind an den Rechenzentren der MLU hoch angesiedelt (s. Pkt. 1). Zudem sind die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in dem Projekt für den Umgang mit diesen Daten sensibilisiert. Die Daten werden nur für dieses Projekt genutzt und vom Rechenzentrum auf passwortgeschützten Servern verarbeitet. Eine Weitergabe der Daten und Nutzung für Publikationen erfolgt nur in anonymisierter Form.

8 Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)

Von einer Wegeversicherung für die Probandinnen und Probanden wird abgesehen.

9 Publikationsregeln

Die Ergebnisse der Pilotierung sollen zeitnah in einer Fachzeitschrift publiziert werden.

10 Unterschrift der Studienleiterin

Halle, 24.01.2019

Prof. Dr. phil Anke Steckelberg

Anhang:

Anhang 1: Strukturierter Beobachtungsleitfaden für die Unterrichtsbeobachtung

Anhang 2: Leitfäden für Fokusgruppeninterviews

Anhang 3: Fragebogen zu soziodemografischen Daten und beruflichem Hintergrund

Anhang 4: Probandeninformation für die Teilnehmenden

Anhang 5: Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden

Referenzen

1. Steckelberg A, Siebolds M, Lühmann D, Weberschock T, Strametz R, Weingart O, et al. Kerncurriculum Basismodul Evidenzbasierte Entscheidungsfindung 2017 [Available from: www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/kerncurriculum.pdf].
2. Böcken J, Braun B, Meierjürgen R. Gesundheitsmonitor 2014 - Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014.
3. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013. Bundesgesetzesblatt Jahrgang 2013 Teil I. (9):277-82.
4. Bundesministerium für Gesundheit. Nationaler Krebsplan - Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. 2012.
5. Rummer A, Scheibler F. Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl International. 2016;113(8):322-.
6. Steckelberg A, Hulfenhaus C, Kasper J, Rost J, Muhlhauser I. How to measure critical health competences: development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). Adv Health Sci Educ Theory Pract. 2009;14(1):11-22.
7. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ. 2008;337.
8. Möhler R, Köpke S, Meyer G. Criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). Trials. 2015;16:204.
9. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care. 2007;19(6):349-57.
10. Mayring P. Qualitative content analysis: theoretical foundation, basic procedures and software solution. Klagenfurth2014.
11. Mayring P, Fenzl T. QCAmap // a software for Qualitative Content Analysis 2013 [Available from: www.qcamap.org].
12. Code für Panelstudien: Justus-Liebig-Universität Gießen; [Available from: www.uni-giessen.de/org/admin/stab/stl/servicestelle/panelcode].

Anhang 1: Strukturierter Beobachtungsleitfaden für die Unterrichtsbeobachtung

Die Lernenden werden zu Beginn der Schulung darüber informiert, dass eine systematische Unterrichtsbeobachtung zu Evaluationszwecken der Schulung stattfindet. Es handelt sich um eine offene Beobachtung, die schriftlich dokumentiert wird (entweder direkt in den Arbeitsmaterialien und/oder im Protokoll). Die Beobachtungen werden mit den Lehrenden auf Konformität der Wahrnehmung geprüft und gegebenenfalls diskutiert. Diese Ergebnisse werden in der qualitativen Analyse berücksichtigt.

Der Schwerpunkt der Unterrichtsbeobachtung für diesen Pilotkurs liegt auf den Aspekten:

- Akzeptanz und Machbarkeit des Inhalts, der Materialien und der Lehr-Lernmethoden,
- der Akzeptanz im Allgemeinen und
- zeitliche Machbarkeit.

Beobachtet werden verbale und nonverbale Äußerungen und Reaktionen, die auf Verständnis und Akzeptanzprobleme hinweisen.

Folgende Fragestellungen liegen der Unterrichtsbeobachtung zu Grunde:

- Wie reagieren die Lernenden auf die Lehrmethoden?
- Wie reagieren die Lernenden auf die Fragestellungen/Arbeitsaufträge?
- Wie reagieren die Lernenden auf die Arbeitsmaterialien (Folien, Arbeitsaufträge, Handouts, Studien u.a.)?
- Wie interagieren Lehrende und Lernende?
- Wie interagieren die Lehrenden miteinander?
- Gibt es Situationen, in denen die Aufmerksamkeit nachlässt oder gestört wird?
- Gibt es in einigen Situationen vermehrte Nachfragen?
- Um welche Form von Nachfragen handelt es sich? (Verständnis, fehlende Aufmerksamkeit)
- In welchen Situationen treten diese Störungen oder Unklarheiten auf?
- Gibt es (Verständnis-)Probleme?
 - An welcher Stelle?
 - Warum? (Ist der Text, die Aufgabe oder die Aussage der Lehrperson unverständlich bzw. unklar?)
 - Wie werden diese Probleme gelöst?
 - Können sie direkt im Unterricht gelöst werden oder bedarf es evtl. einer Überarbeitung der Materialien oder Methoden?
 - Was ist nötig, um die Probleme zu lösen?
- Bearbeiten die Lernenden die Arbeitsaufträge in der vorgegebenen Sozialform?
- Zu welchen Lösungen kommen die Lernenden? (Die Arbeitsblätter werden z.T. eingesammelt bzw. die Metaplanwände fotografiert)
- Werden die geplanten Zeiteinheiten eingehalten?

Anhang 2: Leitfäden für Fokusgruppeninterviews

Nach der ersten Präsenzphase (1. Schulungsblock):

1. Erste Gedanken/Resümee zu den Fortbildungstagen

- Was hat Ihnen gut gefallen, was hat Ihnen weniger gut gefallen?
- Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?
- Hat Ihnen etwas gefehlt? Wenn ja, was?

2. Rückmeldungen zu konkreten Unterrichtselementen/-methoden

- Wie gefällt Ihnen das Thema des Fallbeispiels und inwiefern halten Sie es für realistisch?
- Wie verständlich waren die Inhalte für Sie?
 - Wenn es Verständnisschwierigkeiten gab, welche waren dies konkret (z.B. Begrifflichkeiten, Arbeitsaufträge, Inhalte der Studie(n))?

3. Wie haben Sie das Verhältnis von Vortrag und Arbeitsphasen erlebt?

Blitzlicht vor der zweiten Präsenzphase (2. Schulungsblock):

- **Wie sind Sie mit der Online-Phase zurechtgekommen?**
 - Wie sind Sie mit der Lernplattform zurechtgekommen?
 - Wie sind Sie mit den Arbeitsaufträgen zurechtgekommen?
 - Was hätten Sie sich von uns an Unterstützung gewünscht?

Nach der zweiten Präsenzphase (2. Schulungsblock):

Metaplankarten austeilen: Meine Erwartungen an die Fortbildung...

1. Erste Gedanken/Resümee zu den Fortbildungstagen

- Was hat Ihnen gut gefallen, was hat Ihnen weniger gut gefallen?
- Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?
- Hat Ihnen etwas gefehlt? Wenn ja, was?

2. Rückmeldungen zu konkreten Unterrichtselementen/-methoden

- Wie verständlich waren die Inhalte für Sie?
 - Wenn es Verständnisschwierigkeiten gab, welche waren dies konkret (z.B. Begrifflichkeiten, Arbeitsaufträge, Inhalte der Studie(n))?

Zum Exempel:

- Inwieweit hat Ihnen das Fallbeispiel zur Raucherentwöhnung geholfen, die Inhalte auf Ihre eigenen klinischen Entscheidungsfindungsprozesse zu übertragen?
- Inwieweit hat das Fallbeispiel Ihr Interesse geweckt sich mit der Thematik auseinanderzusetzen?

3. Wie haben Sie das Verhältnis von Vortrag und Arbeitsphasen erlebt?

4. Wie empfanden Sie die Heterogenität der Teilnehmenden (z.B. verschiedene Fachdisziplinen) innerhalb der Gruppe?

5. Wie beurteilen Sie den Wert von evidenzbasierter Entscheidungsfindung für Ihre Arbeit, das Gesundheitswesen und Ihre Patientinnen und Patienten?

6. Inwiefern hat sich Ihre Einstellung zur evidenzbasierter Entscheidungsfindung nach der Fortbildung verändert?

7. Inwieweit können Sie sich vorstellen, nach dieser Fortbildung das Erlernete in Ihrer beruflichen Praxis einzusetzen?

- Wenn eher nicht, warum nicht?
- Wenn ja, was davon und wie?

Anhang 3: Fragebogen zu soziodemografischen Daten und beruflichem Hintergrund

Fragebogen zu Ihrer Person

Codenummer: _____

Ihr Geschlecht? weiblich
 männlich

Ihr Alter? _____ Jahre

Beurteilen Sie bitte Ihre Englischkenntnisse:

Lesen/verstehen im Alltag

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft/ keine Kenntnisse

Fachtexte verstehen

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft/ keine Kenntnisse

Sie sind?

Medizinstudierende/r

Assistenzärztin oder -arzt

Fachärztin oder -arzt

Oberärztin oder -arzt

Cheförztin oder -arzt

Andere: _____

In welchem Tätigkeitsbereich arbeiten Sie?

In der Klinik

Als niedergelassene/r Ärztin/Arzt

In der Forschung

Sonstiger: _____

In welcher medizinischen Fachrichtung sind Sie tätig? _____ nicht zutreffend

Wie viele Jahre Berufserfahrung weisen Sie auf? _____

Was hat Sie motiviert an dieser Fortbildung teilzunehmen?

Haben Sie schon mal an einer Fortbildung zu evidenzbasierter Medizin teilgenommen?

ja

nein

Wie schätzen Sie Ihr Wissen in evidenzbasierter Medizin ein?

gering

moderat

gut

sehr gut

Haben Sie am Arbeitsplatz Volltextzugriff bei der Cochrane Library?

ja

nein

weiß ich nicht

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anhang 4: Probandeninformation für die Teilnehmenden



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Straße 8
06112 Halle (Saale)

Probandeninformation

zur Studie: „Pilotierung des Schulungsprogrammes zum
Curriculum evidenzbasierte Entscheidungsfindung“

Sehr geehrte Studieninteressentin,
sehr geehrter Studieninteressent,

das Curriculum „Evidenzbasierte Entscheidungsfindung“ wurde vom Fachbereich EbM in Aus-, Weiter- und Fortbildung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) entwickelt. Zudem wurde ein Schulungsprogramm zum Curriculum erstellt, welches aus sechs Modulen und einer Online-Phase besteht. Ziel ist es, die Evidenzbasierung klinischer Entscheidungen im Sinne einer wissenschaftlich fundierten und kritisch reflektierten klinischen Praxis zu fördern. Das Schulungsprogramm soll erprobt werden. Wir möchten Sie einladen an der Testung teilzunehmen.

Was ist das Ziel?

Das Ziel unseres Projektes ist es sicherzustellen, dass das Schulungsprogramm durchführbar und für die Teilnehmenden verständlich und akzeptabel ist. Sowohl Ihre Teilnahme als auch Ihre Rückmeldungen zum Schulungsprogramm können uns wichtige Hinweise liefern, wo Optimierungsbedarf besteht. Basierend auf den Erkenntnissen wird das Schulungsprogramm angepasst.

Wie läuft die Studie ab?

Zu Beginn des ersten Schulungstermins werden mithilfe eines Fragebogens Informationen zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, Fachrichtung) abgefragt. Zudem wird die kritische Gesundheitskompetenz anhand des Critical Health Competence Tests (CHC Test) erhoben. Anschließend nehmen Sie an der Schulung teil. Während der Schulung wird eine Person den Unterricht beobachten und Erkenntnisse über die Durchführbarkeit des Unterrichts dokumentieren.

Im Anschluss bitten wir Sie an einem kurzen Gruppeninterview (etwa 20 Minuten) teilzunehmen. Diese Interviews werden auf Tonband aufgezeichnet und im Anschluss ohne Namen verschriftlicht. Zwischen den beiden Modulen nehmen Sie an einer Online-Phase teil. Am Ende der Schulung wird erneut der CHC Test durchgeführt.

Wie viel Aufwand bedeutet es für den einzelnen Teilnehmenden?

Die Schulung umfasst vier Präsenztage à 5 bis 6 Stunden. Sie gliedert sich in sechs Module und eine Online-Phase. In diese Zeit werden die Gruppeninterviews integriert. Ein weiterer Zeitaufwand entsteht nicht. Die Teilnehmenden bezahlen eine Teilnahmegebühr. Reisekosten werden nicht übernommen und eine Wegeversicherung wird nicht abgeschlossen.

Freiwillige Teilnahme und vorzeitige Beendigung

Die Teilnahme an unserem Projekt ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit vor oder während der Schulung ohne Angabe von Gründen zurücknehmen. Ihre Angaben und Äußerungen werden in dem Fall gelöscht.

Wie werden Ihre persönlichen Daten geschützt?

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden zur Beschreibung der Teilnehmenden Alter, Geschlecht und Fachrichtung erfragt. Zudem werden Sie gebeten uns eine Rückmeldung zur Schulung zu geben. Alle erhobenen Daten dienen dazu, die Machbarkeit der Schulung zu überprüfen. Alle Angaben und Aussagen, die Sie im Rahmen der Studie machen, werden absolut vertraulich behandelt. Das heißt: Alle Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter halten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen ein. Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt gemäß Art. 6 DS-GVO. Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sicher und geschützt aufbewahrt.

Für den Fragebogen zu den soziodemographischen Daten und den CHC Test generieren Sie selbst einen Code, der sich jeweils aus dem ersten und letzten Buchstaben des Vornamens Ihrer Mutter, Ihres Vaters, Ihres Vornamens und dem Geburtsdatum der Mutter zusammensetzt, um eine Anonymisierung zu gewährleisten. Falls einzelne Angaben nicht gemacht werden können, wird stattdessen eine 99 eingetragen.

Die Daten werden nicht weitergegeben. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt in anonymisierter Form. Die Tonbandaufnahmen werden nach Abschluss der Studie gelöscht.

Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) zu erhalten und eine Einschränkung, Übertragung, Berichtigung oder Löschung dieser Daten zu verlangen. Weiterhin können Sie der Verarbeitung Ihrer Daten widersprechen (Art. 13-21 DS-GVO).

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist Prof. Dr. Anke Steckelberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Universität Halle-Wittenberg. Die zuständige Datenschutzbeauftragte der Universität Halle-Wittenberg ist unter datenschutzbeauftragte@verwaltung-uni-halle.de zu erreichen.

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Leiterstraße 9; 39104 Magdeburg) einzureichen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
Magdeburger Str. 8
06112 Halle
Tel. 0345 557 1220
E-Mail: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Anhang 5: Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Straße 8
06112 Halle (Saale)

Einwilligungserklärung

zur Studie: „Pilotierung des Schulungsprogrammes zum
Curriculum evidenzbasierte Entscheidungsfindung“

Ich wurde von einer verantwortlichen Person im Rahmen der Schulung vollständig über die Ziele und den Ablauf der Studie aufgeklärt und hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Ich hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen, habe die Antworten verstanden und akzeptiere diese.

Ich weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen und die Löschung meiner Daten erwirken kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf mich auswirken wird.

Zudem bin ich darüber informiert worden, dass ich das Recht habe, Auskunft über meine personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) zu erhalten und eine Einschränkung, Übertragung, Berichtigung oder Löschung dieser Daten verlangen kann. Weiterhin habe ich das Recht der Verarbeitung meiner Daten zu widersprechen (Art. 13-21 DS-GVO).

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass bei der Veröffentlichung von Zitaten aus dem Interview und von Studienergebnissen kein Bezug zu meiner Person hergestellt werden kann.

Ich willige ein, dass folgende Daten für den Zweck der oben genannten Studie erhoben werden:

- Fragebogen zu Ihrer Person
- Critical Health Competence Test (CHC Test) zu kritischer Gesundheitskompetenz
- schriftliche Dokumentation von Unterrichtsbeobachtungen
- Tonaufzeichnungen von Gruppeninterviews zum Schulungsprogramm jeweils am Ende der Schulungsblöcke

Die Tonaufzeichnungen werden in anonymisierter Form verschriftlicht und gemeinsam mit den anderen Daten ausgewertet werden. Nach Abschluss der Studie werden die transkribierten Audio-Dateien gelöscht. Für den Fragebogen zu Ihrer Person und den CHC Test generieren Sie selbst einen Code, um eine Anonymisierung zu gewährleisten.

Eine Kopie der Einverständniserklärung habe ich erhalten und erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser Studie.

Ort, Datum

Vorname, Name und Unterschrift des Studienteilnehmenden

Ort, Datum

Vorname, Name und Unterschrift einer verantwortlichen Person der Studie

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg, Magdeburger Str. 8, 06112 Halle,
Tel. 0345 557 1220, E-Mail: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 1
Version 1; 16.01.2019