

**Persönliche PDF-Datei für
F. Peters-Klimm, K. Hermann, I. Gágyor, J. Haasenritter,
J. Bleidorn für das Netzwerk Klinische Studien in der
Allgemeinmedizin**

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

**Erfahrungen und Einstellungen
zu Klinischen Studien in der
Hausarztpraxis: Ergebnisse
einer Befragung von deutschen
Hausärzten**

DOI 10.1055/s-0032-1321742
Gesundheitswesen 2013; 75: 321–327

Nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
Keine kommerzielle Nutzung, keine Einstellung
in Repositorien.

Verlag und Copyright:
© 2013 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0941-3790

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Erfahrungen und Einstellungen zu Klinischen Studien in der Hausarztpraxis: Ergebnisse einer Befragung von deutschen Hausärzten

Experiences and Attitudes Regarding Practice-Based Clinical Trials: Results of a Survey among German Primary Care Physicians

Autoren

F. Peters-Klimm¹, K. Hermann¹, I. Gágyor², J. Haasenritter³, J. Bleidorn⁴ für das Netzwerk Klinische Studien in der Allgemeinmedizin

Institute

¹Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg

²Abteilung Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

³Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin, Philipps-Universität Marburg

⁴Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover

Schlüsselwörter

- Teilnahmebereitschaft
- Förderfaktoren
- Barrieren
- Hausärzte
- klinische Studien
- Primärversorgung

Key words

- willingness for participation
- motivational factors
- barriers
- primary care physicians
- clinical trials
- primary care

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1321742>
 Online-Publikation: 14.8.2012
 Gesundheitswesen 2013;
 75: 321–327
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0941-3790

Korrespondenzadresse

PD Dr. med. Frank Peters-Klimm
 Abteilung Allgemeinmedizin
 und Versorgungsforschung
 Universitätsklinikum Heidelberg
 Vosstraße 2, Geb. 37
 69115 Heidelberg
frank.peters-klimm@med.uni-heidelberg.de

Zusammenfassung

Ziel dieser Untersuchung: Klinische Studien gelten aufgrund hoher Anforderungen an Qualität und Patientensicherheit als aufwändig und stellen in der Primärversorgung in Deutschland bislang die Ausnahme dar. Ziel dieser Untersuchung war die Erfassung von Teilnahmebereitschaft, Förder- und Hemmfaktoren von Hausärzten für eine Teilnahme an klinischen Studien, um auf dieser Basis die Planung und Durchführung weiterer Studien optimieren zu können.

Methodik: Teilnehmer regionaler hausärztlicher Fortbildungsveranstaltungen wurden mittels eines selbstentwickelten, standardisierten Fragebogens befragt. Die Identifikation von Prädiktoren künftiger Studienteilnahme wurde anhand von Regressionsanalysen durchgeführt.

Ergebnisse: Es beteiligten sich 408 von 804 (50,7%) der angefragten Hausärzte an der Befragung (51 ± 9 Jahre, 35% weiblich), davon konnten sich 69% generell zukünftig eine Studienteilnahme vorstellen. Signifikante Einflussfaktoren (OR, CI; P-Wert) waren dabei „praxisrelevante Fragestellungen“ (2,25, 1,61–3,14; <0,001) und „neue Herausforderungen/Abwechslung vom Alltag“ (2,24, 1,67–2,97; <0,001). Während 58% der Teilnehmer eine „grundsätzliche Teilnahmebereitschaft“ an einer GCP-konformen Prüfarzt-Schulung angaben, hatten bislang nur 6% der Teilnehmer an einer derartigen Schulung teilgenommen. Kurze Veranstaltungen mit geringer Präsenzpflicht wurden vorgezogen. Nur 7% waren bereit, mindestens die Hälfte der Kosten einer Prüfarzt-Schulung zu übernehmen.

Schlussfolgerung: Um Hausärzte zukünftig für die erfolgreiche Teilnahme an klinischen Studien gewinnen zu können, sollten Studien und Prüfarztschulungen auf die primärmedizinische Arbeitswelt zugeschnitten werden.

Abstract

Objective: Clinical trials are regarded as complex due to the high demands on quality and patient safety and are still exceptional in German primary care. To optimise future trial planning, this study aimed at investigating the barriers and enablers experienced by primary care physicians (PCPs) for trial participation.

Methods: PCPs were surveyed on 11 regional primary care medical education (CME) events using a standardised questionnaire. Regression analyses were used to identify predictors for future trial participation.

Results: Of 804 invited PCPs, 408 (50.7%) participated in the survey (51 ± 9 years, female 35%). 69% of participants could imagine their participation in a clinical trial. Of 12 potential factors assessed, the final model retained the 2 predictors (OR; CI; P-value) “research questions relevant to practice” (2.25; 1.61–3.14; <0.001) and “new challenges/change from everyday life” (2.24; 1.67–2.97; <0.001). While 58% of participants were principally willing to participate in investigator training courses according to Good Clinical Practice (GCP), only 6% had participated in such training at the time of answering. Short events were preferred. Only 7% were willing to take over at least half of the costs of these courses.

Conclusion: To enhance German PCPs motivation to participate in clinical trials, both trials and training courses should be tailored to the needs in the primary care setting.

Einleitung

Die aus randomisiert- kontrollierten klinischen Studien gewonnene Evidenz stellt eine unverzichtbare Entscheidungsgrundlage sowohl für eine wissenschaftlich fundierte medizinische Versorgung wie auch für die Gestaltung eines Gesundheitssystems dar. Dies gilt nicht nur für die spezialisierte Sekundär- und Tertiärversorgung, sondern insbesondere auch für den primärärztlichen Bereich.

Unter einer randomisiert-kontrollierten klinischen Studie wird im Allgemeinen die experimentelle Wirksamkeitsprüfung einer medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlung oder eines diagnostischen Verfahrens unter definierten Rahmenbedingungen verstanden. Das Design der Studie beeinflusst dabei wesentlich die wissenschaftliche Aussagekraft – so können die durch Ein- und Ausschlusskriterien bedingte Zusammensetzung der Studienpopulation und die Wahl der Kontrollgruppe erhebliche Auswirkungen auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse haben [1]. Um diesem Problem der mangelnden Übertragbarkeit zu entgehen und valide Studienergebnisse zu erhalten, ist die Durchführung patientennaher klinischer Studien im jeweiligen Versorgungskontext erforderlich. Für den primärärztlichen Bereich bedeutet dies, dass belastbare Handlungsempfehlungen für die große Gruppe der hier versorgten Patienten nur durch klinische Studien in ebendiesem Umfeld geschaffen werden können [2]. International wurden in klinischen Studien beachtliche Ergebnisse im Hinblick auf die Therapie typischer hausärztlicher Krankheitsbilder erzielt [3,4]. Auch in Deutschland wurden im Kontext der Primärversorgung einige klinische und diagnostische Studien erfolgreich durchgeführt [5–7].

In der Regel handelt es sich bei klinischen Studien um aufwändige und komplexe Forschungsprojekte mit hohen Anforderungen an Datenqualität und Patientensicherheit, die durch Regularien wie die Leitlinie zur „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) sichergestellt werden sollen [8]. Daher ist auch für die Teilnahme als Prüfärzt an einer Arzneimittelstudie der Nachweis einer entsprechenden GCP-konformen Prüfärztschulung erforderlich. Dauer und Format sind allerdings zurzeit in Deutschland uneinheitlich geregelt.

Viele klinische Arzneimittelprüfungen dienen der Zulassung eines Medikaments und werden zumeist durch die pharmazeutische Industrie finanziert („kommerzielle Studien“). Gerade in der Primärversorgung sind jedoch mehr denn je Vergleichsstudien für eine effiziente Versorgung erforderlich („comparative effectiveness design“) [9], für die eine Förderung durch die Industrie in der Regel nicht infrage kommt [10, 11]. Eine Durchführung klinischer Studien im nicht-kommerziellen Bereich ist damit meist nur auf der Grundlage einer Förderung mit öffentlichen Mitteln möglich.

In verschiedenen Studien wurden bereits Förder- und Hemmfaktoren für eine Teilnahme an und erfolgreiche Durchführung von wissenschaftlichen Projekten in der Primärversorgung identifiziert: Ambivalente bzw. negative Einstellungen [12, 13], Zeitmangel [13–17], bürokratischer Aufwand [15–17] bzw. Mangel an Hilfspersonal [14] sind die wesentlichen, von Hausärzten und Experten genannten Hemmfaktoren. Als Förderfaktoren wurden entsprechend inhaltliches Interesse und Relevanz für Patienten [16, 18], die Möglichkeit, die (eigene gute) Qualität der Versorgung darzustellen [15], finanzielle Anreize (z.B. Aufwandsentschädigungen) [14, 19, 20] und der Einsatz von Studienassistentenpersonal [12] identifiziert.

Um zu einer erfolgreichen Studienplanung bzw. -durchführung beizutragen, war das Ziel der vorliegenden Studie, die Teilnahmebereitschaft sowie mögliche Förder- und Hemmfaktoren für die Teilnahme von Hausärzten an klinischen Studien zu ergründen. Weiterhin sollten Aspekte der Finanzierung und Durchführung der erforderlichen Prüfärztschulungen gemäß GCP beleuchtet werden.

Methodik

Studiendesign

Im Rahmen einer bundesweiten Querschnittserhebung wurden Hausärzte, die zwischen April 2010 und Januar 2011 an regionalen Fortbildungsveranstaltungen teilnahmen, mittels eines selbstentwickelten, standardisierten Fragebogens befragt. Die Studie ist ein Projekt des von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten Netzwerks „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“, das zum Ziel hat, die Durchführung klinischer Studien in der Allgemeinmedizin voranzubringen [21]. Gemäß Mitteilung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg war ein Ethikvotum für diese Studie nicht erforderlich. Die Daten wurden anonymisiert erhoben und ausgewertet.

Erhebungsinstrument

Der Fragebogen wurde auf Basis des Literaturstudiums und den Diskussionen der Arbeitsgruppe (FPK, JH, IG, JB) entwickelt [12–20]. Der Schwerpunkt lag zum einen auf der generellen Teilnahmebereitschaft von Hausärzten an klinischen Studien (und den entsprechenden Förderfaktoren), zum anderen auf der Prüfärztschulung gemäß „GCP“. Da diese Verpflichtung insbesondere für klinische Studien in der Hausarztpraxis eine Barriere darstellt, wurden hierzu verschiedene Aspekte erfragt. Nach einer Hintergrundinformation zur Definition und Bedeutung von klinischen Studien folgten im ersten Teil Fragen

- ▶ zu Erfahrungen in Studien (verschiedene Typen, Studienleitungen)
- ▶ zur Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien
- ▶ zu vorgegebenen Motivationsfaktoren für eine Teilnahme (neue Herausforderung, Honorar/Aufwandsentschädigung, Lerneffekte, Prestigegewinn, praxisrelevante Fragestellung, mögliche Delegation von Aufgaben).

Der zweite Teil enthielt u. a. Fragen

- ▶ zu Erfahrungen mit Prüfärztschulungen gemäß GCP
- ▶ zur grundsätzlichen Bereitschaft zur Teilnahme an einer Prüfärztschulung
- ▶ zu den Erwartungen an die Dauer und Art der Veranstaltung
- ▶ zur Zahlungsbereitschaft (Übernahme anteiliger Kosten einer solchen Prüfärztschulung: 0 €/1–49 €/50–149 €/150–349 €/350 € – bis regulärer Preis).

Im dritten Teil des Fragebogens wurden soziodemografische Merkmale (z. B. Geschlecht, Geburtsjahr, Jahre in Niederlassung, Einwohnerzahl des Praxisorts, Facharztbezeichnung, Praxisform, Lehrerfahrung, Patientenzahl) erfragt.

Durchführung

Es wurden insgesamt 14 Lehrbereiche, Abteilungen bzw. Institute für Allgemeinmedizin zur Durchführung der Befragung im Rahmen lokaler Fortbildungsveranstaltungen für Hausärzte angefragt. Zumeist handelte es sich dabei um einen „Tag der Allgemeinmedizin“, eine Veranstaltung, die in der Regel ohne externe industrielle Sponsoren durchgeführt wird [22]. Die teilnehmen-

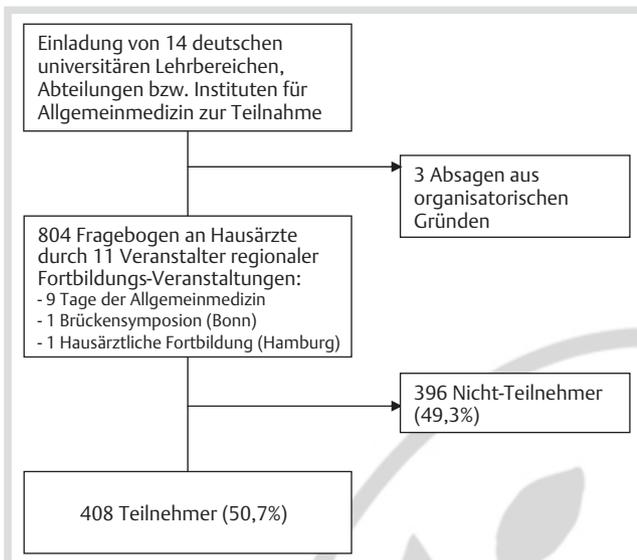


Abb. 1 Teilnehmerübersicht.

den lokalen Organisatoren luden die Hausärzte auf der Fortbildungsveranstaltung zur Teilnahme ein. Die ausgefüllten Fragebögen wurden mithilfe eines Scanners und der Software „eyes and hands TM FORMS“ (Version 5, Firma Read Soft) ausgelesen, in einer Datenbank gespeichert und nach einer Plausibilitätsprüfung in ein Statistikprogramm exportiert.

Statistik

Neben deskriptiven Statistiken für Häufigkeiten und Mittelwerte wurden Korrelationen unter Berücksichtigung der Verhältnisse der Skalenniveaus berechnet. Die Auswahl der Variablen für die bivariaten Korrelationen der Teilnahmebereitschaft erfolgte anhand der Arzt- bzw. Praxischarakteristika und den vorgegebenen motivierenden Faktoren. Für das Prädiktionsmodell wurde ein Regressionsmodell mit schrittweisem Einschluss vorwärts aufgestellt, wobei die ordinalskalierten Variablen als intervallskaliert behandelt wurden. Bei allen Tests wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% ($p < 0,05$) angenommen. Alle Berechnungen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS 16.0 für Windows (IBM Acquires SPSS Inc., Chicago, USA) durchgeführt.

Ergebnisse

Teilnehmeraten und Charakteristika der Teilnehmer

• **Abb. 1** zeigt die Teilnehmerraten. Von 14 eingeladenen Einrichtungsleitern (Lehrbereiche, Abteilungen bzw. Institute für Allgemeinmedizin) waren 11 bereit, die Umfrage durchzuführen. Organisatorische Gründe führten zu 3 Absagen. Es wurden insgesamt 804 Fragebögen ausgegeben; der Rücklauf betrug 50,7% ($N = 408$).

• **Tab. 1** zeigt die Charakteristika der teilnehmenden Ärzte. Der Anteil weiblicher Ärzte lag bei 35%, das Durchschnittsalter betrug 51 Jahre. In der Mehrzahl handelte es sich bei den Befragten um Ärzte für Allgemeinmedizin (76%). Es gaben 38% bzw. 23% der Befragten an, an einer Arzneimittel-Wirksamkeitsstudie bzw. einer Nicht-pharmakologischen Wirksamkeitsstudie teilgenommen zu haben. Nur 25 Teilnehmer gaben an, einen Prüfärztkurs gemäß GCP absolviert zu haben.

Tab. 1 Charakteristika teilnehmender Hausärzte ($N = 408$). Dargestellt sind absolute Anzahl beobachteter Merkmale (Prozent/ N), falls nicht anders benannt.

		n
mittleres Alter der Hausärzte in Jahren (SD)	51,2 (8,8)	386
weibliches Geschlecht	141 (34,6)	387
durchschnittliche Jahre (SD) hausärztlicher Tätigkeit	15,9 (9,6)	384
Fachgebietsbezeichnung:		391
Facharzt für AM	309 (75,7)	
Internist	50 (12,3)	
praktischer Arzt	6 (1,5)	
Sonstige	26 (6,4)	
Tätigkeit in einer Lehrpraxis	254 (62,3)	332
Tätigkeit in		389
Einzelpraxis	135 (33,1)	
Gemeinschaftspraxis	200 (49)	
Praxisgemeinschaft	40 (9,8)	
medizinisches Versorgungszentrum	3 (0,7)	
Sonstige	11 (2,8)	
Einwohnerzahl des Orts der Praxis		380
< 5 000	74 (18,1)	
< 20 000	119 (29,2)	
< 100 000	79 (19,4)	
> 100 000	108 (26,5)	
Patienten pro Quartal (Kasse/Privat):		384
< 500	10 (2,5)	
< 1 000	101 (24,8)	
< 1 500	135 (33,1)	
< 2 000	80 (19,6)	
> 2 000	58 (14,2)	
Erfahrung mit Studien* (Mehrfachnennung möglich)		n = 407
Arzneimittel-Wirksamkeitsstudie (Phase II-IV)	155 (38,1)	
Nicht-pharmakologische Wirksamkeitsstudie	93 (22,9)	
Anwendungsbeobachtung	215 (52,8)	
anderes Forschungsprojekt	66 (16,2)	
Studien waren initiiert von...		
...einer Abteilung bzw. Institut f. AM	115 (28,3)	
...einer anderen universitäre Abteilung	91 (22,4)	
...der Pharmazeutischen Industrie	226 (55,5)	
...einer Krankenkasse	10 (2,5)	
...sonstigen Institution	40 (9,8)	
unklar	5 (1,2)	
Teilnahme an Prüfärztkursen gemäß Good Clinical Practice		n = 389
ja	25 (6,4)	
nein	364 (93,6)	

AM: Allgemeinmedizin

*Mehrfachnennung möglich

Einflussfaktoren der Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien

Die Teilnahme an klinischen Studien mit allgemeinmedizinischen Fragestellungen konnten sich 280 (68,6%) Hausärzte vorstellen. In **Tab. 2** sind die Antworthäufigkeiten der möglichen motivierenden Faktoren gezeigt. Für eine Teilnahme an einer klinischen Studie motivierend (Prozentsatz „eher ja“/„ja“) waren „praxisrelevante Fragestellungen“ (88%) und „persönliche Lerneffekte/Kompetenzerweiterung“ (87%). Je 61% der Befragten empfanden auch die „neue Herausforderung/Abwechslung vom

Tab. 2 Förderfaktoren für eine Teilnahme an einer Klinischen Studie in der Allgemeinmedizin (N=408).

„Mich motiviert zur Teilnahme an einer Klinischen Studie in der Allgemeinmedizin...“	n	nicht	eher nicht	eher ja	ja
neue Herausforderung/Abwechslung vom Alltag	387	72 (18,6)	78 (20,2)	152 (39,3)	85 (22,0)
Aufwandsentschädigung	386	107 (27,7)	140 (36,3)	93 (24,1)	46 (11,9)
honorar entsprechend <i>tatsächlichem</i> Aufwand	388	62 (16,0)	90 (23,2)	135 (34,8)	101 (26,0)
persönliche Lerneffekte/Kompetenzerweiterung	393	28 (7,1)	25 (6,4)	175 (44,5)	165 (42,0)
höheres Prestige („Forschungspraxis“)	389	97 (24,9)	166 (42,7)	89 (22,9)	37 (9,5)
praxisrelevante Fragestellungen	391	29 (7,4)	17 (4,2)	160 (40,9)	185 (47,3)
Möglichkeit der Delegation von Aufgaben an die eigene Medizinische Fachangestellte	389	88 (22,6)	119 (30,6)	126 (32,4)	56 (14,4)

Dargestellt sind absolute Anzahl (gültige Prozentwerte)

Die jeweils erst- und zweithäufigste Antwortkategorie ist fett markiert

Tab. 3 Korrelationen von Arzt- und Praxischarakteristika mit zukünftiger Teilnahmebereitschaft an Klinischen Studien (N=408).

	n	Zusammenhang mit Teilnahmebereitschaft an Klinischen Studien
Alter der Hausärzte	386	0,104 ^a ; *
weibliches Geschlecht	387	4,425 ^b ; **,+
Jahre hausärztlicher Tätigkeit	384	0,077 ^a ; *
Tätigkeit in einer Lehrpraxis	332	2,20 ^b ; *
Einzel- vs. Nicht-Einzelpraxis	389	0,004 ^b ; *
neue Herausforderung/Abwechslung vom Alltag	387	0,434 ^c ; ***
Aufwandsentschädigung	386	0,237 ^c ; ***
honorar entsprechend <i>tatsächlichem</i> Aufwand	388	0,232 ^c ; ***
persönliche Lerneffekte/Kompetenzerweiterung	393	0,292 ^c ; ***
höheres Prestige („Forschungspraxis“)	389	0,300 ^c ; ***
praxisrelevante Fragestellungen	391	0,319 ^c ; ***
Möglichkeit der Delegation von Aufgaben an die eigene Medizinische Fachangestellte	389	0,134 ^c ; ***

^a: Eta

^b: Chi-Quadrat-Wert

^c: Kendal-tau-c

*p > 0,10

**p < 0,05

***p < 0,001

*Hierbei handelt es sich um einen negativen Zusammenhang

Alltag“ und ein „Honorar entsprechend tatsächlichem Aufwand“ als motivierend. Eine „Aufwandsentschädigung“ scheint weniger Bedeutung bei der Motivation zur Studienteilnahme zu haben (36%). Die „Möglichkeit der Delegation von Aufgaben an die eigene Medizinische Fachangestellte“ wurde von 47% der Befragten als motivierender Faktor eingestuft, das „höhere Prestige als Forschungspraxis“ gaben 32% als motivierend an.

Die bivariaten Korrelationen der Teilnahmebereitschaft mit Arzt- und Praxischarakteristika und motivierenden Faktoren sind in **Tab. 3** dargestellt. Dabei zeigten Frauen eine signifikant geringere Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien. Alle weiteren untersuchten Förderfaktoren korrelierten positiv mit der Teilnahmebereitschaft.

Die in den Regressionsmodellen ermittelten, voneinander unabhängigen Prädiktoren der Teilnahmebereitschaft waren „praxisrelevante Fragestellungen“ und „neue Herausforderung/Abwechslung vom Alltag“ (**Tab. 4**).

Tab. 4 Regressionsmodell der Prädiktoren zukünftiger Teilnahmebereitschaft an Klinischen Studien (n=362).

Prädiktoren des finalen Regressionsmodells	Odds ratio (95% CI), p-Wert	Nagelkerkes R-Quadrat (aufgeklärte Varianz)
Konstante	0,13; <0,001	0.320
neue Herausforderung/Abwechslung vom Alltag	2,24 (1,67–2,97); <0,001	
praxisrelevante Fragestellungen	2,25 (1,61–3,14); <0,001	

Teilnahmebereitschaft und Erwartungen an ICH-GCP-Prüfarztschulungen gemäß den Richtlinien für Good Clinical Practice

Bei geringer Rate an absolvierten Prüfarztkursen gemäß den Richtlinien für Good Clinical Practice (GCP) (s. **Tab. 1**) zeigten 238 (58,3%) (32,1% keine Bereitschaft, 9,6% fehlende Angabe) der Befragten die grundsätzliche Bereitschaft, eine GCP-Prüfarztschulung zu absolvieren. Von diesen bevorzugten 84% (198/238) eine 4-stündige Präsenzveranstaltung; immerhin waren 25% zu einer 16-stündigen Präsenzveranstaltung bereit. Zu einer online-Fortbildung ohne Präsenzpflicht waren 63% der Befragten bereit (**Tab. 5**).

Nach der Bereitschaft zu einer Kostenbeteiligung bei einer GCP-Prüfarztschulung befragt, gaben 7% der Antwortenden (n=260) an, sich mit ca. der Hälfte bis zu den vollen Kosten (also ca. 350–750€) zu beteiligen. Eine geringere Kostenbeteiligung konnten sich insgesamt 65% der Befragten vorstellen (7% 150–349€, 41% 50–149€, 17% 1–49€). Rund 28% waren nicht bereit, sich an den Kosten zu beteiligen.

Diskussion

Die vorliegende Querschnittsbefragung von Hausärzten hatte zum Ziel, deren Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien einschließlich möglicher motivierender Faktoren zu ergründen, um auf dieser Grundlage die Planung und Durchführung klinischer Studien im hausärztlichen Umfeld zu optimieren. Die geringe Rate an absolvierten Prüfarztkursen sowie die Präferenzen hinsichtlich der Form der Kurse zeigen Barrieren und Gestaltungsbedarf auf. Die prinzipielle Bereitschaft, an einer klinischen Studie mit allgemeinmedizinischen Fragestellungen teilzunehmen, lag mit rund 68% der Befragten relativ hoch. Wichtige, die Teilnahmebereitschaft fördernde Faktoren bestehen in der praktischen Relevanz der Fragestellung einer Studie, aber

Erwartungen an die Form einer Prüfärztschulung: „An welcher Form von Prüfärztschulung wären Sie bereit teilzunehmen?“	n	nein	vielleicht	ja
4-stündige Präsenzveranstaltung	235	17 (7,2)	20 (8,5)	198 (84,3)
16-stündige Präsenzveranstaltung als Wochenendseminar	210	97 (46,2)	60 (28,6)	53 (25,2)
Online-Fortbildung ohne Präsenzpflcht	210	37 (17,6)	39 (18,6)	134 (63,8)

Tab. 5 Erwartungen an die Form einer Prüfärztschulung gemäß den Richtlinien für Good Clinical Practice (N=238) Dargestellt sind absolute Anzahl (gültige Prozentwerte).

auch in dem Wunsch nach persönlichen Lerneffekten beziehungsweise nach Erweiterung der eigenen Kompetenzen.

Ergebnisse im Kontext anderer Studien

Motivierende und hemmende Faktoren für die Teilnahme an (klinischen) Studien in der Primärversorgung sind in der internationalen Literatur verschiedentlich beschrieben [12–20], und dienten als Ausgangspunkt für die Entwicklung des Fragebogens.

Die in unserer Studie herausgearbeiteten zur Studienteilnahme motivierenden Faktoren „praktische Relevanz der Fragestellung“ und „neue Herausforderung bzw. Abwechslung vom Alltag“ haben jedoch aus der Sicht der Studienplanung unterschiedliche Bedeutung: Praxisrelevante Fragestellungen werden von Hausärzten geschätzt und erleichtern nicht nur das Anwerben der Praxen, sondern die gesamte Zusammenarbeit. Ermöglicht man interessierten Hausärzten die Beteiligung bei der Erarbeitung der Studienfragestellung, so erhöht dies die Wahrscheinlichkeit einer ausreichenden Patientenrekrutierung [23].

Persönliche Aspekte, wie „Wunsch nach neuer Herausforderung“, sind als Motivationsgrund nicht leicht zu interpretieren, da nicht sicher ist, was Hausärzte jeweils darunter verstehen. Als alleiniger Grund für eine Teilnahme führt er erfahrungsgemäß nicht in jedem Fall zur nachhaltigen Zusammenarbeit, da diese Art der Motivation bekanntlich in den Hintergrund tritt, wenn Dokumentations- und Rekrutierungspflichten zunehmen. Die verstärkte Nutzung dieser individuellen, situationsabhängigen Motivation des Arztes liegt theoretisch in der Ausdehnung des Rekrutierungsgebietes, ist aber auch dadurch begrenzt, dass der zunehmende geografische Abstand zum Studienzentrum zu ineffizienter Studienbetreuung führen kann. Die Organisation von qualifizierten Forschungspraxen zu einem Netzwerk scheint hier eine Möglichkeit zu sein, um klinische Studien im hausärztlichen Umfeld effizient und kompetent durchführen zu können. Vorbild für den Aufbau eines solchen primary care research networks (PCRN) könnte z. B. England sein [24, 25]. Derzeit sind in Deutschland vergleichbare flächendeckende und zentral organisierte Forschungspraxennetze noch nicht etabliert. Hierzulande führen die meisten akademisch aktiven Institute bzw. Abteilungen für Allgemeinmedizin ein unterschiedlich organisiertes lokales Netzwerk an Forschungspraxen, die zumeist auf der Basis der Lehrpraxen entstanden sind.

„Finanzielle Anreize“ scheinen eine motivierende Rolle für eine Studienteilnahme zu spielen, stehen aber offenbar nicht im Vordergrund. Zeigte sich in unserer deskriptiven Auswertung ein „Honorar gemäß Aufwand“ gegenüber „Aufwandsentschädigungen“ zunächst als stärkerer Förderfaktor, so wiesen die Korrelationen keine relevanten Unterschiede mehr auf und wurden im Regressionsmodell verdrängt. In anderen Befragungen und qualitativen Studien von und mit Hausärzten wurden finanzielle Anreize unterschiedlich bewertet: Gemäß einer britischen Untersuchung sind insbesondere finanzielle Anreize Faktoren, die die Teilnahmeraten an Studien (hier Befragung) erhöhen [19]. In

einer Befragung von 1 351 britischen Hausärzten sahen über die Hälfte der Teilnehmer die finanziellen Nachteile, die durch Teilnahme an Forschung entstünden, als Barriere einer Forschungsbeteiligung an [14]. Salmon et al. beleuchteten in ihrer qualitativen Studie den Zusammenhang zwischen „Zeitmangel“ und „Geld“. Hierbei konnte die Höhe des Honorars die Bereitschaft, „persönliche Zeit“ für eine Beteiligung an einer Studie zu verwenden, steigern [20]. Die Bezahlung über eine Deckung oder Entschädigung des Aufwands hinaus wird hierbei allerdings nicht nur als ethisches Problem diskutiert [26], sondern leistet möglicherweise auch dem Fehlverhalten von Prüfärzten Vorschub [16].

Der zweite Teil der Befragung zeigt eine bekannte Barriere für Arzneimittelstudien in der Primärversorgung auf. Um den Anforderungen der Ethikkommissionen gerecht zu werden, ist die Qualifikation zum Prüfärzt über entsprechende Prüfärztkurse (ICH-GCP-Schulung) erforderlich. Die Ergebnisse dieser Umfrage zeigen, dass die Qualifikation zum Prüfärzt gemäß ICH/GCP sowohl finanziert als auch vermittelt werden muss, will man in der Studienplanung bzw. -durchführung nicht an diesen Barrieren scheitern. Aus derzeitiger Sicht scheint eine Übernahme der Schulungskosten durch den Initiator der Studie (Einpreisung in Antragsstellung) unumgänglich. Zu bedenken ist auch, dass längere Schulungen dabei für den selbständigen Arzt Opportunitätskosten (z. B. Praxiserschließung für die Teilnahme an Kursen) darstellen. Andererseits birgt die Qualifikation von Prüfärzten auch für Studieninitiatoren bzw. -sponsoren ein gewisses Investitionsrisiko, welches generell durch wiederholte und verlässliche Teilnahme minimiert wird. Universitär geführte Forschungspraxen-Netzwerke sind hier eine sinnvolle Konzeption, in der einerseits allgemeinmedizinische Universitätsinstitute die natürlichen Ansprechpartner für die investigator-initiated trials darstellen dürften, andererseits wird auch mit wiederholter Forschungsbeteiligung eine Nachhaltigkeit in der primärmedizinischen Forschung wahrscheinlicher. Netzwerkpflge, die in bestehende Fortbildungsveranstaltungen wie z. B. den „Tag der Allgemeinmedizin“ integriert wird, kann dabei die Akzeptanz erhöhen und mittelfristig die hausärztliche Identität stärken.

Stärken und Schwächen der Untersuchung

Die Stichprobe von Teilnehmern einer regionalen Fortbildungsveranstaltung ohne Industriesponsoring und ein Rücklauf von 50,7% limitieren die Repräsentativität der Untersuchung. Durch eine mögliche Positivselektion ist eine Überschätzung der Teilnahmereitschaft im Rahmen der Studie anzunehmen. Auffallend war diesbezüglich auch der hohe Anteil von Hausärzten mit Tätigkeit in einer Lehrpraxis. Eine Non-responder-Analyse war nicht vorgesehen bzw. nicht möglich. Sowohl Alter- als auch Geschlechtsverteilung entsprechen allerdings annähernd dem bundesweiten Durchschnitt hausärztlich tätiger Ärzte (52,7 Jahre und 38,9% Frauenanteil) [27]. Eine repräsentative Stichprobenerhebung war im Forschungskontext nicht vorgesehen, da die gegebene Stichprobe dem Rekrutierungsfeld entspricht und

insofern eine realistische Ausgangslage für zukünftige Rekrutierung für klinische Studien im allgemeinmedizinischen Kontext darstellt. Aspekte der Validität des Erhebungsbogens sind nicht überprüft worden. Soziale Erwünschtheit kann in derartigen Befragungen immer eine gewisse Rolle spielen. Insofern müssen die Ergebnisse mit einer gewissen Vorsicht interpretiert werden. Denkbar wäre auch, dass weitere erklärende Faktoren existieren oder aber die Teilnahmebereitschaft nicht weiter vorhergesagt werden kann.

Schlussfolgerung

Die Umfrage zur Teilnahmebereitschaft von Hausärzten an klinischen Studien liefert wertvolle Hinweise auf die Motivation zur Teilnahme an klinischen Studien. Elementar scheinen die praktische Relevanz der Fragestellung einer Studie, aber auch persönliche Aspekte wie der Wunsch nach „neuer Herausforderung“ zu sein. Ferner zeigten die Ergebnisse einen erheblichen Bedarf an sinnvollen und machbar zu gestaltenden Prüfärztschulungen.

Fazit

- ▶ Klinische Studien sind aufwändige und komplexe Forschungsprojekte mit hohen Anforderungen an die methodische Qualität und Patientensicherheit.
- ▶ Der Mangel an klinischen Studien führt zu Evidenzlücken und sollte durch belastbare klinische Forschung im betreffenden Versorgungskontext behoben werden, bedarf aber im hausärztlichen Umfeld besonderer Berücksichtigung.
- ▶ Erfolgreiche Rekrutierung von Prüfärzten ist dabei ein wesentliches kritisches Kriterium für die Erfolgswahrscheinlichkeit.
- ▶ Die praktische Relevanz der Fragestellung der Studie, aber auch persönliche Aspekte des Arztes (Wunsch nach einer Herausforderung) sind die wichtigsten Prädiktoren der Teilnahmebereitschaft von Hausärzten.
- ▶ Unter Hausärzten besteht ein erheblicher Bedarf an Prüfärztschulungen, deren Gestaltung und Finanzierung sichergestellt werden muss.

Danksagung

Die Autoren danken den Verantwortlichen der regionalen Fortbildungsveranstaltungen bzw. den Durchführenden der Befragung (W. Niebling bzw. K. Böhme, Universitätsklinikum Freiburg, Lehrbereich Allgemeinmedizin; M. Datz, M. Eissler bzw. A. Kronenthaler, Universität Tübingen, Lehrbereich Allgemeinmedizin; N. Donner-Banzhoff und E. Baum, Universität Marburg, Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin; E. Hummers-Pradier, Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin; J. Szecsenyi bzw. A. Nickel, Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung; A. Bergmann bzw. K. Voigt, Universitätsklinikum Dresden, Lehrbereich Allgemeinmedizin; N. Kuth bzw. S. Fröschen-Behrens, Universitätsklinikum Aachen, Lehrgebiet Allgemeinmedizin; A. Schneider bzw. I. Schumann, Technische Universität München, Institut für Allgemeinmedizin

am Klinikum rechts der Isar; J.-F. Chenot, Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Allgemeinmedizin; K. Weckbecker, Universitätsklinikum Bonn, Lehrbereich Allgemeinmedizin; H. van den Bussche bzw. A. Barzel, Universitätsklinikum Hamburg – Eppendorf, Institut für Allgemeinmedizin).

Wir danken insbesondere A. Nickel, A. Gutscher und A. Rölz für das Projekt- und Datenmanagement der Befragung, Kompetenzteam der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg.

Sponsoren: Ein Teil der Kosten der Studie wurde aus den Mitteln des Netzwerks „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“ getragen (DFG BL1111/1-1).

Interessenskonflikt: Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- 1 Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: “to whom do the results of this trial apply?”. *Lancet* 2005; 82–93
- 2 van Royen P, Beyer M, Chevallier P et al. Series: The research agenda for general practice/family medicine and primary health care in Europe. Part 5: Needs and implications for future research and policy. *European Journal of General Practice* 2010; 244–248
- 3 Everitt HA, Little PS, Smith PWF. A randomised controlled trial of management strategies for acute infective conjunctivitis in general practice. *BMJ* 2006; 321
- 4 Delaney BC, Qume M, Moayyedi P et al. Helicobacter pylori test and treat versus proton pump inhibitor in initial management of dyspepsia in primary care: multicentre randomised controlled trial (MRC-CUBE trial). *BMJ* 2008; 651–654
- 5 Bleidorn J, Gagyor I, Kochen M et al. Symptomatic treatment (ibuprofen) or antibiotics (ciprofloxacin) for uncomplicated urinary tract infection? – Results of a randomized controlled pilot trial. *BMC Medicine* 2010; 30
- 6 Peters-Klimm F, Campbell S, Hermann K et al. Case management for patients with chronic systolic heart failure in primary care: the HIC-Man exploratory randomised controlled trial. *Trials* 2010; 56
- 7 Bösner S, Becker A, Hani MA et al. Accuracy of symptoms and signs for coronary heart disease assessed in primary care. *British Journal of General Practice* 2010; 60 (575): e246–e257
- 8 ICH Good Clinical Practice Guideline. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf 2006; EMEA. 6-9-2011
- 9 Giffin RB, Woodcock J. Comparative Effectiveness Research: Who Will Do The Studies? *Health Affairs* 2010; 2075–2081
- 10 Schott G, Pacht H, Limbach U et al. Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen – Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität. *Dtsch Arztebl* 2010; 279–285
- 11 Schott G, Pacht H, Limbach U et al. Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen – Teil 2: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorschaft, Zugang zu Studiendaten sowie auf Studienregistrierung und Publikation. *Dtsch Arztebl* 2010; 295–301
- 12 Sellors J, Cosby R, Trim K et al. Recruiting family physicians and patients for a clinical trial: lessons learned. *Family Practice* 2002; 99–104
- 13 Hummers-Pradier E, Scheidt-Nave C, Martin H et al. Simply no time? Barriers to GPs’ participation in primary health care research. *Family Practice* 2008; 105–112
- 14 Jowett SM, Macleod J, Wilson S et al. Research in primary care: extent of involvement and perceived determinants among practitioners from one English region. *Br J Gen Pract* 2000; 387–389
- 15 Rosemann T, Szecsenyi J. General practitioners’ attitudes towards research in primary care: qualitative results of a cross sectional study. *BMC Family Practice* 2004; 31
- 16 Raftery J, Kerr C, Hawker S et al. Paying clinicians to join clinical trials: a review of guidelines and interview study of trialists. *Trials* 2009; 15
- 17 Peters-Klimm F, Campbell S, Müller-Tasch T et al. Primary care-based multifaceted, interdisciplinary medical educational intervention for patients with systolic heart failure: lessons learned from a cluster randomised controlled trial. *Trials* 2009; 68

- 18 *Robinson G, Gould M.* What are the attitudes of general practitioners towards research? *British Journal of General Practice* 2000; 50 : 390–392
- 19 *Deehan A, Templeton L, Taylor C et al.* The effect of cash and other financial inducements on the response rate of general practitioners in a national postal study. *Br J Gen Pract* 1997; 87–90
- 20 *Salmon P, Peters S, Rogers A et al.* Peering through the barriers in GPs' explanations for declining to participate in research: the role of professional autonomy and the economy of time. *Family Practice* 2007; 269–275
- 21 *Klinische Studien in der Allgemeinmedizin – Förderung eines wissenschaftlichen Netzwerkes.* http://gepris.dfg.de/gepris/OCTOPUS/?jsessionid=595F9F6121742872E6201A7996FA238D?keywords_criterion=Klinische+Studien+in+der+Allgemeinmedizin&nurProjekteMitAB=false&findButton=Finden&task=doSearchSimple&context=projekt 2011; DFG. 6-9-2011
- 22 *Szecsényi J, Wiesemann A, Stutzke O et al.* „Tag der Allgemeinmedizin“ – A Contribution to the Development of a Common Regional Platform for General Practitioners and an Academic Department of General Practice. *Z Allg Med* 2006; 4: 49–55
- 23 *Kottke TE, Solberg LI, Nelson AF et al.* Optimizing Practice Through Research: A New Perspective to Solve an Old Problem. *Annals of Family Medicine* 2008; 459–462
- 24 *Lindbloom EJ, Ewigman BG, Hickner JM.* Practice-Based Research Networks: The Laboratories of Primary Care Research. *Medical Care* 2004
- 25 *Sullivan F, Butler C, Cupples M et al.* Primary care research networks in the United Kingdom. *BMJ* 2007; 1093–1094
- 26 *Draper H, Wilson S, Flanagan S et al.* Offering payments, reimbursement and incentives to patients and family doctors to encourage participation in research. *Family Practice* 2009; 231–238
- 27 *Grunddaten 2009/2010 zur vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland – I, Ärzte.* www.kbv.de/125.html . 2011. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Abteilung Bedarfsplanung, Bundesarztregister und Datenaustausch. 31-8-2011

