

Entwicklung von Strategien zur Vermeidung uninformatierter Einwilligung in klinischen Studien mit Krebskranken



Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Christine Bernardi
aus Stuttgart

im Jahr 2025

Entwicklung von Strategien zur Vermeidung uninformatierter Einwilligung in klinischen Studien mit Krebskranken



Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Christine Bernardi
aus Stuttgart

im Jahr 2025

Dekan: Prof. Dr. Dirk Hellwig

Betreuerin: Prof. Dr. Anne Herrmann

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	iv
Tabellenverzeichnis	iv
1. Rationale	1
1.1 Informed Consent – historischer Exkurs	1
1.2 Herausforderungen des Informed Consent in der Gesundheitsversorgung...	2
1.3 Informed Consent für die Teilnahme an klinischen Studien.....	4
1.3.1 Mangelndes Verständnis der Teilnehmer/innen	4
1.3.2 Therapeutic Misconception	5
1.3.3 Lange und komplexe Dokumente	5
1.3.4 Die Rolle der Gesundheitskompetenz.....	6
1.3.5 Strategien, um den Aufklärungsprozess zu optimieren	7
1.4 Die Rolle der Angehörigen	8
1.5 Informed Consent in der Krebsforschung	9
1.6 Wie die vorliegende Arbeit hilft, diese Lücke zu schließen	10
2. Studiendesign	12
2.1 Qualitative Patienten- und Angehörigeninterviews	14
2.2 Qualitative Experteninterviews	15
2.3 Entwicklung der Kommunikationsstrategien	15
2.4 Delphi-Befragung.....	15
2.5 Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“	16
3. Methodik	18
3.1. Qualitative Patient/innen- und Angehörigeninterviews	18
3.1.1. Einschlusskriterien	18
3.1.2. Rekrutierung und Stichprobe	18
3.1.3. Datenerhebung	19
3.1.4. Transkription und Analyse	20
3.1.5. Checkliste	21
3.2. Qualitative Experteninterviews	22
3.2.1. Einschlusskriterien	22
3.2.2. Rekrutierung und Stichprobe	22
3.2.3. Datenerhebung	22
3.3. Entwicklung der Kommunikationsstrategien	23
3.4. Delphi-Befragung.....	25

3.4.1.	Einschlusskriterien	25
3.4.2.	Rekrutierung und Stichprobe	25
3.4.3.	Datenerhebung	25
3.4.4.	Datenauswertung	27
3.4.5.	Checkliste	27
3.5	Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“	28
3.5.1	Einschlusskriterien	29
3.5.2	Rekrutierung und Stichprobe	29
3.5.3	Datenerhebung	29
3.5.4	Datenauswertung	29
4.	Ergebnisse	31
4.1	Qualitative Patient/innen- und Angehörigeninterviews	31
	<i>Gründe für die Teilnahme an klinischen Studien</i>	32
	<i>Die Relevanz des Aufklärungsgesprächs</i>	33
	<i>Verständlichkeit der Einwilligungserklärung</i>	34
	<i>Die Lücke zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung mit Blick auf Wissen rund um Studienaufklärungen</i>	35
	<i>Potenzial zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses</i>	36
4.2.	Qualitative Experteninterviews	38
	<i>Die Bedeutung wirksamer Aufklärungsgespräche für eine informierte Entscheidungsfindung</i>	39
	<i>Herausforderungen durch Rollenkonflikte von Studienärzt/innen</i>	40
	<i>Zweistufiger Aufklärungsprozess, um das Verständnis der Patient/innen zu verbessern</i>	41
	<i>Gefährdung der patientenzentrierten Versorgung durch formale Anforderungen an Einwilligungserklärungen</i>	43
	<i>Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses durch Checklisten und visuelle Hilfsmittel</i>	46
	<i>Besserer Zugang zu Studieninformationen und stärkere Einbeziehung von Stakeholdern zur Vermeidung uninformativer Einwilligung</i>	47
4.3.	Entwicklung der Kommunikationsstrategien	50
4.4	Delphi-Befragung	52
	<i>Strategien, die sich auf die Einwilligungserklärungen beziehen</i>	54
	<i>Strategien, die sich auf das Aufklärungsgespräch beziehen</i>	56
	<i>Inhalt der Checkliste für das Aufklärungsgespräch</i>	58
	<i>Strategien, die sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen beziehen</i>	60

4.5. Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“	61
5. Diskussion.....	62
5.1. Zusammenfassung der Interviewstudie mit Patient/innen und Angehörigen	62
5.2. Zusammenfassung der Interviewstudie mit Expert/innen	63
5.3. Zusammenfassung der Delphi-Befragung	64
Diskrepanz zwischen objektivierbarem und selbstwahrgenommenem Verständnis	65
Angehörige sind wichtige Akteur/innen im Aufklärungsprozess	66
Checkliste als roter Faden für das Aufklärungsgespräch	67
Zweistufiger Aufklärungsprozess, um Rollenkonflikte der Studienärzt/innen zu vermeiden	68
Multidisziplinäre Aufklärungsteams zu Verbesserung der Versorgung	70
Optimierung der Studienunterlagen, um Überforderung der Patient/innen zu verhindern	71
Stärken der Arbeit	74
Limitationen der Arbeit	76
6. Fazit	79
7. Auszeichnungen	80
8. Zusammenfassung in deutscher und englischer Sprache.....	81
9. Anhang.....	87
9.1. Interviewleitfaden für die qualitative Befragung von Patient/innen und Angehörige	87
9.2. Interviewleitfaden für die qualitative Befragung der Expert/innen.....	91
9.3. Soziodemographischer Fragebogen zur qualitativen Befragung von Patient/innen und Angehörigen	94
9.4. Soziodemographischer Fragebogen zur qualitativen Befragung von Expert/innen	95
9.5. Interviewleitfaden Pretest Fragebogen QuIC.....	96
9.6. Flyer Delphi-Befragung.....	97
9.7. Fragenkatalog Delphi-Befragung (erste Befragungsrunde).....	98
9.8. Zusammenfassung der Ergebnisse der ersten Befragungsrunde	105
9.9. Fragenkatalog Delphi-Befragung (zweite Befragungsrunde).....	108
Literatur	114
Danksagung	125
Lebenslauf.....	126
Selbstständigkeitserklärung.....	130

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Arbeitspakete	14
Abbildung 2: Kognitiver Pretest. Eigene Darstellung in Anlehnung an Lenzner et al. (96)	16
Abbildung 3: Entwicklung der Kommunikationsstrategien	24
Abbildung 4: Ablauf des Delphi-Verfahrens	27
Abbildung 5: Forward-Backward Übersetzungsprozess. Eigene Darstellung in Anlehnung an Beaton et al. (92)	28
Abbildung 6: Standorte der Expert/innen	39
Abbildung 7: Strategien zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen, die einen starken Konsens erreicht haben.	54
Abbildung 8: Strategien zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen: Vergleich zwischen den beiden Runden.....	55
Abbildung 9: Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsgesprächs, die einen starken Konsens erreicht haben.	56
Abbildung 10: Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsgesprächs: Vergleich zwischen den beiden Runden.....	57
Abbildung 11: Inhalte der Checkliste, die einen starken Konsens erreicht haben. ..	58
Abbildung 12: Inhalte der Checkliste: Vergleich zwischen den beiden Runden.....	59
Abbildung 13: Strategien für die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen: Vergleich zwischen den beiden Runden.....	60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Soziodemographische Merkmale der Patient/innen und Angehörige.....	31
Tabelle 2: Soziodemographische Merkmale der Expert/innen.....	38
Tabelle 3: Soziodemographische Merkmale der Expert/innen.....	52

Anmerkung: Die Arbeit wurde durch Verwendung der gendergerechten Schreibweise geschlechterneutral verfasst.

1. Rationale

Informed consent ist eine allgemein anerkannte Schlüsselkomponente, sowohl bei der Durchführung von Studien als auch bei der klinischen Routineversorgung. Er ist auch ein wichtiges ethisches Prinzip, das die Achtung der Patientenautonomie symbolisiert und die individuelle Entscheidungsfreiheit fördert (1). Die ethische Relevanz des *informed consent* liegt in der Anerkennung des Rechts und der Fähigkeit jedes/jeder Einzelnen, eigene Präferenzen und Ziele zu entwickeln, sowie Entscheidungen zu treffen und entsprechend zu handeln. Der *informed consent* ist sowohl in der Gesundheitsversorgung als auch in der Forschung entscheidend, da er sicherstellt, dass Individuen auf der Basis umfassender und verständlicher Informationen selbstbestimmt entscheiden können, ob sie in eine standardmäßige medizinische Behandlung oder Forschung einwilligen. Er schützt vor Fremdbestimmung und garantiert die Achtung der individuellen Würde (1).

Obwohl *informed consent* im ethischen Diskurs und in der Rechtsprechung eine signifikante Rolle spielt, treten in der Praxis zahlreiche Herausforderungen bei seiner Einholung auf. Beispielsweise kann eine Diskrepanz zwischen dem Recht auf informierte Einwilligung und der tatsächlichen Fähigkeit der Patient/innen, die relevanten Informationen zu verstehen, entstehen (2, 3).

1.1 Informed Consent – historischer Exkurs

Der Grundstein des *informed consent* und der ethischen Prinzipien in der medizinischen Forschung wurde im Jahr 1948 mit dem Nürnberger Kodex gelegt, auch wenn bereits 1900 in Preußen eine Anweisung erlassen wurde, die Ärzt/innen zur Aufklärung der Patient/innen und zur schriftlichen Dokumentation verpflichtete (4). Der Nürnberger Kodex verstand sich als Antwort auf die grausamen Verbrechen gegen die Menschlichkeit, die der Nationalsozialismus begangen hatte. Darin wurde festgehalten, dass bei medizinischen Versuchen am Menschen die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson unbedingt erforderlich ist (5).

In den darauffolgenden Jahren wurde das Konzept des *informed consent* weiter ausgearbeitet. Ein wichtiger Meilenstein war die Deklaration von Helsinki, die 1964 von der World Medical Association verabschiedet und seitdem mehrfach überarbeitet wurde. In der Deklaration von Helsinki wurde genau definiert, welche Grundelemente

der *informed consent* enthalten muss, unter anderem die Freiwilligkeit der Einwilligung, Informationen über Zweck, Methoden, Risiken und Nutzen der Behandlung oder Studie, die Verständlichkeit der Aufklärung für die Patient/innen und ihr Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen (1). Auf kontinentaler und nationaler Ebene wurden in der Folge zahlreiche Gesetze und Richtlinien erlassen, die den *informed consent* regulieren. In Europa spielt beispielsweise die Bioethik-Konvention des Europarates, verabschiedet am 19. Oktober 2005 von der 33. Generalkonferenz der UNESCO, eine wichtige Rolle (6). In den USA wurde 1990 der Patient Self-Determination Act (7) verabschiedet, der darauf abzielt, die Patientenautonomie weiter zu stärken. In Deutschland ist der *informed consent* im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) verankert und wurde durch das Patientenrechtegesetz von 2013 weiter präzisiert, mit dem Ziel, die Rechte von Patient/innen durch mehr Transparenz und bessere Information zu stärken. Diese rechtlichen Rahmenbedingungen konkretisieren die Richtlinien des *informed consent*, so wie sie in der Deklaration von Helsinki definiert wurden, und passen sie an die jeweiligen nationalen Anforderungen an, mit dem Ziel, die Patientenautonomie zu fördern und die Rechte der Patient/innen bei medizinischen Entscheidungen zu schützen. Daneben sind weitere Richtlinien relevant, wie beispielsweise die AMA Principles of Medical Ethics (8), die grundlegende ethische Richtlinien für Ärzt/innen darstellen, sowie zahlreiche nationale Gesetze.

1.2 Herausforderungen des Informed Consent in der Gesundheitsversorgung

Der *informed consent* ist, wie bereits beschrieben, eine Schlüsselkomponente der ethischen Forschung und zugleich ein rechtlich relevanter Akt. Aus ethischer Perspektive gilt die Einwilligung als gültig, wenn der Patient/die Patientin umfassend über die Behandlung oder Studie aufgeklärt wurde, ausreichend Zeit zum Nachdenken hatte, die Informationen verstanden hat, sich bewusst für eine Option entscheidet und somit eine autonome Entscheidung trifft (1). Aus juristischer Sicht hingegen ist die Einwilligung gültig, wenn das Aufklärungsgespräch ordnungsgemäß dokumentiert und die Unterschrift des Patienten/der Patientin eingeholt wurde (9). Während die ethische Sicht die Autonomie und das Verständnis des Patienten/der Patientin in den Vordergrund stellt, fokussiert die juristische Perspektive auf nachweisbare, formale Kriterien (10). Beide Aspekte sind wichtig, um sowohl die Rechte und die Würde der

Patient/innen zu schützen als auch rechtliche Absicherung für das medizinische Personal zu gewährleisten.

Die ärztliche Aufklärung in der medizinischen Versorgung dient dazu, therapeutische Maßnahmen so zu erklären, dass der Patient/die Patientin in die Lage versetzt wird, informierte Entscheidungen über seine/ihre medizinische Behandlung zu treffen (11). Der ärztliche Heileingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten/der Patientin ist erst gerechtfertigt, wenn er/sie nach erfolgter ärztlicher Aufklärung (§ 630e BGB) einwilligt (§ 630d BGB). Das ärztliche Aufklärungsgespräch stellt die Grundlage für die Wirksamkeit der Einwilligung dar (12). Ohne gültige Einwilligung des Patienten/der Patientin, wird ein (indizierter) Eingriff als Körperverletzung im Sinn des § 223 des Strafgesetzbuchs (StGB) bzw. § 823 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) gewertet. Vorgaben zur ärztlichen Aufklärung findet man im BGB (§ 630e BGB). Der Arzt/die Ärztin ist verpflichtet, den Patienten/die Patientin über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der vorgeschlagenen Maßnahme zu informieren. Auch über Notwendigkeit, Dringlichkeit und Erfolgsaussichten muss der Patient/die Patientin aufgeklärt werden. Zudem soll die Aufklärung für die Patient/innen verständlich sein (§ 630e II 1 Nr. 3 BGB). Notfälle stellen eine Ausnahme dar (§ 630e III BGB). Trotz detaillierter gesetzlicher Vorgaben lernen Ärzt/innen in Deutschland im Rahmen ihres Studiums der Humanmedizin zu wenig über medizinrechtliche Aspekte, wie zum Beispiel die juristischen Anforderungen an das ärztliche Aufklärungsgespräch (13).

Das Aufklärungsgespräch ist mit mehreren Herausforderungen verbunden. Dabei spielt insbesondere das unterschiedliche Vorwissen der Patient/innen sowie ihre Gesundheitskompetenz eine entscheidende Rolle (14). Diese erfordern eine sorgfältige Einschätzung der aufklärenden Person, um die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen jedes/r Einzelnen zu erkennen und darauf einzugehen (15). Die moderne Medizin stellt zudem hohe Anforderungen an die Kommunikationskompetenz der Ärzt/innen: Sie müssen Patient/innen schwer verständliche Fachbegriffe erklären, teilweise belastende Informationen über ihren Gesundheitszustand vermitteln und komplexe Behandlungsoptionen verständlich machen (16). Darüber hinaus schränkt die zunehmende Komplexität der klinischen Praxis die Zeit ein, die den Ärzt/innen zur Verfügung steht, um auf die Bedürfnisse und Anliegen der einzelnen Patient/innen einzugehen (17). Eine weitere Herausforderung tritt auf, wenn bei Patient/innen aufgrund ihres Migrationshintergrundes eine Sprachbarriere vorliegt. Deutlich häufiger

als professionelle Dolmetscher werden dabei Angehörige als Übersetzer/innen herangezogen (18). Dies birgt das Risiko, dass die Übersetzung aufgrund eines fehlenden Verständnisses der Fachsprache ungenau oder unvollständig ist, wodurch Ärzt/innen möglicherweise nicht in der Lage sind, die Inhalte der Aufklärung vollständig zu vermitteln (19).

1.3 Informed Consent für die Teilnahme an klinischen Studien

Die Durchführung klinischer Studien ist von entscheidender Bedeutung, um die Wirksamkeit und Effektivität einer neuen Behandlung zu bewerten und ihre Umsetzung in die klinische Praxis sicherzustellen (20). Im Gegensatz zur Aufklärung bei einer standardmäßigen medizinischen Behandlung werden Patient/innen im Rahmen des *informed consent* für die Teilnahme an einer klinischen Studie darüber informiert, dass sie einer experimentellen Behandlung zustimmen. Dieser Aspekt stellt einen wesentlichen ethischen Unterschied zwischen den beiden Aufklärungsarten dar, da die Teilnahme an einer klinischen Studie mit einer größeren Unsicherheit bezüglich der Wirksamkeit und der möglichen Risiken der Behandlung verbunden ist. Daher erfordert der *informed consent* in diesem Kontext besondere Aufmerksamkeit, um sicherzustellen, dass die Patient/innen den experimentellen Charakter der Behandlung, das Ziel der Studie, potenzielle Risiken sowie ihre Rechte, einschließlich des Rechts auf jederzeitigen Widerruf, vollständig verstehen (1). Eine gültige informierte Einwilligung liegt vor, wenn die einwilligende Person einwilligungsfähig ist, umfassend über die Studie aufgeklärt wurde, diese Informationen verstanden hat und ihre Zustimmung freiwillig erteilt (1).

1.3.1 Mangelndes Verständnis der Teilnehmer/innen

In der Routinepraxis klinischer Studien stimmen Patient/innen häufig einer Teilnahme zu, obwohl sie die relevanten Informationen nicht vollständig verstanden haben (3). Altruismus, Hoffnung auf Heilung und Eigeninteresse sind in der Regel die Gründe für die Studienteilnahme von Patient/innen (21). Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2015 zeigte anhand einer Stichprobe von 135 Studien, dass nur 54,9% der Studienteilnehmer/innen zumindest ein mit der Studie verbundenes Risiko nennen konnten und nur 52,1% die Informationen bezüglich der Randomisierung verstanden hatten (3). Gleichzeitig zeigten Tam et al., dass im Verlauf ihres Untersuchungszeitraums (1985-2014) das Verständnis der Patient/innen im Hinblick auf zentrale Komponenten der Studie nicht verbessert wurde (3). Dies lässt darauf

schließen, dass Studienaufklärungen nach wie vor Verbesserungspotential bezüglich ihrer Verständlichkeit aufweisen. Die ethische Validität des *informed consent* wird in den ethischen Bestimmungen auch durch ein ausreichendes Verständnis seitens der Teilnehmenden bestimmt (22). Dies deutet darauf hin, dass die Validität des Einwilligungsprozesses für die Teilnahme an klinischen Studien in seiner jetzigen Form nicht eindeutig gegeben ist (2). Die Patient/innen müssen die ihnen zur Verfügung gestellten Informationen verstehen, um eine informierte Entscheidung darüber zu treffen, ob sie an einer bestimmten Studie teilnehmen möchten (23, 24). Dazu gehört auch, dass sie den potenziellen Nutzen sowie die Risiken und Limitationen der Studie begreifen (24, 25). Die EU Clinical Trial Regulation, die Ende Januar 2022 in Kraft getreten ist, betont die Notwendigkeit, den Aufklärungsprozess zu verbessern, um das Verständnis der Studienteilnehmenden zu erhöhen. Sie legt fest, dass deren Verständnis überprüft werden muss (26).

1.3.2 Therapeutic Misconception

Studienteilnehmende gehen häufig fälschlicherweise davon aus, dass das Hauptziel einer klinischen Studie ihre persönliche Behandlung und nicht die Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse ist. Sie überschätzen oftmals den möglichen Nutzen und unterschätzen die Risiken der Studienteilnahme im Vergleich zur Standardbehandlung (27). Dies wird als *therapeutic misconception* bezeichnet und kann die Validität des *informed consent* untergraben, da die Studienteilnehmenden die wahre Natur und den Zweck der Studie nicht vollständig verstehen (27–29). *Therapeutic misconception* stellt eine große Herausforderung für das Erreichen eines *informed consent* dar, insbesondere in onkologischen Studien, in denen Patient/innen aufgrund ihres Gesundheitszustands und ihrer Hoffnung auf eine wirksame Behandlung besonders vulnerabel sind (17).

1.3.3 Lange und komplexe Dokumente

Wie weiter oben bereits beschrieben, müssen Patient/innen über die Ziele, den Inhalt und die möglichen Auswirkungen jeder Studie aufgeklärt werden (§ 40b AMG, § 630e BGB, Art. 29 der Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 (1)). Hinzu kommt, dass die Datenschutzerklärung gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) die Einwilligungserklärung mit zusätzlichen Informationen ergänzt und die Aufklärungsmaterialien noch umfangreicher gestaltet. Dies führt oft dazu, dass die Patient/innen mit einer beträchtlichen Menge an komplexen Informationen konfrontiert werden, während sie ihre Diagnose verarbeiten (17). In den letzten drei Jahrzehnten

hat sich die durchschnittliche Länge von Einwilligungserklärungen verzehnfacht, was sich auf das Verständnis der Teilnehmer/innen auswirkt (30). Ethikkommissionen berichten, dass Einwilligungserklärungen für onkologische Studien üblicherweise einen Umfang von 40 Seiten und fünf zusätzlichen Seiten für den Datenschutz haben (10), obwohl bekannt ist, dass längere Dokumente mit einer geringeren Verständlichkeit einhergehen (31).

1.3.4 Die Rolle der Gesundheitskompetenz

Es stellt für Ärzt/innen eine Herausforderung dar, Patient/innen umfassend über die verschiedenen Aspekte einer Studie zu informieren, ohne sie dabei zu überfordern oder ihre Motivation zu beeinträchtigen. Erschwerend kommt hinzu, dass oft nur eine begrenzte Zeit zur Verfügung steht, um das Aufklärungsgespräch zu führen (32). Eine weitere Schwierigkeit besteht darin, dass Ärzt/innen häufig annehmen, dass Patient/innen die vermittelten Informationen vollständig verstanden haben, obwohl dies in der Realität oft nicht der Fall ist (2). Dieses Missverständnis entsteht unter anderem dadurch, dass Ärzt/innen ihre eigenen Bemühungen, das Verständnis der Patient/innen zu fördern, als erfolgreich betrachten und daher davon ausgehen, dass die Informationen klar vermittelt wurden (2). Zudem vertrauen sie auf die Aussagen der Patient/innen, die häufig ihre Zufriedenheit im Hinblick auf den Aufklärungsprozess äußern, auch wenn dies nicht zwangsläufig ein Zeichen für ein tatsächliches Verständnis ist (2).

Darüber hinaus kann die hohe Gesundheitskompetenz der Ärzt/innen dazu führen, dass sie die Informationen, die im Rahmen der Studienaufklärung bereitgestellt werden, als wesentlich einfacher wahrnehmen, als sie für die Patient/innen tatsächlich sind, was dazu führen kann, dass sie die Schwierigkeiten der Patient/innen, diese Informationen zu verstehen, unterschätzen (2). Dennoch sind auch für angehende Ärzt/innen die vielen Informationen, die im *informed consent* vermittelt werden, schwer zu verstehen und zu erinnern (33). Im Rahmen einer in Indien durchgeführten Studie präsentierten Forscher/innen Medizinstudent/innen im zweiten Studienjahr eine Einwilligungserklärung für eine fiktive Studie über Malariamedikamente und untersuchten anschließend deren Verständnis und Erinnerung an die darin enthaltenen Informationen (33). Trotz ihrer im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung hohen Gesundheitskompetenz konnten 13,5% sich nicht an den Namen des untersuchten Medikaments und 14,8% an die wichtigsten zu erwartenden Nebenwirkungen erinnern. 12,3% wussten nicht, dass sie aus der Studie aussteigen

konnten (33). Die Ergebnisse dieser Studie verdeutlichen, wie selbst Personen mit hoher Gesundheitskompetenz, wie Medizinstudent/innen, Schwierigkeiten haben können, komplexe Informationen zu verstehen und zu behalten. Diese Herausforderung wird noch größer, wenn man den Unterschied zwischen der Gesundheitskompetenz von Mediziner/innen und Patient/innen betrachtet (34–36). Ein direkter Zusammenhang zwischen der Gesundheitskompetenz und dem Verständnis des *informed consent* wurde noch nicht ausreichend untersucht (2), aber es ist davon auszugehen, dass in Entwicklungsländern, wo die Studienteilnehmer/innen oft einen erschwerten Zugang zur Bildung und eine niedrige Gesundheitskompetenz haben (37), die Herausforderungen im Zusammenhang mit dem *informed consent* eine noch größere Dimension annehmen können (38). Jeder zweite Europäer (34) und sogar mehr als 70% der Erwachsenen in Niedriglohnländern verfügen über unzureichende Gesundheitskompetenz, was hauptsächlich auf eine geringere Anzahl von Bildungsjahren und einen niedrigeren sozioökonomischen Status zurückzuführen ist (35, 36). Zudem geben Studienteilnehmer/innen aus Entwicklungsländern häufiger an, dass sie sich unter Druck gesetzt fühlen, an klinischen Studien teilzunehmen (39), was dazu führen kann, dass die Patient/innen weder eine informierte noch eine vollständig freiwillige Entscheidung treffen.

1.3.5 Strategien, um den Aufklärungsprozess zu optimieren

Einige Autor/innen haben sich mit der Frage beschäftigt, wie Einwilligungsprozesse umgestaltet werden können, um die Entscheidungsfähigkeit der Patient/innen hinsichtlich der Teilnahme an einer klinischen Studie zu verbessern (40–42). Zahlreiche Studien haben die Verständlichkeit anderer Formen von Aufklärung untersucht, die sich in vier Kategorien zusammenfassen lassen (40) und im Folgenden näher beschrieben werden:

- Multimedia-Interventionen: Interaktive, digitale Aufklärungen (43), Videoaufklärungen (44), Aufklärung mit Power Point-Präsentationen (45). Von diesen Interventionen zeigte nur die die Aufklärung mit PowerPoint-Präsentation eine statistisch signifikante Verbesserung des Verständnisses (40). Die Präsentation wurde auf einem Computerbildschirm gezeigt und enthielt den vollständigen Text der ursprünglichen Einwilligungserklärung. Ein Mitglied des Behandlungsteams präsentierte die Inhalte und forderte die Teilnehmer/innen auf, Fragen zu stellen. Überblicks- und

Zusammenfassungsfolien wurden eingefügt, und zentrale Informationen wurden zunächst erläutert und später wiederholt (45).

- Optimierte Einverständniserklärungen: Von den in der Literatur beschriebenen Interventionen zeigten die folgenden eine statistisch signifikante Verbesserung des Verständnisses: Weniger detaillierte Beschreibung der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln (46), Verbesserung der Lesbarkeit (47), Vermeidung nicht notwendiger Informationen (48), kürzere Sätze, weniger Fachbegriffe, Gliederung des Textes mit Unterschriften (49), Vermeidung von redundantem Informationsmaterial, Restrukturierung des Textes, Grafiken (50), Vermeidung unnötiger Informationen, einfacheres Vokabular (51).
- Ausführlichere Aufklärungsgespräche: Telefongespräche mit onkologischem Pflegepersonal (52), Wiederholung der zentralen Informationen der klinischen Studie (53) und Besprechungen mit einem Gesundheitsberater (54) konnten eine Verbesserung des Verständnisses bewirken.
- Test/Feedback-Interventionen: In diesem Bereich gab es einige ähnliche Interventionen (55–59), die darauf abzielten, das Verständnis der Teilnehmer/innen nach dem Aufklärungsgespräch zu testen und bei falschen Antworten ein Feedback zu geben. Diese Interventionen zeigten eine Verbesserung des Verständnisses der Patient/innen.

Die Bemühungen um ein besseres Verständnis durch den Einsatz neuer Formen von Einverständniserklärungen hatten leider nur begrenzten Erfolg, auch wenn einige von ihnen eine Verbesserung des Verständnisses im Vergleich zum herkömmlichen Aufklärungsprozess bewirkten (40). Die Verbesserung der Verständlichkeit des Aufklärungsprozesses ist von entscheidender Bedeutung, um die ethische Validität des *informed consent* zu gewährleisten.

1.4 Die Rolle der Angehörigen

Angehörige sind eine der wichtigsten Quellen für die Beratung und Information von Patient/innen (60). Sie können den Patient/innen emotionale Unterstützung bieten, was sich positiv auf die Lebensqualität der Patient/innen auswirken kann (61). Angehörige spielen oft eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, Patient/innen dabei zu helfen, Informationen über ihre Behandlung und Forschungsteilnahme zu verstehen und zu verarbeiten (60). Sie fungieren außerdem als Informationsquelle für das Behandlungsteam, helfen bei der Entscheidungsfindung in medizinischen Belangen

und tragen zur Verbesserung der Adhärenz der Patient/innen bei Behandlungen bei (62). Angehörige können einen rationaleren Zugang zur Krankheit wahren als Patient/innen (63) und dadurch in der Lage sein, Informationen auf einer sachlichen Ebene zu verarbeiten und emotionale Reaktionen zurückzustellen. Dies könnte ihnen helfen, Patient/innen dabei zu unterstützen, Entscheidungen aus einer objektiveren Perspektive zu treffen. Dennoch erleben auch Angehörige oft eine hohe Belastung durch Depression und/oder Angst, was ihre Lebensqualität im Verlauf der Erkrankung des Patienten/der Patientin mindert (64). In einer Metaanalyse konnte gezeigt werden, dass Angehörige ein besseres Verständnis von Risiken, Placebo und Randomisierung hatten als Patient/innen (65). Dennoch wurde ihren Ansichten darüber, wie die Informationen, die Patient/innen über ihre Behandlung (oder Forschungsteilnahme) erhalten, verbessert werden können, bisher wenig Aufmerksamkeit geschenkt (66). Dies deutet auf eine Forschungslücke hin, die es zu schließen gilt, um die Rolle der Angehörigen als aktive Partner im Informations- und Entscheidungsprozess in der medizinischen Versorgung besser zu integrieren.

1.5 Informed Consent in der Krebsforschung

Die mit der Verständlichkeit des *informed consent* verbundenen Probleme stellen bei onkologischen Studien eine besondere Herausforderung dar (30, 67). Im Rahmen klinischer Studien haben Krebspatient/innen oft mit der Informationsflut zu kämpfen. Im Bereich der Onkologie wurden in den letzten Jahrzehnten zahlreiche neue Therapieansätze entwickelt, was mit entsprechend hoher Studienaktivität einhergeht (16). Die zunehmende Komplexität der onkologischen Versorgung schränkt zudem die Zeit ein, die Ärzt/innen zur Verfügung steht, um den Bedürfnissen der Patient/innen Rechnung zu tragen (17). Gleichzeitig werden die Patient/innen mit immer komplexeren Informationen über ihre Behandlungsmöglichkeiten konfrontiert. Hinzu kommt, dass Krebspatient/innen oft sehr verängstigt und verzweifelt sind, wenn sie mit ihrer Diagnose, Prognose und ihren Behandlungsmöglichkeiten konfrontiert werden, was das Verstehen und Behalten komplexer Informationen erschweren kann (17, 68). In der Vergangenheit haben Autor/innen in Frage gestellt, dass Patient/innen, die an einer unheilbaren Krankheit leiden, zu vulnerabel sind, um an einer klinischen Studie teilzunehmen (69). Der Begriff Vulnerabilität findet seinen Ursprung im lateinischen Wort „Vulnus“ (Wunde) und bedeutet Verletzlichkeit, Verwundbarkeit. In der Forschungsethik wird die Bezeichnung „vulnerabel“ üblicherweise für Personen

benutzt, die aus gesundheitlichen und/oder rechtlichen Gründen nicht an einer (klinischen) Forschung teilnehmen dürfen (70), wie zum Beispiel Schwangere (71), stillende Frauen (72), ältere Menschen (73), Kinder und Jugendliche (74), Menschen mit psychischen Erkrankungen (75) und Gefangene (76). Krebspatient/innen gelten insofern als vulnerable Gruppe, als sie sowohl physischen als auch psychischen Belastungen ausgesetzt sind, dennoch werden sie nicht pauschal von der Forschung ausgeschlossen, da ihre Vulnerabilität nicht zwangsläufig mit einer fehlenden Einwilligungsfähigkeit verbunden ist. Zudem kann die Teilnahme an klinischen Studien für Krebspatient/innen von großem Nutzen sein, da sie Zugang zu innovativen Behandlungen und Medikamenten erhalten, die ihre Lebensqualität verbessern oder ihre Überlebenschancen erhöhen können (20). Dennoch zählen Krebspatient/innen zu den vulnerablen Patientengruppen, auch wenn nicht im forschungsethischen Sinne, und die Wahrung ihrer Autonomie und Würde erfordert besondere Aufmerksamkeit.

1.6 Wie die vorliegende Arbeit hilft, diese Lücke zu schließen

Bisherige Bemühungen, das Verständnis der Patient/innen durch die Verwendung neuer Formen der Aufklärung zu verbessern, waren nur begrenzt erfolgreich (40), und nur sehr wenige Studien haben untersucht, wie die Aufklärungsprozesse in Deutschland verbessert werden könnten (77–79). Dies ist insofern problematisch, als Ergebnisse aus anderen Ländern aufgrund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme und -gesetzgebungen möglicherweise nicht vollständig auf den deutschen Kontext übertragbar sind (80).

Weitere Studien sind notwendig, um herauszufinden, wie der Aufklärungsprozess für die Teilnahme an klinischen Studien verständlicher gestaltet werden kann und welche Kommunikationsstrategien zum Einsatz kommen sollen, um den Zugang zur Studienteilnahme zu erleichtern und damit die Patientenversorgung effektiv zu verbessern. Die Studienlage zur Entwicklung neuer Einwilligungsmethoden ist somit nicht umfassend und transdisziplinäre Forschung ist erforderlich, um evidenzbasierte Kommunikationsstrategien zu entwickeln, die das Verständnis der Patient/innen erhöhen (38). Das vorliegende Projekt will dazu beitragen, diese Lücke zu schließen.

Ziel der Arbeit war es, den Aufklärungsprozess bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie zu verbessern. Es wurde ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt, der Patient/innen und deren Angehörige, Ärzt/innen sowie ein multidisziplinäres Expertengremium mit einbezog. Mithilfe eines interdisziplinären Teams wurde

untersucht, ob die Aufklärung für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien zu komplex geworden ist, um von den Patient/innen verstanden zu werden, und welche Strategien genutzt werden könnten, um eine informierte Einwilligung zu gewährleisten.

2. Studiendesign

Wie in Kapitel 1 beschrieben, wurden bereits Strategien entwickelt, die den Einwilligungsprozess für die Teilnahme an klinischen Studien verbessern können, deren Wirksamkeit jedoch nicht ausreicht, um das Verständnis der Patient/innen signifikant zu erhöhen (2, 3). Darüber hinaus mangelt es in der Literatur an effektiven Kommunikationsstrategien, die spezifisch auf den deutschen Kontext übertragbar sind. Um diese Lücke zu schließen, wurde für die vorliegende Arbeit ein sequentielles exploratives Mixed-Methods-Forschungsdesign gewählt, das qualitative und quantitative Ansätze kombiniert (81).

Zunächst wurde ein qualitativer Ansatz gewählt, um die Perspektiven von Patient/innen, deren Angehörigen sowie Expert/innen zu erfassen und zu analysieren. Mittels einer qualitativen Interviewstudie wurden die Kommunikationserfahrungen und -bedürfnisse der Patient/innen, deren Angehörigen und die Sichtweise von Expert/innen untersucht. Qualitative Forschungsmethoden können dazu beitragen, tiefere Einblicke in die Perspektiven von Patient/innen, Angehörigen und Expert/innen auf den Aufklärungsprozess in klinischen Krebsstudien zu gewinnen (82). Der Fokus der qualitativen Sozialforschung liegt weniger beim „Erklären“ als vielmehr beim „Verstehen“ (83). Im Vergleich zur quantitativen Forschung ermöglicht diese Vorgehensweise eine größere Nähe zum Gegenstand, ohne allerdings deren Stichprobengröße zu erreichen (83). Durch qualitative Forschung will man Phänomene des menschlichen Erlebens möglichst ganzheitlich und subjektiv erfassen und verstehen. Ziel ist es dabei nicht, Hypothesen zu überprüfen, sondern Neues zu entdecken (84). Offenheit ist das wichtigste Grundprinzip qualitativer Forschung (82). Für die vorliegende Arbeit bedeutet dies das Erweitern der Perspektive auf die subjektive Erfahrung der Patient/innen, Angehörigen und Expert/innen. Die Offenheit und die Flexibilität der qualitativen Datenerhebung wurden in diesem Projekt durch die Verwendung halbstrukturierter Interviews gewährleistet.

Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse wurden neue, evidenzbasierte Kommunikationsstrategien entwickelt, die daraufhin im Rahmen eines Feedback-Prozesses innerhalb einer interdisziplinären Expertengruppe validiert und optimiert wurden (85). Daraufhin wurden diese Kommunikationsstrategien in einem Katalog dokumentiert.

Anschließend wurde ein quantitativer Ansatz verwendet, um die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu stärken (81). Mit Hilfe eines Delphi-Verfahrens wurde ein Konsens über die Kommunikationsstrategien erzielt (86). Ein Delphi-Verfahren ist ein strukturierter Abstimmungsprozess, der sich von einer klassischen Fragebogenerhebung dadurch unterscheidet, dass es ein mehrstufiges Verfahren mit mindestens zwei Befragungsrunden umfasst. Durch diese iterative Vorgehensweise zählt das Delphi-Verfahren zu den anerkannten Methoden der Konsensfindung (86). In diesem Fall erwies sich das Delphi-Verfahren als besonders geeignet, da es die Expertise einer heterogenen Fachgruppe systematisch erfasst und deren unterschiedliche Perspektiven in einen Feedback-Prozess integriert (86). Es gibt verschiedene Varianten, ein Delphi-Verfahren umzusetzen. Für diese Arbeit wurde ein klassisches, onlinebasiertes, zweistufiges Delphi-Verfahren gewählt. Dafür wurde die Software edelphi.org (Metodix Ltd) genutzt.

Die entwickelten Kommunikationsstrategien können nachhaltig in die klinische Praxis implementiert werden, um Kommunikationsprozesse rund um Studienaufklärungen zu verbessern und das Recht der Patient/innen auf informierte Einwilligung zu gewährleisten. Um die entwickelten Kommunikationsstrategien künftig in der Praxis zu testen, ist es notwendig, das Verständnis der Studienteilnehmer/innen nach dem Aufklärungsgespräch mit einem geeigneten Instrument zu erheben. Im deutschsprachigen Raum fehlt es an Instrumenten, die helfen, das Verständnis der Patient/innen im Hinblick auf die Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu überprüfen. Internationale Beispiele für solche Instrumente sind beispielsweise der validierte Fragebogen Quality of Informed Consent (QuIC) (87). Der QuIC wurde in den USA von Prof. Joffe entwickelt. Er umfasst 34 Fragen und untersucht 13 unabhängige Domänen der Studienaufklärung. Der QuIC ist in zwei Teile unterteilt, von denen einer das objektive Verständnis (Teil A) und der andere das subjektive Verständnis (Teil B) erfasst (87). Diese Zweiteilung stellt eine der Stärken des Instruments dar, welches bereits in verschiedenen Ländern in der jeweiligen Landessprache eingesetzt wurde (88–90). Da dieser Fragebogen als besonders geeignet erschien, wurde er nach Einholung des Einverständnisses des ursprünglichen Autors (87) ins Deutsche übersetzt und einem kognitiven Pretest unterzogen.

Zentraler Gegenstand des Forschungsprojektes sind somit: i) Qualitative Interviewstudie mit Patient/innen und Angehörigen; ii) Qualitative Interviewstudie mit Expert/innen; iii) Entwicklung und Optimierung von Kommunikationsstrategien; iv) Delphi-Befragung und v) Übersetzung und Pretesting des Fragebogens QuIC zur Qualitätssicherung in weiteren Studien. Die Arbeitspakete sind in Abbildung 1 dargestellt.

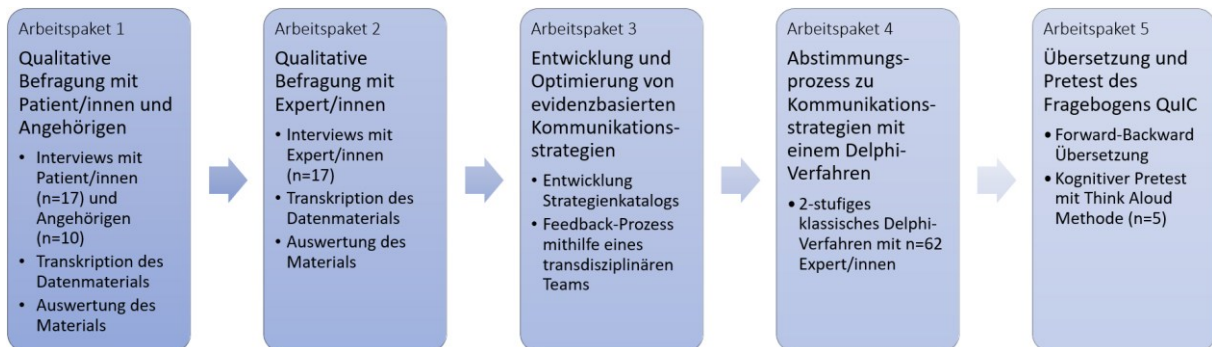


Abbildung 1: Arbeitspakete

Um das Dissertationsprojekt aus ethischer Perspektive prüfen zu lassen, wurde ein Ethikantrag, in welchem das Forschungsvorhaben vorgestellt wurde, verfasst und bei der Ethikkommission der Universität Regensburg eingereicht. Der Antrag wurde ohne Änderungswünsche genehmigt (Ethikvotum Nr.: 21-2324-101).

In den folgenden Unterkapiteln wird detailliert auf das Studiendesign der einzelnen Teilstudien eingegangen. Detaillierte Informationen zu den Einschlusskriterien, der Rekrutierung, der Datenerhebung und -auswertung des jeweiligen Arbeitspakets sind im Kapitel 3. zu finden.

2.1 Qualitative Patienten- und Angehörigeninterviews

Durch eine explorative, hypothesengenerierende Interviewstudie wurden die Kommunikationserfahrungen und -bedürfnisse der Patient/innen und ihrer Angehörigen im Aufklärungsprozess analysiert. Es wurden halbstrukturierte Telefoninterviews mit Krebspatient/innen, die an einer klinischen Studie teilnahmen, sowie mit deren Angehörigen geführt. Ziel der Interviews war es, umfassende Einblicke in ihre Kommunikationserfahrungen und -bedürfnisse im Hinblick auf den Aufklärungsprozess zu gewinnen.

2.2 Qualitative Experteninterviews

Telefoninterviews mit Fachleuten aus diversen Disziplinen, darunter Medizin, Pflege, Psychologie, Kommunikationswissenschaft, Rechtswissenschaft, Ethik, Pharmaindustrie und Pädagogik, wurden ebenfalls durchgeführt. Die Berücksichtigung dieser vielfältigen Perspektiven ermöglichte ein differenziertes und umfassendes Verständnis der Thematik.

2.3 Entwicklung der Kommunikationsstrategien

Basierend auf den Ergebnissen der beiden qualitativen Befragungen sowie einer umfangreichen Literaturrecherche wurden Kommunikationsstrategien entwickelt, die den Aufklärungsprozess verbessern sollen. Diese Strategien wurden gesammelt und in einem Katalog zusammengefasst, der als zentrale Grundlage für die weitere Optimierung diene. Um die Anwendbarkeit der erarbeiteten Strategien sicherzustellen, wurde der Katalog anschließend einer Gruppe von Expert/innen aus verschiedenen Fachbereichen zur Prüfung und Kommentierung vorgelegt. Die eingegangenen Rückmeldungen wurden ausgewertet und in die Überarbeitung einbezogen, so dass am Ende ein umfassender und praxisnaher Strategiekatalog entstand.

2.4 Delphi-Befragung

Ergänzend zu den qualitativen Erhebungen wurde ein klassisches Delphi-Verfahren durchgeführt, um einen Konsens über die in der Praxis umzusetzenden Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses zu erreichen.

Delphi-Verfahren sind in den Gesundheitswissenschaften und der Medizin zu einer etablierten Methode geworden, insbesondere wenn es darum geht, Versorgungsbedarfe zu ermitteln oder Einigungen über Definitionen, Leitlinien und Standards zu erzielen (91).

Mittels eines Fragenkatalogs wurden die Präferenzen von Expert/innen verschiedener Fachrichtungen hinsichtlich der erarbeiteten Strategien eingeholt. Die Expert/innen wurden zur Teilnahme an zwei aufeinander aufbauenden Online-Befragungen eingeladen. Nach der ersten Runde wurden die Antworten ausgewertet, zusammengefasst und den Teilnehmer/innen erneut zugesandt. Durch den Informationsaustausch nach der ersten Befragungswelle wurde eine möglichst hohe

Übereinstimmung zwischen den Expert/innen angestrebt. Ziel war das Erreichen eines Konsenses der Gruppe hinsichtlich der Strategien, die den Einwilligungsprozess verbessern könnten.

2.5 Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“

Die Originalversion des QuIC wurde mithilfe der Forward-Backward Methode ins Deutsche übersetzt (92). Eine weitere häufig verwendete Übersetzungsmethode ist die Dual-Panel-Methode (93). Beide Methoden erzielen vergleichbare Ergebnisse in der Erstellung semantisch äquivalenter Versionen eines Fragebogens (93–95). Die Forward-Backward Methode wird jedoch häufiger verwendet, da sie eine stärkere Einbeziehung der Forschenden in den Übersetzungsprozess ermöglicht (94). Daher wurde der Forward-Backward Ansatz für die Entwicklung eines deutschen QuIC verwendet.

Nach der Übersetzung wurde der Fragebogen einem kognitiven Pretest unterzogen, um ihn für den deutschsprachigen Kontext zu adaptieren. Durch kognitive Interviews wird das Vorgehen der Teilnehmer/innen bei der Beantwortung von Fragen detailliert analysiert und hinterfragt (96). Das Ziel besteht darin, die Klarheit der Fragen zu überprüfen, mögliche Schwierigkeiten der Befragten bei der Beantwortung des Fragebogens zu erkennen, die Ursachen dieser Schwierigkeiten zu ermitteln und auf Basis der gewonnenen Einsichten Vorschläge zur Verbesserung zu entwickeln (96). Abbildung 2 veranschaulicht das Vorgehen beim kognitiven Pretest.

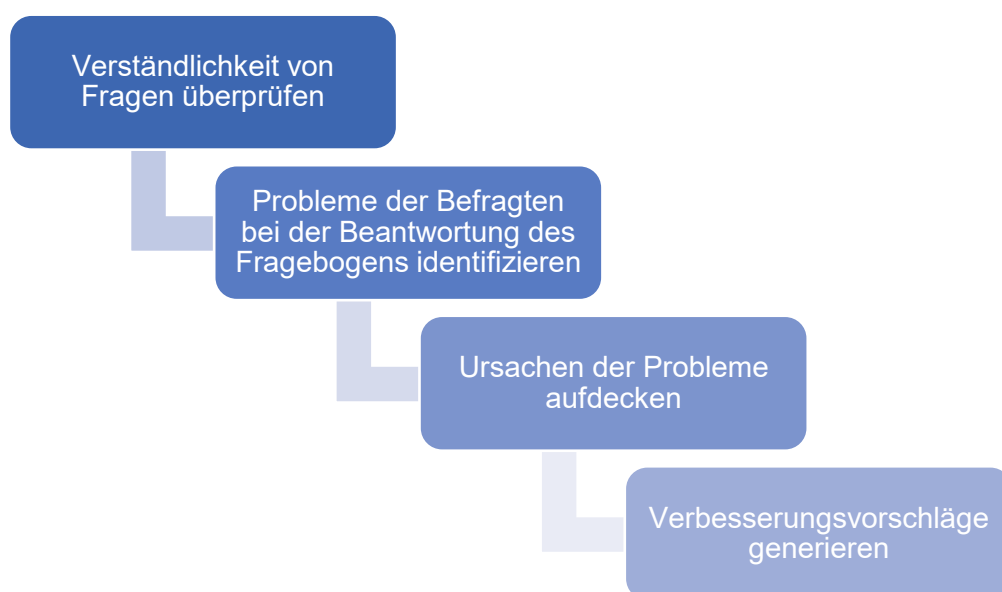


Abbildung 2: Kognitiver Pretest. Eigene Darstellung in Anlehnung an Lenzner et al. (96)

Um den kognitiven Pretest des Fragebogens durchzuführen, wurde die Technik des lauten Denkens (Think Aloud) gewählt. Beim Think Aloud werden die Befragungspersonen aufgefordert, laut zu denken und ihre Gedankengänge, die sie zur Antwort geführt haben, zu verbalisieren (97). Ziel dabei ist, den Antwortprozess zu verdeutlichen und damit auch eventuell vorhandene Probleme mit dem Fragenverständnis ans Licht zu bringen (96).

3. Methodik

In diesem Kapitel wird die Methodik der einzelnen Arbeitspakete näher erläutert.

3.1. Qualitative Patient/innen- und Angehörigeninterviews

3.1.1. Einschlusskriterien

In Frage kamen Patient/innen mit einer gesicherten Krebsdiagnose (jeglicher Entität), die in der Klinik für Innere Medizin III des Universitätsklinikums Regensburg in Behandlung waren und an einer klinischen Studie (jegliche Studie) teilnahmen. Die potenziellen Teilnehmer/innen mussten in der Lage sein, über ihre persönliche Erfahrung mit dem Aufklärungsprozess zu sprechen und durften somit keine schwerwiegende kognitive Einschränkung haben. Sie sollten außerdem über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen und mindestens 18 Jahre alt sein. Angehörige waren ebenfalls mindestens 18 Jahre alt und verfügten über ausreichende Deutschkenntnisse.

3.1.2. Rekrutierung und Stichprobe

Die Auswahl der Interviewpartner/innen erfolgte nach dem Prinzip des theoretischen Samplings (84). Die Kriterien für die Rekrutierung wurden in der Planungsphase bestimmt und während der Erhebungsphase weiterentwickelt. Die Struktur der Stichprobe wird beim theoretischen Sampling nicht vor der Datenerhebung und -interpretation festgelegt, sondern entwickelt sich schrittweise im Zuge der Erhebung der Daten und ihrer Interpretation (84). Die in Frage kommenden Patient/innen wurden durch den behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin identifiziert, der/die sie über die Studie informierte und bei Interesse an einer Teilnahme eine schriftliche Einwilligung einholte. Wenn der Patient/die Patientin von einem/r Angehörigen begleitet wurde, wurde auch seine/ihre informierte Einwilligung eingeholt. Wenn keine Angehörigen anwesend waren, wurden die Patient/innen gebeten, ihre Angehörigen über diese Studie zu informieren und erhielten, falls sie an der Befragung teilnehmen wollten, ein Studienpaket per Post. Die Interviews wurden per Telefon durchgeführt. Die Teilnehmer/innen konnten den Zeitpunkt der Befragung je nach ihrer Verfügbarkeit und ihren individuellen Präferenzen selbst bestimmen. Es wurde eine Anzahl von 20 Interviews angestrebt. Man orientierte sich in der Forschungsdurchführung am Prinzip der theoretischen Sättigung. Theoretische Sättigung wird erreicht, wenn aus einer weiteren Datenerhebung keine neuen Kenntnisse mehr zu erwarten sind und darum keine weitere Auswahl und Einbeziehung von Probanden erfolgt (84). Nach 17 Patient/innen- und 10 Angehörigeninterviews wurde davon ausgegangen, dass eine

weitere Datenerhebung keine zusätzlichen Erkenntnisse zur Beantwortung der Forschungsfrage liefern würde.

3.1.3. Datenerhebung

Zwischen Juni 2021 und August 2022 wurden telefonische Interviews durch die Autorin durchgeführt. Der Interviewleitfaden wurde basierend auf Literaturrecherchen (3, 25, 40, 98) und Feedbackrunden innerhalb des interdisziplinären Forschungsteams, das sich aus Jurist/innen, Ethiker/innen, Mediziner/innen und Kommunikationswissenschaftler/innen zusammensetzte, entwickelt. Als theoretischer Rahmen für die Entwicklung des Leitfadens wurde das sozialpsychologische Modell der Elaboration Likelihood Model (ELM) genutzt (99). Das ELM beschreibt zwei unterschiedliche Wege der Informationsverarbeitung (100). Die zentrale Route zeichnet sich durch eine intensive kognitive Auseinandersetzung mit den erhaltenen Informationen aus, bei der Vor- und Nachteile sorgfältig abgewogen werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird (101). Demgegenüber steht die periphere Route, bei der die Verarbeitung weniger systematisch erfolgt und stattdessen auf Emotionen, ersten Eindrücken oder dem Vertrauen in die Quelle beruht (99). Dieses Modell eignet sich besonders gut für das Forschungsprojekt, da es im Kontext der Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie so angewendet werden kann, dass einige Patient/innen die bereitgestellten Informationen ausführlich lesen, gezielte Fragen stellen und ihre Entscheidung auf eine rationale Bewertung stützen. Andere hingegen orientieren sich eher an subjektiven Faktoren wie der wahrgenommenen Kompetenz und Vertrauenswürdigkeit des Arztes/der Ärztin und treffen ihre Entscheidung auf der Basis intuitiver oder emotionaler Bewertungen. Die Fragen wurden so formuliert, dass sie beiden Arten der Informationsvermittlung Raum gaben.

Zu Beginn des Interviews wurden die Teilnehmer/innen gebeten, über ihre Erfahrungen mit dem Aufklärungsprozess zu sprechen. Im Anschluss wurden die Teilnehmer/innen nach der Verständlichkeit der Aufklärungsmaterialien und des Aufklärungsgesprächs, dem Zugang zu Informationen und nach Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses gefragt. Ausgehend von Diskussionen im interdisziplinären Forschungsteam und Literaturrecherchen (3) wurde eine Einigung auf zentrale Aspekte erzielt, die für das Verständnis klinischer Studien relevant sind, nämlich Studienziel, Risiken und Nutzen sowie Randomisierung. Diese Aspekte wurden während des Interviews anhand von Recall-Fragen überprüft. Es ist jedoch wichtig zu erwähnen, dass diese Fragen nicht darauf abzielten, repräsentative

Ergebnisse zu erzielen, sondern lediglich eine Tendenz innerhalb der Stichprobe aufzuzeigen (für detaillierte Informationen zu jedem Themenbereich siehe Interviewleitfaden in Anhang 9.1.).

Zusätzlich zum Interviewleitfaden wurde ein Fragebogen zur Erhebung soziodemographischer Daten erstellt (siehe Anhang 9.3.). Dieser umfasste unter anderem Fragen zum Alter, Geschlecht, Migrationshintergrund und Familienstand.

Ferner wurde ein Feldprotokoll geführt, um Eindrücke und Auffälligkeiten, die vor oder nach dem Interview auftraten, festzuhalten (82).

Patient/innen und Angehörige wurden gemeinsam befragt. Die Interviewerin ermutigte sowohl die Patient/innen als auch die Angehörigen, ihre Ansichten mitzuteilen. Einige Autor/innen weisen darauf hin, dass Patient/innen sich wohler fühlen, wenn sie zusammen mit ihren Angehörigen befragt werden, und dass dies zu reichhaltigeren Daten führen kann, als wenn sie getrennt befragt werden, da die Interaktion zwischen den Befragten zu einer ganzheitlicheren Darstellung der untersuchten Phänomene führen kann (102, 103). Dementsprechend wurden die Angehörigen ermutigt, zu den Erzählungen der Patient/innen beizutragen, wenn sie mehr Details zu bestimmten Aspekten liefern wollten. Die Durchführung gemeinsamer Interviews zielte auch darauf ab, die forschungsbedingte Belastung der Teilnehmer/innen zu reduzieren.

Die Datenspeicherung erfolgte pseudonymisiert, das heißt, die in den Interviews genannten Namen (z. B. durch persönliches Ansprechen der Interviewpartner/innen zur Gewährleistung der Gesprächsmotivation) wurden bei der elektronischen Übertragung der aufgezeichneten Audiodaten von dem Aufnahmegerät in das Textdokument nicht mit transkribiert, sondern pseudonymisiert (z. B. Patienten-ID 01). Die Datenverarbeitung der Transkripte und weiterer Daten erfolgte gemäß dem Datenschutzkonzept der Medizinischen Soziologie der Universität Regensburg in Übereinstimmung mit der DSGVO zur Pseudonymisierung der Daten.

3.1.4. Transkription und Analyse

Die Interviews wurden digital aufgezeichnet und verbatim transkribiert. Ein Mitglied des Forschungsteams transkribierte alle Interviews und die Transkripte wurden von einer weiteren Person doppelt überprüft (104). Die Daten wurden mit der QDA-Software ATLAS.ti (105) unter Verwendung der Framework-Analyse (106) aufbereitet und analysiert. Die Framework-Analyse ist ein systematischer Ansatz zur Darstellung und

Interpretation von Daten (106). Zunächst wurde ein induktiver Ansatz gewählt. Das bedeutet, dass die Daten von der Forscherin intensiv gelesen und mit Hilfe einer Paraphrase (d.h. eines „Codes“) offen kodiert wurden. Die Codes wurden dann gemeinsam mit einem anderen Mitglied des Forschungsteams überprüft und diskutiert. Die Codes beschrieben, was in der jeweiligen Passage als bedeutsam identifiziert wurde. Anschließend wurden die Codes durch Zusammenfassung und Synthese der kodierten Daten zu komplexeren Kategorien gruppiert, wodurch ein analytischer Rahmen geschaffen wurde. Mehrere Codes, die sich auf dasselbe Thema bezogen, wurden zur Bildung einer Kategorie verwendet. Das Framework wurde innerhalb der Forschungsgruppe diskutiert und für die Analyse der folgenden Interviews verwendet (106). In einem nächsten Schritt wurden alle Transkripte von der Autorin anhand des Frameworks kodiert und von einer zweiten Person überprüft. Wenn sich neue Codes ergaben, wurde der Framework angepasst. Die dynamische Analyse ermöglichte eine kontinuierliche Überprüfung und Verfeinerung der mit Hilfe der Kategorien formulierten Hypothesen. Nachdem die Kategorien gebildet und interpretiert worden waren, wurden Verbindungen zwischen ihnen hergestellt. Dies führte zur Identifizierung der Hauptthemen. Themen wurden als Konzepte betrachtet, die zentrale Aspekte innerhalb des Datensatzes beschreiben und zusammenfassen und als Endergebnis der umfassenden Analyse aller im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten dienen (106). Alle aus den Daten gezogenen Schlussfolgerungen wurden von den Mitgliedern des Forschungsteams analysiert und diskutiert.

3.1.5. Checkliste

Um eine vollständige und transparente Darstellung des Forschungsprozesses und -ergebnisse zu gewährleisten, orientierte sich die Arbeit an der COREQ-Checkliste (Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research) für die Berichterstattung qualitativer Studien (107). Die COREQ-Richtlinien umfassen eine 32-Punkte-Checkliste, die drei Hauptbereiche abdeckt: Forschungsteam, Studiendesign sowie Datenanalyse und Ergebnisse. Diese Checkliste hilft Forschenden, wichtige Aspekte ihrer qualitativen Studie transparent darzustellen (107).

3.2. Qualitative Experteninterviews

3.2.1. Einschlusskriterien

Teilnahmeberechtigt waren Expert/innen im Bereich der Aufklärung für die Teilnahme an klinischen Studien mit einem Mindestalter von 18 Jahren. Als Expert/innen wurden Personen definiert, die bereits Erfahrung in der Durchführung von Aufklärungen in klinischen Studien hatten, wie zum Beispiel Ärzt/innen und Study Nurses, oder die über Fachwissen in einem für den Aufklärungsprozess relevanten Bereich verfügten, wie zum Beispiel Jurist/innen, Mitglieder von Ethikkommissionen oder Wissenschaftler/innen, die im Bereich *informed consent* tätig sind. Personen, die die Patientenperspektive einbringen konnten, wie zum Beispiel Patientenvertreter/innen, waren ebenfalls teilnahmeberechtigt.

3.2.2. Rekrutierung und Stichprobe

Die in Frage kommenden Teilnehmer/innen wurden von der Forscherin durch gezieltes Sampling identifiziert, kontaktiert und über die Studie informiert. Die Auswahl der Teilnehmenden erfolgte in Absprache mit dem Forschungsteam, sowie durch gezielte Internetrecherchen zur Identifizierung potenzieller Interviewpartner/innen. Die Interviews wurden telefonisch durchgeführt. Die Teilnehmenden konnten den Zeitpunkt des Interviews je nach Verfügbarkeit und individuellen Präferenzen selbst bestimmen.

3.2.3. Datenerhebung

Zwischen Juli 2021 und Juli 2022 wurden telefonische Einzelinterviews durchgeführt. Der Interviewleitfaden wurde auf der Grundlage von einem Feedbackprozess innerhalb des interdisziplinären Forschungsteams und Literaturrecherchen entwickelt (2, 16). Der Leitfaden hatte einen explorativen Charakter, wenngleich das Interview nicht nur der Exploration des Expertenwissens, sondern auch der Initiierung der Strategieentwicklung dienen sollte und somit auch einen systematisierenden Charakter hatte (108).

Zu Beginn des Interviews wurden die Teilnehmenden gebeten, über ihre Erfahrungen mit Aufklärungsprozessen zu sprechen. Anschließend wurden die Expert/innen gefragt, ob aus ihrer Sicht die Patient/innen die bereitgestellten Informationen vollständig verstehen und warum dies möglicherweise nicht der Fall ist. Des Weiteren wurden die Teilnehmenden nach den Herausforderungen des Aufklärungsprozesses und nach Strategien zu dessen Verbesserung gefragt. Der Interviewleitfaden ist in Anhang 9.2. zu finden.

Zusätzlich zum Interviewleitfaden wurde ein Fragebogen zur Erhebung soziodemographischer Daten erstellt (siehe Anhang 9.4.). Dieser umfasste unter anderem Fragen zum Alter, Geschlecht, Beruf und Berufserfahrung.

Ferner wurde ein Feldprotokoll geführt, um Eindrücke und Auffälligkeiten, die vor oder nach dem Interview auftraten, festzuhalten (82).

Zur Datenspeicherung und Pseudonymisierung der Daten siehe 3.1.3.

Zur Transkription und Analyse siehe 3.1.4.

Zur Checkliste siehe 3.1.5.

3.3. Entwicklung der Kommunikationsstrategien

Nach Campbell et al. kann die qualitative Forschung genutzt werden, um die Entwicklung komplexer Gesundheitsinterventionen zu beeinflussen, indem das Problem definiert und eine detaillierte Beschreibung möglicher Lösungsstrategien vorgeschlagen wird (109). Die gewonnenen Einblicke in die Erfahrung von Patient/innen, Angehörige und Expert/innen bildeten eine übergeordnete Vision des Aufklärungsprozesses für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien und ermöglichten eine patientenzentrierte Interventionsplanung. Die Interviewstudien dienten somit als Baustein für die Konzeptentwicklung eines Strategienkatalogs für die Verbesserung des Aufklärungsprozesses für die Teilnahme an klinischen Studien.

Basierend auf den Ergebnissen der qualitativen Befragungen und einer umfassenden Literaturrecherche (40, 43) wurden gezielt Kommunikationsstrategien entwickelt, die darauf abzielen, den Aufklärungsprozess zu optimieren. Die Interviews wurden systematisch ausgewertet, wobei Abschnitte mit Vorschlägen für neue Strategien identifiziert und entsprechend codiert wurden. Anschließend wurden die identifizierten Strategien in einem Katalog zusammengeführt. Um die Qualität und Anwendbarkeit der entwickelten Strategien sicherzustellen, wurde der Katalog in mehreren Feedbackschleifen von sechs Expert/innen geprüft und kommentiert. Das Panel setzte sich aus Expert/innen aus den Bereichen Onkologie, Psychoonkologie, Ethik, Rechts- und Kommunikationswissenschaften sowie Patientenvertretung zusammen. Jede/r Expert/in brachte ihre/seine fachspezifische Perspektive ein und trug zur Weiterentwicklung und Optimierung des Katalogs bei. Die Entwicklung der Strategien ist in Abbildung 3 übersichtlich dargestellt.

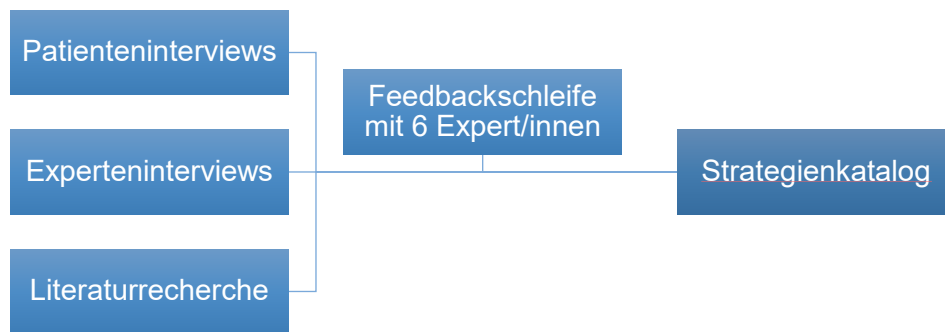


Abbildung 3: Entwicklung der Kommunikationsstrategien

3.4. Delphi-Befragung

3.4.1. Einschlusskriterien

Als Expert/innen wurden Personen definiert, die Erfahrung in der Durchführung von Aufklärungen in klinischen Studien oder Fachwissen in einem für den Aufklärungsprozess relevanten Bereich mitbrachten. Zu den möglichen Teilnehmenden zählten unter anderem: Gesundheitsprofessionelle mit Erfahrung mit Studienaufklärungen, Wissenschaftler/innen mit Erfahrung im Bereich Patienteninformation, Rechtsexperten/innen mit Schwerpunkt Medizinrecht, Patientenvertreter/innen, Mitglieder von Ethikkommissionen, Vertreter/innen der Industrie, die an der Erstellung von Aufklärungsunterlagen für Patient/innen mitgewirkt haben. Ein bekanntes Risiko bei Delphi-Verfahren stellt die mangelnde Repräsentativität der Experten/innen dar (91). Dem wurde versucht entgegenzuwirken, indem eine möglichst hohe Diversität der Expertengruppe erzielt wurde.

3.4.2. Rekrutierung und Stichprobe

Die Rekrutierung der Expert/innen wurde auf zwei zentralen Wegen durchgeführt: Zum einen wurden bekannte Fachleute des jeweiligen Bereichs gezielt kontaktiert. Zu diesem Zweck wurde ein Flyer mit den wichtigsten Informationen über die Befragung erstellt und verteilt (siehe Anhang 9.6.). Zum anderen erfolgte eine strukturierte Internetrecherche, um zusätzliche potenzielle Teilnehmer/innen mit passender Expertise zu identifizieren. Dieser methodische Ansatz gewährleistete, dass die Befragung eine möglichst diverse und fachlich fundierte Auswahl an Expert/innen einbezog.

Die angedachte Stichprobengröße umfasste $n=100$ Expert/innen. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden insgesamt 312 Personen kontaktiert, bei einer erwartbaren Response Rate von ca. 30%.

3.4.3. Datenerhebung

Die Teilnahme am Delphi-Verfahren umfasste das Ausfüllen von zwei Online-Fragebögen im Abstand von etwa 12 Wochen. Jede Online-Umfrage dauert etwa 10 Minuten. Die erste Runde begann am 23.7.2024. Der Zeitraum für die Befragung betrug bei der ersten Runde 4 Wochen, da die Sommerferien berücksichtigt werden mussten. In diesem Zeitraum wurden die Teilnehmer/innen einmal via E-Mail daran erinnert, die Befragung auszufüllen.

Die Forscherin versandte zunächst eine E-Mail mit Informationen zur Studie und kündigte darin eine zweite E-Mail mit dem Befragungslink an, der direkt zur Befragungsmaske von edelphi.org führte. Auf der ersten Befragungsseite wurden ausführliche Informationen zum Ablauf der Befragung sowie zur Verarbeitung der erhobenen Daten bereitgestellt. Zudem hatten die Teilnehmenden auf dieser Seite die Möglichkeit, ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Befragung zu erteilen. Auf der zweiten Seite wurden soziodemografische Daten der Teilnehmenden erhoben, um Informationen über die beteiligten Expert/innen zu sammeln.

Im Anschluss wurden die Expert/innen gebeten, verschiedene Aussagen nach ihrer Relevanz auf einer 5-stufigen Skala von "gar nicht relevant" bis "sehr relevant" zu bewerten. Es wurden Kommunikationsstrategien präsentiert, die zum Einsatz kommen könnten, um Aufklärungsprozesse zu verbessern. Die Strategien wurden in die folgenden vier Blöcke unterteilt: i) Strategien zur Optimierung der schriftlichen Aufklärungsunterlagen; ii) Strategien zur Optimierung des Aufklärungsgesprächs; iii) Aspekte, die eine Checkliste für das Aufklärungsgespräch beinhalten sollte und iv) Strategien, die sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen beziehen. Der Fragenkatalog zur ersten Befragungsrunde ist in Anhang 9.7. zu finden.

Am Ende des Fragebogens befand sich ein Kommentarfeld. Die dort eingetragenen Anmerkungen wurden nach der ersten Befragungsrunde mithilfe der Inhaltsanalyse ausgewertet.

Nach Abschluss der ersten Befragungsrunde erhielten die Teilnehmenden eine graphische Darstellung der Ergebnisse, die die Mittelwerte der einzelnen Antworten präsentierte (siehe Anhang 9.8.). Diese Ergebnisse wurden auf der Befragungsplattform zur Verfügung gestellt und dienten als Grundlage für die zweite Befragungsrunde des Delphi-Verfahrens, in der die Themen weiter vertieft wurden und, ähnlich wie in der ersten Runde, erneut die Einschätzung der Teilnehmenden eingeholt wurde. Es wurde auch bekannt gegeben, dass in der zweiten Runde einige Items aufgrund von Anmerkungen aus der ersten Runde hinzugefügt wurden. Die Phasen des Delphi-Verfahrens sind in Abbildung 4 übersichtlich dargestellt.

Die zweite Runde begann am 6.11.2024 und endete am 29.11.2024. Der Fragenkatalog zur zweiten Befragungsrunde ist in Anhang 9.9. zu finden.

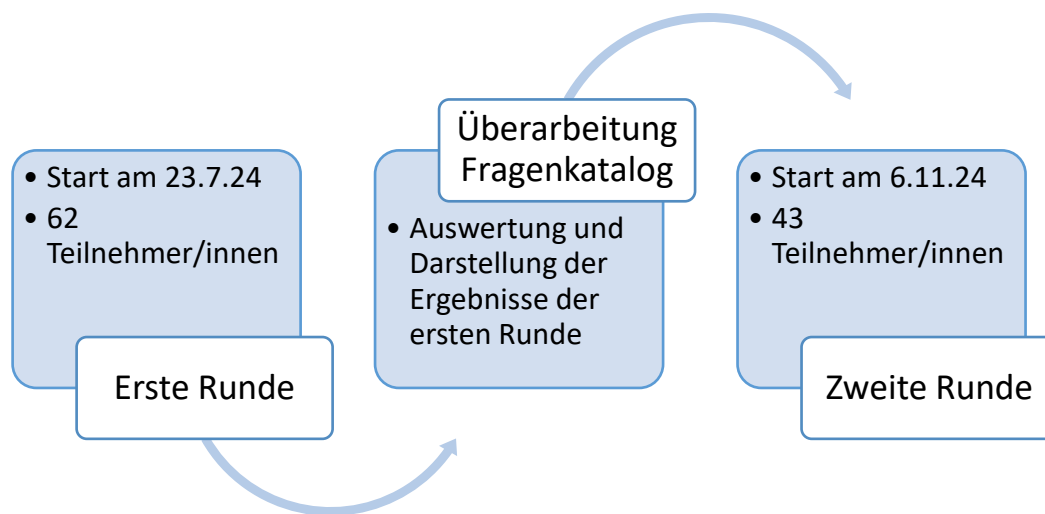


Abbildung 4: Ablauf des Delphi-Verfahrens

3.4.4. Datenauswertung

Die Daten wurden mithilfe von Excel deskriptiv ausgewertet, wobei Häufigkeiten und Mittelwerte berechnet wurden. Zur Bewertung des Zustimmungsgrads wurden die Werte auf der 5-Punkte-Likert-Skala in drei Kategorien eingeteilt: Bewertungen von 1 und 2 galten als niedrige Relevanz, eine 3 als moderate Relevanz und Werte von 4 und 5 als hohe Relevanz. Nach der ersten Runde wurden die Mittelwerte der Antworten berechnet und den Teilnehmenden als Feedback präsentiert. Dies diente dazu, den Expert/innen eine Orientierung über die Gesamtbewertung der Strategien zu geben, bevor sie in der nächsten Runde ihre Einschätzungen gegebenenfalls anpassten. In Anlehnung an Konsens-Definitionen in der Literatur zu Delphi-Studien (86) wurde ein starker Konsens dann erreicht, wenn mindestens 75% der Expert/innen eine Strategie mit 4 oder 5 auf der 5-Punkte-Likert-Skala bewerteten. Für die finale Darstellung der Ergebnisse wurden in der vorliegenden Arbeit ausschließlich die Strategien einbezogen, die einen starken Konsens erreichten.

3.4.5. Checkliste

Die vorliegende Arbeit orientierte sich an der CREDES-Checkliste (Conducting and REporting DELphi Studies), die einen Leitfaden für die methodische Durchführung und transparente Berichterstattung von Delphi-Studien zur Verfügung stellt (86). Die

Kriterien aus der CREDES-Checkliste für Delphi-Studien decken fünf Hauptbereiche ab: Begründung der Methodenwahl, Planung und Prozessdesign, Konsensfindung, Informationsinput und Vermeidung von Bias. Diese Kriterien zielen darauf ab, die Qualität und Transparenz von Delphi-Studien zu verbessern und eine fundierte Bewertung der Methodik und resultierenden Empfehlungen zu ermöglichen (86).

3.5 Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“

Die Originalversion des QuIC wurde mithilfe der Forward-Backward Methode ins Deutsche übersetzt (92). Zu diesem Zweck erfolgte ein mehrstufiger Übersetzungsprozess, an dem zwei unabhängige Übersetzer/innen beteiligt waren. Der Übersetzungsprozess ist in Abbildung 5 dargestellt.

Zunächst wurde eine Übersetzung aus dem Englischen ins Deutsche von einer Person angefertigt, woraufhin diese durch eine andere Person aus dem Deutschen wieder ins Englische rückübersetzt wurde. Der Ausgangstext im Englischen wurde anschließend von beiden Übersetzern mit der Rückübersetzung ins Englische verglichen; da es in den zwei Versionen minimale Abweichungen gab, wurden die Übersetzungen nochmals gemeinsam überprüft und überarbeitet.

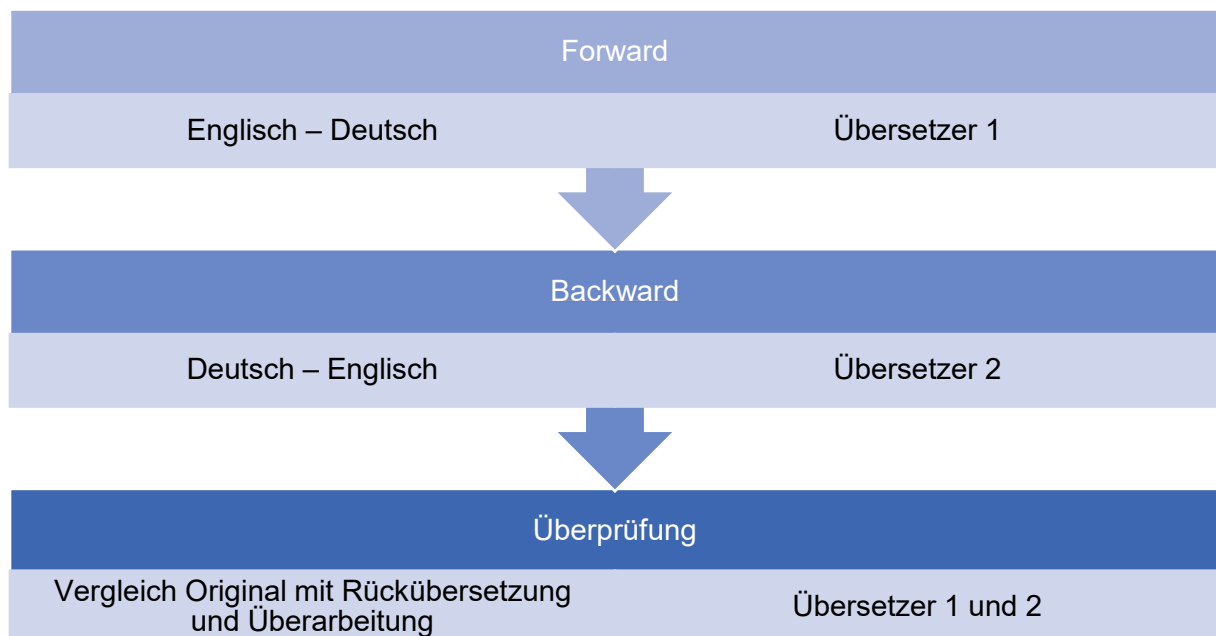


Abbildung 5: Forward-Backward Übersetzungsprozess. Eigene Darstellung in Anlehnung an Beaton et al. (92)

Um die deutsche Übersetzung des Fragebogens QuIC (87) für den deutschsprachigen Raum zu adaptieren, wurde ein kognitiver Pretest durchgeführt. Bei der kognitiven Befragung können wertvolle Erkenntnisse bereits aus wenigen Interviews gewonnen werden. Zudem kann eine strategische Auswahl der Befragten auch bei einer kleinen Stichprobe sicherstellen, dass spezielle Aspekte des Fragebogens getestet werden (110). Im Rahmen des kognitiven Pretests des übersetzten QuIC-Fragebogens wurden fünf Interviews zur Identifizierung gravierender Probleme im Fragebogen durchgeführt.

3.5.1 Einschlusskriterien

Die Teilnehmer/innen mussten innerhalb der letzten 12 Monate in die Teilnahme an einer klinischen Krebsstudie eingewilligt haben und zum Zeitpunkt des Interviews noch daran teilnehmen. Außerdem durften sie keine schwerwiegende kognitive Einschränkung haben. Sie sollten außerdem über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen und mindestens 18 Jahre alt sein.

3.5.2 Rekrutierung und Stichprobe

Die Patient/innen wurden mit Unterstützung des ärztlichen Personals der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III des Universitätsklinikums Regensburg rekrutiert, das direkt geeignete Personen ansprach und sie zur Teilnahme motivierte.

3.5.3 Datenerhebung

Die Interviews wurden entweder face-to-face oder per Videokonferenz durchgeführt. Die Teilnehmer/innen sollten die Fragen laut lesen und ihre Gedanken bei der Beantwortung verbalisieren, wenn nötig wurden sie dazu verbal motiviert. Der Fokus lag dabei auf der Verständlichkeit der Fragen. Ziel war es, die persönliche Meinung der Teilnehmer/innen zu den Anweisungen, Fragen und Antwortmöglichkeiten zu erfassen. Sollte den Teilnehmenden etwas einfallen, das zur Verbesserung der Verständlichkeit oder Vollständigkeit des Fragebogens beitragen könnte, wurden sie aufgefordert, dies zu äußern. Unklarheiten bezüglich der Anweisungen, Fragestellungen oder Antwortoptionen sollten ebenfalls unmittelbar angesprochen werden. Der Interviewleitfaden ist in Anhang 9.5. zu finden. Die Interviews wurden digital aufgezeichnet und verbatim transkribiert.

3.5.4 Datenauswertung

Die Aussagen der Interviewteilnehmer/innen wurden in Kategorien wie Verständlichkeit, Unklarheiten, Antwortoptionen und kulturelle Sensibilität unterteilt. Besondere Aufmerksamkeit wurde wiederkehrenden Problemen, die auf

Verbesserungsbedarf hinweisen, geschenkt. Es wurde geprüft, ob die Struktur des Fragebogens klar ist und ob die Reihenfolge oder die Formulierung der Fragen gegebenenfalls angepasst werden muss. Darüber hinaus wurde die Qualität der Übersetzung hinsichtlich kultureller und sprachlicher Nuancen überprüft. Abschließend wurden die zentralen Aspekte der Auswertung zusammengefasst. Basierend auf den Ergebnissen der Interviews wurden konkrete Verbesserungsvorschläge bezüglich der Sprache, der Fragen und der Antwortmöglichkeiten gemacht, die in die Überarbeitung des Fragebogens einfließen (111).

4. Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Arbeitspakete vorgestellt.

4.1 Qualitative Patient/innen- und Angehörigeninterviews

Es wurden 17 Patient/innen und 10 Angehörige befragt. Das Durchschnittsalter der Patient/innen betrug 54 Jahre, die meisten waren männlich (65%). Die mediane Zeit seit dem Einschluss in die klinische Studie betrug 63 Tage. Die meisten Patient/innen litten an hämatologischen oder gastrointestinalen Krebserkrankungen (59%). Die Patient/innen nahmen an unterschiedlichen klinischen Studien teil. Das Durchschnittsalter der Angehörigen betrug 53 Jahre. Die meisten Angehörigen waren die Partner/innen der Patient/innen und lebten mit ihnen zusammen. Tabelle 1 fasst die soziodemografischen Merkmale der Patient/innen und Angehörigen zusammen.

	Patient/innen (n=17)	Angehörige (n=10)
Alter (M)	54	53
Alter (Range)	32 - 74	42 - 63
Geschlecht (%)		
Weiblich	35%	70%
Männlich	65%	30%
Staatsangehörigkeit		
Deutsch	16	9
Andere	1	1
Tage seit dem Einschluss in der klinischen Studie (Median)	63	
Tage seit dem Einschluss in der klinischen Studie (Range)	8 - 241	
Diagnose		
HNO-Tumoren	1	
Tumoren der Verdauungsorgane	3	
Tumoren der Atmungsorgane	1	
Tumoren der weiblichen Genitalorgane	1	
Tumoren der Harnorgane	1	
Bösartige Veränderungen des lymphatischen und blutbildenden Gewebes	10	
Verhältnis zum/r Patienten/in		
Partner		9
Verwandte/r		1

Tabelle 1: Soziodemografische Merkmale der Patient/innen und Angehörige

Aus den erhobenen Daten wurden folgende Themen identifiziert: (i) Gründe für die Teilnahme an der klinischen Studie, (ii) Relevanz des Aufklärungsgesprächs, (iii) Verständlichkeit der schriftlichen Einwilligungserklärung, (iv) Die Lücke zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung mit Blick auf Wissen rund um Studienaufklärungen und (v) Potenzial zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses

Gründe für die Teilnahme an klinischen Studien

Die Patient/innen gaben verschiedene Gründe für die Teilnahme an einer klinischen Studie an. Für viele war der erwartete Nutzen für die Allgemeinheit und damit eine eher altruistische Motivation ausschlaggebend für ihre Entscheidung, an der Studie teilzunehmen. Die Patient/innen wollten mit ihrer Teilnahme die Forschung und die Entwicklung neuer Therapien für zukünftige Patient/innen unterstützen. Auch das Bewusstsein, selbst in irgendeiner Weise von der Teilnahme anderer Patient/innen an klinischen Studien profitiert zu haben, motivierte viele Befragte zur Studienteilnahme.

„Eigentlich profitiert man davon, dass andere das in der Vergangenheit gemacht haben, also es hat einen unglaublichen Fortschritt in der Forschung gegeben, die Therapien werden immer besser und können nur besser werden, weil sich Menschen bereit erklärt haben, sich für diese Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.“ (Patient, 54 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Die Hoffnung auf Heilung war für die meisten Patient/innen ein weiterer Grund für die Teilnahme an der klinischen Studie. Sie gaben an, dass sie sich durch die Teilnahme an der klinischen Studie eine wirksamere Behandlung erhoffen. Aufgrund der intensiveren Betreuung im Rahmen der Studienteilnahme gingen sie davon aus, dass ihr Gesundheitszustand besser kontrolliert und unerwünschte Ereignisse schneller erkannt würden. Einige Teilnehmer/innen gaben an, dass sie durch die Teilnahme an der Studie Zugang zu Therapien erhalten würden, die der Mehrheit der Patient/innen noch nicht zur Verfügung stehen. Für viele Patient/innen war es eine Möglichkeit, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um ihre Krebserkrankung zu bekämpfen. Einige Patient/innen berichteten, dass sie alle ihnen zur Verfügung stehenden Maßnahmen ergreifen müssten, um eine optimale Behandlung zu erhalten und ihr Outcome zu verbessern.

„Also, ich bin nicht mehr der Jüngste, aber ich bin immer noch relativ jung für die Diagnose, die ich bekommen habe, und ich habe zwei kleine Kinder, dreieinhalb und ein Jahr alt, und für mich gibt es nur einen Weg, nämlich den

Krebs zu besiegen, und egal, welche Schritte ich dafür machen muss, ich werde sie machen, und wenn das bedeutet, dass ich als Plan B oder C oder D oder E oder was auch immer an irgendwelchen Studien teilnehmen muss, dann werde ich das machen, weil es kein Aufgeben gibt.“ (Patient, 45 Jahre, Nierenzellkarzinom)

Die Relevanz des Aufklärungsgesprächs

Die Teilnehmer/innen hatten großes Vertrauen in ihr Behandlungsteam. Für die meisten Befragten war das Aufklärungsgespräch mit ihrem behandelnden Arzt/ihrer behandelnden Ärztin die wichtigste Informationsquelle. Die Teilnehmer/innen berichteten häufig, dass sie davon überzeugt waren, dass die von ihrem Arzt/ihrer Ärztin empfohlene Studie die beste verfügbare Behandlung darstellte. Dies führte häufig dazu, dass die Einwilligungserklärung nur teilweise überflogen oder gar nicht gelesen wurde. Darüber hinaus berichteten viele Patient/innen und Angehörige, dass sie sich von den komplexen und ungewohnten Informationen, die ihnen zur Verfügung gestellt wurden, überwältigt fühlten und dass sie verzweifelt und ängstlich im Hinblick auf ihre Krankheit und Behandlung waren. Sie hatten oft Schwierigkeiten, die Informationen aufzunehmen, zu verstehen und zu verarbeiten. Einige Teilnehmer/innen berichteten, dass sie es von der Meinung ihres behandelnden Arztes/ihrer behandelnden Ärztin abhängig machten, ob sie an der klinischen Studie teilnehmen sollten oder nicht.

„Damals ging es mir auch schlechter und so weiter, und ich wusste nicht, was besser sein könnte, und ich habe mich einfach auf das verlassen, was der Arzt mir vorgeschlagen hat und was er für das Beste hielt, und das habe ich akzeptiert.“ (Patientin, 48 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Einige Angehörige berichteten, dass sie ihre Rolle im Aufklärungsgespräch darin sahen, Informationen über die jeweilige Studie zu sammeln und in Erinnerung zu rufen, da die Patient/innen aufgrund ihrer emotionalen Überforderung nicht in der Lage waren, Informationen aufzunehmen.

„Nach dem Aufklärungsgespräch habe ich mich mehr auf die praktischen Aspekte der Studie konzentriert, während mein Mann mehr mit der emotionalen Verarbeitung der Diagnose beschäftigt war.“ (Angehörige, Partnerin, 50 Jahre)

Patient/innen und Angehörige berichteten, dass sie bei einem ersten Termin eine ausführliche Aufklärung über die Studie erhielten und dann einige Tage, manchmal bis zu zwei Wochen, Zeit hatten, sich für eine Teilnahme zu entscheiden. Dadurch hatten sie die Möglichkeit, in Ruhe über die Studienteilnahme nachzudenken und sich mit dem Studienmaterial vertraut zu machen. Es half ihnen auch, sich untereinander über die erhaltenen Informationen auszutauschen und sich aktiver am Entscheidungsprozess über die Studie zu beteiligen.

„Ich hatte ein bisschen Zeit zwischen [den Gesprächen mit meinem Arzt], um alles besser zu verstehen, weil man nicht so viel auf einmal aufnehmen und verstehen musste“. (Patientin, 54 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

„In der Zwischenzeit konnten wir viel über die Therapie und die Studie sprechen. Es gab Dinge, die er (Patient) nicht so gut verstanden hat, deshalb sind wir das Aufklärungsgespräch noch einmal gedanklich durchgegangen“. (Angehörige, Partnerin, 62 Jahre).

Während des Aufklärungsgesprächs hatten Patient/innen und Angehörige das Gefühl, dass sie ausreichend Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen, aber viele der Befragten gaben an, dass ihnen ihre Fragen erst nach dem Gespräch einfielen. Dies war darauf zurückzuführen, dass sie die während des Gesprächs vermittelten Informationen nicht rechtzeitig verarbeiten konnten, um während oder am Ende des Gesprächs mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin Fragen zu stellen. Viele hatten das Gefühl, dass es kaum möglich war, alle Informationen über die Studie zu verarbeiten, und berichteten, dass es sehr schwierig war, den Erklärungen ihres Arztes/ihrer Ärztin in einem Zustand der emotionalen Überforderung zu folgen. Viele schätzten die Möglichkeit, den Arzt/die Ärztin nach dem Gespräch telefonisch oder per E-Mail kontaktieren zu können.

„Der Arzt hat uns auch Zeit gegeben, Fragen zu stellen, aber da man oft von der Fülle der Informationen überwältigt ist, fallen einem die Fragen in dem Moment nicht wirklich ein. So geht es mir auch.“ (Patientin, 54 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Verständlichkeit der Einwilligungserklärung

Viele Patient/innen und Angehörige wiesen darauf hin, dass die Fachsprache der Einwilligungserklärung schwer zu verstehen sei. Daher war es für viele Patient/innen nicht hilfreich, die Einwilligungserklärung vor dem Gespräch mit dem behandelnden

Arzt/der behandelnden Ärztin zu erhalten. Häufig wurden Fachbegriffe verwendet, ohne dass sie vorher erklärt wurden, wie beispielsweise Sponsor einer Studie. Die Patient/innen berichteten, dass einige Begriffe in den Einwilligungserklärungen häufig wiederholt wurden, während andere überhaupt nicht erklärt wurden.

„Ich habe die Unterlagen vorher bekommen, die dann besprochen wurden, aber ich fand sie sehr theoretisch und vielleicht für Laien nicht so leicht zugänglich. Man überfliegt es oft einmal und dann hält man sich an die Absätze, die man versteht und dann gibt es Absätze, die vielleicht für Laien nicht so klar verständlich sind, die man dann als normaler Mensch einfach überfliegt.“
(Patientin, 66 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Ein weiterer Grund, warum einige Teilnehmer/innen angaben, die Einwilligungserklärung nicht gelesen zu haben, war, dass es zu viele Informationen enthielt. Spezifische Informationen, zum Beispiel zum Studienablauf, zum Abbruch der Teilnahme oder zum Sponsor der Studie, wurden häufig als schwer auffindbar bezeichnet. Einige Patient/innen schätzten jedoch die ihnen ausgehändigten Aufklärungsunterlagen, da ihnen somit die Möglichkeit gegeben wurde, sich umfassend zu informieren. Sie sahen es als eine Stärke des Aufklärungsprozesses an, dass ihnen nach dem Aufklärungsgespräch viele spezifische Informationen zur Verfügung standen, um ihr Wissen über die Studie zu erweitern. Dabei handelte es sich vor allem um Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihres sozialen Umfelds ein relativ hohes Verständnis für medizinische Themen hatten.

Die Lücke zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung mit Blick auf Wissen rund um Studienaufklärungen

Obwohl sich die Mehrheit der Patient/innen gut informiert fühlte, zeigten Recall-Fragen, dass viele Aspekte der jeweiligen Studie nicht verstanden wurden. Viele Patient/innen (76%) hatten Schwierigkeiten, die Risiken einer Studienteilnahme zu verstehen. Einige nahmen an klinischen Studien, die zusätzliche Untersuchungen vorsahen, teil und hielten dies für unbedenklich, obwohl in der Aufklärung darauf hingewiesen wurde, dass die jeweilige Untersuchung ein erhöhtes Risiko für Komplikationen birgt.

„Also die Risiken, ich kann mir jetzt nicht vorstellen, dass es welche gibt, außer dass man eben eine Koloskopie macht.“ (Patient, 54 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Auch die Informationen zur Randomisierung wurden häufig nicht verstanden. Die Hälfte der Patient/innen (50%), die an einer mehrarmigen Therapiestudie teilnahmen, gaben an, nichts über die Einteilung in verschiedene Gruppen zu wissen. Sie gingen davon aus, dass alle Patient/innen in der Studie die gleiche Therapie erhielten.

Auch die Ziele der Studie waren einigen Teilnehmer/innen (41%) nicht klar. Patient/innen, die angaben, kein medizinisches Fachpersonal in ihrem privaten Netzwerk zu haben, hatten offenbar die größten Schwierigkeiten, den Inhalt und Zweck der Studie zu verstehen und sich daran zu erinnern. Diese Ergebnisse zeigen, dass, obwohl viele Patient/innen angaben, sich gut informiert zu fühlen, es Hinweise darauf gibt, dass einige von ihnen die wesentlichen Komponenten der klinischen Studie nur unzureichend verstanden haben.

Potenzial zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses

Die Teilnehmenden schlugen verschiedene Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses vor. Einige wünschten sich eine Zusammenfassung der Einwilligungsunterlagen in laienverständlicher Sprache oder schlugen vor, die Dokumente durch ein Inhaltsverzeichnis, Überschriften und ein Glossar zu strukturieren, sowie mehr Farben, Bilder, Tabellen und Grafiken zu verwenden. Einige Teilnehmende gaben an, dass sie bestimmte Informationen mit Hilfe audiovisueller Medien, die sie Ort- und Zeitunabhängig nutzen könnten, besser verstanden hätten. Andere hingegen befürchteten, dass zusätzliche audiovisuelle Informationen den Aufklärungsprozess noch komplexer und zeitaufwändiger machen würden.

„Ich habe nichts gegen Videos, aber ich denke, wenn jemand krank ist und sich ein Video über den Verlauf der Studie anschauen muss und dann auch noch mit einem Arzt sprechen muss, dann ist das ein bisschen viel.“ (Patientin, 56 Jahre, hämatologische Krebserkrankung)

Ebenfalls vorgeschlagen wurde eine Checkliste für das Aufklärungsgespräch, um dieses sowohl für Patient/innen als auch für Ärzt/innen klar zu strukturieren. Diese Checkliste könnte einen kurzen Leitfaden zu den wichtigsten konsensbasierten Aspekten enthalten, die im Rahmen des Aufklärungsgesprächs angesprochen werden sollten, wie z. B. das Recht auf Widerruf, Randomisierung oder Behandlungsrisiken. Ein solches Dokument könnte auch den Patient/innen dabei helfen, den Erklärungen des Arztes/der Ärztin während des Aufklärungsgesprächs zu folgen, und die Informationen zuhause abzurufen. Um Patient/innen auf verfügbare Studien

aufmerksam zu machen, sie stärker in die frühzeitige Entscheidungsfindung über eine Studienteilnahme einzubeziehen und das öffentliche Bewusstsein für die Forschung zu schärfen, wurde ein Online-Portal vorgeschlagen, auf dem Informationen über verschiedene Studien in laienverständlicher Sprache zur Verfügung gestellt werden könnten. Für Patient/innen, die das Papierformat bevorzugen, wurde eine Informationsbroschüre, die einmal im Monat erscheint, empfohlen.

„Man sollte vielleicht einmal im Monat eine, ich weiß nicht, fünf-, vier-, zehnteilige Informationsbroschüre herausgeben, welche Studien es gibt, was diese Studien machen, wie sie es machen, einfach diese Informationen, wie sie dann eigentlich im Internet oder in einer gedruckten Version verfügbar sein könnten.“ (Patient, 45 Jahre, Nierenzellkarzinom)

4.2. Qualitative Experteninterviews

Es wurden 17 Expert/innen aus 9 deutschen Städten befragt. Die Standorte der Expert/innen sind in Abbildung 6 dargestellt. Die Expert/innen hatten ein Durchschnittsalter von 50 Jahren und fast die Hälfte (47%) waren Ärzt/innen mit Erfahrung in Aufklärungsprozessen. 76% hatten mehr als 10 Jahre Berufserfahrung. Tabelle 2 fasst die soziodemografischen Merkmale der Expert/innen zusammen.

	Expert/in (n=17) %
Alter (M)	50
Geschlecht (%)	
Weiblich	41%
Männlich	59%
Profession	
Arzt/Ärztin	8
Gesundheits- und Krankenpfleger/in	1
Wissenschaftler/in	2
Patientenvertreter/in	3
Psychologe/in	1
Jurist/in	1
Pädagoge/in	1

Tabelle 2: Soziodemographische Merkmale der Expert/innen



Abbildung 6: Standorte der Expert/innen

Aus den erhobenen Daten wurden folgende Themen abgeleitet: (i) Die Bedeutung wirksamer Aufklärungsgespräche für eine informierte Entscheidungsfindung, (ii) Herausforderungen durch Rollenkonflikte von Studienärzt/innen, (iii) zweistufiger Aufklärungsprozess, um das Verständnis der Patient/innen zu verbessern, (iv) Gefährdung der patientenzentrierten Versorgung durch formale Anforderungen an Einwilligungserklärungen (v) Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses durch Checklisten und visuelle Hilfsmittel und (vi) besserer Zugang zu Studieninformationen und stärkere Einbeziehung von Stakeholdern zur Vermeidung uninformatierter Einwilligung.

Die Bedeutung wirksamer Aufklärungsgespräche für eine informierte Entscheidungsfindung

Das Aufklärungsgespräch wurde als die wichtigste Komponente des Aufklärungsprozesses für die Teilnahme an einer klinischen Studie angesehen. Einige Expert/innen wiesen darauf hin, dass sich Patient/innen oft nur aufgrund des Aufklärungsgesprächs für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden, ohne die Studienunterlagen gelesen zu haben.

Es wurde die Ansicht vertreten, dass die Einbeziehung der Patient/innen in den Entscheidungsprozess während des Aufklärungsgesprächs ihnen helfen könnte, ihre Behandlungsoptionen und die Gründe für die Empfehlungen ihres Arztes/ihrer Ärztin besser zu verstehen. Dies könnte dazu führen, dass sie sich stärker für ihre medizinischen Entscheidungen verantwortlich fühlen und hätte auch positive Auswirkungen auf die Adhärenz, da es das Vertrauen und die Zusammenarbeit zwischen Arzt/Ärztin und Patient/in fördert.

„Ich glaube, ein gutes Aufklärungsgespräch dient auch dazu, eben diese Arzt-Patienten- oder Studienarzt-Patienten-Beziehung so aufzubauen, dass man das Gefühl hat, "Ja ich gehe mit dir gemeinsam, diesen experimentellen Weg und das Versprechen ist, wir gehen diesen Weg gemeinsam und wir gehen den als Team." (Männlich, medizinischer Hintergrund, 37 Jahre)

Herausforderungen durch Rollenkonflikte von Studienärzten/innen

Einige Teilnehmer/innen betonten, dass Ärzt/innen im Rahmen ihrer Ausbildung nicht ausreichend für Aufklärungsgespräche geschult werden. Nach Ansicht einiger Expert/innen ähneln Aufklärungsgespräche manchmal einer Vorlesung, wobei die Ärzt/innen eine einseitige Kommunikation verwenden und die Patient/innen mit Informationen überfluten. Andere Aufklärungsgespräche wurden eher als Verkaufsgespräche wahrgenommen, in denen die Ärzt/innen versuchen, die Patient/innen zur Teilnahme an einer Studie zu überreden. Einige Expert/innen gaben an, dass es für Ärzt/innen schwierig sei, ein unvoreingenommenes und ausgewogenes Aufklärungsgespräch zu führen, da sie häufig ein Eigeninteresse daran hätten, Patient/innen für Studien zu rekrutieren. Da die Studienärzte/innen angehalten sind, Studienteilnehmer/innen zu rekrutieren, werden diese manchmal nur unzureichend über den Zweck der Studie und die Möglichkeit, dass sich ihre Hoffnung auf Heilung nicht erfüllt, aufgeklärt. Dies erfordert häufig eine zusätzliche Aufklärung der Patient/innen, beispielsweise durch neutrale Informationen in schriftlicher Form.

„Man ist ja auch nicht ganz unabhängig als Arzt ja, man hat da schon auch Interessen, Patienten in Studien zu bringen, sei es ja, von Studiengeldern, von ich muss meine Study Nurse finanzieren, bis Nummer eins im Recruiting sein, gibt es viele Einwirkungen, wie ich, sag ich mal, einen Patienten motiviere, in Studien zu gehen. Und deshalb ist die Patienteninformation als objektives Mittel schon sehr wichtig.“ (Weiblich, medizinischer Hintergrund, 54 Jahre)

„Das heißt für mich besteht gleichzeitig noch ein Spannungsfeld darin, dass ich ja auf der einen Seite schon ein erkenntnisleitendes Interesse habe, diesen Patienten für diese Studie gewinnen zu wollen, aber diesen Balanceakt hinter mich bringen muss, objektiv zu bleiben und irgendwie für den Patienten zu entscheiden, auch mitzuentscheiden, weil die oft das nicht ganz überblicken können. Und ich irgendwo zwischen einem Fürsorger und einem Verkäufer gefangen bin.“ (Männlich, medizinischer Hintergrund, 37 Jahre)

Die im Rahmen dieser Arbeit befragten Ärzt/innen gaben an, dass Begriffe wie Randomisierung von den Patient/innen oft nicht verstanden werden. Nach Ansicht der meisten Expert/innen, die an dieser Befragung teilgenommen haben, sind der Aufwand und die mögliche Belastung, die mit der Teilnahme an einer Studie verbunden sind, für die Patient/innen der wichtigste Faktor, wenn sie sich für die Teilnahme an einer Studie entscheiden. Sie wiesen auch darauf hin, dass es wichtig wäre, dass die Patient/innen besser verstehen, dass es sich um eine Studie handelt und dass die experimentelle Behandlung möglicherweise nicht erfolgreich ist. Einige Expert/innen berichteten, dass manche Ärzt/innen dazu neigen, die Informationen zu vereinfachen, auch wenn dies zu Lasten der Vollständigkeit der Informationen geht. Andere Expert/innen waren sogar der Meinung, dass eine zu detaillierte Aufklärung Patientenängste verstärken und daher sogar schädlich sein könne. Sie wiesen darauf hin, dass deutlicher kommuniziert werden sollte, dass die Studienteilnahme in erster Linie wissenschaftlichen Zwecken dient. Es sollten weitere Anstrengungen unternommen werden, um auch die Öffentlichkeit besser über die Bedeutung der Teilnahme an Studien zur Erprobung neuer Therapien zu informieren.

Zweistufiger Aufklärungsprozess, um das Verständnis der Patient/innen zu verbessern
Einige Expert/innen betonten die Bedeutung eines zweistufigen Aufklärungsprozesses, bei dem die Kernelemente der Aufklärung vom Arzt/von der Ärztin in einem ersten Gespräch vermittelt werden, gefolgt von einem zweiten Gespräch, das gegebenenfalls von einem anderen Mitglied des Behandlungsteams (zum Beispiel einer Study Nurse) durchgeführt werden könnte. Dieser zweite Besuch könnte dazu genutzt werden, weitere Fragen der Patient/innen zu beantworten (zum Beispiel zu praktischen Aspekten der Studienteilnahme) und die Einwilligungserklärungen unterzeichnen zu lassen, falls die Patient/innen an der Studie teilnehmen möchten. Dies würde den Patient/innen mehr Zeit geben, über die Studienteilnahme nachzudenken und die ihnen zur Verfügung gestellten Informationen

zu lesen. Es könnte ihnen auch helfen, die Informationen besser zu verarbeiten und eine informierte Entscheidung über ihre Studienteilnahme zu treffen.

Es wurde auch berichtet, dass viele Patient/innen Angst haben, an klinischen Studien teilzunehmen. Das Studienpersonal kann helfen, diese Ängste abzubauen, indem es mehr Informationen über die Risiken und den möglichen Nutzen einer Studienteilnahme bereitstellt. Im Rahmen der Teilnahme an einer klinischen Studie betreut das Pflegepersonal häufig weniger Patient/innen als in der Regelversorgung. Dies kann u.a. dazu beitragen, die Bedürfnisse und Bedenken der Patient/innen während (und nach) der Studienteilnahme besser zu erkennen und zu berücksichtigen. Ein solcher Ansatz ist besonders wichtig, wenn man bedenkt, dass es für Patient/innen sehr belastend sein kann, in einer emotional schwierigen Situation von der Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu erfahren, zum Beispiel nachdem sie Informationen über Diagnose, Prognose oder Behandlungsmöglichkeiten erhalten haben. In solchen Fällen ist es sehr wahrscheinlich, dass sich die Patient/innen durch die Menge komplexer und potenziell beunruhigender Informationen überfordert fühlen, während sie noch versuchen, die erhaltenen Informationen über ihre Gesundheit und Behandlung zu verarbeiten.

„Also, wenn sie [die Patient/innen] in ihrer Krankheitsbearbeitung noch nicht so weit sind, dass sie sich eigentlich mit dieser Studie beschäftigen können, weil sie noch nicht realisiert haben, wo sie in ihrer Erkrankung stehen, dann muss man das mindestens auf zwei längere Termine ausdehnen und denen die Chance geben, erstmal irgendwie damit fertig zu werden, dass das hier sich um eine bis zu einem gewissen Grad aussichtslose Situation handelt.“ (Männlich, medizinischer Hintergrund, 37 Jahre)

„Was man aber schon merkt, wenn die am gleichen Tag, die Diagnose und die Aufklärung über die Therapie bekommen, dann überfordert die das total, also viel bekommen die nicht mit von dieser Aufklärung.“ (Weiblich, medizinischer Hintergrund, 43 Jahre)

„Ich fände ein Aufklärungsgespräch von Seiten der Pflege im Nachhinein ganz gut, dass die dann auch wirklich wissen, wie funktioniert das dann bei uns alles auf Station, wann komme ich, wie lange muss ich warten, welche

Möglichkeiten habe ich hinzufahren, wie komme ich hin, wann werden die Termine gemacht.., (Weiblich, medizinischer Hintergrund, 43 Jahre)

Die Anwesenheit eines/r Angehörigen bei beiden Aufklärungsgesprächen wurde als sehr wichtig erachtet, um den Patient/innen zu helfen, sich an die erhaltenen Informationen zu erinnern und sie zu verstehen, und um mit den Ängsten und Belastungen im Zusammenhang mit ihrer Krankheit und der Behandlung umzugehen.

„Deswegen habe ich sehr, sehr gerne, dass noch jemand dabei ist. Also ich kläre unheimlich ungern Patienten tutti completti allein auf. Sondern ich bin froh, wenn hier Frau, Lebenspartner, Sohn oder sonst was dabei sind. Es ist nochmal zum einen ein Rückhalt für den Patienten, das ist dann nicht „Arzt gegen Patient“, sondern der hat noch einen Verbündeten. Da fühlen sie sich dann auch meistens besser und die Angehörigen, haben oft auch die Möglichkeit da nochmal, die stellen dann die Fragen. Die sind über den emotionalen Abstand, dann oft in der Lage das intellektuell einfach zu erfassen und nochmal Rückfragen zu stellen.“ (Männlich, medizinischer Hintergrund, 37 Jahre)

Gefährdung der patientenzentrierten Versorgung durch formale Anforderungen an Einwilligungserklärungen

Aus Sicht der beteiligten Expert/innen ist die mangelnde Verständlichkeit der Aufklärungsunterlagen bekannt. Einwilligungserklärungen sind häufig zu lang, enthalten zu viele komplizierte Begriffe und das Layout ist in der Regel nicht so gestaltet, dass die Informationen leicht zu verstehen sind.

„Und ich würde sagen, 80 bis 90 Prozent der Pat-Infos [Patienteninformation], die ich als Ethikkommissionsmitglied sehe, sind schlimme Dokumente. 50, 60-seitige Times New Roman Wüsten ohne Inhaltsverzeichnis, ohne Grafik, ohne Illustrationen, ohne Flow-Chart, ohne Glossar, ohne sage mal eine vernünftige Struktur mit ganz viel Duplikationen. Und technischen Begriffen, mit Fußnoten und allem Möglichen, das kann ein Akademiker verarbeiten, aber nicht der durchschnittliche Patient.“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

„Ich komme immer wieder an meine Grenzen, wenn ich Patienteninformationen lese, besonders von den großen Pharmafirmen, die dann dreißig, vierzig, fünfzig Seiten haben, wo ich denke, das geht überhaupt nicht“ (Männlich, Patientenvertreter, 66 Jahre)

Teilweise werden in den Einwilligungserklärungen viele verschiedene Begriffe als Synonyme verwendet, was oft zu Verwirrung führt und zur mangelnden Verständlichkeit beiträgt. Infolgedessen lesen viele Patient/innen das Dokument gar nicht durch, was als problematisch angesehen wird, da die Unterschrift auf dem Dokument ein Rechtsakt ist, der die Grundlage für die Gültigkeit des Aufklärungsprozesses bildet. Einwilligungserklärungen werden stark von rechtlichen Anforderungen beeinflusst, um die Rechte verschiedener Interessengruppen zu schützen, wie zum Beispiel des Sponsors der Studie oder der Institution, die die Studie durchführt. Datenschutzanforderungen sollen ebenfalls die Rechte der Patient/innen schützen, erhöhen jedoch häufig die Länge und Komplexität von Einwilligungserklärungen, so dass es für Patient/innen fast unmöglich wird, zu verstehen, was die Teilnahme an einer klinischen Studie bedeutet, und informierte Entscheidungen über ihre Behandlung zu treffen.

„Die Problematik dabei liegt, dass die Patienteninformation ein hoch legales Dokument ist. Mittlerweile ist es eigentlich keine Patientenaufklärung mehr, sondern es sind ganz viele Juristen beteiligt, weil sich natürlich der Studiensponsor schützen will, die studiendurchführende Institution und natürlich auch die Ethikkommission und insofern ist es halt ein nach typisch deutscher Art sehr formalisiertes Regelwerk“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

„Eine 20-seitige Aufklärung bringt überhaupt nichts. Es ist sogar fraglich, ob sie überhaupt rechtsgültig ist, weil der Patient zugeschüttet wird mit Informationen, die er gar nicht fassen kann, die er gar nicht verstehen kann und praktisch ja ihm dann die Unterschrift untergejubelt wird, mehr oder weniger.“ (Männlich, medizinischer Hintergrund, 65 Jahre)

„Ich kritisiere immer wieder die sieben Seiten Datenschutz von einem 50-seitigen Dokument. Aber es gelingt uns nicht, eigentlich konstruktiv das Ganze zu ändern, weil natürlich, wenn eine Sektion weggelassen wird, sagt unser Jurist in der Ethikkommission: das muss aber drinstehen...“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

„Also diese Summe an Informationen, dazu bin ich gesetzlich verpflichtet. Ich sehe nicht, dass der Gesetzgeber davon ein Schritt zurückgehen würde.“ (Weiblich, Juristin, 37 Jahre)

Bei internationalen multizentrischen Studien tragen die umfangreichen gesetzlichen Bestimmungen der beteiligten Länder und die Notwendigkeit, diese Dokumente zu übersetzen, häufig dazu bei, dass die Einwilligungserklärungen lang und schwer verständlich sind und den Informationsbedürfnissen der Patient/innen nicht gerecht werden. Einige Expert/innen waren der Meinung, dass die Einwilligungserklärungen manchmal direktive, bevormundende und oft irrelevante Informationen enthalten, wie zum Beispiel detaillierte Details über Schwangerschaft und verschiedene Formen der Verhütung.

„Klar, Übersetzungen sind ein Problem und Übersetzungen tauchen natürlich vor allen Dingen dann bei multizentrischen Studien auf und bei multizentrischen Studien würde ich jetzt aus der deutschen Perspektive mir wünschen, dass es jemanden gibt, der klar hat, was gilt denn in Deutschland und was gilt in anderen Ländern, weil die vermutlich ganz häufig von den Clinical Research Organisations die Aufklärungsdokumente kriegen.“ (Weiblich, Wissenschaftlerin, 55 Jahre)

„Typischer Punkt, wo wir uns ständig auch auseinandersetzen, ist zum Beispiel das Thema Verhütung und Schwangerschaft. Das einerseits oftmals sehr paternalistisch verfasst wird, sprich sagen wir mal, es wird klar vorgeschrieben, wie die Frau sich zu schützen habe auch wenn sie nicht die Patientin ist, sondern der Patient in der Studie ist und gleichzeitig wird jede Verhütungsmethode im Detail erklärt, sodass eigentlich die eigentliche Nachricht auch wieder untergeht.“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

Eine Person wies auf die Schwierigkeiten für Ärzt/innen und Patient/innen hin, wenn neue Versionen von Studienprotokollen veröffentlicht werden und zusätzliche Einwilligungserklärungen erforderlich sind. Dies ist besonders problematisch, wenn die Studien bereits abgeschlossen sind und die Patient/innen aufgefordert werden, nachträglich zu unterschreiben. Oft ist den Patient/innen nicht klar, was sich genau geändert hat, was zu Verwirrung führt und das Risiko einer „uninformierten“ Einwilligung erhöht.

„Was ich auch ganz schlimm finde, wenn ein Patient in einer Studie ist und es kommen laufend irgendwelche Erneuerungen und neue Versionen, zum Teil wenn Studien schon geschlossen sind, die Patienten längst draußen sind,

sollen sie noch rückwirkend irgendein Einverständnis unterschreiben.“
(Weiblich, medizinischer Hintergrund, 54 Jahre)

Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses durch Checklisten und visuelle Hilfsmittel.

Einige Expert/innen betonten, dass das Verständnis der Patient/innen für die Studie oft nicht überprüft wird. Es könnte für Patient/innen und Ärzt/innen von Vorteil sein, eine schriftliche Checkliste während des Aufklärungsgesprächs zu verwenden, um den Ärzt/innen zu helfen, die wichtigsten Punkte zu erfassen und das Verständnis der Patient/innen am Ende des Gesprächs zu überprüfen. Sie könnte auch als Hilfsmittel für Patient/innen (und Angehörige) dienen, um die während des Gesprächs besprochenen Informationen im Gedächtnis zu behalten und Fragen aufzuschreiben, die sie bei ihrem nächsten Besuch ansprechen möchten.

Viele Expert/innen gaben an, dass visuelle Hilfsmittel wie Diagramme und Grafiken zu einer weiteren Verbesserung der Einwilligungserklärungen beitragen könnten. Dies kann helfen, einen Überblick über wichtige Informationen wie Behandlungsoptionen und Studienabläufe zu geben, so dass diese komplexen Informationen leichter zu verstehen sind. Die Expert/innen hoben hervor, wie entscheidend eine optimierte Struktur und ein übersichtliches Layout für Einwilligungserklärungen sind. Klare Überschriften, einfache Tabellen und Farbkodierungen könnten den Patient/innen helfen, die Informationen leichter zu finden und zu nutzen. Die Informationen sollten auch logischer strukturiert und nach Prioritäten geordnet werden, damit die Patient/innen den Zweck der Studie und die Erwartungen, die mit der Teilnahme an der Studie verbunden sind, besser verstehen können.

„Das merke ich jedes Mal wieder an, "warum man nicht das Flow-Chart, das im Studienprotokoll steht, nicht auch in der Pat-Info [Patienteninformation] in einer übersichtlichen Form machen kann?" Dass eine Seite ist, wo vertikal alle Untersuchungen, Interventionen gelistet sind und horizontal ein Zeitverlauf. Und man das so darstellt, dass der Patient auch auf einer Seite sieht, wie der zeitliche Ablauf ist und was wann passiert.“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

„Ich würde mir ebenfalls sowas wünschen, wie ein einheitliches Layout mit aktuellen Logos, also ich krieg immer wieder auch Studien, wo man sich fragt: Aus welcher Nische haben sie diesen Zettel eigentlich hervorgeholt und für mich

hat sowas auch mit Wertschätzung zu tun, gegenüber unseren Patienten und Angehörigen, wenn auch das Layout und das Format einfach passt und nicht irgendwie so wirkt, als hätte man da eiligst was zusammengeschustert.“
(Weiblich, Patientenvertreterin, 54 Jahre)

Laut den Befragten sollte der Text der Einwilligungserklärungen von weiteren Fachleuten, wie professionellen Übersetzer/innen und Kommunikationswissenschaftler/innen, überarbeitet werden, um sicherzustellen, dass er verständlich ist und den Bedürfnissen der verschiedenen Patientengruppen entspricht. Die Verwendung einer einfachen, laienverständlichen Sprache wurde als wesentlich erachtet. Die Verwendung von Ich-Formen und Leitfragen zur Strukturierung der Texte kann helfen, die Patientenperspektive stärker zu berücksichtigen und den Text persönlicher und ansprechender zu gestalten. Zusätzlich könnte ein "graphical abstract" als kurze, visuell unterstützte Zusammenfassung dienen, um die Aufmerksamkeit der Patient/innen zu gewinnen und den Einstieg in weitergehende Gespräche zu erleichtern. Die Bedeutung klarer und verständlicher Erklärungen von Begriffen wie „Placebo“ und anderer studienbezogener Terminologie in einem Glossar wurde ebenfalls hervorgehoben. Die Expert/innen regten auch an, die Einwilligungserklärungen stärker an die Bedürfnisse verschiedener Zielgruppen anzupassen, zum Beispiel an Personen mit Migrationshintergrund oder an Personen, die aufgrund von Seh- oder anderen Beeinträchtigungen Schwierigkeiten beim Zugang zu Informationen haben.

„[...] dass dann auch immer zu jeder Frage auch irgendwie ein Antworttext kommt, also eben zum Beispiel welche Risiken birgt das Ganze, welche Nebenwirkungen hat es, wie wird es mir helfen? Also alles, was denjenigen persönlich einfach anspricht.“ (Weiblich, Pädagogin, 37 Jahre)

Besserer Zugang zu Studieninformationen und stärkere Einbeziehung von Stakeholdern zur Vermeidung uninformativer Einwilligung.

Aus Sicht der beteiligten Expert/innen ist es von entscheidender Bedeutung, dass Informationen zur Studienteilnahme auf den Internetseiten der Kliniken öffentlich zugänglich gemacht werden. Ohne diese Informationen könnten den Patient/innen relevante Forschungs- und Behandlungsmöglichkeiten für ihre Erkrankung entgehen, was auch zu einem geringeren Rekrutierungserfolg für die jeweiligen Studien führen könnte. Daher wäre es von Vorteil, wenn klare und leicht verständliche

Zusammenfassungen der einzelnen Studien öffentlich zugänglich wären. Nach Ansicht einiger Expert/innen könnten Zusammenfassungen in einfacher Sprache den Patient/innen helfen, die wesentlichen Informationen über die Studien, die auf den Websites der Zentren aufgeführt sind, zu erfassen, so dass sie eine mögliche Teilnahme mit dem Klinikpersonal besprechen können. Dies ist besonders wichtig, da Patient/innen, insbesondere der jüngeren Generation, vor ihrer Behandlung häufig nach verfügbaren Behandlungs- und Studienangeboten suchen.

Patient/innen sind oft darauf angewiesen, dass ihre behandelnden Ärzt/innen sie auf relevante Studien aufmerksam machen. In großen Kliniken, wo es komplexe Strukturen gibt, kann es vorkommen, dass Patient/innen wichtige Studien verpassen, wenn sie nicht direkt von einem Studienarzt/von einer Studienärztin informiert werden. Es wäre hilfreich, wenn es eine Art leicht verständliches Abstract für jede Studie gäbe. Solche Zusammenfassungen in einfacher Sprache könnten den Patient/innen dabei helfen, die grundlegenden Informationen über die Studien zu verstehen, die auf den Homepages der Zentren aufgeführt sind. So hätten Patient/innen die Möglichkeit, bei Bedarf mit Ärzt/innen oder Klinikmitarbeiter/innen zu besprechen, ob eine bestimmte Studie für sie geeignet sein könnte.

Patientenvertreter/innen in Ethikkommissionen und eine frühzeitige Einbindung von Patientenorganisationen können helfen, Studienunterlagen patientenfreundlicher zu gestalten und ethische Probleme frühzeitig zu erkennen. Patientenorganisationen spielen hierbei eine zentrale Rolle, indem sie Patient/innen die Möglichkeit geben, sich auszutauschen und sich über Studien zu informieren. Es wurde empfohlen, diese Organisationen bereits in der Planungsphase von Studien einzubeziehen, um deren Feedback und ethische Bedenken zu den Studienunterlagen zu berücksichtigen, anstatt sie erst spät in den Prozess einzubinden, wenn Änderungen nur noch schwer umzusetzen sind.

„Wenn man sich ganz früh über die Studienaufklärung Gedanken macht, die Patientenorganisation einbindet und sagt, "wir planen gerade die Studie, wir reden auch mit euch über das Studienprotokoll. Seht ihr ethische Geschichten, seht ihr Schwierigkeiten bei der Rekrutierung und glaubt ihr, dass die Dinge richtig erklärt sind, wenn wir die Aufklärung so machen. Was sind so die für euch die kritischen Punkte?". Wenn man diesen Dialog schon früh hält, dann glaube ich, wäre es sehr hilfreich. Weil dann landet man später auch nicht auf den

Füßen, wenn der Review kommt und die Patienten dann sagen, "53 Seiten, ich verstehe kein Wort". Aber dann sagt der Studiensponsor, "ja wir müssen aber nächste Woche einreichen".“ (Männlich, Patientenvertreter, 49 Jahre)

Die frühzeitige Einbeziehung lokaler Ethikkommissionen in die Konzeption und Planung von Studien wird von vielen Expert/innen als wesentlich angesehen, da dies zu einem größeren Engagement und Verständnis für die betreffenden Studien führen kann. Es wurde jedoch festgestellt, dass es in vielen Ethikkommissionen keine Patientenvertreter/innen gibt und dass diejenigen, die anwesend sind, oft nicht ausreichend geschult sind, um Einwilligungserklärungen zu beurteilen. Eine stärkere Sensibilisierung und Schulung der Patientenvertreter/innen könnte deren Rollenverständnis verbessern und ihnen helfen, zu einer patientenorientierten Aufklärung beizutragen. Darüber hinaus ist es wichtig, Patientenvertreter/innen mit unterschiedlichen Hintergründen einzubeziehen, das heißt sowohl solche mit als auch solche ohne medizinische Kenntnisse. Viele Expert/innen schlugen vor, dass Ethikkommissionen eine aktivere Rolle bei der Verbesserung der Studienunterlagen spielen sollten, indem sie nicht nur Studienprotokolle und Einwilligungserklärungen genehmigen, sondern auch strengere Anforderungen an die Klarheit und Verständlichkeit der Informationen stellen.

„Das ist eine politische Frage, das ist eine reine politische Frage, wir müssen die zuständigen Behörden, sprich BEFAM und die Ethikkommissionen da aktivieren, dass sie solche Sachen einfach nicht mehr durchwinken, die werden ja alle durchgewunken und da sagen die Firmen natürlich: wenn das BEFAM und die Ethikkommission das akzeptieren, warum sollen wir das dann anders machen.“ (Männlich, medizinischer Hintergrund, 62 Jahre)

4.3. Entwicklung der Kommunikationsstrategien

Basierend auf den Ergebnissen der qualitativen Befragung und des Feedback-Prozesses mit sechs Expert/innen, wurde ein Fragenkatalog mit vier thematischen Blöcken entwickelt. Der erste Block umfasste Strategien zur Optimierung der Einwilligungserklärungen. Diese Strategien beinhalteten:

- Farbkodierung: Wichtige Informationen werden farblich hervorgehoben.
- Kurze Zwischenüberschriften: Jede Überschrift umfasst maximal acht Wörter.
- Text-Weißraum-Balance: Texte werden so gestaltet, dass 50 % des Platzes für Text und 50 % für Weißraum genutzt werden.
- Tabellen und Grafiken: Einfache Tabellen mit maximal fünf Spalten oder Zeilen werden mit Grafiken kombiniert.
- Flowcharts: Ablaufdiagramme, um den Studienverlauf zu verdeutlichen.
- Vermeidung von Substantivierungen, Verben werden bevorzugt.
- Aktive Sprache: Passivsätze werden vermieden, aktive Formulierungen werden bevorzugt.
- Satzlänge von maximal zehn bis elf Wörter; bei Nebensätzen etwa fünfzehn Wörter.
- Erklärung von Fachbegriffen: Alle Fachbegriffe werden erläutert.
- Vermeidung von Abkürzungen.
- Vermeidung von Synonymen.
- Lange oder zusammengesetzte Wörter werden mit Bindestrich geschrieben.
- Beantwortung von W-Fragen: Die Fragen „wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu“ werden explizit beantwortet.

Der zweite Block umfasste Strategien zur Optimierung des Aufklärungsgesprächs. Diese Strategien beinhalteten:

- Zusammenfassung der zu besprechende Inhalte am Anfang des Gesprächs.
- Einbezug der Angehörigen des/der Patienten/in in das Gespräch.
- Wiederholung der zentralen Begriffe.
- Zusammenfassung der besprochenen Inhalte am Ende des Gesprächs.
- Die Patient/innen bitten, in eigenen Worten zu erklären, was ihnen zuvor mitgeteilt wurde

Der dritte Block umfasste Aspekte, die eine Checkliste für das Aufklärungsgespräch beinhalten sollte. Sie soll dem Arzt/der Ärztin als Hilfe für die Gesprächsführung und gleichzeitig als Handreichung und Leitfaden für Patient/innen und Angehörigen dienen, um Informationen besser verfolgen und behalten zu können. Zu den Aspekten, die für die Checkliste vorgeschlagen wurden, gehörten:

- Ziel der Studie.
- Information darüber, dass Behandlungen verglichen werden (sofern zutreffend).
- Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen.
- Randomisierung (sofern zutreffend).
- Placebo (sofern zutreffend).
- Freiwilligkeit der Teilnahme.
- Möglichkeit, jederzeit aus der Studie auszusteigen.
- Verfügbarkeit einer alternativen Behandlung außerhalb der Studie (sofern zutreffend).

Der vierte Block umfasste Strategien, die sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen beziehen. Diese Strategien beinhalteten:

- einen Leitfaden für Ethikkommissionen zu entwickeln, der eine verpflichtende Verständlichkeitsprüfung der Aufklärungsunterlagen vorsieht und dabei dieselben Kriterien wie verständliche Aufklärungsunterlagen erfüllt.
- dass Patientenvertreter/innen mit und ohne medizinische Vorbildung in den Ethikkommissionen vertreten sind.
- dass die Aufklärungsunterlagen verpflichtend von Patientenvertreter/innen geprüft werden, bevor das Ethikvotum erteilt wird. Dabei sollten evidenzbasierte Kriterien zur Verständlichkeitsprüfung eingesetzt werden.

4.4 Delphi-Befragung

312 Personen wurden eingeladen, an der Befragung teilzunehmen. 62 Expert/innen nahmen an der ersten Delphi-Befragungsrunde im Juli 2024 teil, 43 an der zweiten im November 2024 (consent rate: 20%). Die Expert/innen waren im Durchschnitt 50 Jahre alt, die Mehrheit von Ihnen war weiblich und hatte mehr als 20 Jahre Berufserfahrung. Wissenschaftler/innen mit Erfahrung im Bereich Patienteninformation stellten die größte Gruppe dar, aber auch Gesundheitsprofessionelle mit Erfahrung mit Studienaufklärungen und Mitglieder von Ethikkommissionen waren zahlreich vertreten. Tabelle 3 fasst die soziodemographischen Merkmale der Teilnehmer/innen zusammen.

	Expert/innen (n=62)
Alter (M)	50
Alter (Range)	28-87
Geschlecht (%)	
Männlich	44
Weiblich	55
Keine Angabe	1
Bezug zu Aufklärungsprozessen für klinische Studien (%)	
Gesundheitsprofessionelle mit Erfahrung mit Studienaufklärungen	30
Wissenschaftler/innen mit Erfahrung im Bereich Pat.Information	41
Rechtsexperten/in mit Schwerpunkt Medizinrecht	3
Patientenvertreter/in	7
Mitglied einer Ethikkommission	15
Vertreter/in der Industrie	1
Anderes	2
Berufserfahrung (%)	
< 5 Jahre	13
5– 10 Jahre	16
11– 15 Jahre	15
16-20 Jahre	8
>20 Jahre	49

Tabelle 3: Soziodemographische Merkmale der Expert/innen

Für die abschließende Darstellung der Ergebnisse wurden ausschließlich die Antworten aus der zweiten Befragungsrunde berücksichtigt und als endgültige Ergebnisse angesehen, da diese nach der ersten Feedbackrunde stattfand und somit bereits das Feedback aus der ersten Runde berücksichtigte. Der Konsens wurde, wie

bereits im Kapitel 3.4.4. erläutert, wie folgt definiert: Eine Strategie erreichte einen starken Konsens, wenn mindestens 75% der Expert/innen diese Strategie mit 4 oder 5 auf der 5-Punkte-Likert-Skala bewerteten. Nur die Strategien, die einen starken Konsens erreichten, wurden für die Darstellung der Ergebnisse berücksichtigt.

Die Anmerkungen im Kommentarfeld am Ende des Fragebogens wurden nach der ersten Befragungsrunde inhaltsanalytisch ausgewertet und führten teilweise zu neuen Fragen für die zweite Befragungsrunde. Folgende Strategien wurden nach Auswertung der ersten Befragungsrunde zur Prüfung ihrer Relevanz hinzugefügt: „die schriftlichen Aufklärungsunterlagen auf ihren Lesbarkeitsindex (z.B. LIX) prüfen“, „dass das Aufklärungsgespräch an einem geeigneten Ort mit angemessener Privatsphäre stattfindet.“ und „dass Patientenvertreter/innen schon in die Studienplanung und Erstellung der Aufklärungsunterlagen einbezogen werden“. Außerdem wurde eine Frage überarbeitet: in der ersten Runde wurde die Relevanz der Strategie „50% Weißraum und 50% Text“ abgefragt, in der zweiten Runde wurde diese Strategie in „75% Weißraum und 25% Text“ modifiziert.

Strategien, die sich auf die Einwilligungserklärungen beziehen.

Zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien sollten laut den befragten Expert/innen verschiedene Strategien eingesetzt werden. So empfehlen sie, Abkürzungen zu vermeiden und Fachbegriffe zu erklären, um die Verständlichkeit zu erhöhen. Zudem sollte auf die Beantwortung der W-Fragen (wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu) geachtet werden, um die Informationen klar und strukturiert darzulegen. Es wird empfohlen, kurze Zwischenüberschriften mit maximal acht Wörtern zu verwenden und die Sätze auf maximal zehn bis elf Wörter zu beschränken, wobei bei Verwendung von Nebensätzen eine Länge von etwa fünfzehn Wörtern angestrebt werden sollte. Schließlich sollte auch der Gebrauch von Synonymen vermieden werden. In Abbildung 7 sind die Strategien zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen übersichtlich mit der jeweiligen Zustimmungsrate dargestellt.

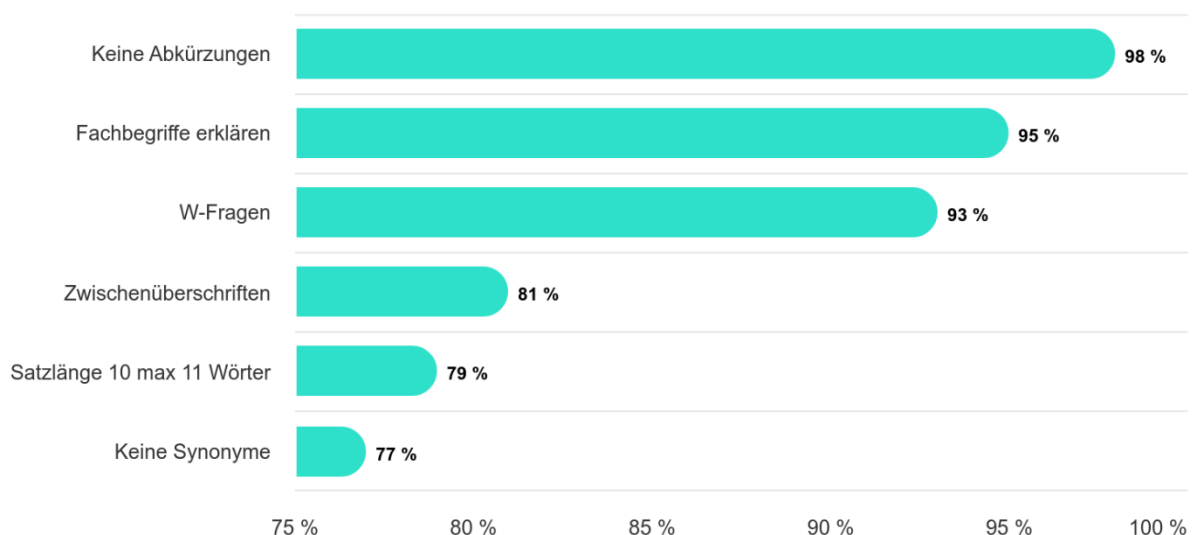


Abbildung 7: Strategien zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen, die einen starken Konsens erreicht haben.

In Abbildung 8 werden die Antworten der Expert/innen zu jedem Fragenblock für beide Runden dargestellt, um den Verlauf der Ergebnisse aufzuzeigen. Wie die Grafik zeigt, gab es bei der Beantwortung dieses Fragenblocks nur geringe Unterschiede zwischen den beiden Runden. Die Frage „50% Text und 50% Weißraum“ wurde, wie bereits erwähnt, nach der ersten Runde in „75% Text und 25% Weißraum“ modifiziert.

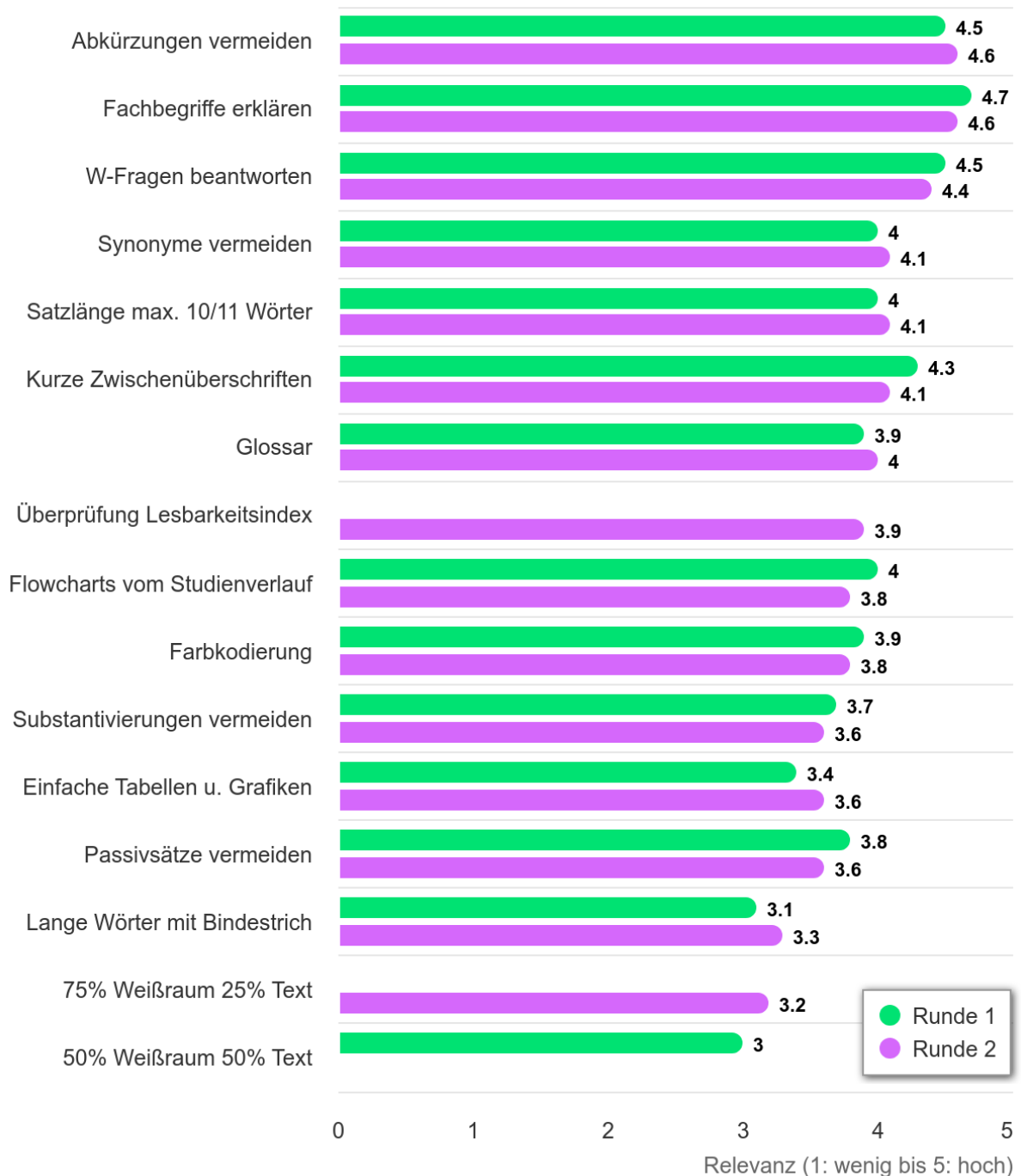


Abbildung 8: Strategien zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen: Vergleich zwischen den beiden Runden.

Strategien, die sich auf das Aufklärungsgespräch beziehen.

Zur Verbesserung von Aufklärungsgesprächen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten laut den Expert/innen die wichtigsten Inhalte am Anfang oder am Ende des Gesprächs kurz zusammengefasst werden, wobei maximal 3-5 Kernpunkte genannt werden sollten. Auch sollte darauf geachtet werden, dass das Aufklärungsgespräch an einem geeigneten Ort mit angemessener Privatsphäre stattfindet. Zudem ist es wichtig, zentrale Begriffe zu wiederholen und Angehörige des Patienten/der Patientin in das Gespräch miteinzubeziehen. In Abbildung 9 sind die Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsgesprächs übersichtlich mit der jeweiligen Zustimmungsrate dargestellt.

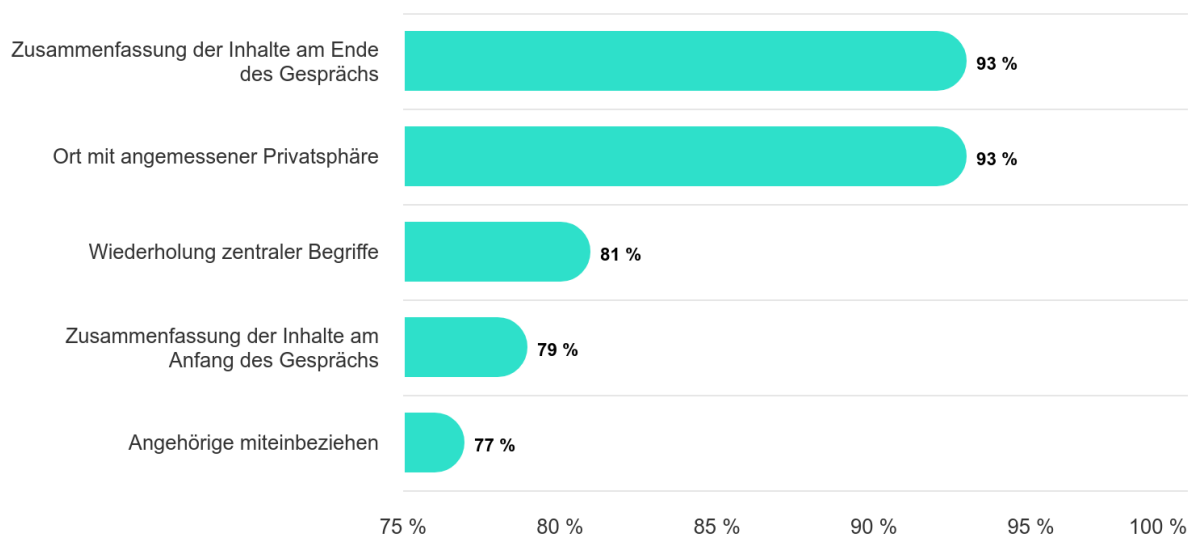


Abbildung 9: Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsgesprächs, die einen starken Konsens erreicht haben.

In Abbildung 10 werden die Antworten der Expert/innen zu jedem Fragenblock für beide Runden dargestellt. Wie in der Grafik zu sehen, wurde das Statement „dass das Aufklärungsgespräch an einem geeigneten Ort mit angemessener Privatsphäre stattfindet“ erst in der zweiten Runde abgefragt, da diese Frage aus den Kommentaren der ersten Runde entstanden ist.

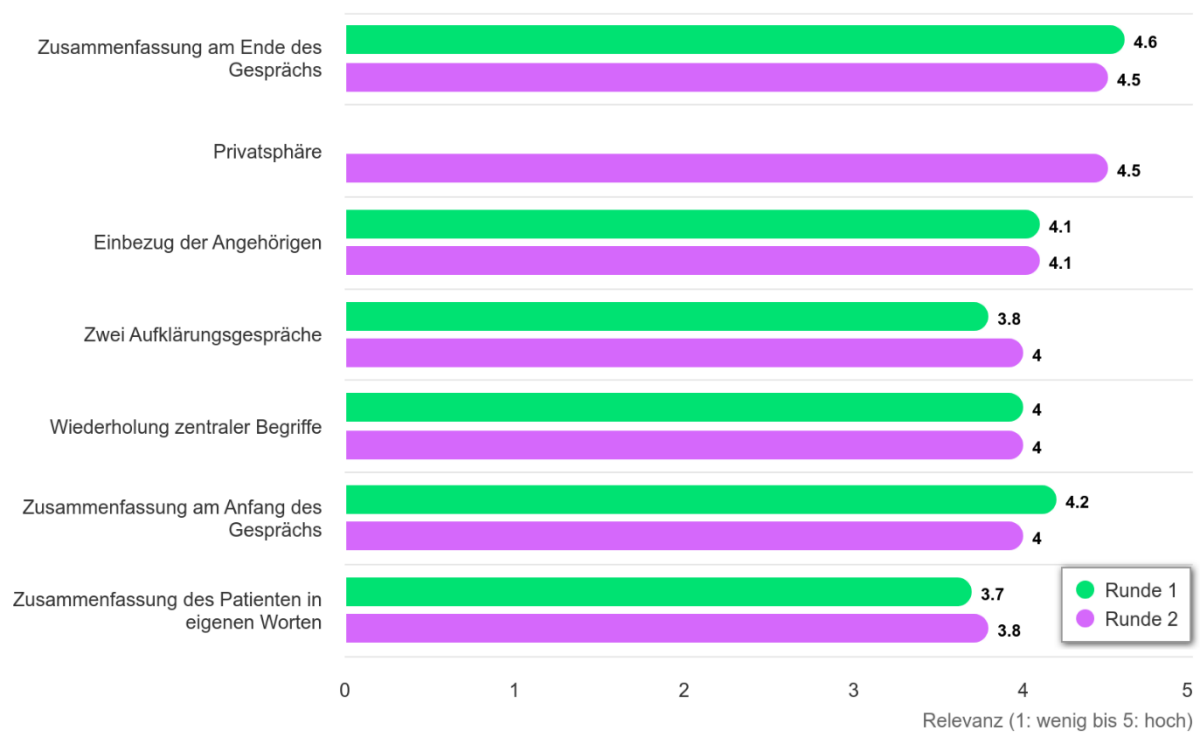


Abbildung 10: Strategien zur Verbesserung des Aufklärungsgesprächs: Vergleich zwischen den beiden Runden.

Inhalt der Checkliste für das Aufklärungsgespräch.

Bisherige Studienergebnisse deuten darauf hin, dass es hilfreich sein kann, eine ausgedruckte Checkliste für das Aufklärungsgespräch einzuführen (112). Diese Checkliste fasst die wichtigsten Punkte der Studienaufklärung zusammen und dient dem Arzt/der Ärztin als Hilfe für die Gesprächsführung. Sie dient gleichzeitig als Handreichung und Leitfaden für Patient/innen und Angehörigen, um Informationen besser verfolgen und behalten zu können. Alle Aspekte der Checkliste, die abgefragt wurden, erreichten einen hohen Konsens: Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen, Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit, jederzeit aus der Studie auszusteigen, Ziel der Studie, Verfügbarkeit einer alternativen Behandlung außerhalb der Studie (sofern zutreffend), Information darüber, dass Behandlungen verglichen werden (sofern zutreffend), Placebo (sofern zutreffend), Randomisierung (sofern zutreffend). In Abbildung 11 sind die Inhalte der Checkliste für das Aufklärungsgesprächs übersichtlich mit der jeweiligen Zustimmungsrate dargestellt.

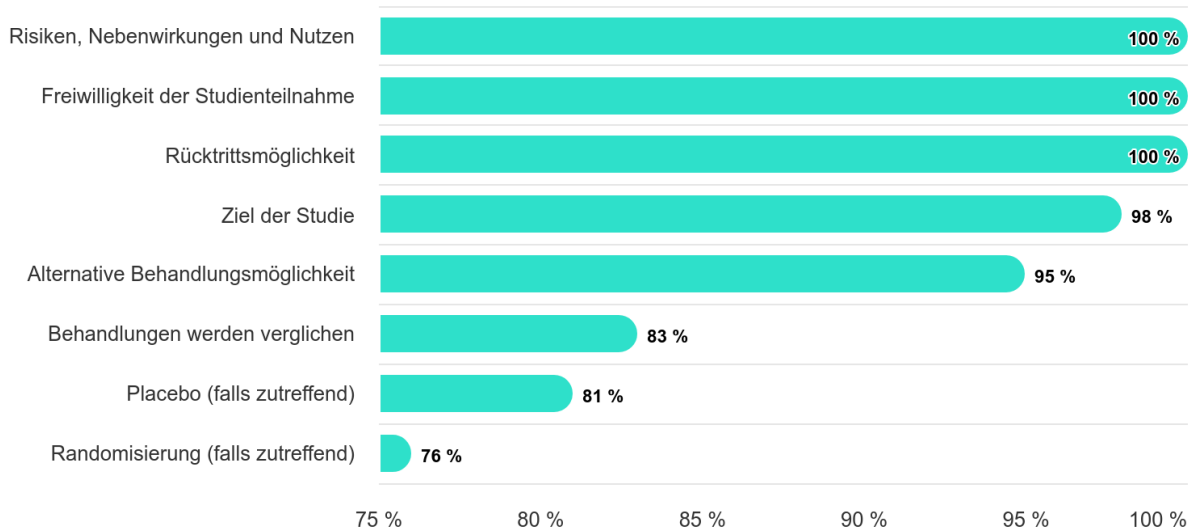


Abbildung 11: Inhalte der Checkliste, die einen starken Konsens erreicht haben.

Abbildung 12 vergleicht den Verlauf der beiden Runden für die Inhalte der Checkliste.

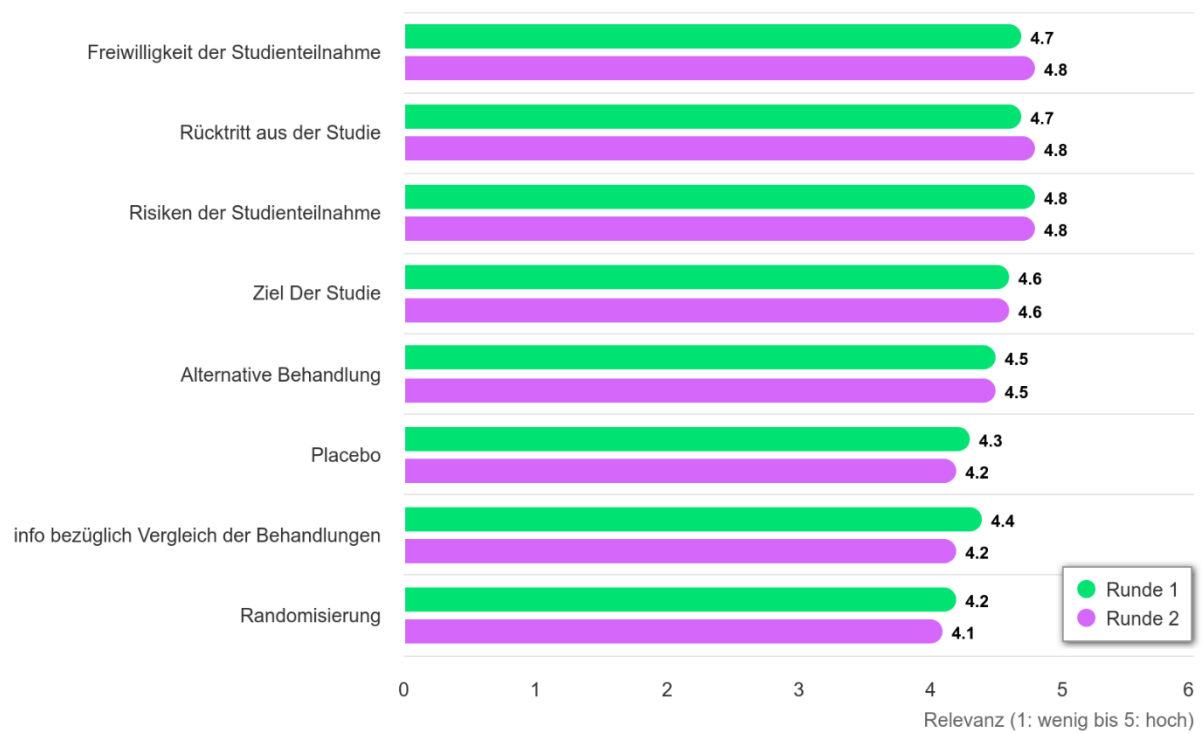


Abbildung 12: Inhalte der Checkliste: Vergleich zwischen den beiden Runden.

Strategien, die sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen beziehen.

Keine der Strategien, die sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen beziehen, erreichte einen hohen Konsens. Die Strategie, die die höchste Zustimmung erreichte (72% der Teilnehmer/innen bewerteten sie mit 4 oder 5), ist: Dass Patientenvertreter/innen mit und ohne medizinische Vorbildung in den Ethikkommissionen vertreten sind. In Abbildung 13 werden die Antworten der Expert/innen zu jedem Fragenblock für beide Runden dargestellt. Wie in der Grafik zu sehen, wurde das Statement „dass Patientenvertreter/innen schon in die Studienplanung und Erstellung der Aufklärungsunterlagen einbezogen werden“ erst in Runde 2 abgefragt, da diese Frage aus den Kommentaren der ersten Runde entstanden ist.

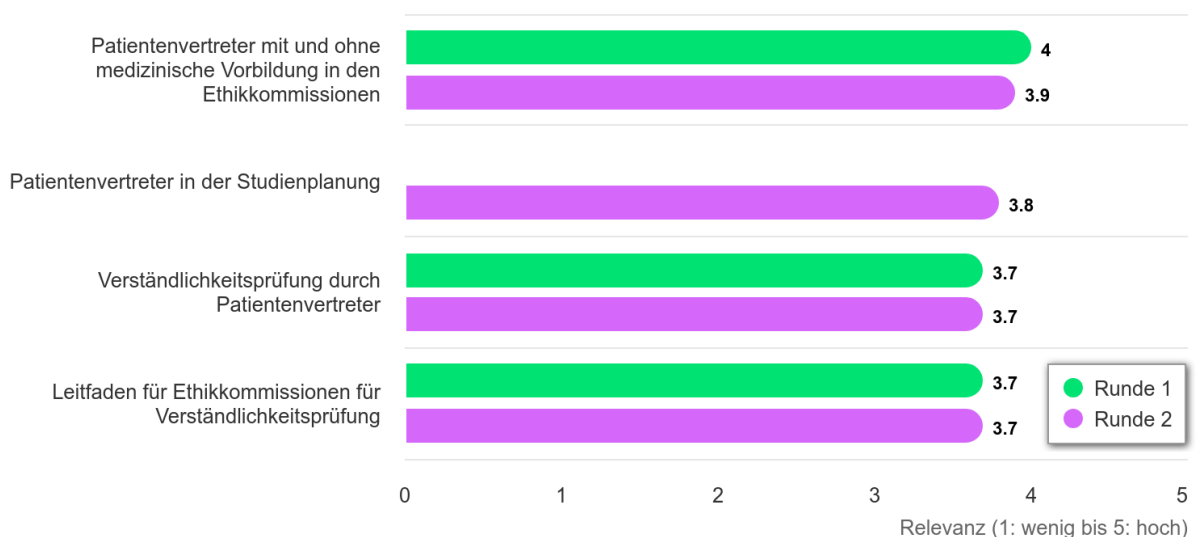


Abbildung 13: Strategien für die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen: Vergleich zwischen den beiden Runden.

4.5. Übersetzung und Pretest des Fragebogens „Quality of Informed Consent“

Aus dem mehrstufigen Forward-Backward Übersetzungsprozess, an dem zwei unabhängige Übersetzer/innen beteiligt waren, entstand die deutsche Übersetzung des Fragebogens „Quality of Informed Consent“ (87). Im Anschluss wurde ein kognitiver Pretest mittels Interviews mit 5 Krebspatient/innen, die an einer klinischen Studie teilnahmen, durchgeführt. Die befragten Personen waren im Durchschnitt 48 Jahre alt, wobei die Mehrheit männlich war. Die größten Herausforderungen, die in der deutschen Übersetzung des QulCs identifiziert wurden, betrafen vor allem die Satzlänge. Viele der Befragten schlugen vor, die Sätze zu verkürzen oder in zwei separate Sätze zu unterteilen. Zudem äußerten zwei Personen Bedenken hinsichtlich der Verwendung des Begriffs „experimentell“, da er stark an Laborforschung erinnerte und für Patient/innen möglicherweise missverständlich sein könnte. Ein weiteres Problem ergab sich aus der Formulierung bestimmter Fragen im Fragebogen, bei denen „stimme nicht zu“ die korrekte Antwort darstellt. Diese Fragen dienen dazu, das tatsächliche Verständnis der Patient/innen zu überprüfen. Allerdings wiesen zwei Befragte darauf hin, dass diese Art der Fragestellung Verunsicherung hervorrufen kann. Patient/innen könnten beginnen, an ihrem Wissen über die Studie zu zweifeln. Falls nach dem Ausfüllen des Fragebogens kein Mitglied des Studienteams für eine Klärung zur Verfügung steht, kann dies dazu führen, dass Patient/innen verunsichert werden. Eine weitere Anmerkung betraf die Unterteilung des Fragebogens in Teil A (objektives Verständnis) und Teil B (subjektives Verständnis). Einige Befragte hielten diese Trennung für überflüssig und empfahlen, den Fragebogen um einen der beiden Teile zu kürzen, um ihn insgesamt kompakter zu gestalten.

5. Diskussion

In den folgenden Unterkapiteln 5.1., 5.2. und 5.3. werden die wichtigsten Ergebnisse der jeweiligen Teilstudie zusammenfassend dargestellt. In den weiteren Unterkapiteln werden die Ergebnisse zunächst mit der Literatur verglichen und anschließend konkrete Empfehlungen für Forschung und Praxis abgeleitet.

5.1. Zusammenfassung der Interviewstudie mit Patient/innen und Angehörigen

Die befragten Patient/innen nannten unterschiedliche Gründe für ihre Teilnahme an klinischen Studien. Häufig stand der Wunsch im Vordergrund, die medizinische Forschung und die Entwicklung neuer Therapien zu unterstützen. Auch das Bewusstsein, selbst von früheren Studien anderer Patient/innen profitiert zu haben, motivierte sie zur Teilnahme. Zusätzlich hofften viele, durch die Studie Zugang zu neuen, möglicherweise wirksameren Behandlungen zu erhalten. Manche empfanden die Teilnahme als Möglichkeit, aktiv gegen ihre Krankheit zu kämpfen. Ein wichtiges Element der Entscheidungsfindung war das Vertrauen in das medizinische Personal. Für viele Patient/innen war das Aufklärungsgespräch mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin die zentrale Informationsquelle. Sie vertrauten darauf, dass die empfohlene Studie die beste Option darstellte, und lasen die Einwilligungserklärung oft nur oberflächlich. Gleichzeitig fühlten sich viele von der Menge und Komplexität der Informationen überfordert. Die Fachsprache der Dokumente war für sie teilweise schwer verständlich, und Begriffe wie „Sponsor“ einer Studie blieben unklar. Manche Informationen wurden wiederholt, während andere wichtige Inhalte fehlten. Die emotionale Belastung durch die Krankheit erschwerte zusätzlich das Verstehen der Aufklärung. Viele Patient/innen fühlten sich während des Gesprächs überfordert und berichteten, dass ihnen wichtige Fragen oft erst im Nachhinein einfielen. Angehörige übernahmen häufig eine unterstützende Rolle, halfen beim Sammeln und Verarbeiten der Informationen und leisteten emotionale Unterstützung. Positiv bewertet wurde, dass die Betroffenen nach dem Gespräch oft mehrere Tage Zeit hatten, um über die Teilnahme nachzudenken und offene Fragen zu klären. Trotz dieser positiven Aspekte zeigten Recall Fragen, dass viele Patient/innen die Inhalte der Studie nicht vollständig verstanden hatten. So hatten 76 % Schwierigkeiten, die Risiken der Teilnahme korrekt einzuschätzen. Manche hielten zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der Studie für harmlos, obwohl die Risiken in den Unterlagen deutlich benannt wurden. Auch das

Prinzip der Randomisierung war unklar: Die Hälfte der Patient/innen, die an mehrarmigen Therapiestudien teilnahmen, wusste nicht, dass sie den Behandlungsgruppen nach dem Zufallsprinzip zugeteilt worden waren. Um den Aufklärungsprozess zu verbessern, machten Patient/innen und Angehörige verschiedene Vorschläge. Häufig wurde der Wunsch nach einer Zusammenfassung der Dokumente in einfacher Sprache geäußert. Auch eine bessere Strukturierung der Einwilligungserklärung durch Inhaltsverzeichnisse, Überschriften und ein Glossar könnte helfen. Darüber hinaus empfanden viele visuelle Hilfsmittel wie Bilder, Tabellen und Grafiken als nützlich, um komplexe Inhalte anschaulicher darzustellen. Ein weiterer Vorschlag war die Einführung einer Checkliste für das Aufklärungsgespräch. Diese könnte Ärzt/innen und Patient/innen helfen, zentrale Aspekte der Studienteilnahme strukturiert zu besprechen und wichtige Inhalte nicht zu übersehen. Gleichzeitig könnte sie den Patient/innen als Gedächtnisstütze dienen. Zur besseren Sichtbarkeit von Studien und zur Förderung des Bewusstseins für klinische Forschung wurde außerdem die Einrichtung eines Online-Portals empfohlen, das in einfacher Sprache über laufende Studien informiert.

5.2. Zusammenfassung der Interviewstudie mit Expert/innen

Die befragten Expert/innen betrachteten das Aufklärungsgespräch als entscheidenden Bestandteil des Prozesses zur Teilnahme an klinischen Studien. Oft treffen Patient/innen ihre Entscheidung hauptsächlich basierend auf diesem Gespräch, ohne die Einwilligungserklärung zu lesen. Eine stärkere Einbindung der Patient/innen in diesen Entscheidungsprozess könnte nicht nur ihr Verständnis für die Behandlungsoptionen verbessern, sondern auch ihre Eigenverantwortung stärken und das Vertrauen in den behandelnden Arzt/in die behandelnde Ärztin fördern. Allerdings mangelt es vielen Ärzt/innen an Schulung für effektive Aufklärungsgespräche, was dazu führt, dass diese oft einseitig verlaufen oder gar kommerziellen Charakter annehmen. Ein weiteres Problem besteht darin, dass Studienärzt/innen oft ein Eigeninteresse an der Teilnahme von Patient/innen haben. Dies kann dazu führen, dass nicht ausreichend auf Risiken oder die Möglichkeit eines Misserfolgs der Behandlung hingewiesen wird. Fachbegriffe wie "Randomisierung" bleiben für viele Patient/innen unverständlich, während einige Ärzt/innen dazu neigen, Informationen stark zu vereinfachen, was wiederum zu unvollständiger Aufklärung führen kann. Manche Expert/innen warnen gleichzeitig davor, dass eine zu detaillierte Aufklärung

Ängste verstärken könnte. Um die Qualität der Aufklärung zu verbessern, wurde ein zweistufiges Modell vorgeschlagen: Zunächst vermittelt der Arzt/die Ärztin die wesentlichen Informationen, gefolgt von einem zweiten Gespräch, gegebenenfalls mit einer Study Nurse oder einer anderen Person aus dem Behandlungsteam. Dies würde Patient/innen mehr Zeit geben, die Informationen zu verarbeiten, Fragen zu stellen und eine bewusste Entscheidung zu treffen. Auch die Anwesenheit eines/r Angehörigen kann dazu beitragen, dass Patient/innen die erhaltenen Informationen besser verstehen und mit ihren Ängsten umgehen können. Die Einwilligungserklärungen stellen aus Sicht der Expert/innen eine große Herausforderung dar. Sie sind oft zu lang, kompliziert formuliert und enthalten unklare oder sich wiederholende Begriffe. Dies führt dazu, dass Patient/innen sie häufig nicht lesen oder nicht verstehen. Zudem stehen rechtliche Anforderungen im Konflikt mit der Patientenverständlichkeit, da sie oft die Dokumentenlänge und -komplexität erhöhen. Besonders in internationalen Studien erschweren gesetzliche Bestimmungen und Übersetzungen die Verständlichkeit zusätzlich. Einige Expert/innen forderten eine Optimierung der Dokumente, indem visuelle Hilfsmittel wie Diagramme und Tabellen verwendet werden, um Informationen klarer zu strukturieren. Zudem sollte die Sprache vereinfacht und gezielt auf verschiedene Zielgruppen, wie zum Beispiel Menschen mit Migrationshintergrund oder Sehbeeinträchtigungen, angepasst werden. Ein "graphical abstract" könnte als kurze, visuell unterstützte Zusammenfassung dienen. Die Begriffe "Placebo" und andere zentrale Konzepte sollten in einem Glossar verständlich erklärt werden. Zugängliche Informationen auf den Websites von Kliniken könnten Patient/innen helfen, sich über potenziell relevante Studien zu informieren. Die frühe Einbindung von Patientenorganisationen und Patientenvertreter/innen in Ethikkommissionen wird als zentral angesehen, um Studienunterlagen patientenfreundlicher zu gestalten.

5.3. Zusammenfassung der Delphi-Befragung

Die Ergebnisse der Delphi-Befragung zeigten verschiedene Strategien auf, die zur Verbesserung der Aufklärungsunterlagen und -gespräche im Rahmen klinischer Krebsstudien eingesetzt werden sollten.

Um die Einwilligungserklärungen zu verbessern, wurde empfohlen, Abkürzungen zu vermeiden und Fachbegriffe zu erklären. Die W-Fragen (wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu) sollten beantwortet werden. Der Inhalt sollte durch kurze

Zwischenüberschriften und kurze, verständliche Sätze strukturiert werden. Im Hinblick auf das Aufklärungsgespräch sollten die wichtigsten Inhalte zu Beginn oder am Ende des Gesprächs kurz zusammengefasst werden. Zudem sollte ein geeigneter Ort mit ausreichender Privatsphäre gewählt werden, zentrale Begriffe wiederholt und Angehörige des Patienten/der Patientin in das Gespräch einbezogen werden. In Bezug auf die Einführung einer Checkliste für das Aufklärungsgespräch waren sich die Expert/innen darüber einig, dass diese wesentliche Aspekte wie Risiken, Nutzen, Freiwilligkeit der Teilnahme und Informationen über mögliche Alternativen umfassen sollte.

Ein weiterer wichtiger Aspekt betrifft die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen. Keine der entwickelten Strategien erzielte einen hohen Konsens. Die Strategie, die jedoch die höchste Zustimmung fand, war die Forderung, dass Patientenvertreter/innen, sowohl mit als auch ohne medizinische Vorbildung, in den Ethikkommissionen vertreten sein sollten.

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der vorliegenden Studie in Bezug auf ihre Auswirkungen auf Forschung und Praxis diskutiert, um Empfehlungen für zukünftige Forschungsansätze zu geben und praxisrelevante Implikationen aufzuzeigen.

Diskrepanz zwischen objektivierbarem und selbstwahrgenommenem Verständnis

Obwohl sich die meisten Patient/innen in der qualitativen Studie gut informiert fühlten, zeigten Recall-Fragen, dass viele von ihnen wichtige Informationen über die klinische Studie nicht verstanden hatten oder nicht erinnern konnten. Es scheint also eine Diskrepanz zwischen den bereitgestellten Informationen und dem Verständnis der Patient/innen zu geben. Um kognitive Dissonanz zu vermeiden (113), können Patient/innen dazu neigen, vorzugeben, alle erhaltenen Informationen verstanden zu haben, da dies als sozial erwünscht empfunden werden kann. Dies kann den Patient/innen helfen, ihre Entscheidung zur Teilnahme zu rechtfertigen und das Gefühl von Unsicherheit bezüglich ihrer Entscheidung zu verringern, indem sie angeben, alle Informationen verstanden zu haben, obwohl dies möglicherweise nicht der Fall ist. Die Theorie der kognitiven Dissonanz von Leon Festinger postuliert das Streben des Menschen nach innerem Gleichgewicht (113). Tritt eine Diskrepanz zwischen Überzeugungen, Einstellungen oder Verhaltensweisen auf, entsteht ein unangenehmer Spannungszustand. Dieser löst bei der betroffenen Person Stress aus. Als Reaktion versuchen Menschen, diesen Zustand zu vermeiden (113). Im

medizinischen Kontext zeigt sich kognitive Dissonanz beispielsweise, wenn Patient/innen trotz besseren Wissens ein gesundheitsschädigendes Verhalten beibehalten und dies mit Maßnahmen zur Stressreduktion begründen.

Die Diskrepanz zwischen dem wahrgenommenen und dem tatsächlichen Verständnis kann zu Missverständnissen zwischen Ärzt/innen und Patient/innen führen. Ärzt/innen können das Verständnisniveau ihrer Patient/innen überschätzen, da sie sich auf deren Rückmeldungen über ihr Verständnis der Studieninformationen und ihre Zufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess verlassen (2). Die Patient/innen wiederum sind sich unter Umständen nicht darüber im Klaren, welche Aspekte der Studie sie nicht vollständig erfasst haben (114).

Hilfreich könnte dabei sein, wie auch die Ergebnisse der Delphi-Befragung zeigen, zu Beginn oder am Ende des Gesprächs die Inhalte zusammenzufassen und die wesentlichen Aspekte des Aufklärungsgesprächs noch einmal zu wiederholen. Es wäre ebenfalls wichtig, die Ärzt/innen darauf aufmerksam zu machen, dass in vielen Fällen eine Diskrepanz zwischen ihren Annahmen und dem tatsächlichen Verständnis der Patient/innen besteht. Dies könnte beispielsweise im Rahmen von Kommunikationsschulungen für Studienärzt/innen, wie sie in den Experteninterviews vorgeschlagen wurden, geschehen.

Aus der Sicht der Forschung wäre es von Interesse, das Verständnis der Patient/innen im deutschsprachigen Raum multizentrisch und quantitativ zu erfassen, beispielsweise durch den Einsatz des übersetzten Instruments „Quality of Informed Consent“ (87). Dies würde dazu beitragen, belastbare Daten zu generieren, die für politische Entscheidungsträger/innen von Relevanz sein könnten.

Angehörige sind wichtige Akteur/innen im Aufklärungsprozess

Angehörige können Patient/innen helfen, das Gefühl der Überforderung bei der Diagnosebewältigung zu überwinden, und sie sind oft eine der wichtigsten Beratungs- und Informationsquellen für Patient/innen (60). Auch wenn bereits gezeigt werden konnte, dass Angehörige ein besseres Verständnis der Kernaspekte der Studie aufweisen (65), wurden ihren Ansichten darüber, wie die Informationen, die Patient/innen über ihre Behandlung (oder Forschungsteilnahme) erhalten, verbessert werden können, bisher wenig Aufmerksamkeit geschenkt (66).

Die qualitative Befragung der Patient/innen und der Expert/innen ergab, dass sowohl die Patient/innen als auch die aufklärenden Ärzt/innen die Anwesenheit eines

Angehörigen als sehr wichtig erachten. Die Ergebnisse der Delphi-Befragung bestätigen die Bedeutung der Einbeziehung von Angehörigen in den Aufklärungsprozess.

Eine mögliche Maßnahme zur Einbeziehung der Angehörigen könnte darin bestehen, die Patient/innen bereits im Vorfeld eines Aufklärungsgesprächs zu fragen, ob sie die Anwesenheit eines Angehörigen wünschen, um sicherzustellen, dass diese Unterstützung während des Gesprächs verfügbar ist. Zudem könnte eine stärkere Einbeziehung der Angehörigen auch durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationsmaterialien, die gezielt für Angehörige aufbereitet sind und spezifische Informationen über die Forschungsteilnahme bieten, erfolgen.

Darüber hinaus könnte eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) in Betracht gezogen werden, die das Verständnis der Patient/innen anhand des Einbezugs von Angehörigen in den Aufklärungsprozess vergleicht. Ziel wäre es, zu untersuchen, ob und in welchem Maße die Anwesenheit von Angehörigen das Verständnis der Patient/innen in Hinblick auf die Aufklärung verbessert.

Checkliste als roter Faden für das Aufklärungsgespräch

Im Rahmen des Aufklärungsprozesses muss auch sichergestellt werden, dass die Patient/innen die Informationen, die sie erhalten, auch wirklich verstehen (1). Die Einführung von Checklisten für das Aufklärungsgespräch könnte hilfreich sein, um sicherzustellen, dass alle wesentlichen Aspekte der klinischen Studie angesprochen werden und die Patient/innen die Informationen verarbeiten können, ohne wichtige Details zu übersehen (38). In der internationalen Literatur finden sich einzelne Beispiele für solche Checklisten (115, 116). Mit Hilfe von Checklisten kann die aufklärende Person sicherstellen, dass alle relevanten Elemente wie Ziel, Risiken und Nutzen, Limitationen, das Recht auf Widerruf, Randomisierung, die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten im Aufklärungsgespräch angesprochen werden. Die Checkliste könnte dabei sowohl als Leitfaden als auch als Instrument zur Qualitätskontrolle dienen. Darüber hinaus ließe sie sich an den jeweiligen Studienkontext anpassen und somit in verschiedenen Studien einsetzen. Eine solche Checkliste könnte den Patient/innen helfen, dem Aufklärungsgespräch besser zu folgen, und als nützliches Hilfsmittel dienen, das sie mit nach Hause nehmen können, um sich später an die wesentlichen Informationen zu erinnern. Ein besseres Verständnis der Studienmethodik und der damit verbundenen Risiken und Vorteile

könnte die Bereitschaft zur Teilnahme erhöhen (117). Im Rahmen der Delphi-Befragung erzielten alle vorgeschlagenen Aspekte der Checkliste eine hohe Zustimmung, wobei drei Items sogar von allen Teilnehmenden befürwortet wurden. Dazu gehören: Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen, und Freiwilligkeit der Teilnahme. Bemerkenswert ist, dass das Item zur Randomisierung innerhalb der Checkliste die geringste Zustimmung erhielt. Die Metaanalyse von Tam et al. ergab, dass lediglich 52,1 % der Studienteilnehmenden die Informationen zur Randomisierung korrekt verstanden hatten (3). Dies wirft die Frage auf, ob Ärzt/innen davon ausgehen, dass Patient/innen das Konzept der Randomisierung ohnehin nicht vollständig erfassen, und es daher nicht ausführlich erläutern. Ein ähnliches vermeidendes Verhalten im Hinblick auf die Aufklärung zur Nutzung von Placebos wurde bereits von anderen Autor/innen festgestellt (118). Im Rahmen der Expertenbefragung wurde berichtet, dass einige aufklärende Ärzt/innen die Informationen stark vereinfachen, um zu vermeiden, unnötige Ängste bei den Patient/innen in Bezug auf die Studienteilnahme zu schüren, was aber gleichzeitig dazu führen kann, dass die Informationen nicht vollständig vermittelt werden.

Die Untersuchung der Auswirkungen einer detaillierteren Aufklärung zur Randomisierung auf die Entscheidungsfindung der Patient/innen könnte neue Erkenntnisse für die Verbesserung der Aufklärungsprozesse in klinischen Studien liefern.

Zweistufiger Aufklärungsprozess, um Rollenkonflikte der Studienärzt/innen zu vermeiden

Die vorliegende Studie unterstreicht die zentrale Bedeutung des Aufklärungsgesprächs im Aufklärungsprozess. Dies zeigt sich vor allem darin, dass viele Patient/innen ihre Entscheidungen primär auf Basis dieser Gespräche treffen und nicht anhand der Einwilligungserklärungen (38, 119). Zum anderen, weil der Vertrauens- und Beziehungsaufbau zwischen Arzt/Ärztin und Patient/in während des Aufklärungsgesprächs wichtig ist (38). Ein effektives Aufklärungsgespräch fördert das Gefühl von Teamarbeit und gemeinsamer Entscheidungsfindung, was die Adhärenz der Patient/innen während der Studie steigern kann (38).

Trotz ihrer hohen Bedeutung gelingt es Aufklärungsgesprächen oft nicht, das Verständnis der Patient/innen sicherzustellen und ihre aktive Beteiligung am Aufklärungsprozess zu fördern. Die Metaanalyse von Tam et al. zeigte, dass nur eine kleine Minderheit der Studienteilnehmer/innen ein klares und präzises Verständnis der

zentralen Studienaspekte aufwies (3). Die meisten hatten Schwierigkeiten, das Konzept von Randomisierung sowie die Risiken und Nebenwirkungen der Studie zu verstehen. Ein patientenzentrierter Ansatz und die Fähigkeit des Arztes/der Ärztin, die Informationen an die Bedürfnisse des Patienten/der Patientin anzupassen, sind unerlässlich.

Oft besteht eine Diskrepanz zwischen dem Ideal einer umfassenden Aufklärung und der Fähigkeit der Patient/innen, komplexe Konzepte zu verstehen (34–36). Während des Aufklärungsgesprächs müssen Ärzt/innen zudem Objektivität wahren, während sie gleichzeitig ein Interesse an der Patientenrekrutierung haben (120). Auch hier wird eine kognitive Dissonanz deutlich, die aus der Spannung zwischen der ethischen Verpflichtung zu objektiver und umfassender Aufklärung der Patient/innen und dem gleichzeitigen Interesse an einer erfolgreichen Rekrutierung von Studienteilnehmenden resultiert. Ein solcher Konflikt lässt sich als Person-Rollen-Konflikt beschreiben: Eine Situation, in der innerhalb einer sozialen Rolle widersprüchliche Erwartungen bestehen (121). Ärzt/innen sehen sich in ihrer Rolle mit mehreren, potenziell widersprüchlichen Anforderungen konfrontiert: Einerseits sind sie ethisch verpflichtet, Patient/innen umfassend, objektiv und verständlich über Chancen und Risiken der Teilnahme an einer klinischen Studie aufzuklären. Andererseits können institutionelle Interessen eine erfolgreiche Patientenrekrutierung begünstigen, was zu einem Spannungsverhältnis führt. Ärzt/innen müssen potenzielle Interessenkonflikte ansprechen und den experimentellen Charakter klinischer Studien sowie die Möglichkeit eines fehlenden Nutzens oder sogar eines potenziellen Schadens klar kommunizieren. Wenn zum Beispiel ein Arzt/eine Ärztin, der/die einen Patienten/eine Patientin behandelt, gleichzeitig dessen/deren Einwilligung in eine von ihm/ihr durchgeführte Studie einholt, kann sich der Patient/die Patientin aufgrund der bestehenden Arzt-Patient-Beziehung zur Teilnahme gedrängt fühlen (122, 123).

Die interviewten Patient/innen und Angehörigen bevorzugten einen zweistufigen Aufklärungsprozess, der ein erstes Aufklärungsgespräch und ein zweites Gespräch ein bis zwei Wochen später umfasst, in dem offene Fragen geklärt werden können. Dieses Vorgehen könnte die Chancen auf eine informierte Entscheidung seitens der Patient/innen erhöhen, insbesondere wenn diese mit schwerwiegenden Diagnosen konfrontiert werden und gleichzeitig vor der Entscheidung stehen, an einer Studie teilzunehmen (124). Allerdings wird dieses Vorgehen nicht in allen Kliniken routinemäßig angewendet (125), so dass Patient/innen häufig unmittelbar nach dem

Aufklärungsgespräch entscheiden müssen, ob sie an der klinischen Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ein wichtiger Schritt wäre es daher, den zweistufigen Aufklärungsprozess flächendeckend zu implementieren, um die Qualität der Aufklärung und die informierte Entscheidungsfindung der Patient/innen zu verbessern.

Künftige Forschung könnte sich damit befassen, welche Barrieren und Herausforderungen bei der flächendeckenden Implementierung eines zweistufigen Aufklärungsprozesses in Kliniken bestehen und wie diese überwunden werden können, um eine breitere Anwendung dieses Ansatzes zu ermöglichen.

Multidisziplinäre Aufklärungsteams zu Verbesserung der Versorgung

Studienteilnehmer/innen verwechseln häufig Forschung mit Standardbehandlung, was als *therapeutic misconception* bezeichnet wird (27–29). Diese Verwechslung könnte auch eine Folge davon sein, dass viele Patient/innen darauf vertrauen, dass die vom Arzt/von der Ärztin empfohlene Studie die bestmögliche Therapie für sie darstellt, wie die Ergebnisse unserer Patientenbefragung zeigen. Es sollten Anstrengungen unternommen werden, *therapeutic misconception* zu vermeiden. Ein hybrider oder teambasierter Ansatz für die Aufklärung, wie von den interviewten Expert/innen vorgeschlagen, hat sich als gute Strategie erwiesen, um sowohl das Verständnis als auch die Freiwilligkeit der Studienteilnehmer/innen zu fördern (122). Ein zweites Gespräch nach dem Aufklärungsgespräch mit dem Arzt/der Ärztin, das durch das Pflegepersonal geführt wird, kann den Patient/innen helfen, praktische Aspekte der Studienteilnahme zu klären. Dazu gehört beispielsweise die Information, ob für die Studie zusätzliche Klinikbesuche erforderlich sind und welche Untersuchungen im Rahmen der Studie durchgeführt werden. Ein zentrales Hindernis für die Weiterentwicklung der klinischen Forschung besteht darin, dass viele Patient/innen aufgrund von Ängsten nicht an klinischen Studien teilnehmen (126, 127). Das Pflegepersonal kann eine Schlüsselrolle beim Überwinden dieser Ängste spielen, indem es auf die intensivere Betreuung im Rahmen einer Studie hinweist. So kann es beispielsweise den Patient/innen erklären, dass sie durch die Studienteilnahme direkte Ansprechpartner/innen aus dem Behandlungsteam haben und dadurch auch ihre Anliegen zur Erkrankung oder Behandlung schneller klären können. Diese Möglichkeit des unmittelbaren Austauschs und der intensiveren Betreuung, wodurch Studienpatient/innen sich besonders gut betreut und besser begleitet fühlen, stünde ihnen ohne Studienteilnahme nicht zur Verfügung (128). Die engmaschige Betreuung der Studienpatient/innen wurde auch in den Experteninterviews betont. Darüber

hinaus kann ein interprofessioneller Ansatz im Aufklärungsprozess hierarchische Unterschiede, wie sie oft in der Arzt-Patienten-Beziehung vorkommen, reduzieren, indem beispielsweise Study Nurses als zusätzliche Ansprechpersonen für Fragen zur Studie einbezogen werden (38).

Künftige Forschung könnte sich mit dem Aspekt der Interprofessionalität im Aufklärungsprozess klinischer Studien befassen. Besonders interessant wäre es zu untersuchen, wie die Einbeziehung verschiedener Gesundheitsberufe das Verständnis der Patient/innen verbessert und *therapeutic misconception* reduziert. Darüber hinaus könnte untersucht werden, welche spezifischen Beiträge jedes Berufsbild leisten kann, um Ängste der Patient/innen zu adressieren, Missverständnisse zu vermeiden und die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien zu fördern.

Optimierung der Studienunterlagen, um Überforderung der Patient/innen zu verhindern

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie deuten darauf hin, dass die Unterschrift eines Patienten/einer Patientin auf einer Einwilligungserklärung keine Garantie dafür ist, dass der Patient/die Patientin die ihm/ihr zur Verfügung gestellten Informationen gelesen und verstanden hat. Dies steht im Einklang mit früheren Forschungsergebnissen, die zeigen, dass Studienteilnehmer/innen häufig die Einwilligungserklärungen nicht lesen, aber an Studien teilnehmen, um anderen zu helfen, auch wenn sie die Kernkomponenten der jeweiligen Studie nicht verstehen (129). Patient/innen fühlen sich oft durch die komplexen und belastenden Informationen, die sie im Rahmen ihrer Behandlung erhalten, überfordert (130). Dies kann dazu führen, dass ihnen während des Aufklärungsgesprächs für die Teilnahme an einer klinischen Studie ein konzentriertes Zuhören nicht möglich ist (131). Die Einschätzungen zur Dauer der Aufmerksamkeitsspanne von Patient/innen variieren (132), jedoch gehen einige Expert/innen davon aus, dass sie sich in den letzten Jahren deutlich verkürzt hat (133). Dies erschwert die Verarbeitung, das Abrufen und die Nutzung der Informationen, die in den häufig umfangreichen Aufklärungsgesprächen sowie in den komplexen Einwilligungserklärungen bereitgestellt werden, welche meist mehr als zehn Seiten und oft sogar bis zu 40 Seiten umfassen (10). Obwohl bekannt ist, dass längere Dokumente mit einer geringeren Verständlichkeit einhergehen (31), hat sich in den letzten drei Jahrzehnten die durchschnittliche Länge von Einwilligungserklärungen verzehnfacht, was sich negativ auf das Verständnis der Teilnehmer/innen auswirkt (30). Auch die Informationen, die darin enthalten sind,

werden aufgrund des medizinischen Fortschritts immer komplexer und für die Patient/innen schwerer zu verstehen.

Die Delphi-Befragung ergab einen hohen Konsens darüber, dass die Einwilligungserklärungen insbesondere sprachlich optimiert werden sollten. Wie bereits im Unterkapitel 5.3 erwähnt, spielen dabei mehrere Strategien eine wichtige Rolle. Vorschläge, die grafische Elemente wie Diagramme oder Illustrationen beinhalteten, fanden jedoch weniger Zustimmung als sprachliche und semantische Verbesserungen. Dies verdeutlicht, dass eine verständliche Sprache, etwa durch die Vermeidung von Fachbegriffen, sowie eine klare Struktur des Textes, beispielsweise durch den gezielten Einsatz von Überschriften, im Vergleich zu grafischen Darstellungen als wichtiger erachtet werden. Ein Leitfaden zur Erstellung der Einwilligungserklärungen könnte diese Aspekte aufgreifen und dafür sorgen, dass die Empfehlungen verbreitet und umgesetzt werden.

Es ist wichtig zu betonen, dass die oben genannten Empfehlungen zur Verbesserung der Einwilligungserklärungen nur dann erfolgreich umgesetzt werden können, wenn alle an der Erstellung und Überprüfung beteiligten Akteure eng zusammenarbeiten. Hier zeigt sich möglicherweise ein Unterschied zwischen Investigator-Initiated Studies (IIS), wie etwa akademisch initiierten Studien, und Sponsor-Initiated Studies (SIS), also Studien, die beispielsweise von Pharmaunternehmen initiiert werden. Obwohl beide denselben regulatorischen Anforderungen unterliegen, sind IIS oft unabhängig von kommerziellen Interessen, wodurch Forschende bei der Gestaltung der Einwilligungserklärungen tendenziell freier sind, während bei SIS die Materialien in der Regel streng vom Sponsor reguliert werden (134). Die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Erstellung der Einwilligungserklärungen sollte in beiden Fällen als wichtiges Ziel erachtet werden. Die Ergebnisse des Delphi-Verfahrens verdeutlichen die Notwendigkeit, Patientenvertreter/innen, sowohl mit als auch ohne medizinische Vorbildung, in die Ethikkommissionen einzubeziehen. Ein wichtiger Schritt könnte darin bestehen, auf der Ebene der Entscheidungsträger zu beschließen, dass Ethikkommissionen nur dann arbeitsfähig sind, wenn mindestens ein Patientenvertreter/eine Patientenvertreterin anwesend ist. Diese Maßnahme könnte dazu führen, dass sich die Ethikkommissionen aktiv um die Rekrutierung der Patientenvertreter/innen kümmern. Um Patientenvertreter/innen zu gewinnen, könnten gezielt Anlaufstellen von lokalen Selbsthilfegruppen und überregionalen

Patientenorganisationen angesprochen werden. Auch Plattformen, die sich dem Ehrenamt und Peer-Support widmen, wie zum Beispiel Freiwilligenagenturen oder spezifische Patientenvertretungsportale, könnten wertvolle Instrumente für die Rekrutierung von Patientenvertreter/innen sein.

Gleichzeitig fällt auf, dass die verbleibenden Strategien des Fragenblocks zur Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen im Rahmen der Delphi-Befragung etwas weniger Zustimmung fanden. Das Stakeholder-Involvement im Aufklärungsprozess erfordert weitere Forschung, um die Faktoren zu identifizieren, die eine wertvolle Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Sponsoren, Ethikkommissionen und Patientenvertreter/innen erschweren, und geeignete Lösungsansätze zu entwickeln.

Ein weiterer vielversprechender Ansatz zur Verbesserung der Aufklärungsunterlagen könnte der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) sein (135). KI könnte die Aufklärung von Patient/innen verbessern, indem sie Aufklärungsunterlagen personalisiert und patientenspezifische Informationen im Dokument gezielt hervorhebt. Zudem könnte ein personalisierter Chat angeboten werden, in dem die Patient/innen Fragen zu den Studienunterlagen stellen und ihre Bedenken ausdrücken können. Dadurch können individuelle Bedürfnisse besser berücksichtigt und potenzielle Barrieren für eine optimale Aufklärung verringert werden. Bisher gibt es nur begrenzte Forschung darüber, wie KI-gestützte Kommunikationsstrategien die Arzt-Patienten-Interaktionen in der Onkologie verbessern könnten (136). Weitere Studien sind erforderlich, um zu untersuchen, wie solche Strategien das Verständnis der Patient/innen und den gesamten Aufklärungsprozess verbessern könnten.

Stärken der Arbeit

Die Studie zielte darauf ab, die Kluft zwischen der Vielzahl an Studieninformationen und dem mangelnden Verständnis der Patient/innen zu überbrücken. Hierzu wurden Kommunikationsstrategien zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien entwickelt und optimiert. Zudem wurde ein Konsens über diese Strategien gesucht und erreicht. Dies ermöglicht einen Transfer von Expertenwissen hin zu einer praxisorientierten Lösung, die das Verständnis der Patient/innen erhöhen kann.

Der *informed consent* umfasst medizinische, rechtliche, ethische und kommunikative Aspekte, die nur mit Hilfe innovativer, disziplinübergreifender Forschung untersucht werden können (137). Diese Arbeit hat die Implementierung der erarbeiteten Kommunikationsstrategien vorbereitet und dabei gezielt die Stärken eines interdisziplinären Ansatzes genutzt, um verschiedene Perspektiven miteinander zu verbinden. Es wurde ein breites Spektrum an Stakeholdern in den Forschungsprozess eingebunden, was die Relevanz und Praxistauglichkeit der Ergebnisse weiter stärkt. Diese interdisziplinäre Zusammenarbeit gewährleistet, dass die entwickelten Strategien praxisnah und realistisch umsetzbar sind.

Eine Stärke der Studie ist der patientenorientierte Ansatz, der dazu beigetragen hat, sicherzustellen, dass die Bedürfnisse und Perspektiven der Patient/innen im Mittelpunkt des Forschungsprozesses stehen. Durch den Abgleich des Studienmaterials mit Patientenvertreter/innen wurde die Perspektive der Betroffenen berücksichtigt. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die Umsetzbarkeit der Forschungsergebnisse in der klinischen Praxis erhöht wird, was zu einer höheren Akzeptanz und Wirksamkeit der Maßnahmen führen kann.

Eine weitere Stärke dieser Studie liegt in ihrem explorativen Mixed-Methods-Design, das qualitative und quantitative Ansätze miteinander verknüpft, um ein umfassenderes Verständnis der Thematik zu ermöglichen (81). Diese Methodenkombination bietet zum einen tiefere Einblicke in die Perspektiven von Patient/innen, Angehörigen und Expert/innen und fördert zum anderen die Entwicklung eines praxisorientierten, konsensbasierten Ansatzes zur Schließung bestehender Verständnislücken bei Patient/innen. Während die qualitativen Methoden die individuellen Sichtweisen beleuchten, tragen die quantitativen Methoden dazu bei, die Generalisierbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse zu maximieren (81).

Soweit bekannt, handelt es sich um die erste deutsche Studie zum Thema *informed consent* im onkologischen Kontext. Damit leistet diese Arbeit einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Diskurs über *informed consent*. Sie bietet nicht nur neue Einblicke in ein in Deutschland bisher wenig erforschtes Gebiet (77–79), sondern zeigt auch Implikationen für Forschung und Praxis auf. Die Ergebnisse können als Grundlage für die Planung von interventioneller Forschung dienen, da sie konkrete Handlungsansätze für die Entwicklung und Implementierung von Interventionen zur Verbesserung des Patientenverständnisses liefern. Ergebnisse aus anderen Ländern sind aufgrund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme und -gesetzgebungen möglicherweise nicht direkt auf den deutschen Kontext übertragbar (80).

Die im Rahmen der Studie gewonnenen Erkenntnisse haben bereits eine erste Anwendung in der Praxis gefunden, indem sie in eine Empfehlung für Kriterien für allgemeinverständliche Zusammenfassungen von Forschungsprojekten/-anträgen des Bayerischen Krebsforschungszentrums einfließen konnten. Eine weitere Anwendung dieser Arbeit liegt in der Vorarbeit eines DFG-Antrags, der das Ziel verfolgt, den Aufklärungsprozess durch verschiedene Strategien zu optimieren. Dazu gehören unter anderem der Einsatz künstlicher Intelligenz sowie die Umsetzung einiger der im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Strategien.

Eine Stärke der Studie liegt in ihrer breiten Übertragbarkeit: Obwohl der Fokus auf der Onkologie liegt, können die entwickelten Strategien auch in anderen medizinischen Fachbereichen zur Verbesserung des Aufklärungsprozesses beitragen. Sie sind klar und verständlich, um unterschiedliche Zielgruppen zu erreichen. Darüber hinaus sind sie leicht umsetzbar, da sie keine spezifischen Instrumente erfordern.

Durch die Entwicklung neuer Ansätze trägt die Studie dazu bei, Bewegung in ein Forschungsfeld zu bringen, in dem es seit Jahren wenig Fortschritt gibt (3), und zeigt auf, dass in diesem politisch relevanten Bereich mehr Anstrengungen möglich und notwendig sind, um eine Verbesserung zu erzielen.

Limitationen der Arbeit

Für die qualitative Befragung kann der Response Bias ein Problem darstellen (138, 139). Da sich die befragten Patient/innen und Angehörigen retrospektiv an ihre Erfahrungen mit dem Aufklärungsprozess erinnern sollten, besteht das Risiko, dass relevante Details im Laufe der Zeit vergessen oder unbewusst verändert wurden. Dem wurde dadurch entgegengewirkt, dass der Einschluss in die klinische Studie nicht länger als ein Jahr zurücklag, dennoch können Verzerrungen in den Antworten nicht ausgeschlossen werden. Ebenso kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Patient/innen aufgrund sozialer Erwünschtheit (140) den Aufklärungsprozess als besonders positiv darstellten, obwohl die Interviewerin mehrfach betonte, dass es bei der Befragung darum gehe, das persönliche Erleben des Aufklärungsprozesses zu beschreiben.

Eine potenzielle Limitation der Studie besteht darin, dass die Datenerhebung mittels Telefoninterviews möglicherweise zu einem gewissen Informationsverlust geführt haben könnte. Allerdings zeigen Erkenntnisse aus der Literatur, dass die Datenqualität durch diese Erhebungsmethode in der Regel nicht beeinträchtigt wird (141, 142).

Eine weitere Limitation betrifft die gleichzeitige Befragung von Angehörigen und Patient/innen. Während dies den Vorteil bietet, verschiedene Perspektiven einzubeziehen, kann es auch zu Verzerrungen in den Antworten führen. Beispielsweise könnten sich Angehörige und Patient/innen gegenseitig in ihrer Erinnerung beeinflussen oder bestimmte Aspekte der Erfahrung unterschiedlich bewerten. Dennoch überwiegen die Vorteile der gemeinsamen Interviewführung, da Patient/innen sich in der Regel wohler fühlen, wenn sie zusammen mit ihren Angehörigen befragt werden. Dies führt zu reichhaltigeren Daten als bei einer getrennten Befragung, da die Interaktion zwischen den Befragten eine umfassendere Darstellung der untersuchten Phänomene ermöglicht (102, 103).

Bei der Befragung von Patient/innen und Angehörigen wurden Recall-Fragen in den Interview-Leitfaden integriert, um das tendenzielle Verständnis des Aufklärungsprozesses in der Stichprobe zu ermitteln. Diese Fragen zielten nicht darauf ab, das Verständnis quantitativ zu erfassen, da der Interviewkontext eine standardisierte Erfassung nicht zuließ. Daher ist ihre Aussagekraft begrenzt, dennoch zeigen sie eine Tendenz im Hinblick auf das Verständnis innerhalb der Stichprobe.

Eine weitere methodische Limitation ergibt sich aus der Auswahl der Teilnehmer/innen für den Pretest des übersetzten Fragebogens „Quality of Informed Consent“. Die am Pretest teilnehmenden Personen sind hinsichtlich ihrer Bildung sowie ihrer Gesundheitskompetenz nicht repräsentativ für die Zielgruppe. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass potenzielle Probleme im Hinblick auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit des Fragebogens nicht in ausreichendem Maße erkannt wurden. Darüber hinaus erwies sich die Methodik des Think-Aloud-Verfahrens für den kognitiven Pretest des übersetzten Fragebogens als herausfordernd. Obwohl die Patient/innen explizit dazu aufgefordert wurden, ihre Gedanken während des Beantwortens der Fragen laut auszusprechen, mussten sie aktiv ermutigt werden, ihre Denkprozesse offenzulegen. Für Patient/innen kann es ungewohnt oder schwierig sein, ihre Gedanken in Echtzeit zu verbalisieren, was die Validität der erhobenen Informationen beeinflussen könnte (143). Dies unterstreicht die Notwendigkeit, den Fragebogen weiter zu testen, zu adaptieren und zu validieren, um eine verlässliche Erhebung mit diesem Instrument sicherzustellen.

Zudem kam es zu einem Verlust von Teilnehmer/innen zwischen der ersten und der zweiten Befragungsrunde des Delphi-Verfahrens, was möglicherweise die Repräsentativität der Ergebnisse einschränkte. Aus der Literatur ist bekannt, dass im Verlauf eines Delphi-Prozesses typischerweise ein Rückgang der Teilnehmendenzahl zu beobachten ist (91). Ein weiterer Bias bestand in der Zusammensetzung der Stichprobe der Delphi-Befragung: Es nahmen überwiegend Personen mit einem wissenschaftlichen oder medizinischen Hintergrund teil. Dies könnte den Blickwinkel auf das Thema einseitig geprägt haben. Ein bekanntes Risiko bei Delphi-Verfahren stellt die mangelnde Repräsentativität der Expert/innen dar (91). Dem wurde versucht entgegenzuwirken, indem eine möglichst hohe Diversität der Expertengruppe erzielt wurde.

Eine weitere Limitation der Studie liegt in ihrer fehlenden Kausalität, da es sich um eine deskriptive und nicht um eine interventionelle Forschung handelt. Dies bedeutet, dass die Ergebnisse zwar wertvolle Einblicke in das Thema *informed consent* liefern, jedoch keine direkten Rückschlüsse auf kausale Zusammenhänge oder die Wirksamkeit spezifischer Maßnahmen zulassen. Um die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu verbessern, sind künftig weitere interventionelle Studien erforderlich. Beispielsweise könnte eine randomisierte und kontrollierte Studie durchgeführt

werden, um den Einfluss spezifischer Aufklärungsstrategien auf das Verständnis und die Akzeptanz von *informed consent* systematisch zu untersuchen. Darüber hinaus könnte eine umfassendere und differenziertere Stichprobe einbezogen werden, um die Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf unterschiedliche Patientengruppen zu gewährleisten.

6. Fazit

Die vorliegende Arbeit liefert neue Erkenntnisse, die die informierte Einwilligung von Patient/innen bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie maßgeblich verbessern können. Mithilfe einer methodisch fundierten Vorgehensweise wurden evidenz- und konsensbasierte Strategien entwickelt und optimiert, um Kommunikationsprozesse rund um Studienaufklärungen zu verbessern.

Nach aktuellem Wissensstand handelt es sich hierbei um die erste deutsche Studie, die die Sichtweise von Krebspatient/innen, Angehörigen sowie weiteren Expert/innen auf den Aufklärungsprozess zur Teilnahme an klinischen Studien untersucht und dabei verschiedene Stakeholder aktiv in den Forschungsprozess einbindet.

Durch die Anwendung qualitativer Methoden konnten die Perspektiven von Patient/innen, Angehörigen sowie Expert/innen umfassend erfasst und beschrieben werden. Die Zusammenarbeit mit interdisziplinären Expert/innen ermöglichte die gemeinsame Entwicklung eines Strategienkatalogs, der nicht nur das Verständnis der Patient/innen verbessern, sondern auch den Zugang zu klinischen Studien erleichtern könnte. Die strukturierte Konsensfindung im Rahmen des Delphi-Verfahrens führte abschließend zu einem Konsens darüber, welche Strategien tatsächlich implementiert werden sollten.

Darüber hinaus bildet die Studie eine wertvolle Grundlage für zukünftige interventionelle Forschung. Besonders bedeutsam ist hierbei die Entwicklung evidenzbasierter Kommunikationsstrategien, die sich leicht in den Aufklärungsprozess implementieren lassen. Ein weiterer wichtiger Beitrag ist die Übersetzung des QuIC, ein nützliches Instrument zur Erfassung des Verständnisses, das als Erhebungsinstrument für weitere wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden kann.

Mit dieser Studie wurde ein wichtiger Schritt in Richtung einer patientenzentrierten Forschung und Praxis getan. Patient/innen sind oft überfordert, wenn sie mit den vielen und komplexen Informationen hinsichtlich der für sie relevanten Studien konfrontiert werden. Studieninformationen sind oft lang und in schwer verständlicher Sprache verfasst. Die intensive Auseinandersetzung mit dem Thema *informed consent* für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien hat wesentliche Herausforderungen im

Aufklärungsprozess und Handlungsmöglichkeiten aufgezeigt, die zu einem ethisch und rechtlich validen Aufklärungsprozess führen können.

Die vorliegende Dissertation wurde im Rahmen des Bayerischen Wissenschaftsforums (BayWISS) im Verbundpromotionskolleg Gesundheit vom Bayerischen Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst gefördert.

7. Auszeichnungen

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Forschung wurde mit zwei Preisen gewürdigt:

- 2022: 3. Platz beim BayWISS-Preis 2022 für „Herausragende oder zukunftsweisende Forschungsleistung im jeweiligen Wissenschaftsbereich“.
- 2024: 3. Platz beim Regensburger Onkologiepreis (klinischer Bereich) für die Publikation *„Uninformed consent” in clinical trials with cancer patients: A qualitative analysis of patients’ and support persons’ communication experiences and needs* (Patient Education and Counseling, 2024).

8. Zusammenfassung in deutscher und englischer Sprache

Hintergrund und Ziele

Klinische Studien untersuchen die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Therapien mit dem Ziel, neue Behandlungsmethoden zu entwickeln und in die Routineversorgung zu integrieren. Nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (§ 40b AMG Patientenrechtegesetz § 630e) in Verbindung mit Art. 29 der Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 und der Deklaration von Helsinki müssen Patient/innen über Ziele, Inhalt und mögliche Auswirkungen jeder Studie aufgeklärt werden. Dies führt oft dazu, dass die Patient/innen mit einer beträchtlichen Menge an komplexen Informationen konfrontiert werden. Viele Patient/innen lesen Einverständniserklärungen für klinische Studien kaum oder gar nicht und unterschreiben sie, ohne ihren Inhalt verstanden zu haben, was als „uninformierte Einwilligung“ bezeichnet wird. Einige Untersuchungen haben sich mit der Frage beschäftigt, wie Einwilligungsprozesse umgestaltet werden können, um Studienaufklärungen zu verbessern. Bislang hatten diese Bemühungen leider nur begrenzten Erfolg. Vor allem in Deutschland fehlen evidenzbasierte und nachhaltige Lösungsansätze.

Zeit der Arbeit war es, die Erfahrungen und Sichtweisen von Krebskranken, ihren Angehörigen und Expert/innen im Hinblick auf Studienaufklärungen zu untersuchen. Darüber hinaus wurden mithilfe eines Expertenteams evidenzbasierte Strategien zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen in klinischen Krebsstudien entwickelt und im Rahmen eines Delphi-Verfahrens ein Konsens darüber erzielt.

Methoden

Mittels einer qualitativen Interviewstudie wurden Kommunikationserfahrungen und Sichtweisen von Krebskranken und ihren Angehörigen im Hinblick auf Studienaufklärungen untersucht. Zudem wurden Interviews mit Expert/innen verschiedener Fachrichtungen geführt, um darauf aufbauend Empfehlungen für weitere Forschung und klinische Praxis abzuleiten.

Basierend auf diesen Erkenntnissen sowie einer umfassenden Literaturrecherche wurden Kommunikationsstrategien entwickelt, die in vier thematische Blöcke unterteilt wurden: (i) Optimierung schriftlicher Aufklärungsunterlagen, (ii) Verbesserung des Aufklärungsgesprächs, (iii) inhaltliche Aspekte einer Checkliste für Aufklärungsgespräche und (iv) Strategien zur interdisziplinären Zusammenarbeit der beteiligten Akteur/innen. Diese Strategien wurden im Rahmen eines Delphi-Verfahrens

getestet und weiterentwickelt. Dazu nahmen Expert/innen u. a. aus den Bereichen Onkologie, Ethik, Recht, Psychologie und Kommunikationswissenschaften an zwei aufeinanderfolgenden Online-Befragungsrunden teil. Die Expert/innen bewerteten die Relevanz der Strategien auf einer fünfstufigen Skala von „gar nicht relevant“ bis „sehr relevant“. Nach der ersten Befragungsrunde erhielten die Teilnehmenden eine graphische Darstellung der aggregierten Ergebnisse. Ein starker Konsens wurde dann erreicht, wenn mindestens 75% der Expert/innen eine Strategie mit 4 oder 5 auf der 5-Punkte-Likert-Skala bewerteten.

In künftigen interventionellen Studien könnte das Verständnis der Teilnehmer/innen mit dem validierten Fragebogen „Quality of Informed Consent“ (QuIC) nach der Studienaufklärung überprüft werden. Die Originalversion des QuIC wurde mithilfe der forward-backward Methode ins Deutsche übersetzt. Zu diesem Zweck erfolgte ein Übersetzungsprozess in fünf Schritten, an dem zwei unabhängige Übersetzer/innen beteiligt waren. Um den kognitiven Pretest des Fragebogens durchzuführen, wurde die Think Aloud Technik genutzt.

Ergebnisse

Es wurden 44 Interviews durchgeführt. Patient/innen und Angehörige gaben an, sich gut über die jeweilige klinische Studie informiert zu fühlen. Kernaspekte der Studie wurden jedoch oft nicht verstanden, was eine Diskrepanz zwischen wahrgenommenem und tatsächlichem Verständnis aufzeigt. Viele Teilnehmer/innen vertrauten darauf, dass die ihnen empfohlene Studie die beste verfügbare Behandlung sei, und überflogen die Einwilligungserklärung nur flüchtig oder lasen sie gar nicht durch. Die Expert/innen betonten, dass die Patient/innen in den Aufklärungsgesprächen oft mit Informationen überflutet werden. Sie unterstrichen die Bedeutung von Kommunikationsschulungen für medizinisches Personal und die Notwendigkeit, den Aufklärungsprozess neu zu strukturieren, z. B. durch die Verwendung von Zusammenfassungen der Einwilligungserklärung in laienverständlicher Sprache, Glossaren und einer Checkliste, die von Patient/innen, Angehörigen und Ärzt/innen verwendet werden kann. Basierend auf diesen Ergebnissen wurden Kommunikationsstrategien entwickelt und im Rahmen eines Feedback-Prozesses optimiert. Um einen Konsens über diese Strategien zu erreichen, wurde eine Delphi-Befragung durchgeführt. 62 Expert/innen nahmen an der ersten Befragungsrunde im Juli 2024 teil, 43 an der zweiten im November 2024 (consent rate: 20%). Wissenschaftler/innen mit Erfahrung im Bereich Patienteninformation stellten

die größte Expertengruppe dar (N=38, 40%). Um die Verständlichkeit der Aufklärungsunterlagen zu verbessern, sollten u. a. Abkürzungen vermieden und Fachbegriffe verständlich erklärt werden. Zudem wäre es hilfreich, im Rahmen von Aufklärungsprozessen die W-Fragen (wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu) prägnant zu beantworten. Empfohlen wurden kurze Zwischenüberschriften mit maximal acht Wörtern und Sätze mit höchstens elf Wörtern. Zur Optimierung des Aufklärungsgesprächs könnte eine Checkliste als Gesprächsleitfaden für Ärzt/innen und Erinnerungshilfe für Patient/innen dienen. Außerdem sollten Angehörige einbezogen, Aufklärungsgespräche an einem geeigneten Ort mit angemessener Privatsphäre geführt und zentrale Begriffe im Verlauf des Gesprächs wiederholt werden. Im Hinblick auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit wurde empfohlen, dass Patientenvertreter/innen mit und ohne medizinische Vorbildung stärker in den Ethikkommissionen vertreten sind.

Schlussfolgerung

Dies ist die erste deutsche Studie, die die Sichtweise von Krebspatient/innen, Angehörigen und anderen Expert/innen auf den Aufklärungsprozess für die Teilnahme an klinischen Studien analysiert.

Mithilfe eines Delphi-Verfahrens liefert diese Studie konsensbasierte Strategien zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen in der Onkologie. Zukünftige interventionelle Forschung sollte die entwickelten Strategien pilotieren.

Weitere Anstrengungen sind notwendig, um den Aufklärungsprozess für klinische Studien verständlicher zu gestalten und den Zugang von Patient/innen zu klinischen Studien und optimaler Krebstherapie zu verbessern.

Background and aims

Clinical trials investigate the safety and effectiveness of new therapies, with the aim to develop and integrate new treatment modalities into routine care. According to the German Medicinal Products Act (§ 40b AMG Patientenrechtegesetz § 630e), the Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 and the Declaration of Helsinki, patients need to be comprehensively informed about the trial in which they could enrol. These legal requirements increase the length and complexity of informed consent (IC) processes as they require patients and clinicians to consider and digest a significant amount of unfamiliar information. Many patients do not read the IC document for clinical trials and sign it without understanding its content. This is known as 'uninformed consent'. Some studies have explored how to redesign the IC process in order to enhance patients' understanding. However, these efforts had only limited success. There is a lack of evidence-based and sustainable solutions, particularly in Germany.

The aim of the project was to analyse the experiences and views of cancer patients, their support persons (SP) and experts with regard to the IC process for clinical cancer trials. In addition, evidence-based strategies for improving the IC process in clinical cancer trials were developed with the help of a team of experts and a consensus was reached in a Delphi process.

Methods

We explored, qualitatively, in a sample of cancer patients participating in clinical trials, their SP and experts from various disciplines, their views on communication related to IC processes. Semi-structured phone interviews were conducted and analysed using framework analysis. Building upon these insights and a comprehensive literature review, communication strategies were developed, divided into four thematic blocks: (i) improvement of the IC document, (ii) improvement of the IC conversation, (iii) checklist for IC conversations, and (iv) strategies for the cooperation among the stakeholders involved. These strategies were tested and further developed in a Delphi process. Experts from the fields of oncology, ethics, law, psychology and communication sciences, among others, took part in two consecutive online surveys. The experts rated the relevance of the strategies on a five-point scale from 'not at all relevant' to 'very relevant'. After the first survey round, participants received a graphical representation of the results. A strong consensus was reached when at least 75% of the experts rated a strategy 4 or 5 on the 5-point Likert scale. In future interventional

studies, the validated 'Quality of Informed Consent' (QuIC) questionnaire could be used to examine participants' understanding after the IC conversation. The original version of the QuIC was translated into German using the forward-backward method. This involved a five-step translation process involving two independent translators. The cognitive pretest of the questionnaire was carried out using the think aloud technique.

Results

44 interviews were conducted. Patients and SPs commonly reported feeling well informed about the respective clinical trial. However, core aspects of the trial were often not understood highlighting a dissonance between perceived and actual understanding. Many participants trusted that the trial recommended to them was the best available care and only skimmed the consent form or did not read it at all. Experts emphasised that patients were often overloaded with information during IC conversations. They highlighted the importance of communication training for medical staff and the need to restructure IC processes, e. g., by using lay language summaries of the IC document, glossaries, additional audio-visual information and a conversation protocol to be used by patients, SPs and clinicians. Based on these results, communication strategies were developed and optimised through a feedback process. A Delphi survey was conducted to reach consensus on these strategies. 62 experts participated in the first round of the survey in July 2024, 43 in the second round in November 2024 (consent rate: 20%). Scientists with experience in IC processes were the largest group of experts (N=38, 40%). To improve the comprehensibility of information materials, abbreviations should be avoided, and technical terms should be explained in an understandable way. It would also be helpful to provide concise answers to the W-questions (who, what, when, where, why, how, what for) as part of the IC process. Short subheadings of no more than eight words and sentences of no more than eleven words were recommended. To improve the IC conversation, a checklist could serve as a guide for clinicians and a reminder for patients. In addition, SPs should be involved, IC conversation should take place in a place with auditory privacy, and key terms should be repeated during the conversation. With regard to the collaboration among the involved stakeholders, it was recommended that patient representatives with and without medical background should be more strongly represented in ethics committees.

Conclusion

This is the first German study to analyse cancer patients', SPs' and further experts' perspectives on IC processes. Using a Delphi method, this study provides consensus-based strategies for improving educational processes in oncology. Future interventional research should test the developed strategies.

Further efforts are required to enhance the comprehensibility of the IC process for clinical trials more comprehensible and thus both improve patient access to clinical trials and optimal cancer treatment.

9. Anhang

9.1. Interviewleitfaden für die qualitative Befragung von Patient/innen und Angehörige

Wie bereits erwähnt, führen wir momentan ein Forschungsprojekt durch, bei dem es um Studienaufklärungen in der Krebsmedizin geht.

Deswegen möchte ich Sie gern bitten mir zu erzählen, wie Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie für eine klinische Studie infrage kommen und wie die Gespräche mit ihrem Arzt dann weiter verliefen.

Sie können sich dabei völlig frei fühlen, alles erzählen, was Ihnen einfällt und auch so lange reden, wie Sie wollen.

Ich werde Ihnen aufmerksam zuhören, Sie aber nicht unterbrechen, sondern nur Notizen machen zu Fragen, die wir dann eventuell im Anschluss noch klären können. Wir können unser Gespräch jederzeit unterbrechen, wenn Sie das wünschen. Bitte geben Sie mir einfach Bescheid, falls das der Fall ist.

Falls Sie eine Frage nicht beantworten möchten, ist das auch völlig okay.

Außerdem wird hier ein Tonband mitlaufen. Die Daten werden pseudonymisiert und ausschließlich für die wissenschaftliche Arbeit verwendet.

Nun würde ich Sie bitten, mir von der Studienaufklärung zu erzählen, so ausführlich, wie Sie wollen und Sie können sich alle Zeit nehmen, die Sie brauchen.

Objektives/Subjektives Verständnis vom Informed Consent

- Wer gab Ihnen Informationen zu der Studie? Wie lange dauerten die Gespräche bzgl. der Studienaufklärung?
- Haben Sie vor Ihrer Entscheidung mit ihrem/Ihrer Angehörigen über die Studie gesprochen? War Ihr/e Angehörige/r beim Aufklärungsgespräch dabei?
- Wissen Sie noch, zu welchem Zeitpunkt die Gespräche stattgefunden haben?
 - Wurden Sie gleich nach der Mitteilung der Diagnose oder erst später zu einem weiteren Termin über die Studie informiert?
 - An welchem Tag hat die Aufklärung stattgefunden?
- Haben Sie noch weitere Informationsquellen zur Studie genutzt?
 - Wenn ja, welche?
- Hatten Sie das Gefühl, genau zu wissen, was die Studie beinhaltet und wie sie funktioniert?

Schriftliche Einwilligungserklärung

- Als Sie sich für eine Studienteilnahme entschieden haben, haben Sie eine schriftliche Einwilligungserklärung unterschrieben. Haben Sie sie durchgelesen?
 - Was war einfach zu verstehen und was war unklar?
 - Gab es Stellen, an denen Sie die Fachsprache nicht verstanden haben?
 - Haben Sie sich überfordert gefühlt?
 - Wissen Sie, warum die schriftliche Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt wird?
- Falls zutreffend: In dieser Studie bekommen die Teilnehmer/innen unterschiedliche Behandlungen. Sind Sie darüber informiert? Wissen Sie, warum so vorgegangen wird?
- Ist die Therapie/das Medikament schon getestet worden?
- Bitte erklären Sie mir (nochmal) mit Ihren eigenen Worten,
 - was das Ziel der Studie ist, an der Sie teilnehmen
 - falls zutreffend: wie die Teilnehmer/innen in Gruppen aufgeteilt

werden

- welchen Nutzen und Risiken die Teilnahme an der Studie haben kann

Aufklärungsgespräch

- Wenn Sie an die Studienaufklärung zurückdenken, was war für Sie besonders schwierig? (z.B. bestimmte Informationen oder Kommunikationsstile)
- War die Zeit für das Gespräch ausreichend?
- War die Ausdrucksweise der aufklärenden Person einfach zu verstehen? Konnten Sie ihr immer folgen?
- Wurde Ihnen genug Raum für Fragen zur Verfügung gestellt?
- Gibt es einen Zeitpunkt innerhalb des Gesprächs zur Studienaufklärung, ab dem Sie sich weniger aufnahmebereit oder überfordert fühlten?
 - Wenn ja, wann war das der Fall und warum?
- Haben Sie schon einmal vom Patientenrechtegesetz gehört?
 - Falls ja, was wissen Sie darüber?
- Haben Sie die Hinweise zum Datenschutz gelesen? Waren sie für Sie schwer zu verstehen? Wie bewerten sie den Umfang der Datenschutzerklärung?
- Wenn Sie an die Studienaufklärung zurückdenken, was war für Sie besonders hilfreich?
- Was hätte Ihnen geholfen, die Studienaufklärung besser zu verstehen?
- Wie sollten Informationen Ihrer Ansicht nach am besten vermittelt werden?

Änderungsvorschläge

- Wie sollten Informationen über die Studie Ihrer Meinung nach am besten vermittelt werden?
- Welche dieser neuen Aufklärungsmethoden würden Sie gut finden, was fänden Sie daran nicht so gut?
 - Video-Aufklärung in der Klinik, plus Gespräch mit Arzt/Ärztin
 - Video-Aufklärung zu Hause online, nach Gespräch mit Arzt/Ärztin
 - Broschüre mit bildlicher Darstellung des Studienverlaufs, die vom Arzt/von der Ärztin ausgehändigt wird und zuhause gelesen werden

kann

- Elektronische Einwilligungserklärung (eIC Simon et al. 2018)
- Zusammenfassung der Einverständniserklärung (1200-1800 Wörter) mit den wichtigsten Informationen und die vollständige Einverständniserklärung als Anhang (Bleiberg et al. 2017)
- Erweitertes Aufklärungsgespräch (mit einem Mitglied des Studienteams oder mit einer neutralen Person – Peer to peer) (Flory et al. 2004)
- Für Patient/innen mit Migrationshintergrund: Aufklärungsmaterialien in anderen Sprachen

Haben Sie weitere Anmerkungen oder Fragen?

Vielen Dank!

9.2. Interviewleitfaden für die qualitative Befragung der Expert/innen

Wie bereits erwähnt, führen wir momentan ein Forschungsprojekt durch, bei dem es um Studienaufklärungen in der Krebsmedizin geht.

Deswegen möchte ich Sie gern bitten mir zu erzählen, welche Probleme Sie bei Studienaufklärungen in der Krebsmedizin sehen.

Ich wäre dankbar, wenn Sie mir anfangs alles erzählen, was Ihnen einfällt und auch so lange reden, wie Sie wollen.

Ich werde Ihnen aufmerksam zuhören, Sie aber nicht unterbrechen, sondern nur Notizen machen zu Fragen, die wir dann im Anschluss klären können.

Wir können unser Gespräch jederzeit unterbrechen, wenn Sie das wünschen. Bitte geben Sie mir einfach Bescheid, falls das der Fall ist.

Falls Sie eine Frage nicht beantworten möchten, ist das auch völlig okay.

Außerdem wird hier ein Tonband mitlaufen. Die Daten werden pseudonymisiert und ausschließlich für die wissenschaftliche Arbeit verwendet.

Ja, nun würde ich Sie bitten, mir von Ihren Sichtweisen auf Studienaufklärungen zu berichten, so ausführlich, wie Sie wollen und Sie können sich alle Zeit nehmen, die Sie brauchen.

Verständnis vom Informed Consent

- Glauben Sie, dass die Patient/innen die Informationen, die ihnen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs zur Verfügung gestellt werden, vollkommen verstehen?
 - Warum/warum nicht?
- Welche Aspekte werden Ihrer Meinung nach von den Patient/innen am wenigsten verstanden?
- Die Dokumente zur Studienaufklärung beinhalten oft viele Information und Untersuchungen haben gezeigt, dass die Patient/innen teilweise die vielen Informationen nicht verstehen oder kurze Zeit nach dem Aufklärungsgespräch wieder vergessen. Sehen Sie hierin ein ethisches/juristisches Problem?
- Wo sehen Sie besondere Probleme bei Studienaufklärungen? (z.B. Involvierung von Drittstaaten, Datenschutz, Aufmerksamkeitsspanne der Patienten)

Aufklärungsgespräch (nur für Ärzt/innen)

- Wenn Sie an die Gespräche mit ihren Patient/innen zurückdenken, was ist für Sie besonders schwierig? (z.B. bestimmte Informationen oder Kommunikationsstile)
- Wo sehen Sie besondere Probleme bei Studienaufklärungen? (z.B. Involvierung von Drittstaaten, Datenschutz)
- Ist normalerweise die Aufklärung über den Datenschutz Teil Ihres Aufklärungsgesprächs?
- Wie lange dauern die Gespräche mit ihren Patient/innen in der Regel?
- Wie gehen Sie mit dem inhaltlich detaillierten Teil um? Tendieren Sie dazu, diesen Teil zu verkürzen oder zusammenzufassen?
- Haben Sie das Gefühl, dass ihre Patient/innen die Informationen, die Sie ihnen vermitteln, vollkommen verstehen?
 - Warum/warum nicht?
 - Welche Aspekte werden nach Ihrer Ansicht von den meisten Patienten am wenigsten verstanden?
- Gibt es einen Zeitpunkt innerhalb des Gesprächs bzgl. der Studienaufklärung, ab dem Patient/innen weniger aufnahmebereit oder

überfordert wirken?

- Wenn ja, wann ist das der Fall?
- Wenn Sie an die Gespräche mit ihren Patient/innen zurückdenken, was empfinden Sie als besonders hilfreich?
- Gibt es sonstige Dinge, die Ihnen bei Gesprächen mit ihren Patient/innen helfen könnten?

Änderungsvorschläge

- Was könnte helfen, die oben genannten Probleme zu überwinden?
- Was denken Sie, wie sollten Informationen am besten vermittelt werden? Ist das in der Praxis umsetzbar?
- Gibt es sonst noch Dinge, die bei Aufklärungsgesprächen mit Patient/innen helfen könnten?
- Welche dieser neuen Aufklärungsmethoden würden Sie gut finden, was gefällt Ihnen weniger?
 - Video-Aufklärung in der Klinik, plus Gespräch mit Arzt/Ärztin
 - Video-Aufklärung zu Hause online, nach Gespräch mit Arzt/Ärztin
 - Broschüre mit bildlicher Darstellung des Studienverlaufs, die vom Arzt/ von der Ärztin ausgehändigt wird und zu Hause gelesen werden kann
 - Elektronische Einwilligungserklärung (eIC Simon et al. 2018)
 - Zusammenfassung der Einverständniserklärung (1200-1800 Wörter) mit den wichtigsten Informationen und die vollständige Einverständniserklärung als Anhang (Bleiberg et al. 2017)
 - Erweitertes Aufklärungsgespräch (mit einem Mitglied des Studienteams oder mit einer neutralen Person – Peer to peer?) (Flory et al. 2004)
 - Für Patient/innen mit Migrationshintergrund: Aufklärungsmaterialien in anderen Sprachen

Haben Sie weitere Anmerkungen oder Fragen?

Vielen Dank!

9.3. Soziodemographischer Fragebogen zur qualitativen Befragung von Patient/innen und Angehörigen

[Geschlecht des/der Befragten vermerken]	1 Männlich 2 Weiblich 3 Andere
Wann sind Sie geboren?	_____
Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?	1 Deutsch 2 Andere, und zwar: _____
Welche ist Ihre Muttersprache?	_____
Welche Sprache wird zu Hause gesprochen?	_____
Welchen Familienstand haben Sie?	1 Ich bin verheiratet und lebe mit meinem(r) Ehepartner(in) zusammen 2 Ich bin verheiratet und lebe von meinem(r) Ehepartner(in) getrennt 3 Ich bin ledig 4 Ich bin geschieden 5 Ich bin verwitwet

9.4. Soziodemographischer Fragebogen zur qualitativen Befragung von Expert/innen

[Geschlecht des/der Befragten vermerken]	1 Männlich 2 Weiblich 3 Andere
Wann sind Sie geboren?	_____
Welchen Beruf üben Sie aus?	_____
Wie lange sind Sie bereits in Ihrem Beruf tätig?	1 Weniger als ein Jahr 2 Zwei bis fünf Jahre 3 Fünf bis zehn Jahre 4 Mehr als zehn Jahre
Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?	3 Deutsch 4 Andere, und zwar: _____

9.5. Interviewleitfaden Pretest Fragebogen QuIC

In dieser Studie geht es darum, die Verständlichkeit eines übersetzten Fragebogens zu prüfen. Das Interview hat das Ziel, Ihre Rückmeldung zu diesem Fragebogen zu ermitteln. Der Fragebogen dient dazu, die Verständlichkeit des Aufklärungsprozesses für die Teilnahme an klinischen Krebsstudien zu bewerten.

Während Sie den Fragebogen ausfüllen, bitten wir Sie Ihre Gedanken "laut zu denken". Diese Gedanken werden digital aufgenommen und anschließend transkribiert. Wenn Sie während des Ausfüllens des Fragebogens nach ca. 6- 10 Sekunden keine mündlichen Antworten geben, werde ich Sie ermutigen, weiter zu reden.

Ich werde Sie also im folgenden Interview darum bitten, Ihre Gedanken laut auszusprechen, während Sie die Fragen beantworten. Ich interessiere mich für Ihre persönliche Meinung zu den Anweisungen, Fragen und Antworten. Wenn Sie der Ansicht sind, dass dem Fragebogen etwas hinzugefügt oder aus ihm gestrichen werden sollte, um diesen verständlicher oder vollständiger zu machen, dann sagen Sie bitte, was Ihnen in dem Moment einfällt. Treten Unklarheiten auf, hinsichtlich der Anweisungen, Fragestellungen oder Antwortmöglichkeiten sprechen Sie es bitte gleich laut aus.

Abschließende Fragen:

1. Was denken Sie über den Fragebogen im Allgemeinen?
 - Was gefällt ihnen?
 - Was gefällt ihnen nicht?
2. Gibt es Fragen, die aus dem Fragebogen entfernt oder ihm hinzugefügt werden sollten?
 - Welche Fragen und warum?
3. Wie beurteilen Sie die Länge des Fragebogens?
 - Seitenanzahl (5 Seiten)
 - Anzahl der Fragen

Wir sind nun am Ende des Interviews angelangt. Möchten Sie noch etwas hinzufügen?

Vielen Dank für Ihre Teilnahme am Interview!

Unzumutbare Studienaufklärungen verbessern!

Worum geht es?

Expertenkonsens über
e-Delphi; d.h. zwei
10-minütige Befragungen
im Abstand von ca. 6
Wochen

Wer kann teilnehmen?

Gesundheitsprofessionelle
Wissenschaftler/innen
Rechtsexpert/innen
Patientenvertreter/innen
Industrievertreter/innen
usw.

UNICO

„Developing strategies to
overcome ‘**UNI**informed **CO**nsent’
in clinical trials involving cancer
patients“

Forschungsprojekt von UR/UKR,
Leitung : Prof. Dr. Anne Herrmann,
Christine Bernardi



Gerne schreiben wir Ihnen
eine E-Mail mit dem
personalisierten
Zugangslink zur Befragung.

unico@ukr.de

9.7. Fragenkatalog Delphi-Befragung (erste Befragungsrunde)



Universität Regensburg



Universitätsklinikum
Regensburg

‘UNInformed CONsent’ in clinical trials involving cancer patients

UNICO untersucht, wie Aufklärungsprozesse im Rahmen klinischer Krebsstudien verbessert werden können.

Was muss ich tun?

- Ausfüllen von zwei je 10-minütigen Online-Fragebögen im Abstand von circa sechs Wochen.
- Wir bitten Sie, an beiden Befragungen teilzunehmen. Das erhöht die Aussagekraft der Studienergebnisse und stellt sicher, dass die Einschätzungen aller Teilnehmenden angemessen berücksichtigt werden.
- Die Teilnahme ist freiwillig.

Wer kann teilnehmen?

Teilnehmen können unter anderem:

- Gesundheitsprofessionelle, die Erfahrung mit Studienaufklärungen haben
- Wissenschaftler/innen mit Erfahrung im Bereich Patienteninformation
- Rechtsexperten/innen mit Schwerpunkt Medizinrecht
- Patientenvertreter/innen
- Mitglieder von Ethikkommissionen
- Vertreter/innen der Industrie, die an der Erstellung von Aufklärungsunterlagen für Patienten/innen mitgewirkt haben

Wie läuft die Befragung ab?

Im Folgenden werden Kommunikationsstrategien präsentiert, die zum Einsatz kommen könnten, um Aufklärungsprozesse zu verbessern.

Bitte bewerten Sie die Wichtigkeit dieser Strategien auf einer 5-stufigen Skala von "gar nicht relevant" bis "sehr relevant".

Die Frist zur Teilnahme der ersten Runde endet am 6.8.24.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unico@ukr.de wenden.

Bitte klicken Sie unten auf das Kästchen "Einverstanden", sofern Sie mit folgenden Aussagen einverstanden sind.

Ich bin mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und ich jederzeit aus der Studie aussteigen kann.

Mir ist bekannt, dass meine Daten in pseudonymisierter Form verwendet werden und mein Name nicht in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, genannt wird.

Soziodemographische Fragen:

- Wie alt sind Sie? _____ Jahre
- Ihr Geschlecht: m/w/d
- Ihre Postleitzahl:
- Ihr höchster Schulabschluss:
 - Hauptschulabschluss/Volksschulabschluss
 - Realschulabschluss (Mittlere Reife)
 - Abitur
 - Fachhochschulreife
 - Fach-)Hochschulabschluss
 - (Noch) keinen Schulabschluss
 - Anderer Schulabschluss:
- Ihr (Haupt)Beruf:
- Wie viele Jahre sind Sie schon in Ihrem Hauptberuf tätig? <5/5-10/11-15/16-20/>20
- Welchen Bezug haben Sie zum Thema Aufklärung für die Studienteilnahme?
Ich bin...
 - Gesundheitsprofessionelle/r, die/der Erfahrung in der Studienaufklärung von Patienten/innen hat;
 - Wissenschaftler/in mit Erfahrung im Bereich Patienteninformation;
 - Rechtsexpert/in mit dem Schwerpunkt Medizinrecht;
 - Patientenvertreter/in;
 - Mitglied einer Ethikkommission;
 - Vertreter/in der Industrie, die aktiv an der Erstellung von Aufklärungsunterlagen für Patienten/innen mitgewirkt hat.

Folgende Statements beziehen sich auf die *schriftlichen Aufklärungsunterlagen*.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten folgende Strategien eingesetzt werden:

- Farbkodierung (Verwendung von Farben, um wichtige Informationen im Text hervorzuheben)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Kurze Zwischenüberschriften (maximal acht Wörter)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- 50% Text und 50% Weißraum

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Eine Kombination aus einfachen Tabellen (möglichst bis je maximal fünf Spalten/Zeilen) und Grafiken

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Flowcharts vom Studienverlauf

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Substantivierungen (wo möglich) vermeiden, Verben vorziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Passivsätze (wo möglich) vermeiden, Aktivsätze vorziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Die Satzlänge beschränkt sich auf zehn bis elf Wörter (bei Verwendung von Nebensätzen auf etwa fünfzehn Wörter)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Fachbegriffe erklären

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Abkürzungen vermeiden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Synonyme vermeiden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Lange oder zusammengesetzte Wörter werden mit Bindestrich schreiben

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Die W-Fragen (wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu) beantworten

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ die **wichtigsten Begriffe in Form eines Glossars** am Anfang oder am Ende der Aufklärungsunterlagen erklären

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Folgende Statements beziehen sich auf das *Aufklärungsgespräch*.

1. Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien ist es notwendig...

- Die zu besprechenden Inhalte am Anfang des Gesprächs kurz zusammenzufassen (maximal 3-5 Kernpunkte)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Angehörige des Patienten in das Gespräch miteinzubeziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Zentrale Begriffe zu wiederholen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Die wichtigsten Inhalte am Ende des Gesprächs kurz zusammenzufassen (maximal 3-5 Kernpunkte)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Die Patienten/innen bitten, in eigenen Worten zu erklären, was ihnen zuvor mitgeteilt wurde

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- das Aufklärungsgespräch für die Teilnahme an der klinischen Studie in zwei Gespräche aufzuteilen: Ein erstes, ausführlicheres Gespräch und ein zweites, kürzeres Gespräch, in dem zwischenzeitlich aufgetretene Fragen geklärt werden können.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

2. Bisherige Studienergebnisse deuten darauf hin, dass es hilfreich sein kann, eine ausgedruckte Checkliste **für das Aufklärungsgespräch** einzuführen. Diese Checkliste fasst die wichtigsten Punkte der Studienaufklärung zusammen. Sie dient dem Arzt/der Ärztin als Hilfe für die Gesprächsführung. Sie dient gleichzeitig als Handreichung und Leitfaden für Patienten/innen und Angehörigen, um Informationen besser verfolgen und behalten zu können.

Folgende Aspekte sollten Inhalt der Checkliste sein:

➤ Ziel der Studie

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Information darüber, dass Behandlungen verglichen werden (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Randomisierung (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Placebo (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Freiwilligkeit der Teilnahme

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Möglichkeit, jederzeit aus der Studie auszusteigen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Verfügbarkeit einer alternativen Behandlung außerhalb der Studie (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Folgende Statements beziehen sich auf die *Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen*.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien ist es notwendig...

- einen Leitfaden für Ethikkommissionen zu entwickeln, der eine verpflichtende Verständlichkeitsprüfung der Aufklärungsunterlagen vorsieht und dabei dieselben Kriterien wie verständliche Aufklärungsunterlagen erfüllt (u.a. Farbkodierung, Tabellen und Grafiken, Flowcharts, Glossar)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- dass Patientenvertreter/innen mit und ohne medizinische Vorbildung in den Ethikkommissionen vertreten sind

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- dass die Aufklärungsunterlagen verpflichtend von Patientenvertreter/innen geprüft werden, bevor das Ethikvotum erteilt wird. Dabei sollten evidenzbasierte Kriterien zur Verständlichkeitsprüfung eingesetzt werden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Zusätzliche Kommentare und Empfehlungen.

Haben Sie zusätzliche Kommentare oder Empfehlungen zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien? Bitte teilen Sie uns diese mit.

9.8. Zusammenfassung der Ergebnisse der ersten Befragungsrunde



Ergebnisse der ersten Befragungsrunde des UNICO Delphi-Verfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns herzlich für Ihre Teilnahme an der ersten Runde unseres UNICO Delphi-Verfahrens.

Sie wurden gebeten, verschiedene Fragestellungen und Aussagen nach ihrer Relevanz auf einer Skala von 1 bis 5 zu bewerten.

Die beigegefügte Darstellung zeigt die Mittelwerte der einzelnen Bewertungen. Diese Ergebnisse dienen als Grundlage für die nächste Runde des Delphi-Verfahrens, in der wir die Themen weiter vertiefen und erneut Ihre Einschätzung einholen möchten.

Wir bedanken uns für Ihre weitere Teilnahme und Ihr wertvolles Feedback in den nächsten Schritten des Verfahrens.

Für Rückfragen oder Anmerkungen stehen wir gerne unter unico@ukr.de zur Verfügung.

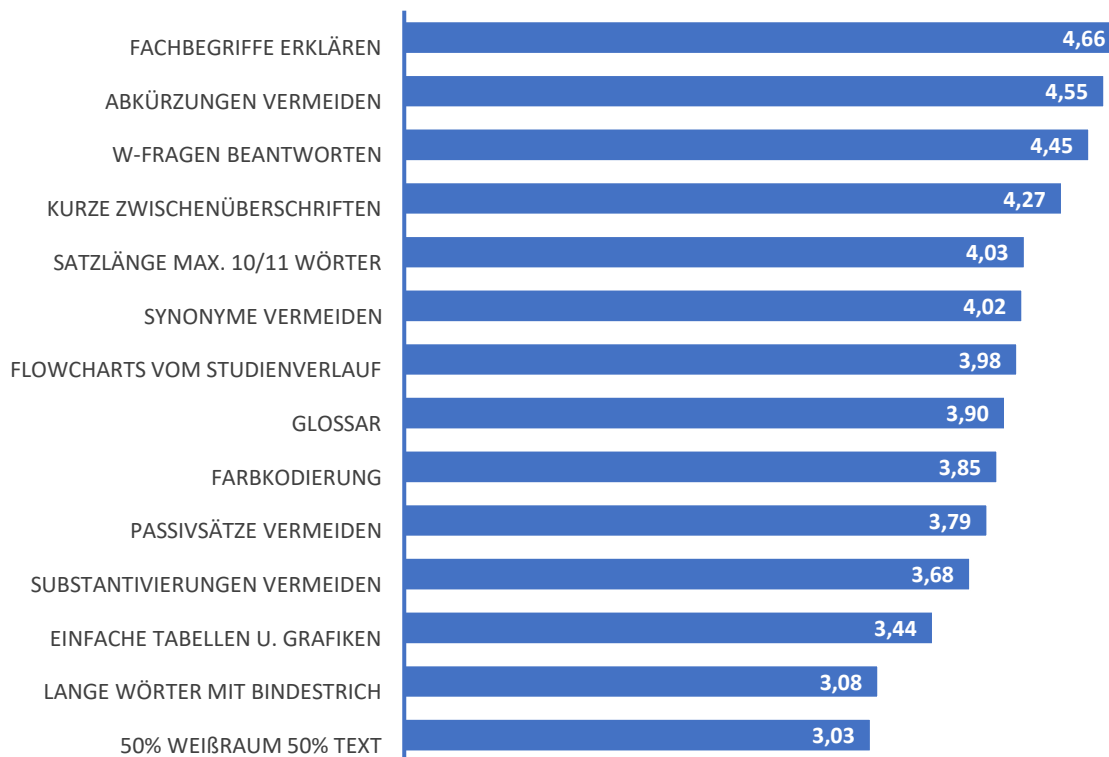
Mit freundlichen Grüßen,

Christine Bernardi und Prof. Dr. Anne Herrmann

Folgende Statements beziehen sich auf die schriftlichen Aufklärungsunterlagen.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten folgende Strategien eingesetzt werden:

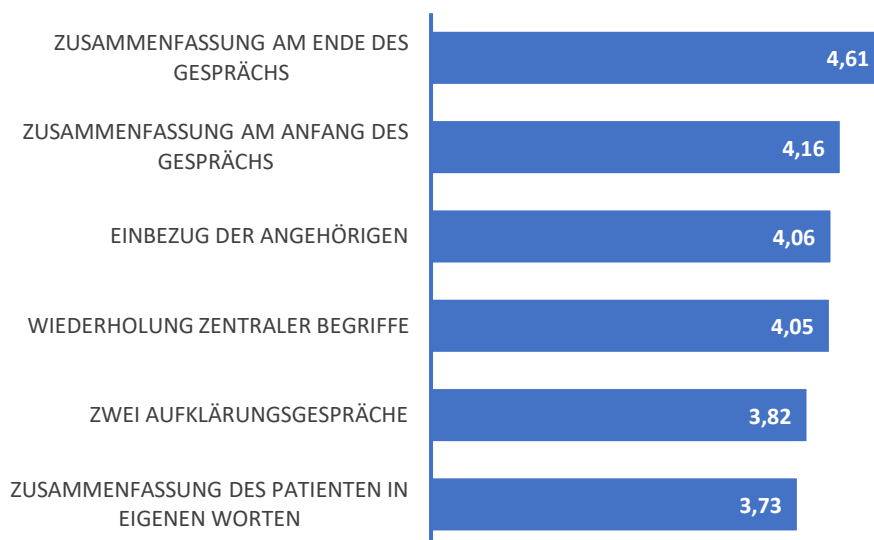
1 steht für „wenig relevant“ und 5 für „sehr relevant“



Folgende Statements beziehen sich auf das Aufklärungsgespräch.

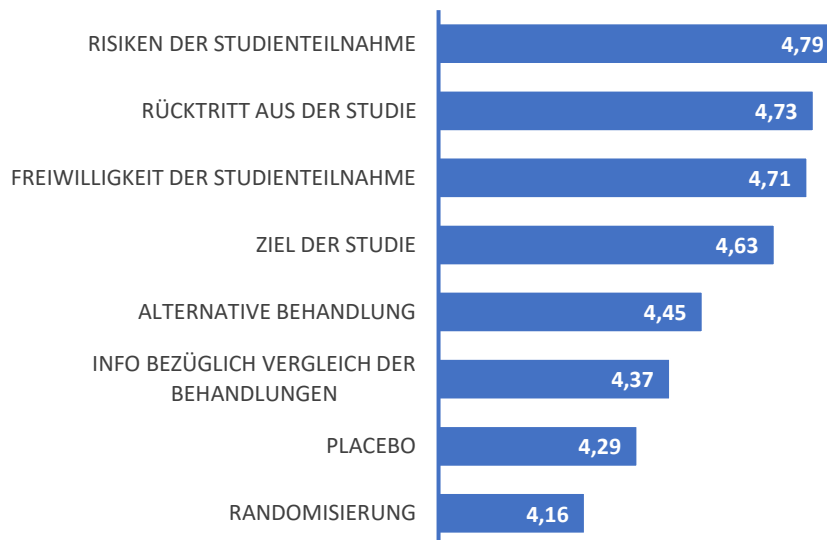
Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten folgende Strategien eingesetzt werden:

1 steht für „wenig relevant“ und 5 für „sehr relevant“



Folgende Aspekte sollten Inhalt der Checkliste für das Aufklärungsgespräch sein:

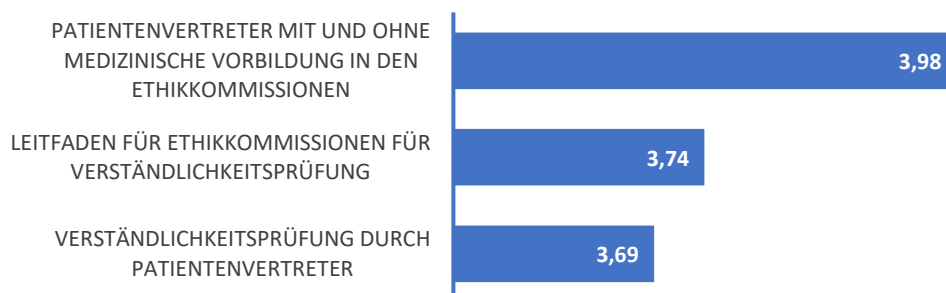
1 steht für „wenig relevant“ und 5 für „sehr relevant“



Folgende Statements beziehen sich auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten folgende Strategien eingesetzt werden:

1 steht für „wenig relevant“ und 5 für „sehr relevant“



9.9. Fragenkatalog Delphi-Befragung (zweite Befragungsrunde)



‘UNInformed CONsent’ in clinical trials involving cancer patients

Im Folgenden werden Kommunikationsstrategien präsentiert, die zum Einsatz kommen könnten, um Aufklärungsprozesse zu verbessern. Nach der Auswertung der ersten Befragungsrunde wurden einzelne Fragen angepasst bzw. hinzugefügt.

Bitte bewerten Sie die Wichtigkeit dieser Strategien auf einer 5-stufigen Skala von "gar nicht relevant" bis "sehr relevant".

Die Frist zur Teilnahme der zweiten Runde endet am 15.11.24.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unico@ukr.de wenden.

Bitte klicken Sie unten auf das Kästchen "Einverstanden", sofern Sie mit folgenden Aussagen einverstanden sind.

Ich bin mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und ich jederzeit aus der Studie aussteigen kann.

Mir ist bekannt, dass meine Daten in pseudonymisierter Form verwendet werden und mein Name nicht in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, genannt wird.

Folgende Statements beziehen sich auf die *schriftlichen Aufklärungsunterlagen*.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien sollten folgende Strategien eingesetzt werden:

- Farbkodierung (Verwendung von Farben, um wichtige Informationen im Text hervorzuheben)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Kurze Zwischenüberschriften (maximal acht Wörter)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- 75% Text und 25% Weißraum

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Eine Kombination aus einfachen Tabellen (möglichst bis je maximal fünf Spalten/Zeilen) und Grafiken

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Flowcharts vom Studienverlauf

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Substantivierungen (wo möglich) vermeiden, Verben vorziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Passivsätze (wo möglich) vermeiden, Aktivsätze vorziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Sätze maximal zehn bis elf Wörter lang (bei Verwendung von Nebensätzen etwa fünfzehn Wörter)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Fachbegriffe erklären

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Abkürzungen vermeiden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Synonyme vermeiden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Lange oder zusammengesetzte Wörter werden mit Bindestrich schreiben

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Die W-Fragen (wer, was, wann, wo, warum, wie, wozu) beantworten

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ die **wichtigsten Begriffe in Form eines Glossars** am Anfang oder am Ende der Aufklärungsunterlagen erklären

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ die schriftlichen Aufklärungsunterlagen auf ihren Lesbarkeitsindex (z.B. LIX) prüfen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Folgende Statements beziehen sich auf das *Aufklärungsgespräch*.

3. Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien ist es notwendig...

➤ Die zu besprechenden Inhalte am Anfang des Gesprächs kurz zusammenzufassen (maximal 3-5 Kernpunkte)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Angehörige des Patienten in das Gespräch miteinzubeziehen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Zentrale Begriffe zu wiederholen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Die wichtigsten Inhalte am Ende des Gesprächs kurz zusammenzufassen (maximal 3-5 Kernpunkte)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Die Patienten/innen bitten, in eigenen Worten zu erklären, was ihnen zuvor mitgeteilt wurde

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ das Aufklärungsgespräch für die Teilnahme an der klinischen Studie in zwei Gespräche aufzuteilen: Ein erstes, ausführlicheres Gespräch und ein zweites, kürzeres Gespräch, in dem zwischenzeitlich aufgetretene Fragen geklärt werden können.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ dass das Aufklärungsgespräch an einem geeigneten Ort mit angemessener Privatsphäre stattfindet.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

4. Bisherige Studienergebnisse deuten darauf hin, dass es hilfreich sein kann, eine ausgedruckte Checkliste **für das Aufklärungsgespräch** einzuführen. Diese Checkliste fasst die wichtigsten Punkte der Studienaufklärung zusammen. Sie dient dem Arzt/der Ärztin als Hilfe für die Gesprächsführung. Sie dient gleichzeitig als Handreichung und Leitfaden für Patienten/innen und Angehörigen, um Informationen besser verfolgen und behalten zu können. Folgende Aspekte sollten Inhalt der Checkliste sein:

➤ Ziel der Studie

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Information darüber, dass Behandlungen verglichen werden (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Randomisierung (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Placebo (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Freiwilligkeit der Teilnahme

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Möglichkeit, jederzeit aus der Studie auszusteigen

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

➤ Verfügbarkeit einer alternativen Behandlung außerhalb der Studie (sofern zutreffend)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Folgende Statements beziehen sich auf die *Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur/innen*.

Zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien ist es notwendig...

- einen Leitfaden für Ethikkommissionen zu entwickeln, der eine verpflichtende Verständlichkeitsprüfung der Aufklärungsunterlagen vorsieht und dabei dieselben Kriterien wie verständliche Aufklärungsunterlagen erfüllt (u.a. Farbkodierung, Tabellen und Grafiken, Flowcharts, Glossar)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- dass Patientenvertreter/innen mit und ohne medizinische Vorbildung in den Ethikkommissionen vertreten sind

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- dass die Aufklärungsunterlagen verpflichtend von Patientenvertreter/innen geprüft werden, bevor das Ethikvotum erteilt wird. Dabei sollten evidenzbasierte Kriterien zur Verständlichkeitsprüfung eingesetzt werden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- dass Patientenvertreter/innen schon in die Studienplanung und Erstellung der Aufklärungsunterlagen einbezogen werden

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Zusätzliche Kommentare und Empfehlungen.

Haben Sie zusätzliche Kommentare oder Empfehlungen zur Verbesserung von Aufklärungsprozessen im Rahmen klinischer Krebsstudien? Bitte teilen Sie uns diese mit.

Literatur

1. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013; 310(20):2191–4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
2. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. Trials 2021; 22(1):57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w#Sec1.
3. Tam NT, Huy NT, Le Thoa TB, Long NP, Trang NTH, Hirayama K et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ 2015; 93(3):186-98H. doi: 10.2471/BLT.14.141390.
4. Moll FH, Krischel M. Die Genese des Informed Consent im Kontext der medizinischen Forschungsethik 1900–1931. Urologie 2023; 62(3):261–70. doi: 10.1007/s00120-023-02042-3.
5. Gerabek WE, Hrsg. Enzyklopädie Medizingeschichte. Berlin: DE GRUYTER; 2005. Verfügbar unter: <https://swbplus.bsz-bw.de/bsz114566062rez.htm>.
6. Deutsche UNESCO-Kommission. Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte: Wegweiser für die Internationalisierung der Bioethik. Bonn: Köllen Dr. + Verl.; 2006. Verfügbar unter: http://web.archive.org/web/20060825075732/http://www.unesco.de:80/c_arbeitsgebiete/Bioethik-Erklaerung-2006.pdf.
7. Rosenberg M. The Patient Self-Determination Act. N Engl J Med 1992; 326(22):1501-2; author reply 1502-3. doi: 10.1056/NEJM199205283262215.
8. Riddick FA. The code of medical ethics of the american medical association. Ochsner J 2003; 5(2):6–10.
9. BGH, Urteil vom 28. Januar 2014 – VI ZR 143/13; 2014. Verfügbar unter: <https://openjur.de/u/678982.html>.
10. Wisgalla A, Hasford J. Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices. BMJ Open 2022; 12(3):e050543. doi: 10.1136/bmjopen-2021-050543.
11. Bundesärztekammer. Empfehlungen zur Patientenaufklärung. Deutsches Ärzteblatt 1990; (A-1279).
12. Blank A, Dreßler J, Parzeller M. „Ärztliche“ Aufklärung durch Studierende der Medizin. Rechtsmedizin 2015; 25(6):531–42. doi: 10.1007/s00194-015-0049-y.
13. Kern N, Holz F, Verhoff MA, Parzeller M. Befragung von Medizinstudierenden zu der ärztlichen Aufklärung und zu den ärztlichen Informationspflichten sowie zur medizinrechtlichen Ausbildung im Studium. Rechtsmedizin 2020; 30(6):430–7. doi: 10.1007/s00194-020-00421-0.
14. Schaeffer D, Berens E-M, Gille S, Griesse L, Klinger J, Sombre S de et al. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2; 2021.

15. Lindner JF, Hrsg. Selbst - oder bestimmt?: Illusionen und Realitäten des Medizinrechts. 1. Auflage. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017. (Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht; Bd. 30). Verfügbar unter: <http://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:bsz:31-epflicht-1044473>.
16. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. *J Eval Clin Pract* 2006; 12(1):13–23. doi: 10.1111/j.1365-2753.2005.00596.x.
17. Henson KE, Brock R, Charnock J, Wickramasinghe B, Will O, Pitman A. Risk of Suicide After Cancer Diagnosis in England. *JAMA Psychiatry* 2018; 76(1):51–60. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2018.3181.
18. Führer A, Brzoska P. Die Relevanz des Dolmetschens im Gesundheitssystem. *Gesundheitswesen* 2022; 84(5):474–8. doi: 10.1055/a-1276-0897.
19. Watermeyer J, Thwala Z, Beukes J. Medical Terminology in Intercultural Health Interactions. *Health Commun* 2021; 36(9):1115–24. doi: 10.1080/10410236.2020.1735700.
20. Unger JM, Cook E, Tai E, Bleyer A. The Role of Clinical Trial Participation in Cancer Research: Barriers, Evidence, and Strategies. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2016; 35:185–98. doi: 10.14694/EDBK_156686.
21. Todd AM, Laird BJ, Boyle D, Boyd AC, Colvin LA, Fallon MT. A Systematic Review Examining the Literature on Attitudes of Patients with Advanced Cancer Toward Research. *Journal of Pain and Symptom Management* 2009; 37(6):1078–85. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2008.07.009.
22. Sreenivasan G. Does informed consent to research require comprehension? *Lancet* 2003; 362(9400):2016–8. doi: 10.1016/S0140-6736(03)15025-8.
23. Jovchelovitch S BMW. Narrative interviewing. Qualitative researching with text, image and sound. In: S. 57–74.
24. Loh WY, Butow PN, Brown RF, Boyle F. Ethical communication in clinical trials. Issues faced by data managers in obtaining informed consent. *Cancer* 2002; 95(11):2414–21. doi: 10.1002/cncr.10994.
25. McCabe MS. The ethical foundation of informed consent in clinical research. *Semin Oncol Nurs* 1999; 15(2):76–80. doi: 10.1016/s0749-2081(99)80064-3.
26. Petrini C. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview. *Ann Ist Super Sanita* 2014; 50(4):317–21. Verfügbar unter: <https://www.scielosp.org/article/aiss/2014.v50n4/317-321/>.
27. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med* 2007; 4(11):e324. doi: 10.1371/journal.pmed.0040324.
28. Appelbaum PS, Anatchkova M, Albert K, Dunn LB, Lidz CW. Therapeutic misconception in research subjects: development and validation of a measure. *Clin Trials* 2012; 9(6):748–61. doi: 10.1177/1740774512456455.

29. Christopher PP, Appelbaum PS, Truong D, Albert K, Maranda L, Lidz C. Reducing therapeutic misconception: A randomized intervention trial in hypothetical clinical trials. *PLoS One* 2017; 12(9):e0184224. doi: 10.1371/journal.pone.0184224.
30. Nathe JM, Krakow EF. The Challenges of Informed Consent in High-Stakes, Randomized Oncology Trials: A Systematic Review. *MDM Policy Pract* 2019; 4(1). doi: 10.1177/2381468319840322.
31. Beardsley E, Jefford M, Mileschkin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol* 2007; 25(9):e13-4. doi: 10.1200/JCO.2006.10.3341.
32. Kann BH, Johnson SB, Aerts HJWL, Mak RH, Nguyen PL. Changes in Length and Complexity of Clinical Practice Guidelines in Oncology, 1996-2019. *JAMA Netw Open* 2020; 3(3):e200841. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.0841.
33. Kamath A, Up R, K AS. Willingness to participate in a clinical trial and understanding of informed consent information among medical students. *Indian J Med Ethics* 2014; 11(1):16–8. doi: 10.20529/IJME.2014.005.
34. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health* 2015; 25(6):1053–8. doi: 10.1093/eurpub/ckv043.
35. Javadzade SH, Sharifirad G, Radjati F, Mostafavi F, Reisi M, Hasanzade A. Relationship between health literacy, health status, and healthy behaviors among older adults in Isfahan, Iran. *J Educ Health Promot* 2012; 1:31. doi: 10.4103/2277-9531.100160.
36. Apolinario D, Mansur LL, Carthery-Goulart MT, Brucki SMD, Nitrini R. Detecting limited health literacy in Brazil: development of a multidimensional screening tool. *Health Promot Int* 2014; 29(1):5–14. doi: 10.1093/heapro/dat074.
37. Wagstaff A. Poverty and health sector inequalities. *Bull World Health Organ* 2002; 80(2):97–105.
38. Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful! *Perspect Clin Res* 2017; 8(3):107–12. doi: 10.4103/picr.PICR_147_16.
39. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics* 2012; 38(6):356–65. doi: 10.1136/medethics-2011-100178.
40. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA* 2004; 292(13):1593–601. doi: 10.1001/jama.292.13.1593.
41. Hall DE, Prochazka AV, Fink AS. Informed consent for clinical treatment. *CMAJ* 2012; 184(5):533–40. doi: 10.1503/cmaj.112120.
42. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of

- 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics* 2013; 14:28. doi: 10.1186/1472-6939-14-28.
43. Agre P, Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Kass N, McCullough LB et al. Improving informed consent: the medium is not the message. *IRB* 2003; Suppl 25(5):S11-S19.
 44. Agre P, Rapkin B. Improving informed consent: a comparison of four consent tools. *IRB* 2003; 25(6):1–7.
 45. Dunn LB, Lindamer LA, Palmer BW, Golshan S, Schneiderman LJ, Jeste DV. Improving understanding of research consent in middle-aged and elderly patients with psychotic disorders. *Am J Geriatr Psychiatry* 2002; 10(2):142–50.
 46. Epstein LC, Lasagna L. Obtaining informed consent. Form or substance. *Arch Intern Med* 1969; 123(6):682–8.
 47. Young DR, Hooker DT, Freeberg FE. Informed consent documents: increasing comprehension by reducing reading level. *IRB* 1990; 12(3):1–5.
 48. Rogers CG, Tyson JE, Kennedy KA, Broyles RS, Hickman JF. Conventional consent with opting in versus simplified consent with opting out: an exploratory trial for studies that do not increase patient risk. *J Pediatr* 1998; 132(4):606–11. doi: 10.1016/s0022-3476(98)70347-6.
 49. Bjørn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved?--an empirical study. *J Med Ethics* 1999; 25(3):263–7. doi: 10.1136/jme.25.3.263.
 50. Murphy DA, O'Keefe ZH, Kaufman AH. Improving comprehension and recall of information for an HIV vaccine trial among women at risk for HIV: reading level simplification and inclusion of pictures to illustrate key concepts. *AIDS Educ Prev* 1999; 11(5):389–99.
 51. Dresden GM, Levitt MA. Modifying a standard industry clinical trial consent form improves patient information retention as part of the informed consent process. *Acad Emerg Med* 2001; 8(3):246–52. doi: 10.1111/j.1553-2712.2001.tb01300.x.
 52. Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GH, Muller MJ, van der Schot AC, van Dam FS et al. Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. *J Clin Oncol* 1996; 14(3):984–96. doi: 10.1200/JCO.1996.14.3.984.
 53. Kucia AM, Horowitz JD. Is informed consent to clinical trials an "upside selective" process in acute coronary syndromes? *Am Heart J* 2000; 140(1):94–7. doi: 10.1067/mhj.2000.106625.
 54. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet* 2002; 360(9342):1301–2. doi: 10.1016/S0140-6736(02)11338-9.
 55. Taub HA, Kline GE, Baker MT. The elderly and informed consent: effects of vocabulary level and corrected feedback. *Exp Aging Res* 1981; 7(2):137–46. doi: 10.1080/03610738108259796.

56. Taub HA, Baker MT. The effect of repeated testing upon comprehension of informed consent materials by elderly volunteers. *Exp Aging Res* 1983; 9(3):135–8. doi: 10.1080/03610738308258441.
57. Wirshing DA, Wirshing WC, Marder SR, Liberman RP, Mintz J. Informed consent: assessment of comprehension. *Am J Psychiatry* 1998; 155(11):1508–11. doi: 10.1176/ajp.155.11.1508.
58. Stiles PG, Poythress NG, Hall A, Falkenbach D, Williams R. Improving understanding of research consent disclosures among persons with mental illness. *Psychiatr Serv* 2001; 52(6):780–5. doi: 10.1176/appi.ps.52.6.780.
59. Coletti AS, Heagerty P, Sheon AR, Gross M, Koblin BA, Metzger DS et al. Randomized, controlled evaluation of a prototype informed consent process for HIV vaccine efficacy trials. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003; 32(2):161–9. doi: 10.1097/00126334-200302010-00008.
60. Berg JW, Appelbaum PS. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice* (2nd Edition): Oxford University Press; 2001.
61. Ruiz-Rodríguez I, Hombrados-Mendieta I, Melguizo-Garín A, Martos-Méndez MJ. The Importance of Social Support, Optimism and Resilience on the Quality of Life of Cancer Patients. *Front Psychol* 2022; 13:833176. doi: 10.3389/fpsyg.2022.833176.
62. Pasek M, Goździalska A, Jochymek M, Caruso R. Social Support in a Cancer Patient-Informal Caregiver Dyad: A Scoping Review. *Cancers (Basel)* 2023; 15(6). doi: 10.3390/cancers15061754.
63. Contesse MG, Valentine JE, Wall TE, Leffler MG. The Case for the Use of Patient and Caregiver Perception of Change Assessments in Rare Disease Clinical Trials: A Methodologic Overview. *Adv Ther* 2019; 36(5):997–1010. doi: 10.1007/s12325-019-00920-x.
64. Breuning M, Mählmann S, Kerek-Bodden H, Oettlin S, Weis J. Family Caregivers of Cancer Patients: Burdens and Support Preferences of Partner, Parent and Adult-Child Caregivers. *Psychooncology* 2024; 33(9):e9310. doi: 10.1002/pon.9310.
65. Wu C, Wang N, Wang Q, Wang C, Wei Z, Wu Z et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials: A systematic review and updated meta-analysis. *PLOS ONE* 2024; 19(1):e0295784. Verfügbar unter: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0295784#pone.0295784.s002>.
66. Bergerød IJ, Dalen I, Braut GS, Gilje B, Wiig S. Measuring next of kin satisfaction with hospital cancer care: Using a mixed-method approach as basis for improving quality and safety. *J Adv Nurs* 2020; 76(5):1232–46. doi: 10.1111/jan.14315.
67. Schumacher A, Safran H, Bartley C, Cammisa B, Lombardo A, Leach C et al. Do patients participating in oncology clinical trials understand the informed consent form? A Brown University Oncology Research Group study—BrUOG 274. *J Clin Oncol* 2015; 33(15_suppl):e17702-e17702. doi: 10.1200/jco.2015.33.15_suppl.e17702.

68. McFarland DC, Blackler L, Hlubocky FJ, Saracino R, Masciale J, Chin M et al. Decisional Capacity Determination In Patients With Cancer. *Oncology* (Williston Park, N.Y.) 2020; 34(6):203–10. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32609867/>.
69. Kaasa S, Conno F de. Palliative care research. *Eur J Cancer* 2001; 37 Suppl 8:S153-9. doi: 10.1016/s0959-8049(01)00260-x.
70. Helmchen H, Stock G, Hank C, Hrsg. From exclusion to inclusion: Improving clinical research in vulnerable populations ; memorandum. Berlin: BBAW; 2014.
71. Weld ED, Bailey TC, Waitt C. Ethical issues in therapeutic use and research in pregnant and breastfeeding women. *Br J Clin Pharmacol* 2022; 88(1):7–21. doi: 10.1111/bcp.14914.
72. Subramani S, Vinay R, März JW, Hefti M, Biller-Andorno N. Ethical Issues in Breastfeeding and Lactation Interventions: A Scoping Review. *J Hum Lact* 2024; 40(1):150–63. doi: 10.1177/08903344231215073.
73. Sedrak MS, Freedman RA, Cohen HJ, Muss HB, Jatoi A, Klepin HD et al. Older adult participation in cancer clinical trials: A systematic review of barriers and interventions. *CA Cancer J Clin* 2021; 71(1):78–92. doi: 10.3322/caac.21638.
74. Davidson AJ, O'Brien M. Ethics and medical research in children. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(10):994–1004. doi: 10.1111/j.1460-9592.2009.03117.x.
75. Barry LK. Ethical issues in psychiatric research. *Psychiatr Clin North Am* 2009; 32(2):381–94. doi: 10.1016/j.psc.2009.02.003.
76. Elger BS. Research involving prisoners: consensus and controversies in international and European regulations. *Bioethics* 2008; 22(4):224–38. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00634.x.
77. Timmermann C, Orzechowski M, Kosenko O, Woniak K, Steger F. Informed Consent in Clinical Studies Involving Human Participants: Ethical Insights of Medical Researchers in Germany and Poland. *Front Med (Lausanne)* 2022; 9:901059. doi: 10.3389/fmed.2022.901059.
78. Weigold S, Schorr SG, Faust A, Woydack L, Strech D. Informed consent and trial prioritization for clinical studies during the COVID-19 pandemic. Stakeholder experiences and viewpoints. *PLOS ONE* 2024; 19(4):e0302755. doi: 10.1371/journal.pone.0302755.
79. Faust A, Sierawska A, Krüger K, Wisgalla A, Hasford J, Strech D. Challenges and proposed solutions in making clinical research on COVID-19 ethical: a status quo analysis across German research ethics committees. *BMC Med Ethics* 2021; 22(1):96. doi: 10.1186/s12910-021-00666-8.
80. Bolcato V, Franzetti C, Fassina G, Basile G, Martinez RM, Tronconi LP. Comparative study on informed consent regulation in health care among Italy, France, United Kingdom, Nordic Countries, Germany, and Spain. *J Forensic Leg Med* 2024; 103:102674. doi: 10.1016/j.jflm.2024.102674.

81. Pluye P, Hong QN. Combining the power of stories and the power of numbers: mixed methods research and mixed studies reviews. *Annu Rev Public Health* 2014; 35:29–45. doi: 10.1146/annurev-publhealth-032013-182440.
82. Lamnek S. *Qualitative Sozialforschung*. Weinheim: Beltz PsychologieVerlagsUnion; 1995.
83. Mayring P. *Einführung in die qualitative Sozialforschung: Eine Anleitung zu qualitativem Denken*. 5. Aufl. Weinheim, Basel: Beltz; 2008. (Beltz Studium).
84. Flick U. *Qualitative Sozialforschung: Eine Einführung*. 8. Auflage, Originalausgabe. Reinbek bei Hamburg: rowohlt's enzyklopädie im Rowohlt Taschenbuch Verlag; 2017. (Rowohlt's Enzyklopädie; Bd. 55694).
85. Zarghani M, Nemati-Anaraki L, Sedghi S, Chakoli AN, Rowhani-Farid A. Design and validation of a conceptual model regarding impact of open science on healthcare research processes. *BMC Health Serv Res* 2024; 24(1):309. doi: 10.1186/s12913-024-10764-z.
86. Jünger S, Payne SA, Brine J, Radbruch L, Brearley SG. Guidance on Conducting and REporting DElphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliative medicine* 2017; 31(8):684–706. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28190381/>.
87. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93(2):139–47. doi: 10.1093/jnci/93.2.139.
88. Ruiz de Hoyos M, Villamañán-Bueno E, Fernández de Uzquiano E, Gómez-Salcedo P, Río-Durango M, Frías-Iniesta J. Desarrollo de un cuestionario dirigido a conocer el proceso de consentimiento informado en investigación clínica desde la perspectiva del paciente. *Farm Hosp* 2020; 44(6):254–71. doi: 10.7399/FH.11430.
89. L Ferreira P, Barradas A, Ribeiro I. Quality of Informed Consent in Phase III Clinical Trials in Portugal: The Participants' Perspective. *Acta Med Port* 2024; 37(9):601–8. doi: 10.20344/amp.20570.
90. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski J-L. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol* 2010; 69(3):231–7. doi: 10.1111/j.1365-2125.2009.03565.x.
91. Niederberger M, Deckert S. Das Delphi-Verfahren: Methodik, Varianten und Anwendungsbeispiele. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 174:11–9. doi: 10.1016/j.zefq.2022.08.007.
92. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25(24):3186–91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014.
93. Hagell P, Hedin P-J, Meads DM, Nyberg L, McKenna SP. Effects of method of translation of patient-reported health outcome questionnaires: a randomized study of the translation of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL)

- Instrument for Sweden. *Value Health* 2010; 13(4):424–30. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00677.x.
94. Lee WL, Chinna K, Lim Abdullah K, Zainal Abidin I. The forward-backward and dual-panel translation methods are comparable in producing semantic equivalent versions of a heart quality of life questionnaire. *Int J Nurs Pract* 2019; 25(1):e12715. doi: 10.1111/ijn.12715.
 95. Schmidt JT, Nielsen J, Riis A, Larsen BT. Translation and cultural adaptation of the Pregnancy Physical Activity Questionnaire into Danish using the dual-panel approach: comparison with outcomes from an alternative translation approach. *BMC Res Notes* 2021; 14(1):225. doi: 10.1186/s13104-021-05640-6.
 96. Lenzner T, Neuert C, Otto W. *Kognitives Pretesting*; 2015.
 97. van Someren MW, Barnard YF, Sandberg JA. *The think aloud method: A practical guide to modelling cognitive processes*. London: Academic Press; 1994. (Knowledge based systems; Bd. 13).
 98. Wendler D, Grady C. What should research participants understand to understand they are participants in research? *Bioethics* 2008; 22(4):203–8. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00632.x.
 99. Petty RE, Barden J, Wheeler SC. The Elaboration Likelihood Model of persuasion: Developing health promotions for sustained behavioral change. In: *Emerging theories in health promotion practice and research*, 2nd ed. Hoboken, NJ, US: Jossey-Bass/Wiley; 2009. S. 185–214.
 100. Klimmt C, Rosset M. *Das Elaboration-Likelihood-Modell. 2., überarbeitete Auflage*. Baden-Baden: Nomos; 2020. (KonzepteBand 5).
 101. Wirth W, Kühne R. Grundlagen der Persuasionsforschung. In: Schweiger W, Fahr A, Hrsg. *Handbuch Medienwirkungsforschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2013. S. 313–32.
 102. Parisek M, Loss J, Holler E, Barata A, Weber D, Edinger M et al. "This Graft-vs.-Host Disease Determines My Life. That's It."-A Qualitative Analysis of the Experiences and Needs of Allogenic Hematopoietic Stem Cells Transplantation Survivors in Germany. *Front Public Health* 2021; 9:687675. doi: 10.3389/fpubh.2021.687675.
 103. Bjørnholt M, Farstad GR. 'Am I rambling?' on the advantages of interviewing couples together. *Qualitative Research* 2014; 14(1):3–19. doi: 10.1177/1468794112459671.
 104. McMullin C. Transcription and Qualitative Methods: Implications for Third Sector Research. *Voluntas* 2023; 34(1):140–53. doi: 10.1007/s11266-021-00400-3.
 105. Friesse S. *Qualitative data analysis with Atlas.ti*. London: Sage; 2012.
 106. Gale NK, Heath G, Cameron E, Rashid S, Redwood S. Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Med Res Methodol* 2013; 13:117. doi: 10.1186/1471-2288-13-117.

107. Dossett LA, Kaji AH, Cochran A. SRQR and COREQ Reporting Guidelines for Qualitative Studies. *JAMA Surg* 2021; 156(9):875–6. doi: 10.1001/jamasurg.2021.0525.
108. Bogner A, Littig B, Menz W. *Das Experteninterview*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2002.
109. Campbell NC, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 2007; 334(7591):455–9. doi: 10.1136/bmj.39108.379965.BE.
110. Blair J, Conrad F, Ackermann A, Claxton G. The Effect of Sample Size on Cognitive Interview Findings. *Proceedings of the American Statistical Association* 2006.
111. Prüfer P, Rexroth M. *Kognitive Interviews* 2005; Bd. 15.
112. Bernardi C, Wolff D, Lüke F, Hies J, Hallowell N, Horn R et al. “Uninformed consent” in clinical trials with cancer patients: A qualitative analysis of patients’ and support persons’ communication experiences and needs. *Patient Educ Couns* 2024; 122:108144. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399124000119>.
113. Festinger L. A theory of cognitive dissonance. Reissued by Stanford Univ. Press in 1962, renewed 1985 by author, [Nachdr.]. Stanford, Calif.: Stanford Univ. Press; 2001.
114. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2013; 28(1):121–6. doi: 10.1007/s11606-012-2133-2.
115. U.S. Department of Health and Human Services. Informed Consent Checklist: Office for Human Research Protections (OHRP); 2008. Verfügbar unter: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/checklists/index.html>.
116. Karausky P. Checklist for the Informed Consent (or Assent) Process Center for: University of Pittsburgh Medical Center, Center for Excellence in Child and Adolescent Health Research, Clinical and Translational Science Institute, University of Pittsburgh; 2016. Verfügbar unter: <https://www.chp.edu/-/media/chp/research/documents/center-for-excellence/checklist-for-informed-consent.pdf>.
117. Ellis PM, Butow PN, Tattersall MH, Dunn SM, Houssami N. Randomized clinical trials in oncology: understanding and attitudes predict willingness to participate. *J Clin Oncol* 2001; 19(15):3554–61. doi: 10.1200/JCO.2001.19.15.3554.
118. Keller P-H, Grondin O, Tison F, Gonon F. How Health Professionals Conceptualize and Represent Placebo Treatment in Clinical Trials and How Their Patients Understand It: Impact on Validity of Informed Consent. *PLOS ONE* 2016; 11(5):e0155940. doi: 10.1371/journal.pone.0155940.
119. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish AED. Informed consent conversations and documents: A quantitative comparison. *Cancer* 2016; 122(3):464–9. doi: 10.1002/cncr.29759.

120. Robb KA, Zembruska HD, Rosenbaum M. Effective Informed Consent Communication skills for Senior Medical Students (Sub-Interns). *Patient Educ Couns* 2023; 109:21. doi: 10.1016/j.pec.2022.10.057.
121. Lorch H, Surma S. Wer ist hier der Boss? Rollenkonflikte als Ursache psychischer Belastungen am Arbeitsplatz bei niedergelassenen Radiologen. In: Gemeinsame Jahrestagung – der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi), – der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie e.V. (DGMS) und – der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP): Georg Thieme Verlag KG; 2017 (Das Gesundheitswesen).
122. AMA Code of Medical Ethics': Opinions on Physicians' Participation in Clinical Research. *AMA J Ethics* 2014; 16(4):257–60. doi: 10.1001/virtualmentor.2014.16.4.coet1-1404.
123. Morain SR, Barlevy D, Joffe S, Largent EA. Physician-Investigator, Research Coordinator, and Patient Perspectives on Dual-Role Consent in Oncology: A Qualitative Study. *JAMA Netw Open* 2023; 6(7):e2325477. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.25477.
124. Herrmann A, Holler E, Edinger M, Eickmann S, Wolff D. A qualitative study on patients' and their support persons' preferences for receiving one longer consultation or two shorter consultations when being informed about allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *BMC Health Serv Res* 2021; 21(1):623. doi: 10.1186/s12913-021-06632-9.
125. Butow P, Devine R, Boyer M, Pendlebury S, Jackson M, Tattersall MHN. Cancer consultation preparation package: changing patients but not physicians is not enough. *J Clin Oncol* 2004; 22(21):4401–9. doi: 10.1200/JCO.2004.66.155.
126. Quinn GP, Koskan A, Wells KJ, Gonzalez LE, Meade CD, Pozo CLP et al. Cancer patients' fears related to clinical trial participation: a qualitative study. *J Cancer Educ* 2012; 27(2):257–62. doi: 10.1007/s13187-012-0310-y.
127. Moorcraft SY, Marriott C, Peckitt C, Cunningham D, Chau I, Starling N et al. Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: results of a prospective patient survey. *Trials* 2016; 17:17. doi: 10.1186/s13063-015-1105-3.
128. Todd AL, Nutbeam D. More and better clinical trials in health care: focusing on people, not just systems and processes. *Med J Aust* 2023; 218(5):209–11. doi: 10.5694/mja2.51856.
129. Jenkins SP, Calvert MJ, Draper H. Potential research participants' use of information during the consent process: A qualitative pilot study of patients enrolled in a clinical trial. *PLoS One* 2020; 15(6):e0234388. doi: 10.1371/journal.pone.0234388.
130. Bester J, Cole CM, Kodish E. The Limits of Informed Consent for an Overwhelmed Patient: Clinicians' Role in Protecting Patients and Preventing Overwhelm. *AMA J Ethics* 2016; 18(9):869–86. doi: 10.1001/journalofethics.2016.18.9.peer2-1609.

131. Sousa DA. How the brain learns. 3. ed. Thousand Oaks, Calif.: Corwin Press; 2006. Verfügbar unter:
<http://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy0659/2005029776-d.html>.
132. Bradbury NA. Attention span during lectures: 8 seconds, 10 minutes, or more? *Adv Physiol Educ* 2016; 40(4):509–13. doi: 10.1152/advan.00109.2016.
133. Lorenz-Spreen P, Mønsted BM, Hövel P, Lehmann S. Accelerating dynamics of collective attention. *Nat Commun* 2019; 10(1):1759. doi: 10.1038/s41467-019-09311-w.
134. Konwar M, Bose D, Gogtay NJ, Thatte UM. Investigator-initiated studies: Challenges and solutions. *Perspect Clin Res* 2018; 9(4):179–83. doi: 10.4103/picr.PICR_106_18.
135. Keyl J, Keyl P, Montavon G, Hosch R, Brehmer A, Mochmann L et al. Decoding pan-cancer treatment outcomes using multimodal real-world data and explainable artificial intelligence. *Nat Cancer* 2025; 6(2):307–22. doi: 10.1038/s43018-024-00891-1.
136. Tretter M, Samhammer D, Dabrock P. Künstliche Intelligenz in der Medizin: Von Entlastungen und neuen Anforderungen im ärztlichen Handeln. *Ethik Med* 2024; 36(1):7–29. doi: 10.1007/s00481-023-00789-z.
137. Jameson LM, Al-Tarawneh SK. Informed Consent from a Historical, Societal, Ethical, Legal, and Practical Perspective. *J Prosthodont* 2022; 31(6):464–71. doi: 10.1111/jopr.13493.
138. Althubaiti A. Information bias in health research: definition, pitfalls, and adjustment methods. *J Multidiscip Healthc* 2016; 9:211–7. doi: 10.2147/JMDH.S104807.
139. Kühne S. From Strangers to Acquaintances? Interviewer Continuity and Socially Desirable Responses in Panel Surveys [121-146 Pages / Survey Research Methods, Vol 12, No 2 (2018)] 2018. doi: 10.18148/srm/2018.v12i2.7299.
140. Baur N, Blasius J. Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2014.
141. Novick G. Is There a Bias Against Telephone Interviews In Qualitative Research? *Res Nurs Health* 2008; 31(4):391–8. doi: 10.1002/nur.20259.
142. Sturges JE, Hanrahan KJ. Comparing Telephone and Face-to-Face Qualitative Interviewing: a Research Note. *Qualitative Research* 2004; 4(1):107–18. doi: 10.1177/1468794104041110.
143. Schnell C. „Lautes Denken“ als qualitative Methode zur Untersuchung der Validität von Testitems: Erkenntnisse einer Studie zur Diagnose des ökonomischen Fachwissens von Schülerinnen und Schülern der Sekundarstufe I. *Zeitschrift für ökonomische Bildung* 2016; (5):26–49.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meiner Betreuerin, Frau Prof. Dr. Anne Herrmann, für die engagierte Betreuung dieser Arbeit, ihre fachliche und moralische Unterstützung sowie den stets bereichernden und konstruktiven Austausch in den vergangenen Jahren. Ihre wertvollen Anregungen und ihre Begleitung haben maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Darüber hinaus möchte ich mich bei Frau Prof. Dr. Maria Wasner und Herrn Prof. Dr. Daniel Wolff für die Übernahme des Mentorats bedanken. Herrn Prof. Dr. Daniel Wolff danke ich zudem für die Übernahme des Zweitgutachtens.

Mein Dank gilt auch allen aktuellen und ehemaligen Kolleg/innen der Professur für Medizinische Soziologie am Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin der Universität Regensburg, die mich in den letzten Jahren begleitet und unterstützt haben.

Ganz besonders bedanke ich mich allen Patient/innen und deren Angehörigen, die durch ihre Teilnahme an der Interviewstudie einen wesentlichen Beitrag zu dieser Arbeit geleistet haben.

Ein großer Dank gebührt ebenso den Expert/innen, die sich aktiv am Forschungsprozess beteiligt und ihre Perspektiven eingebracht haben.

Zuletzt möchte ich bei meiner Familie und meinen Freunden für deren Verständnis, Unterstützung und Motivation bedanken.

Lebenslauf

PERSÖNLICHE INFORMATIONEN

Name Christine Bernardi

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

BERUFSERFAHRUNG

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Sommersemester 2015 –
Wintersemester
2018/2019

Master in Pflegewissenschaft – Innovative Versorgungskonzepte (M.Sc.),
Abschlussnote 1,5

Katholische Stiftungshochschule München

2009 – 2012

Bachelor in Pflegewissenschaft (B.Sc.), Abschlussnote 110/110

Universität Turin, Italien

PUBLIKATIONEN

Bernardi C, Wolff D, Lücke F, Hies J, Hallowell N, Horn R, Seitz F, Heudobler D, Herrmann-Johns, A. "Uninformed consent" in clinical trials with cancer patients: A qualitative analysis of patients' and support persons' communication experiences and needs. *Patient Educ Couns*. 2024 Jan 19;122:108144. doi: 10.1016/j.pec.2024.108144

Drewitz KP, Hasenpusch C, Bernardi C, Brandstetter S, Fisser C, Pielmeier K, Rohr M, Brunnthaler V, Schmidt K, Malfertheiner MV, Apfelbacher CJ. Piloting an ICU follow-up clinic to improve health-related quality of life in ICU survivors after a prolonged intensive care stay (PINA): feasibility of a pragmatic randomised controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2023 Oct 14;23(1):344. doi: 10.1186/s12871-023-02255-1

Albrecht L, Reismann L, Leitzmann M, Bernardi C, von Sömmogy J, Weber A and Jochem C. Climate-specific health literacy in health professionals: an exploratory study. *Front. Med*. Oct 2023. 10:1236319. doi: 10.3389/fmed.2023.1236319

Rohr M, Weiß A, Bein T, Bernardi C, Brandstetter S, Drewitz KP, Fisser C, Loss J, Malfertheiner M, Apfelbacher C. Experiences, opinions and expectations of health care providers towards an intensive care unit follow-up clinic: Qualitative study and online survey. *Intensive & critical care nursing: the official journal of the British Association of Critical Care Nurses* 67:103084, July 2021. DOI: 10.1016/j.iccn.2021.103084

Rohr M, Brandstetter S, Bernardi C, Fisser C, Drewitz KP, Brunnthaler V, Schmidt K, Malfertheiner MV, Apfelbacher CJ. Piloting an ICU follow-up clinic to improve health-related quality of life in ICU survivors after a prolonged intensive care stay (PINA): study protocol for a pilot randomised controlled trial. *Pilot Feasibility Stud*. 2021 Mar 30;7(1):90. DOI: 10.1186/s40814-021-00796-1

Brandl M, Bernardi C, Apfelbacher C, editors. Einführung von patientenberichteten Endpunkten: erhöhen sie die Qualität von Behandlungen? *Public Health Forum*; 2019: De Gruyter.

KONFERENZBEITRÄGE

Bernardi C, Wolff D, Heudobler D, Lücke F, Hies J, Seitz F, Pukrop T, Herr W, Herrmann A. *Overcoming challenges in obtaining informed consent in cancer clinical trials: A mixed-methods approach to develop evidence-based, consensus-based and patient-centred communication strategies*. ICCH 2024, 11. September, Zaragoza

Bernardi C, Wolff D, Heudobler D, Lücke F, Hies J, Seitz F, Boyer L, Pukrop T, Herr W, Herrmann-Johns, A. *Strategies to overcome "uninformed consent" in clinical trials with cancer patients: A mixed-methods approach to increase patient understanding and ensure fair access to optimal cancer care*. Deutscher Krebsskongress. Berlin, 21-24.2.2024

Bernardi C, Wolff D, Heudobler D, Lücke F, Hies J, Seitz F, Pukrop T, Herr W, Herrmann A. „Uninformierte“ Einwilligung in klinischer Forschung mit Krebskranken: Entwicklung und Pilotierung evidenz-basierter, patienten-orientierter Kommunikationsstrategien. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie. Hamburg, 13.-16.10.2023.

Bernardi C, Ortiz M, Baurecht H, Welker C, von Sommoggy J, Roll S, Brade K, Brinkhaus B, Herrmann-Johns A. *Kneipp-Kita Studie Bayern – Methodik einer explorativen, cluster-randomisierten kontrollierten Studie*. 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 04.-06.10.2023. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2023. Doc23dkvf277

Bernardi C, Wolff D, Hies J, Heudobler D, Herrmann-Johns A. *Das Projekt UNICO: Ergebnisse einer qualitativen Sub-Studie mit Patient:innen, Angehörigen und Expert:innen zur Verbesserung von Studienaufklärungen im Rahmen klinischer Studien in der Onkologie*. 21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Potsdam, 05.-07.10.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2022. Doc22dkvf457. doi: 10.3205/22dkvf457

Bernardi C, Windschüttl S, Wolff D, Heudobler D, Herrmann-Johns A. *Die deutsche Version von „Quality of Informed Consent“ (QuIC): Übersetzung und Pretest eines Instruments zur Untersuchung des Verständnisses der Patient:innen im Hinblick auf Studienaufklärungen in klinischen Krebsstudien*. 21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Potsdam, 05.-07.10.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2022. Doc22dkvf290. doi: 10.3205/22dkvf290

Bernardi C, Wolff D, Hies J, Hartl A, Heudobler D, Herrmann-Johns A. *Die „uninformierte“ Einwilligung in der klinischen Forschung mit Krebskranken: Eine Ist-Analyse mittels qualitativer Interviews mit Patient/-innen, Angehörigen und Experten/-innen und die Entwicklung möglicher Lösungsstrategien*. 20. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). sine loco [digital], 06.-08.10.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2021. Doc21dkvf105 DOI: 10.3205/21dkvf105

Bernardi C, Herrmann-Johns A, Heudobler D, Loss J, Hies J, Hartl A, Edinger M, Herr W, Wolff D. *„Uninformierte Einwilligungen“ im Rahmen klinischer Studien - eine Multimethodenstudie zu Ursachen und Lösungsansätzen*. 56. Jahrestagung der DGSM. Das Gesundheitswesen 2021; 83(08/09): 749 DOI: 10.1055/s-0041-1732719

Bernardi C, Drewitz KP, Brandstetter S, Pielmeier K, Rohr M, Brunthaler V, Fisser C, Malfertheiner M, Apfelbacher C. *Akzeptanz einer komplexen Intervention: Ergebnisse einer qualitativen Befragung von Patienten/-innen und Angehörigen zum Angebot einer Intensiv-Nachsorgeambulanz im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie (PINA)*. 20. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). sine loco [digital], 06.-08.10.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2021. Doc21dkvf299 DOI: 10.3205/21dkvf299

Bernardi C, Weiß A, Brandstetter S, Brandl M, Blecha S, Bein T, Apfelbacher C. *Perspektiven von Patienten nach einem prolongierten Aufenthalt auf Intensivstation bezüglich einer Intensiv-Nachsorgeambulanz: eine qualitative Interviewstudie*. 54. Jahrestagung der DGSM. Das Gesundheitswesen 2018; 80(8) DOI: 10.1055/s-0038-1667792

Bernardi C. *Wird bei ECMO-Patienten ein gleiches Niveau von Pflegequalität erreicht wie bei anderen kritisch Kranken? Eine Analyse der pflegerischen Outcome - Kriterien*. 8. Regensburger Intensivpflegetag; Uniklinikum Regensburg, 8.10.2015.

LEHRAUFTRÄGE

2021 - aktuell

Universität Regensburg, Studiengang Humanmedizin:

- Kurs der Medizinischen Soziologie
- Seminar der Medizinischen Soziologie

SoSe 2019 - SoSe 2021

Technische Hochschule Deggendorf, Bachelorstudiengang „Pflege Dual“.

Modul Pflegeversorgungsforschung.

AUSZEICHNUNGEN UND PREISE

3. Platz beim Regensburger Onkologiepreis (klinischer Bereich) für die Publikation
“*“Uninformed consent” in clinical trials with cancer patients: A qualitative analysis of patients’
and support persons’ communication experiences and needs*”, *Patient Education and
Counseling* 2024

3. Platz beim BayWISS-Preis 2022 für „Herausragende oder zukunftsweisende
Forschungsleistung im jeweiligen Wissenschaftsbereich.“

GUTACHTER- TÄTIGKEITEN UND MITGLIEDSCHAFTEN

Mitglied im BayWISS Kolleg Gesundheit

Mitglied im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF)

Peer-Reviewer für die Zeitschrift Patient Education and Counseling (PEC), März 2024

Peer Reviewer für die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
(ZEFQ) – Journal of Evidence and Quality in Health Care. Februar 2024

Peer Reviewer für die Zeitschrift BMC Health Services Research, Dezember 2024

PERSÖNLICHE FÄHIGKEITEN

Muttersprachen Italienisch und Deutsch

Weitere Sprachen Englisch und Französisch

Englisch Fließend

Französisch Fließend

Selbstständigkeitserklärung

Ich, Christine Bernardi, geboren am 31.10.1989 in Stuttgart, 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. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen.

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

Ort, Datum

Christine Bernardi