

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Aus dem Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Direktor: Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Dipl. Psych.

**Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien vor dem Hintergrund von Wissen
und Einstellungen bezüglich medizinischer Forschung**

Ergebnisse einer Befragung von Studierenden der Medizin und der
Gesundheitswissenschaften

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Falk Wulf

aus Iserlohn

Hamburg, 2014

„Dimidium facti, qui coepit, habet: sapere aude, incipe.“

Angenommen von der Medizinischen Fakultät am: 02.07.2014

Veröffentlicht mit Genehmigung der medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. M. Bullinger

Prüfungsausschuss, 2 Gutachter/in: Prof. Dr. U. Ravens-Sieberer

Prüfungsausschuss, 3 Gutachter/in: Prof. Dr. C. Heesen

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Literaturrecherche	3
1.2	Theoretischer Hintergrund.....	3
1.2.1	<i>Teilnahmebereitschaft ('willingness to participate')</i>	3
1.2.2	<i>Wissen über klinische Forschung</i>	8
1.2.3	<i>Einstellung zu klinischer Forschung</i>	11
1.2.4	<i>Klinische Studie (,clinical trial')</i>	14
1.2.5	<i>Informierte Einwilligung (,informed consent')</i>	15
1.2.6	<i>Überblick RESPECT-Projekt</i>	16
1.3	Fragestellungen.....	18
1.4	Hypothesen	18
2	Material und Methoden	19
2.1	Design der Studie	19
2.2	Fragebogendesign.....	20
2.2.1	<i>Abschnitt 1: Soziodemographische Daten</i>	21
2.2.2	<i>Abschnitt 2: Wissen</i>	22
2.2.3	<i>Abschnitt 3: Szenarien</i>	22
2.2.4	<i>Abschnitt 4: Einstellung</i>	22
2.2.5	<i>Abschnitt 5: Teilnahmebereitschaft</i>	23
2.3	Rekrutierung und Einschlusskriterien	23
2.4	Methoden.....	23
2.4.1	<i>Fragenbogenkonstruktion</i>	23
2.4.2	<i>Variablen und Skalenbildung</i>	24
2.4.3	<i>Umgang mit fehlenden Daten</i>	24
2.4.4	<i>Statistische Auswertungen</i>	25
3	Ergebnisse	26
3.1	Fragebogenkonstruktion	26
3.2	Umgang mit fehlenden Daten.....	27
3.3	Stichprobenbeschreibung	28

Inhalt

3.4	Beschreibung der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“	30
3.4.1	Skala „Wissen über klinische Forschung“	30
3.4.2	Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“	31
3.4.3	Skala „Teilnahmebereitschaft“	32
3.5	Zusammenhänge zwischen den Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“	33
3.6	Unterschiede zwischen den Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von „Teilnahmebereitschaft“	34
3.7	Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“	36
3.8	Wie hängt die „Teilnahmebereitschaft“ von „Wissen“, „Einstellung“ und anderen Faktoren ab?	45
4	Diskussion	49
4.1	Methodische Limitationen	52
4.2	Limitationen der Stichprobe	54
4.3	Schlussfolgerungen und Ausblick	55
5	Zusammenfassung	56
6	Literaturverzeichnis	57
7	Abkürzungsverzeichnis	65
8	Tabellenverzeichnis	66
9	Abbildungsverzeichnis	68
10	Anhang	69
10.1	Fragebogen ohne Szenario	69
10.2	Fragebogen mit Szenario „Universität“	75
10.3	Fragebogen mit Szenario „Pharmakonzern“	81
10.4	Umgang mit fehlenden Daten	87
10.5	Stichprobenbeschreibung	89
10.6	Multiple Regression	90
11	Danksagung	94
12	Lebenslauf	95
13	Eidesstattliche Versicherung	97

1 Einleitung

Fortschritte der medizinischen Forschung haben zu deutlichen Verbesserungen in der Behandlung von Krankheiten und zu einer Erhöhung der Lebenserwartung von erkrankten Menschen geführt (vgl. Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V., 2012).

Neue Erkenntnisse über Therapiemöglichkeiten können aber nur durch intensive Forschungstätigkeit gewonnen werden, die meist eine große Zahl an Untersuchungen erfordern. Neben den Bemühungen, die vorklinischen und laborbasierten Forschungsverfahren auszubauen und zu verfeinern, ist die Gewinnung von ProbandInnen für die sich anschließenden Phasen der klinischen Forschung unverzichtbar.

Klinische Studien wurden bisher vorwiegend an erwachsenen ProbandInnen durchgeführt mit der Folge, dass neue Medikamente bzw. Therapieverfahren nur für erwachsene Patienten* offiziell zugelassen wurden. Kinder und Jugendliche wurden in Europa bisher kaum in solche Studien einbezogen, wodurch die Gabe von Arzneimitteln häufig weder empirisch basiert noch arzneimittelrechtlich abgesichert war (Ceci et al., 2002; Pandolfini & Bonati, 2005).

Bei der Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an einer Studie wägt der potenzielle Proband für sich die persönlichen Risiken und Gründe für eine Teilnahme ab und trifft dann eigenverantwortlich die Entscheidung. Eine besonders komplexe Situation ist die Entscheidung über eine Teilnahme von Kindern an einer Studie. In diesem Fall müssen die Eltern für ihre Kinder die möglichen Risiken und Vorteile einer Teilnahme sorgfältig abwägen (Knox & Burkhart, 2007). Bereits im Jahre 2001 berücksichtigte die Europäische Union (EU) die besondere Situation von Kindern in klinischen Studien in der „Clinical Trials Directive 2001/20/EC“ (European Parliament, 2001). Es wurde festgestellt, dass die Versorgung von Kindern mit für sie zugelassenen Arzneimitteln verbessert werden sollte und dass Kinder eine besonders schutzwürdige Teilnehmergruppe darstellen.

Klinische Forschung am Menschen steht in einem Spannungsfeld zwischen dem erwarteten Nutzen durch neue bzw. verbesserte Behandlungsverfahren und dem befürchteten Risiko möglicher Nebenwirkungen oder unvorhergesehener negativer Effekte.

* Im Folgenden werden aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit nur Formen im „generischen Maskulinum“ verwandt. Es ist aber stets ein geschlechtsneutraler Gebrauch beabsichtigt.

Bei der Durchführung einer klinischen Studie stehen die Forscher häufig vor dem Problem, ausreichend viele Teilnehmer gewinnen zu können (Lara et al., 2001; McDonald et al., 2006). Diese Problematik könnte mit der teilweise negativen Einstellung zu klinischen Studien generell zusammenhängen (Koelch et al., 2009) obwohl es Hinweise für einen direkten persönlichen Nutzen, der sich aus der bloßen Teilnahme an einer Studie entsteht, gibt (Lantos, 1999).

Ausgehend von diesem Problem ausreichend Teilnehmer bzw. Patienten für die Teilnahme an einer klinischen Studie gewinnen zu können, wurde u. a. dem Prozess vor Einschluss der Teilnehmer in eine Studie besondere Beachtung geschenkt. Hier zeigte sich, dass trotz teilweise unterschiedlicher Methoden, mögliche Teilnehmer bzw. Patienten besser aufzuklären, die Anzahl der Teilnehmer nicht in erhoffter Weise anstieg (Daid et al., 2006). Insofern gibt es weiterhin Bedarf für eine wünschenswertere theoriegeleitete Verbesserung des Rekrutierungsprozesses.

Insbesondere bei Kindern als Teilnehmer in klinischen Studien stellt sich diese Problematik in besonderer Weise dar: einerseits gibt es Bestrebungen, die Zahl von teilnehmenden Kindern an speziell für die Zielgruppe entworfenen klinischen Studien zu erhöhen und andererseits ist gerade diese Population besonders schutzwürdig. Daher lassen sich die Instrumente zur Steigerung der Teilnehmerzahlen an klinischen Studien für erwachsene Probanden nicht eins zu eins auf Studien für Kinder übertragen. Daher verabschiedete die EU 2006 die Richtlinie 1901/2006 „Regulation [...] on medicinal products for paediatric use [...]“ (“Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004,” 2006). Ziel dieser Richtlinie ist die bessere medizinische Versorgung von Kindern mit speziell für Kinder zugelassenen Medikamenten sowie die Verbesserung der Situation von Kindern in klinischen Studien. Hierzu wurden in dieser Richtlinie Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Entwicklung, Durchführung und Berichterstattung von klinischen Studien mit Kindern aufgeführt, die mit den Prinzipien guter klinischer und wissenschaftlicher Praxis übereinstimmen (European Medicines Agency, 2002).

1.1 Literaturrecherche

Bei der Literaturrecherche über den Forschungsstand zum Zeitpunkt der zugrundeliegenden Untersuchung und Erstellung der vorliegenden Arbeit wurden die Datenbanken *MEDLINE* (Haynes et al., 1994) und *PubMed* verwendet. Die Suchbegriffe, die dabei verwendet wurden waren:

- „willingness to participate[Title/Abstract] AND clinical trial[Title/Abstract]“ (*PubMed*) mit 77 Treffern
- „(‘willingness to participate’ and ‘clinical trial’).ti,ab“ (*MEDLINE*) mit 95 Treffern

Einschlusskriterien: Erhebung bzw. Operationalisierung der Teilnahmebereitschaft (‘willingness to participate’) in einem Forschungsreport einer klinischen Studie.

Ausschlusskriterien: Essays, Literaturarbeiten und Kommentare.

Nach Ausschluss von doppelten Treffern blieben insgesamt 76 in Frage kommende Quellen zur Durchsicht. In der Trefferliste wurden Titel und Abstract der Ergebnisse auf Relevanz untersucht. In der zweiten Phase wurden alle 43 in Frage kommenden Arbeiten im Volltext durchgesehen und aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien entweder ein- oder ausgeschlossen. Insgesamt konnten durch diese Suche 30 relevante Quellen berücksichtigt werden. Schließlich wurden auch noch weitere inhaltlich passende Artikel aufgrund der Literaturangaben relevanter Fundstellen und Expertenempfehlungen aufgenommen. Dabei wurden deutsch- und englischsprachige Ergebnisse berücksichtigt.

1.2 Theoretischer Hintergrund

1.2.1 Teilnahmebereitschaft (‘willingness to participate’)

Teilnahmebereitschaft als Konstrukt ist bisher nur wenig untersucht worden. Die bisherigen Versuche, Teilnahmebereitschaft (wird folgend synonym für ‚willingness to participate‘ verwendet) zu operationalisieren und auf ein theoretisches Fundament zu stellen blieben diesbezüglich unbefriedigend (Frew et al., 2010; Jacobsen et al., 2012). Insbesondere bei Kindern als Teilnehmer in klinischen Studien ist die Situation bis auf einige Studien (Brody et al., 2005; John et al., 2008; Tait et al., 2003; Wendler & Jenkins, 2008), die sich v. a. auf die Einwilligung („assent“) der Kinder bzw. der Eltern zur Teilnahme fokussieren, noch kaum untersucht.

In der einschlägigen Literatur lassen sich unterschiedliche Ansätze finden, Teilnahmebereitschaft zu erheben bzw. zu operationalisieren (Frew et al., 2010; Jacobsen et al., 2012). Häufig

werden Urteile von Befragten über Teilnahmegründe oder Hindernisse, die einer möglichen Teilnahme im Weg stünden, im Sinne einer Bereitschaft an einer klinischen Studie teilzunehmen, interpretiert (Llewellyn-Thomas et al., 1991; Shahine et al., 2008; Wendler & Jenkins, 2008). Ein anderes Vorgehen ist die Erhebung der Teilnahmebereitschaft durch eine einzelne Frage, die zumeist als ein Item von Vielen in einem schriftlichen Fragebogen den Probanden vorgelegt wurde. Sinngemäß wurden die Probanden dabei häufig gefragt, ob sie an einer (zukünftigen) klinischen Studie teilnehmen würden (Chu et al., 2012; Ellis et al., 2002; Ellis et al., 1999; Jacobsen et al., 2012; Lee et al., 2012; Wells et al., 2010).

Einen anderen Ansatz haben Almeida et al. (2008) verfolgt: die Autoren untersuchten in einer Studie gesunde Probanden, die noch nie an einer Studie teilgenommen haben. Ein Ergebnis war, dass Probanden mit hohen Scores in einem Fragebogen zur Trait-Angst (STAI-T) und einem Fragebogen zur Sozialen Phobie (SAD) signifikant weniger häufig in die Teilnahme an einer hypothetischen Studie eingewilligt haben.

In einer Untersuchung über die Teilnahmebereitschaft von nativen Amerikanern an klinischen Studien haben Sprague et al. (2013) (1) die Einstellung zur Teilnahme an einer hypothetischen Studie, (2) die Erfahrung sowie die Einstellung zu medizinischer Forschung vor dem Hintergrund einer hypothetischen Studie und (3) verschiedene Teilnahmegründe wiederum vor dem Hintergrund einer klinischen Studie untersucht. Aus den fünf Items zur Einstellung bezüglich der Teilnahme (1) wurde in dieser Untersuchung die „Research Participation Scale“ gebildet. Probanden mit höheren Scores auf der „Research Participation Scale“ hatten signifikant häufiger Vorerfahrungen mit klinischer Forschung. Auch war der Zusammenhang zwischen den Scores auf der „Research Participation Scale“ und der wiederholt für verschiedene hypothetische klinische Studien abgefragten Teilnahmebereitschaft hochsignifikant.

Ein Versuch, die Teilnahmebereitschaft auf der Grundlage einer anerkannten psychologischen Theorie zu erheben haben 2010 Frew et al. unternommen. In einem mehrstufigen Prozess entwickelten sie die „Clinical Research Involvement Scales (CRIS)“ mit 41 Items. Als theoretische Grundlage wählten die Autoren die „Theory of Reasoned Action“ von Icek Ajzen. Frew et al. konnten dabei acht Faktoren identifizieren: „Attitudes“, „Behavioral beliefs“, „Outcome evaluation“, „Subjective norms“, „Normative beliefs“, „Motivation to comply“, „Organization involvement“ sowie „Personal relevance“. Die CRIS sind für die Population „potenzielle Teilnehmer an einer HIV-Impfstudie“ reliabel und valide, wobei allerdings die Kriteriums- und Vorhersagevalidität noch unklar bleibt.

Ding et al. (2007) haben die Teilnahmebereitschaft an einer hypothetischen Studie zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen untersucht. Insbesondere konnten die Autoren

zeigen, dass die von den Probanden angegebene Bereitschaft, an einer klinischen Studie teilzunehmen, hochsignifikant mit Vorerfahrungen mit klinischen Studien zusammenhängt und somit ein valider Prädiktor für eine tatsächliche Teilnahme an einer klinischen Studie zu sein scheint (Ding et al., 2007). Auch Halpern et al. (2001) konnten zeigen, dass die von den Probanden berichtete Teilnahmebereitschaft ein hochsignifikanter Prädiktor für die tatsächliche Teilnahme ist; auch wenn beispielsweise nur 29% der Probanden, die „definitiv“ teilnehmen würden, sich letztlich für eine Teilnahme entschieden haben.

Auch wenn wie oben beschrieben, die Operationalisierung und Definition des Konstruktes Teilnahmebereitschaft zur Zeit noch unbefriedigend erscheint, so gibt es doch relevante Forschungsergebnisse, die im Zusammenhang gesehen eine wichtige Rolle zum Verständnis spielen können.

Es spricht einiges für eine Abhängigkeit der berichteten Teilnahmebereitschaft der Probanden von der Belastung für den Teilnehmer, die von der klinischen Studie ausgeht. So fanden Judge et al. (2012) in einer Erhebung der Teilnahmebereitschaft vor Beginn einer Studie mit Hautbiopsien heraus, dass die Teilnahmebereitschaft bei zunehmender Größe der Hautbiopsie und zu erwartenden Narbe abnimmt. In der Studie von Edlinger et al. (2010) fand sich die höchste Zustimmung zur Teilnahme bei Studien, die lediglich Selbstauskunftsfragebögen einsetzen würden.

Harrison et al. (2007) fand in einer Studie mit Patienten, die an Darmkrebs erkrankt waren, dass die Teilnahmebereitschaft an einer hypothetischen Studie mit operativen Maßnahmen am geringsten war. Etwas besser war die Teilnahmebereitschaft bei chemotherapeutischen Maßnahmen und am höchsten bei strahlentherapeutischen Maßnahmen. Treschan et al. (2003) haben die Auswirkungen der Aufklärung über die Risiken und mögliche Schmerzen aufgrund der Teilnahme an einer hypothetischen Studie untersucht. Die Autoren konnten zeigen, dass sich die Teilnahmebereitschaft zwischen den Befragten je nach Ausmaß des Risikos und der zu erwartenden Schmerzen signifikant unterscheidet.

Auch Vorerfahrungen mit klinischer Forschung können die Teilnahmebereitschaft beeinflussen. In einer koreanischen Studie wurde die Teilnahmebereitschaft von an Krebs erkrankten Patienten untersucht. Die Autoren fanden signifikante positive Zusammenhänge zwischen Vorerfahrungen bezüglich klinischer Forschung und Teilnahmebereitschaft (Lee et al., 2012). In der Studie von DeFreitas (2010) zeigte sich auch eine höhere Teilnahmebereitschaft bei Probanden mit Vorerfahrungen mit klinischer Forschung. Auch in anderen Studien konnte eine höhere Teilnahmebereitschaft bei Befragten mit Vorerfahrungen in klinischer Forschung gefunden werden (Jenkins et al., 2010; Volkmann et al., 2009).

Im Gegensatz dazu zeigte sich in einer anderen Studie die Teilnahmebereitschaft unter den Befragten höher, die noch keine Vorerfahrungen bzw. Vorwissen über klinische Studien hatten (Li et al., 2010).

Bezüglich soziodemographischer Faktoren, welche die Teilnahmebereitschaft beeinflussen können, zeigt sich ein uneinheitliches Bild. In einer Studie konnte eine höhere Teilnahmebereitschaft bei Befragten mit eher niedrigeren sozioökonomischen Status (SES) gefunden werden (Umutyan et al., 2008). In einer anderen Studie spielte katholischer Glaube als wichtiger Einflussfaktor auf die Teilnahmebereitschaft eine bedeutende Rolle (Goldstein et al., 2010).

Chen und Johnson fanden keine soziodemographischen Einflussfaktoren auf die hypothetische Teilnahmebereitschaft von befragten Patienten in Neuseeland (Chen & Johnson, 2009). Lee et al. (2012) fanden einen positiven Zusammenhang zwischen höheren SES und größeren Wissen über klinische Forschung, aber keinen Zusammenhang zwischen SES und Teilnahmebereitschaft. Auch Wallington et al. (2012) konnten keine Zusammenhänge zwischen SES und Teilnahmebereitschaft zeigen.

Auch das Geschlecht kann einen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft haben. So fanden Jenkins et al. (2010), dass Männer signifikant häufiger an einer klinischen Studie teilnehmen würden als Frauen. In der Studie von Ding et al. (2007) zeigten Frauen eine signifikant niedrigere Teilnahmebereitschaft und äußerten sich besorgter über mögliche Risiken einer Teilnahme als Männer.

Das Alter der Befragten spielt wahrscheinlich auch eine wichtige Rolle bei der Teilnahmebereitschaft. Es gibt Hinweise dafür, dass jüngere Menschen eher zu einer Teilnahme bereit sind als ältere (Ellis et al., 2001; Jenkins et al., 2010).

Neben der Art der Erkrankung scheint insbesondere die wahrgenommene Schwere der Erkrankung eine wichtige Rolle für die Teilnahmebereitschaft zu spielen. Bei an Krebs erkrankten chinesischen Patienten fand sich ein deutlicher Zusammenhang zwischen Schwere der Krebserkrankung und der Teilnahmebereitschaft (Li et al., 2010). Die Hoffnung bzw. die Annahme des Vorteils aus der Studienteilnahme konnte auch in anderen Studien als positiver Einflussfaktor auf die Teilnahmebereitschaft identifiziert werden (LaVallie et al., 2008). In einer Untersuchung zur Teilnahmebereitschaft in einer Notfallsituation ohne Einwilligung des Patienten fanden Goldstein et al. (2010), dass die Annahme, dass die aktuelle Behandlung der Erkrankung mit einer Chance von > 50% erfolgreich sein würde, positiv mit der Bereitschaft zur Teilnahme zusammenhängt. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Ruan et al. (2009): bei 43% der befragten Männer fand sich die Bereitschaft an einer Studie zur Beschneidung (Zirkumzision) teilzunehmen.

men. In einer multiplen Regression konnten drei signifikante Prädiktoren identifiziert werden, von denen zwei spezifisch für die untersuchte Population erscheinen. Der dritte Prädiktor bezog sich auf die Bedenken der Männer, ob die Beschneidung zum gewünschten Ergebnis führt oder nicht. Hier zeigte sich, dass weniger Bedenken zu einer höheren Einschätzung der Teilnahmebereitschaft führten. Auch die Erwartung, in einen Verum-Arm zu kommen, kann einen wichtigen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft haben: Karlawish et al. (2008) fanden in einer Befragung von Angehörigen von an Alzheimer-Demenz erkrankten Menschen, dass die erhobene Teilnahmebereitschaft an hypothetischen Studien anstieg, wenn sie eine höhere Chance hätten, in einem Verum-Arm zu kommen.

Als einen weiteren Einflussfaktor auf die Teilnahmebereitschaft könnte man altruistische Motive (bspw. einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten) nennen, die bei den Befragten in der Studie von Ruan et al. (2009) eine der Hauptgründe für die positive Teilnahmeentscheidung war. Dies konnte in der Studie von Wendler und Jenkins (2008) sogar für Eltern und deren Kinder, die einzeln befragt wurden, bestätigt werden: 43% der befragten Kinder und 24% der dazugehörigen Eltern würden einer Teilnahme an einer Studie mit dem hypothetischen Risiko eines gebrochenen Beines ohne direkten persönlichen Vorteil nur aus altruistischen Motiven zustimmen.

Die Wahrnehmung der finanziellen Hintergründe des Forschungsvorhabens scheinen auch eine wichtige Rolle für die Teilnahmebereitschaft zu spielen: so fanden Weinfurt et al. (2008b) in einer Studie bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit signifikante Unterschiede in der Teilnahmebereitschaft an einer hypothetischen Studie. Die höchste Bereitschaft teilzunehmen fand sich bei den Befragten, denen keine Informationen über die Finanzierung der Studie gegeben wurden. Die Teilnahmebereitschaft wurde jeweils signifikant geringer bei Finanzierung der Forschungseinrichtung durch ein Pharmaunternehmen und erneut bei eigenen finanziellen Interessen der Forscher. In einer anderen Studie hat die Forschungsgruppe um Weinfurt Patienten mit Asthma und Diabetes untersucht und keine Unterschiede in der Teilnahmebereitschaft an einer hypothetischen Studie in Abhängigkeit von Informationen über die Finanzierung der Studie gefunden (Weinfurt et al., 2008a). Allerdings gilt es zu beachten, dass wahrgenommene finanzielle Anreize bei der Einwilligung von Kindern in die Teilnahme eine große Rolle spielen können (Scherer et al., 2005).

Eine wichtige Rolle für die Bereitschaft, an einer Studie teilzunehmen, scheint der Arzt einzunehmen, der die Patienten für eine Studie rekrutiert. Häufig gaben die Befragten an, dass sie sich aufgrund der Vertrauensbasis zu ihrem Arzt eine Teilnahme an einer klinischen Studie vorstellen können (Lee et al., 2012; Sherber et al., 2009; Volkmann et al., 2009). Insbesondere gilt dies

für ethnische Gruppen wie z. B. native Amerikaner oder afrikanische Amerikaner wo zusätzlich auch noch die Rolle eines „native elders“ betont wird (LaVallie et al., 2008; Sprague et al., 2013). Auch die Unterstützung durch die Familie konnte als Einflussfaktor gefunden werden (LaVallie et al., 2008).

Kontext-Faktoren wie z. B. Entfernung und Anreise zum Studienter, Häufigkeit der Besuche im Studienter sowie eine mögliche Aufwandsentschädigung können auch die Teilnahmebereitschaft beeinflussen. Insbesondere die Distanz zum Studienter spielt hier eine wichtige Rolle: Lara et al. (2001) und LaVallie et al. (2008) fanden, dass die Teilnahmebereitschaft bei zu groß wahrgenommenen Entfernungen vom Wohnort abnimmt. Karlawish et al. (2008) zeigten, dass Angehörige von an Demenz erkrankten Menschen eine höhere Bereitschaft zur Teilnahme angaben, wenn das Studienter einen Fahrdienst für die Teilnehmer bzw. Hausbesuche anbot. In einer anderen Studie wurden mit HIV infizierte Patienten zu Einflussfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft befragt. Es zeigte sich, dass finanzielle Anreize wichtige Einflussfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft sind (DeFreitas, 2010).

In diesem Abschnitt wurde versucht, Teilnahmebereitschaft an einer klinischen Studie als psychologisches Konstrukt zu beschreiben und entsprechende Forschungsergebnisse vorzustellen. Im nächsten Abschnitt wird es um das Wissen über klinische Forschung und mögliche Zusammenhänge mit der Teilnahmebereitschaft gehen.

1.2.2 Wissen über klinische Forschung

Ohne die Möglichkeit, sich Wissen über sich selbst und seine Umwelt anzueignen, müsste sich der Mensch immer von neuem in alltäglichen Situationen orientieren. Selbst die Kommunikation mittels Sprache wäre ohne Wissen bzw. ein Gedächtnis nicht möglich. Insbesondere Entscheidungsprozesse und daraus resultierendes Verhalten sind ohne eine kognitive Repräsentation des erworbenen Wissens kaum vorstellbar (Kluwe, 1992).

Vereinfacht lassen sich zunächst drei Grundbegriffe unterscheiden: der Wissenserwerb (*Lernen*), die Wissensrepräsentation (*Gedächtnis*) sowie der Wissensabruf (*Wiedergabe*) (Kluwe, 1992). Verstehen und *Lernen* spielt eine wichtige Rolle bei Aufklärungsgesprächen zwischen Patient bzw. Studienteilnehmer und Arzt, beim Lesen von Informationsbroschüren sowie bei medialen Aufklärungskampagnen (Campbell, 2004; Ellis et al., 2002; Freer et al., 2009; Umutyan et al., 2008). Insbesondere das Verständnis von Kindern und deren Eltern von klinischer Forschung und damit verbundenen Konzepten wurde untersucht (Tait et al., 2003; Tait et al., 2005). Es zeigte sich, dass insbesondere das Konzept der Randomisierung die Befragten verunsicherte und häufig auch nicht präzise verstanden wurde (Allmark & Mason, 2006; Chappuy et al., 2010;

Robinson et al., 2005). Darüber hinaus spielt Lernen wahrscheinlich auch eine Rolle während der Teilnahme an einer klinischen Studie: hier erwerben die Teilnehmer vermutlich auch nicht sprachlich gebundenes, eher auf Erfahrungen und Emotionen basiertes Wissen. Dieses erfahrungsbasierte Lernen könnte im Zusammenhang mit klinischer Forschung als „Erfahrungen mit klinischer Forschung sammeln“ interpretiert werden.

Auch das *Gedächtnis* spielt bei den in der vorliegenden Arbeit untersuchten Konstrukten eine wichtige Rolle. Analog zum Lernen lassen sich beim Gedächtnis dazu entsprechende Arten des Gedächtnisses unterscheiden. Zunächst lässt sich das Gedächtnis in zwei grundlegend unterschiedliche Arten einteilen: (1) das deklarative (explizites) Gedächtnis, das v. a. Fakten (semantisches Gedächtnis) und biographische Ereignisse (episodisches Gedächtnis) enthält sowie (2) das nicht-deklarative (implizites) Gedächtnis, das v. a. Fertigkeiten umfasst, die ohne Nachdenken automatisch ausgeführt werden können (prozedurales Gedächtnis), aber auch Emotionen, reflexhafte Reaktionen (priming) sowie assoziatives Lernen im Sinne einer Konditionierung (Eysenck & Keane, 2013).

Eingeordnet in den Kontext der vorliegenden Arbeit spielt einerseits das deklarative Gedächtnis eine wichtige Rolle, da im Zusammenhang mit einer möglichen Teilnahme an einer klinischen Studie viele Begriffe aus dem medizinischen Forschungsbereich entsprechend für medizinische Laien (z. B. Teilnehmer, Eltern teilnehmender Kinder) aufbereitet und kommuniziert werden müssen (Tait et al., 2005). Für die zu treffende Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie braucht der potenzielle Proband daher eine individuelle mentale Repräsentation dieser medizinischen sowie rechtlichen Begriffe und Konstrukte, um dann eine sorgfältig abgewogene individuelle Entscheidung treffen zu können. Dies gilt insbesondere dann, wenn Eltern beispielsweise für ihre minderjährigen Kinder über eine Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden sollen und dabei auch eventuell die Kinder mit in den Entscheidungsprozess einbezogen werden sollen (Chappuy et al., 2010; Chappuy et al., 2007).

Andererseits ist davon auszugehen, dass auch das implizite Gedächtnis bzw. das nicht-deklarativ abgespeicherte Wissen eine wichtige Rolle im Bereich der Teilnahme an klinischen Studien spielt. Allerdings konnte während der Recherche zur vorliegenden Arbeit keine entsprechende Forschungsarbeit identifiziert werden. Im weiteren Sinne könnte man „Vorerfahrungen mit klinischer Forschung“ als implizites Wissen über klinische Forschung ansehen.

Zum Zusammenhang zwischen Wissen über klinische Forschung und der Teilnahmebereitschaft konnten die folgend vorgestellten, teilweise uneinheitlichen Forschungsergebnisse identifiziert werden.

Ohmann und Deimling (2004) fanden in einer Befragung von Besuchern einer Tagung hohe Einschätzungen der Wichtigkeit von klinischen Studien (90%). Viele Befragte (80%) gaben zumindest grundlegende Kenntnisse über klinische Studien an. Aber nur 25% der Befragten würden an einer hypothetischen Studie teilnehmen.

In den Studien von Jacobsen et al. (2012) und Volkmann et al. (2009) konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Wissen über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft gefunden werden. Auch Ellis et al. (1999) fanden keinen statistisch bedeutsamen Zusammenhang zwischen Wissen über klinische Forschung und höherer Teilnahmebereitschaft.

Treschan et al. (2003) konnten zeigen, dass Befragte, welche die Risiken und Schmerzen einer hypothetischen klinischen Studie korrekt einschätzen konnten, signifikant häufiger teilnehmen würden.

Die folgenden Studien haben den Zusammenhang zwischen Wissen über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft nach Anwendung erweiterter oder zusätzlicher Aufklärungsmaßnahmen untersucht.

Jenkins et al. (2010) haben Wissen über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft von an Krebs erkrankten Patienten untersucht. Dabei zeigte sich, dass letztlich über 80% der Befragten an einer klinischen Studie teilnehmen würden. Interessanterweise haben 45% der Befragten, die zunächst eine Teilnahme ablehnten, später doch die Bereitschaft zur Teilnahme angegeben, nachdem sie über Konzepte der Randomisierung u. a. informiert wurden. Insofern ergeben sich in dieser Studie Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Wissen über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft. In einer Studie über die Aufklärung von potenziellen Studienteilnehmern über Risiken durch Studienteilnahme fanden Cheung et al. (2010) zwischen verschiedenen Präsentationsformen der Risiken einer Studienteilnahme keine Unterschiede. Allerdings kam es nach der sich anschließenden Darbietung der erweiterten Information über die Risiken zu einer signifikanten Zunahme der geäußerten Teilnahmebereitschaft. Nachdem in der Studie von Wallington et al. (2012) die Befragten über klinische Forschung und Studienteilnahme persönlich aufgeklärt wurden, stieg die Teilnahmebereitschaft deutlich an. Dagegen zeigte sich in einer Studie von Ellis et al. (2002), dass Frauen mit Brustkrebs, die eine zusätzliche Informationsbroschüre bekamen, signifikant weniger bereit waren an einer klinischen Studie teilzunehmen.

Jacobsen et al. (2012) haben bei an Krebs erkrankten Menschen den Effekt einer multimedial aufbereiteten Aufklärungs-DVD über klinische Forschung untersucht. Dabei fanden die Autoren, dass die Zunahme des Wissens über klinische Forschung unabhängig vom verwendeten Infor-

mationsmaterial war (DVD vs. 16-seitige Standardbroschüre). Allerdings stieg in der Gruppe mit der DVD die Teilnahmebereitschaft signifikant stärker als in der Kontrollgruppe. Bestandteil der DVD waren u. a. Filme mit Patienten, die über ihre Erfahrungen mit klinischer Forschung berichteten und persönliche Empfehlungen gaben. Es ist also nicht auszuschließen, dass durch diese Präsentation von Rollenmodellen ein eher implizites Wissen über klinische Forschung bei den Befragten verbessert wurde.

Um die Effekte einer öffentlichen Aufklärungskampagne zu untersuchen, haben Umutyan et al. (2008) Krebspatienten vor und nach einer Aufklärungskampagne zu Krebs befragt und dabei herausgefunden, dass sich sowohl die Teilnahmebereitschaft als auch das Bewusstsein über klinische Studien nach Abschluss der Kampagne nicht signifikant verändert hat. Allerdings zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Bewusstsein („awareness“) über klinische Studien und der Teilnahmebereitschaft.

Nachdem es in diesem Abschnitt um das Wissen über klinische Forschung und die Auswirkungen auf die Teilnahmebereitschaft ging, wird im nächsten Abschnitt die Einstellung zu klinischer Forschung genauer untersucht.

1.2.3 *Einstellung zu klinischer Forschung*

Einstellungen lassen sich als Bewertungen von Personen, Objekten, Situationen oder abstrakten Sachverhalten definieren. Diese Bewertungen können dem Objekt gegenüber positiv, negativ oder gemischt sein. Ein Vorurteil beispielsweise ist daher eine Einstellung im Sinne einer Bewertung von sozialen Gruppen. Einstellungen können angeboren sein, können aber auch erlernt werden. Ein weiterer wichtiger Aspekt von Einstellungen ist, dass sie menschliches Verhalten vorhersagen können (Greitemeyer, 2012). Für die vorliegende Arbeit spielt die Einstellung der Befragten zu klinischer Forschung eine wichtige Rolle.

Menschliches Verhalten wird von vielen Faktoren beeinflusst. Icek Ajzen entwickelte 1991 die Theorie des geplanten Verhaltens („Theory of Planned Behaviour“), die es erlaubt, geplantes Verhalten vorherzusagen (Ajzen, 1991). Ajzen vertritt die Auffassung, dass Intentionen ein guter Prädiktor für Verhalten sein können. Nach Ajzen (1991) hängen diese Intentionen dabei von den drei folgenden Faktoren ab:

1. Einstellung gegenüber dem Verhalten
2. Subjektive Norm
3. Wahrgenommene Verhaltenskontrolle

Die *Einstellung gegenüber dem Verhalten* setzt sich multiplikativ aus der individuellen Bewertung des Verhaltens und der Erwartung, dass das Verhalten zum gewünschten Ergebnis führt zusammen. Die *subjektive Norm* ist die multiplikative Verknüpfung der Einschätzung, wie wichtige andere Personen das Verhalten beurteilen und der persönlichen Bedeutung dieser Beurteilung durch Andere. Die *wahrgenommene Verhaltenskontrolle* schließlich ist die Überzeugung, inwieweit man selbst in der Lage ist, das gewünschte Verhalten auszuführen. Diese drei Faktoren beeinflussen sich auch gegenseitig (Ajzen, 2013; Greitemeyer, 2012).

Falls nun die Einstellung gegenüber einem Verhalten, die subjektive Norm und die wahrgenommene Verhaltenskontrolle positiv bewertet werden, wird dies sehr wahrscheinlich zu einer hohen Intention führen, dieses Verhalten auszuführen, was letztlich zu einer hohen Wahrscheinlichkeit führen sollte, dieses Verhalten tatsächlich auszuführen (Ajzen, 1991; Greitemeyer, 2012). In Abbildung 1 ist die Theorie des geplanten Verhaltens zur Übersicht noch einmal bildlich dargestellt.

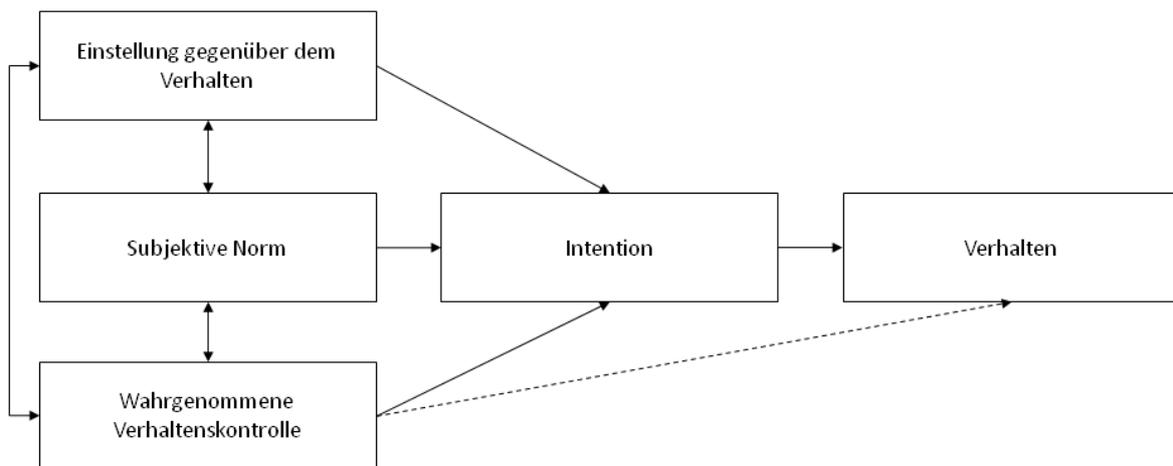


Abbildung 1: Theorie des Geplanten Verhaltens (nach Ajzen, 1991)

Auf die vorliegende Arbeit bezogen, könnte die Theorie des geplanten Verhaltens einen theoretischen Rahmen für den Zusammenhang zwischen Einstellung zu klinischer Forschung und der Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an einer Studie bieten.

Abgebildet auf die Situation „Teilnahme an einer klinischen Studie“ könnte dies beispielsweise bedeuten, dass ein Teilnehmer eine grundsätzlich positive „Einstellung gegenüber klini-

scher Forschung“ haben könnte sowie die Erwartung, dass klinische Forschung zum gewünschten Ergebnis führen wird (vgl. Ohmann & Deimling, 2004).

Auch können in diesem Punkt Einstellungen im Sinne von Gründen für eine Teilnahme an einer klinischen Studie eine wichtige Rolle spielen. Beispielsweise könnte ein Teilnehmer die Einstellung haben, dass er gerne anderen Menschen helfen will. Eine passende Verhaltensüberzeugung („behavioural belief“) (Ajzen, 2013) dazu wäre, dass die Teilnahme dem medizinischen Fortschritt dienen und damit anderen Menschen helfen kann (vgl. Frew et al., 2010; Varma et al., 2008; Wagner et al., 2006).

Jacobsen et al. (2012) konnten in ihrer Studie einen signifikanten positiven Zusammenhang zwischen Einstellung zu klinischer Forschung (erhoben über 20 positiv und negativ formulierte Items) und der Teilnahmebereitschaft finden (Jacobsen et al., 2012). Harrison et al. (2007) fanden in ihrer Studie, dass einer der beiden häufigsten Gründe für die Entscheidung gegen eine Teilnahme die Ablehnung von Randomisierung war. Ähnliche Ergebnisse zeigen sich auch in anderen Studien (vgl. Edlinger et al., 2010; Fallowfield et al., 1998; Jenkins et al., 2010).

Der Punkt subjektive Norm, also im Beispiel die individuell zugeschriebene Bedeutung klinischer Forschung für wichtige Andere, könnte daher den sozialen Einfluss wichtiger anderer Personen, also z. B. dem vertrauten Arzt oder den Eltern, abbilden (vgl. Wulf et al., 2012). Auf das Beispiel bezogen, könnte das heißen, dass es eine oder mehrere Erwartungen von wichtigen Anderen („normative beliefs“) (Ajzen, 2013) gibt, also z. B. die Überzeugung, dass der vertraute Arzt eine Teilnahme erwartet (vgl. Frew et al., 2010). Wenn der Teilnehmer dieser Erwartung eine hohe Bedeutung zuschreibt, weil er die Beziehung zum vertrauten Arzt nicht gefährden will, würde die subjektive Norm „Teilnahme an einer Studie“ wahrscheinlich positiv ausfallen.

In der Studie von Sherber et al. (2009) gaben 56% der Befragten an, sie würden an der Studie teilnehmen wenn ein bereits vertrauter Arzt die Studie leiten würde. In der Studie von Chu et al. (2012) zeigte sich, zwischen den Gruppen „gesunde freiwillige Teilnehmer“ und „erkrankte Patienten“ als Teilnehmer, dass „erkrankte Patienten“ einen signifikanten höheren Einfluss des medizinischen Personals an der Entscheidungsfindung als „gesunde Freiwillige“ angaben. In einer anderen Studie wurde die Empfehlung des Arztes als häufigster und wichtigster Grund für eine Zustimmung zur Teilnahme genannt (Li et al., 2010). Allerdings zeigten Treschan et al. (2003), dass sich potenzielle Teilnehmer einer Studie gegen eine Teilnahme entscheiden wenn sie sich vom Interviewer unter Druck gesetzt fühlen.

In diesem Zusammenhang könnte man auch die gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem Arzt sehen: Harrison et al. (2007) fanden, dass einer der beiden häufigsten Gründe für die Ent-

scheidung gegen eine Teilnahme die fehlende Integration in den Entscheidungsprozess („Shared-Decision-Making“) war. Die Bedeutung der partizipativen Entscheidungsfindung für die Teilnahme an einer klinischen Studie zeigte sich auch noch in anderen Studien (Ellis et al., 2001, 1999).

Insbesondere für Kinder als Teilnehmer an klinischen Studien ist dies von besonderer Bedeutung, da sie die Meinung der Eltern oder anderer wichtiger Personen über die Teilnahme an einer klinischen Studie als bedeutsam ansehen (Unguru et al., 2010; Varma et al., 2008). Eltern, die für Ihre Kinder über eine Studienteilnahme nachdenken, wägen genau die Risiken und Vorteile einer Studienteilnahme für ihre Kinder ab (Brody et al., 2005; Caldwell et al., 2003)

Es sind grundsätzlich viele Faktoren denkbar, welche die Erwartung beeinflussen könnten, ein gewünschtes Verhalten ausführen zu können. Auf die Beispielsituation „Teilnahme an einer klinischen Studie“ bezogen, könnte die „wahrgenommene Verhaltenskontrolle“ insbesondere durch Vorerfahrung mit klinischer Forschung beeinflusst werden. So zeigte sich in einigen Studien ein positiver Effekt auf die Teilnahmebereitschaft, wenn die Befragten bereits in der Vergangenheit an einer klinischen Studie teilgenommen hatten (Jenkins et al., 2010; Lee et al., 2012; Volkmann et al., 2009).

Auf der Basis der Theory of Reasoned Action von Icek Ajzen haben Frew et al. (2010) mit den „Clinical Research Involvement Scales“ ein Instrument zur Messung von Einstellungen über klinische Forschung von Teilnehmern in klinischen Studien von HIV-Impfstoffen entwickelt. Für diese Population sind die CRIS reliabel und valide, wobei allerdings die Kriteriums- und Vorhersagevalidität noch unklar bleibt (Frew et al., 2010).

Nachdem in diesen drei Abschnitten die Teilnahmebereitschaft, das Wissen über klinische Forschung sowie die Einstellungen zu klinische Forschung untersucht wurden, werden in den nächsten drei Abschnitten wichtige Kontextfaktoren und Hintergrundinformationen in den Fokus gestellt.

1.2.4 *Klinische Studie („clinical trial“)*

Klinische Studien sind standardisierte Experimente, die unter strengsten Auflagen, größtmöglicher Kontrolle und höchster Sicherheit durchgeführt werden müssen. Ziel ist das Gewinnen von Erkenntnissen über die Effektivität eines neuen Medikaments oder Therapieverfahrens vor dem Hintergrund von Sicherheit und Verträglichkeit (European Medicines Agency, 2002).

Klinische Studien lassen sich in vier verschiedene Phasen einteilen, die aufeinander aufbauen (Food and Drug Administration, 2012):

- Phase I: Erste Verwendung eines neuen Medikaments oder einer neuen Therapie beim Menschen, wobei die Sicherheit sowie die Verträglichkeit des neuen Medikaments bzw. der neuen Therapie getestet werden soll. In dieser Phase werden wenige, sorgfältig ausgewählte Probanden zur Teilnahme eingeladen und intensiv überwacht.
- Phase II: In dieser Phase wird eine größere Gruppe von Versuchsteilnehmern in kontrollierten klinischen Studien mit dem Ziel untersucht, die gewünschte Wirkung des neuen Medikaments bzw. der neuen Therapie zu prüfen und eine möglichst effektive Dosis zu finden sowie weitere Daten über die Sicherheit zu erlangen.
- Phase III: Hier werden an eine nach Fallzahlschätzung bestimmten Stichprobe nun an einer weit größeren Zahl von Patienten kontrollierte als auch unkontrollierte klinische Studien mit dem Ziel durchgeführt, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die Effektivität und das Kosten-Nutzen-Verhältnis des neuen Medikaments bzw. der neuen Therapie zu einem eventuell bekannten Therapiestandard zu bewerten.
- Phase IV: Dies sind klinische Studien, die bereits nach Markteinführung des neuen Medikaments bzw. der neuen Therapie durchgeführt werden. Hier ist das Ziel, durch ein sehr großes Patientenkollektiv auch seltene Nebenwirkungen zu erkennen.

Besonders für Phase II Studien mit der randomisierten Zuweisung von Patienten zu den Therapiearmen ist die Gewinnung von Probanden von größter Bedeutung. Insofern ist auch hier die Frage nach Einflussfaktoren auf die Bereitschaft an einer Studie mitzuwirken von großem Interesse.

1.2.5 Informierte Einwilligung („informed consent“)

Bereits kleinste medizinische Eingriffe durch den Arzt stellen aus juristischer Sicht eine Körperverletzung dar. Um dieses Problem zu umgehen, geht die Rechtsprechung davon aus, dass bei lege artis durchgeführten ärztlichen Eingriffen eine (mutmaßliche) Einwilligung des Patienten zur Behandlung vorliegt (Parzeller et al., 2007). Ethische und gesetzliche Grundsätze weisen allerdings der Patientenautonomie und der Entscheidungsfreiheit einen Vorrang vor der medizinischen Auffassung des Arztes zu (WMA The World Medical Association, 2008). Aus dieser Patientenautonomie folgt, dass sich der Patient auch gegen eine ärztliche Behandlung entscheiden kann. Pflicht des Arztes ist es daher, in dieser Situation den Patienten so umfassend über

Folgen, Risiken und Erfolgchancen aufzuklären, dass der nun informierte Patient eine Einverständniserklärung, den sogenannten ‚informed consent‘, über die Behandlung abgeben kann (Parzeller et al., 2007).

Diese gültige Erklärung der informierten Einwilligung („informed consent“) ist daher eine Grundvoraussetzung für die Teilnahme an einer klinischen Studie (European Medicines Agency, 2002; European Parliament, 2001). Ist also die Einwilligung eines volljährigen Menschen in eine geplante medizinische Behandlung nach erfolgter Aufklärung unter ethischen Gesichtspunkten bereits ein problematisches Feld, so erscheint die Einwilligung von Kindern zur Teilnahme an klinischen Studien vom ethischen Standpunkt wesentlich problematischer. Hier gibt es die Möglichkeit, einen berechtigten Vertreter (meist Eltern) im Sinne des angenommenen Willens des Kindes anstelle des Kindes für oder wider die Teilnahme an der Studie entscheiden zu lassen (European Parliament, 2001).

1.2.6 Überblick RESPECT-Projekt

In vielen medizinischen Bereichen gehört die Anwendung von Medikamenten, die nicht für Kinder getestet wurden, zur gängigen Praxis (sog. ‚off-label-use‘). Um die Versorgung von Kindern zu verbessern, hat die EU 2007 eine Verordnung (1901/2006) mit der Absicht erlassen, die Anzahl von für Kinder zugelassenen Arzneimitteln erheblich zu steigern. Jetzt müssen neue Medikamente, die bei Kindern angewendet werden können, in kontrollierten klinischen Studien an in Frage kommenden Altersgruppen von Kindern getestet werden. Eine besondere Rolle für die Mitwirkungsbereitschaft von Kindern und ihren Eltern bei randomisierten klinischen Studien spielt dabei die Wahrnehmung und Abwägung von Risiken vs. Nutzen sowie die ethische Vertretbarkeit der Studienteilnahme.

Im EU-geförderten (FP 7-HEALTH) RESPECT-Projekt (*Relating Expectations and needS to the Participation and Empowerment of Children in clinical Trials*) arbeiten Vertreter von Universitäten aus Schweden, Slowenien, Italien und Deutschland sowie von Patientenorganisationen zusammen, um Informationsvermittlung, Organisation und Durchführung von klinischen Studien in Zukunft besser auf die Bedürfnisse von Kindern und ihren Familien vor und während der Teilnahme an einer randomisierten klinischen Studie (RCT) ausrichten zu können. Die beteiligten Forschungseinrichtungen sind: University of Gothenburg, Paediatric Growth Centre, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, European Patients Forum, University Children's Hospital Ljubljana and the Foundation of Child Neurology, Good Clinical Practice Alliance Europe, Azienda Ospedaliera di Padova and Consorzio valutazione Biologiche e Farmacologiche (Pavia).

Ziele des Projektes:

- Erwartungen und Bedürfnisse von Kindern und Familien, die an randomisierten klinischen Studien teilnehmen, verstehen und
- Hilfen entwickeln, um Kinder und Familien zu ermutigen, ihre Erwartungen und Bedürfnisse vor, während und nach einer Teilnahme an einem RCT zu artikulieren und durchzusetzen (Empowerment).

Nach einer Phase der Datenerhebung und Harmonisierung der Ansätze im Projekt wurden Hilfen und Handlungsempfehlungen für Familien, Kinder, Patienten, Patientenorganisationen sowie Forschergruppen ausgearbeitet und verfügbar gemacht (u.a. ist eine Pilotversion eines generic decision aid für Familien, die über eine Teilnahme eines Kindes an einem RCT entscheiden wollen, entwickelt worden).

Im Rahmen der Mitarbeit am RESPECT-Projekt wurde u. a. die Bedeutung der Konstrukte ‚Wissen‘ über und ‚Einstellung‘ zu klinischer Forschung deutlich. Viele Studienergebnisse anderer Autoren sowie eigene Ergebnisse der RESPECT-Forschungsgruppe zeigen, dass Wissen und Einstellung einen großen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft bzw. die Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer Studie haben. Insbesondere bei Familien, welche die Entscheidung für ihre Kinder treffen müssen, sind diese Faktoren von besonderer Bedeutung.

Die vorliegende Arbeit entstand daher im Rahmen der Mitarbeit am RESPECT-Projekt als zusätzliche Erhebung zum generellen Themenkreis Wissen und Einstellung gegenüber klinischen Studien.

1.3 Fragestellungen

Daraus ergeben sich die folgenden Fragestellungen:

1. Gibt es Zusammenhänge bzw. Unterschiede zwischen Wissen sowie Einstellung über klinische Forschung und der Teilnahmebereitschaft von potenziellen Teilnehmern an einer klinischen Studie?
2. Bestehen in Abhängigkeit von Gruppe, Alter, Geschlecht oder Hintergrund der klinischen Studie (Szenario) Unterschiede bei Wissen, Einstellung und Teilnahmebereitschaft?
3. Lässt sich die Teilnahmebereitschaft durch Wissen über klinische Forschung und Einstellung zu klinischer Forschung vorhersagen oder spielen andere Faktoren eine wichtige Rolle?

1.4 Hypothesen

Aus den oben angeführten Fragestellungen lassen sich nun folgende Hypothesen ableiten:

1. Wissen über klinische Forschung, Einstellung über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft sind miteinander assoziiert.
2. Es gibt je nach Zugehörigkeit zu einer Gruppe, Altersklasse, Geschlecht oder Studienarm Unterschiede bei Wissen über klinische Forschung, Einstellung über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft.
3. Aus Wissen über klinische Forschung, Einstellung über klinische Forschung sowie durch Einbezug anderer Faktoren lässt sich die Teilnahmebereitschaft vorhersagen.

2 Material und Methoden

Theoretischer und empirischer Hintergrund der vorliegenden Arbeit ist das europäische Forschungsprojekt RESPECT, in dem mehrere Forschungseinrichtungen die Bedürfnisse von Kindern und deren Familien, die an einer klinischen Studie teilnehmen, untersucht haben.

Über verschiedene institutionelle Ambulanzen wurden im Gesamtprojekt in Schweden, Slowenien, Deutschland, Italien und England insgesamt 471 Familien bzw. Kinder / Eltern / Patienten, 14 Ärzte/Forscher, 144 Ethikkommissionen sowie 23 Patientenorganisationen angesprochen und mittels verschiedener Erhebungsinstrumente befragt. Der theoretische Hintergrund des Forschungsprojektes wurde durch ein Literaturreview (Wulf et al., 2012) erarbeitet.

Der Großteil der so gewonnenen Daten war qualitativer Natur. Zumeist wurden Interviews, qualitative Fragebögen, Fallstudien und Fokusgruppen verwendet. Auf dieser Grundlage konnten mehrere wichtige Themenbereiche identifiziert werden, die in anschließenden Forschungsaktivitäten genauer untersucht werden sollen. Die hier vorliegende Arbeit stützt sich daher auf die Ergebnisse dieser ersten Phase (Datenerhebung) und verwendet dazu die Ergebnisse des in den folgenden Abschnitten vorgestellten Fragebogens.

In diesen vorangegangenen Forschungsaktivitäten zeigten sich insbesondere die Themenbereiche ‚Wissen über klinische Forschung‘, ‚Einstellung zu klinischer Forschung‘, ‚Gründe für oder gegen eine Teilnahme‘, ‚Entscheidungsprozesse‘ sowie ‚Teilnahmebereitschaft‘ als besonders bedeutsam bei der Untersuchung der Bedürfnisse von Familien und Einzelpersonen. Die Ergebnisse des hier verwendeten Fragebogens wurden innerhalb des RESPECT-Projektes zur genaueren Beschreibung der o. g. Themenbereiche bei potenziellen Teilnehmern an einer klinischen Studie verwendet.

In der vorliegenden Arbeit werden v. a. die Ergebnisse und Instrumente zu den Themenbereichen ‚Wissen‘, ‚Einstellung‘ und ‚Teilnahmebereitschaft‘ untersucht. Dazu wurde eine studentische Population über diese Themen befragt und nach möglichen Zusammenhängen gesucht. Diese so gewonnenen Ergebnisse können dann zur Weiterentwicklung der Instrumente dienen, um die Bedürfnisse von Familien in klinischer Forschung noch besser zu erfassen.

2.1 Design der Studie

Zur Beantwortung der Fragestellungen dieser Arbeit wurde zunächst eine Pilotstudie zur Einschätzung der Operationalisierung, der Verständlichkeit und Praktikabilität eines im Rahmen

des übergreifenden Forschungsprojektes RESPECT neu entwickelten Fragebogens durchgeführt. Zur Überprüfung der Hypothesen aus den Fragestellungen wurde dann ein Querschnittsdesign mit zwei Gruppen und einem Messzeitpunkt ausgewählt.

2.2 Fragebogendesign

Um den Zusammenhang zwischen dem Wissen über klinische Forschung und der hypothetischen Bereitschaft zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu untersuchen, wurde ein im Forschungsprojekt RESPECT entwickelter Fragebogen für die vorliegende Untersuchung genutzt. Der Fragebogen basiert auf Statements der Experten aus den beteiligten Forschungseinrichtungen und auf Ergebnissen der Datenerhebungen der Forschungspartner in Schweden, Slowenien und Italien.

Aus den Ergebnissen der Forschungsarbeit:

- Fallstudien und Focusgruppen mit Probanden,
- Interviews und Focusgruppen mit Forschern,
- Fragebogen für Familien (webbasiert),
- Fragebogen für gesunde Kinder (webbasiert),
- Umfrage bei Patientenorganisationen,
- Umfrage bei Pädiatern sowie
- Umfrage bei Ethikkommissionen

wurden dann ausgehend von dieser integrierten Herangehensweise auf der Grundlage des online Fragebogens für Familien in Frage kommende Aussagen gesammelt und dem Expertengremium vorgelegt. Auf der Grundlage so gewonnener Daten und unter Beachtung der Empfehlungen zur Messung von Einstellungen (Ajzen, 2013) wurden dann in weiteren Iterationsschritten in enger Abstimmung mit den beteiligten Experten Skalen und Items für den Fragebogen formuliert.

Dieser neu entwickelte Fragebogen in deutscher Sprache sollte a) weitere Daten für das RESPECT-Projekt liefern und b) Grundlage für die vorliegende Arbeit sein.

Nach initialer Entwicklung des Fragebogens wurde dieses neue Instrument mit einer zufällig ausgewählten Patientengruppe (rekrutiert im Marienkrankenhaus in Hamburg) getestet. Im nächsten Schritt wurde dieser neu entwickelte Fragebogen auf Probleme bzw. Veränderungsbedarf hinsichtlich der Operationalisierung, der Verständlichkeit und Praktikabilität untersucht. Die Ergebnisse dieses Pretests flossen dann in die überarbeitete Version des Fragebogens ein. Neben Änderungen einzelner Formulierungen war die Einführung von zwei zusätzlichen Fragebogenversionen mit vorgeschalteten Szenarien die größte Änderung. Daher wurde der bereits entwickelte und im Detail verbesserte Fragebogen noch um einen kurzen Text über eine hypothetische klinische Studie ergänzt.

Der überarbeitete Fragebogen teilt sich in sieben verschiedene Abschnitte auf (siehe auch Abschnitt 10.1 und folgende im Anhang). Der erste Abschnitt erhebt soziodemographische Daten, der zweite Abschnitt das Wissen über klinische Forschung, der dritte Abschnitt enthält entweder einen kurzen Text über eine hypothetische klinische Studie (Pharmaindustrie vs. Universität vs. kein Hintergrund), der vierte Abschnitt die Meinung bzw. Einstellung zu klinischer Forschung und der fünfte Abschnitt erhebt die Teilnahmebereitschaft.

Der sechste Abschnitt besteht aus zwei offenen Fragen „Wie ist Ihre Meinung zu klinischen Studien mit Kindern als Teilnehmern?“ sowie „Was könnten Ihrer Meinung nach die Gründe für klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer sein?“. Der siebte und letzte Abschnitt bezieht sich auf eine mögliche Änderung der Einstellung über klinische Forschung durch Information. Dazu können die Befragten die Frage „Denken Sie, dass mehr Informationen über medizinische Forschung, die gesetzlichen Regularien (Schutz der Teilnehmer) sowie die Notwendigkeiten medizinischer Forschung Ihre Meinung zu klinischer Forschung mit Kindern als Teilnehmer ändern könnte?“ entweder mit „Ja“ oder „Nein“ beantworten. In der letzten Frage können die Befragten noch Stellung dazu nehmen, ob sie entsprechende Informationsangebote nutzen würden: „Gedrucktes Informationsmaterial“, „Interaktive Website“ oder „Patientenseminar (Informationsvermittlung, Diskussion)“. Die Antwortmöglichkeiten hier sind wieder „Ja“ oder „Nein“. Die Daten aus dem sechsten und siebten Abschnitt wurden in der vorliegenden Arbeit nicht verwendet.

Nachfolgend werden die für diese Arbeit relevanten Abschnitte eins bis fünf ausführlicher beschrieben.

2.2.1 *Abschnitt 1: Soziodemographische Daten*

Für die vorliegende Studie wurden nur grundlegende soziodemographische Daten erfragt: Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen sowie Teilnahme an einer klinischen Studie in der Vorgeschichte.

2.2.2 Abschnitt 2: Wissen

In diesem Abschnitt wird unter Verwendung von sieben Items das Wissen über „Klinische Forschung allgemein“, „Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer“, „Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer“, das „Konzept der Placebogabe“, das „Konzept der Randomisierung“, die „Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme“ und die „Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile“ erhoben.

Die Antwortmöglichkeiten waren: „Sehr gut, habe Erfahrung“, „Gut, fühle mich informiert“, „Oberflächlich, hab davon gehört“ und „Kein Wissen“. Dies wurde im Sinne einer 4-stufigen Likert-Skala ausgewertet.

2.2.3 Abschnitt 3: Szenarien

Insgesamt ergaben sich drei verschiedene Fragebogenversionen: a) ohne Hintergrundtext, b) mit einem Hintergrundtext über eine klinische Studie von der Pharmaindustrie finanziert und c) mit einem Hintergrundtext über eine klinische Studie von einer Universität finanziert. Beide Texte unterschieden sich nur in der Formulierung „*Eine [sic!] multinationaler Pharmakonzern plant eine Studie*“ und „*Eine Universität plant eine öffentlich geförderte Studie*“ zu Beginn des Textes. Der dann im Fragebogen folgende Text war bei beiden Versionen identisch. Die Platzierung dieses Textes im Fragebogen ist zwischen dem Abschnitt über die Erhebung des Wissens über klinische Forschung und dem Abschnitt über die Erhebung der Meinung bzw. Einstellung über klinische Forschung, um einen möglichen Einfluss des hypothetischen Hintergrundes auf die Meinung bzw. Einstellung über klinische Forschung zu untersuchen.

2.2.4 Abschnitt 4: Einstellung

Im vierten Abschnitt wird unter Verwendung von sieben Items die Einstellung über „Klinische Forschung allgemein“, „Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer“, „Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer“, das „Konzept der Placebogabe“, das „Konzept der Randomisierung“, die „Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme“ und die „Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile“ erhoben.

Die Antwortmöglichkeiten waren: „Finde ich sehr wichtig / ist notwendig“, „Finde ich wichtig / ist wünschenswert“, „Finde ich schwierig / ist nicht notwendig“, „Lehne ich strikt ab“ und „Bin mir nicht sicher / keine Meinung dazu“. Dies wurde im Sinne einer 5-stufigen Likert-Skala angeordnet.

2.2.5 Abschnitt 5: Teilnahmebereitschaft

Im fünften Abschnitt des Fragebogens werden die Bereitschaft und die Motive für eine Teilnahme an einer klinischen Studie erhoben. Dieser Abschnitt besteht aus insgesamt 28 Items, die v. a. auf die Motive der Teilnahme fokussieren (Mokhar, 2011). In der vorliegenden Arbeit wurde der Faktor Drei als Maß für die Teilnahmebereitschaft ausgewählt. Die anderen Items bzw. Faktoren dieser Skala, die sich v. a. um die Gründe für oder gegen eine Teilnahme an einer Studie drehen, wurden in der vorliegenden Arbeit nicht verwendet.

Die Antwortskala besteht aus drei Optionen: „Stimme zu“, „Nicht sicher“ und „Stimme NICHT zu“.

2.3 Rekrutierung und Einschlusskriterien

Im Pretest wurden 30 Patienten in der Notaufnahme des Marienkrankenhauses in Hamburg kontaktiert und nach mündlicher Einwilligung die erste Version des Fragebogens ausgehändigt. Davon haben 21 Patienten den Fragebogen ausgefüllt und zurückgegeben.

In der Querschnittstudie wurden 120 Studierende des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf in Hamburg (UKE) und 120 Studierende der Hochschule für angewandte Wissenschaften in Hamburg (HAW) kontaktiert. Der Rücklauf betrug bei der Gruppe UKE 104 (87%) ausgefüllte Fragebögen und bei der Gruppe HAW 94 (78%).

Der gesamte Prozess der Rekrutierung und Datensammlung fand vom Mai 2010 bis einschließlich November 2012 in Hamburg statt.

Einschlusskriterien waren: Frauen und Männer im Alter zwischen 18 und 65. Ausschlusskriterien waren: schwere Erkrankungen oder Notfälle.

2.4 Methoden

2.4.1 Fragebogenkonstruktion

Zur Bestimmung der Reliabilität des entwickelten Fragebogens wurde in den einzelnen verwendeten Untertests („Wissen“, „Meinung“ und „Teilnahmebereitschaft“) jeweils Cronbachs alpha (α) bestimmt (Cronbach, 1951).

2.4.2 Variablen und Skalenbildung

Da zur Untersuchung der Fragestellungen und Hypothesen drei Variablen bzw. Skalen notwendig sind, wurden zunächst die sieben Items der Skala „Wissen über klinische Forschung“ aufsummiert, gemittelt und z-transformiert. Dies ergibt die Variable „Wissen“. Anschließend wurden die sieben Items der Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“ aufsummiert, gemittelt und z-transformiert. Dies ergibt die Variable „Einstellung“.

Zur Berechnung der Variable „Teilnahmebereitschaft“ wurden die Items des Faktors Drei („... würde ich möglicherweise teilnehmen“, „... würde ich teilnehmen, da ich mich für Forschung und Medizin interessiere“, „... würde ich teilnehmen, da ich mehr über die Studie erfahren möchte“, „... würde ich mich freuen, wenn ich durch die Teilnahme anderen Menschen helfen könnte“, „...würde ich aus Gründen der Dankbarkeit gegenüber Ärzten gern teilnehmen“ und „... würde ich teilnehmen, da ich sowieso wegen anderer Termine ins Krankenhaus muss“), aufsummiert, gemittelt und standardisiert.

2.4.3 Umgang mit fehlenden Daten

Vor der eigentlichen statistischen Auswertung der vorliegenden Daten wurde eine ausführliche Analyse der fehlenden Daten durchgeführt. Insbesondere wurde auf der Grundlage der bei Schafer & Graham (2002) und Sterne et al. (2009) beschriebenen Vorgehensweise geprüft, welche Voraussetzungen vorliegen und welche Methode zum Umgang mit den fehlenden Daten in Frage kommt. Daraufhin wurde die Methode der fallweisen Mittelwertersetzung ausgewählt.

2.4.4 *Statistische Auswertungen*

Zunächst wurden deskriptive statistische Methoden angewendet, um einen ersten Eindruck der gewonnenen Daten zu erhalten. Zur genaueren Auswertung und Beantwortung der Fragestellungen und Prüfung der Hypothesen wurden im Anschluss daran folgende inferenzstatistische Methoden angewendet (Bortz, 1993):

- Produkt-Moment-Korrelation zur Überprüfung von Hypothese 1
- ANOVAs zur Überprüfung von Hypothese 2
- Multiple Regressionsanalyse zur Überprüfung von Hypothese 3

Die Analyse der Daten und die statistischen Berechnungen wurden mit der Software "PASW (Predictive Analytics SoftWare)" Version 18 (frühere Bezeichnung SPSS – Statistical Package for the Social Sciences) vorgenommen (Bühl, 2010).

3 Ergebnisse

3.1 Fragebogenkonstruktion

Zur Bestimmung der Reliabilität des Fragebogens wurde über die drei verwendeten Skalen jeweils die interne Konsistenz mittels Cronbachs α berechnet (Cronbach, 1951).

Aus der Faktorenanalyse (explorative Hauptkomponentenanalyse) der Items der Skala „Teilnahmebereitschaft“ (Mokhar, 2011) lassen sich für die vorliegende Arbeit folgende Schlüsse ziehen: bei gegebenem Optimierungsbedarf des Instrumentes zeigte sich eine inhaltlich sinnvolle Vier-Faktorenlösung von der v. a. der Faktor Drei hier besondere Beachtung findet. Auf Faktor Eins laden v. a. Items, die sich auf Aufklärung der Studienteilnehmer und Datenschutz beziehen. Faktor Zwei beinhaltet v. a. Items bezüglich Sorgen bzw. Befürchtungen in Zusammenhang mit der Teilnahme an einer klinischen Studie.

Auf Faktor Drei laden v. a. Items, die einerseits eine generelle Teilnahmebereitschaft und altruistische Teilnahmemotive benennen sowie andererseits ein Interesse an klinischer Forschung wieder spiegeln. Daher wurde dieser Faktor als Maß für die Teilnahmebereitschaft ausgewählt. Bei diesem Faktor ist Cronbachs α 0,75 (siehe auch Tabelle 1). Faktor Vier bezieht sich v. a. auf die persönlichen Vorteile durch Teilnahme an einer klinischen Studie.

Für die Skala „Wissen“, bestehend aus den Items „Klinische Forschung allgemein“, „Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer“, „Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer“, das „Konzept der Placebogabe“, das „Konzept der Randomisierung“, die „Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme“ und die „Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile“ ergab sich ein α von 0,87 (siehe auch Tabelle 1).

Für die Skala „Einstellung“, bestehend aus den Items „Klinische Forschung allgemein“, „Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer“, „Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer“, das „Konzept der Placebogabe“, das „Konzept der Randomisierung“, die „Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme“ und die „Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile“ ergab sich ein α von 0,80 (siehe auch Tabelle 1).

Tabelle 1: Cronbachs α

Cronbachs α	Skala	Wissen	Einstellung	Teilnahmebereitschaft
N	Gültig	187	185	193
	Fehlend	11	13	5
	Items	7	7	6
α		0,87	0,80	0,75

Insgesamt zeigen sich befriedigende Ergebnisse aus der Überprüfung der internen Konsistenz, so dass die Reliabilität des Fragebogens als zufriedenstellend angesehen werden kann.

3.2 Umgang mit fehlenden Daten

Der „Little Test“ auf „Missing Completely At Random“ (MCAR) wurde nicht signifikant, so dass davon ausgegangen werden konnte, dass die fehlenden Daten zufällig verteilt sind und es keine systematischen Effekte gibt, die einen Einfluss auf die Anzahl und Verteilung der fehlenden Daten gab.

Nach Analyse der fehlenden Werte zeigte sich über alle Items, dass höchstens 3,5% der Werte in den einzelnen Skalen fehlen. Im Folgenden werden die einzelnen Skalen und Items genauer untersucht.

In der Skala „Wissen“ weist kein Fall mehr als ein Drittel fehlende Werte auf, so dass hier eine fallweise Mittelweltersetzung vorgenommen werden konnte. Es zeigte sich, dass v. a. das Item „Konzept der Randomisierung“ („WRandomisierung“) im Vergleich zu den anderen Items bei insgesamt sieben Fällen fehlende Werte aufweist (siehe auch Tabelle 22 im Anhang).

In der Skala „Einstellung“ gibt es zwei Fälle, die über ein Drittel fehlende Werte aufweisen (Fall 29 und 81). Diese Fälle wurden daher von weiteren Berechnungen ausgeschlossen. Bei den anderen Fällen wurde entsprechend eine Mittelweltersetzung vorgenommen. Bei ‚Einstellung‘ zeigt sich bei den Items „Konzept der Randomisierung“ („MRandomisierung“) und „Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme“ („MRisikoNutzen“) das von den einbezogenen Fällen jeweils fünf Werte fehlen (siehe auch Tabelle 23 im Anhang).

In der Skala „Teilnahmebereitschaft“ gibt es wieder einen Fall (Fall 81), der 100% fehlende Werte aufweist und daher von den statistischen Berechnungen ausgeschlossen wurde. Bei den

anderen Fällen wurde eine fallweise Mittelwertersetzung vorgenommen (siehe auch Tabelle 24 im Anhang).

3.3 Stichprobenbeschreibung

Insgesamt wurden 198 Fragebogen ausgefüllt. Zwei Fälle wurden aufgrund fehlender Daten komplett ausgeschlossen.

In den folgenden Abschnitten werden statistische Kenngrößen (Alter, Gruppenverteilung, Geschlecht, Vorerkrankung, Teilnahme) zur Beschreibung der Stichprobe aufgeführt.

Das Alter der Teilnehmer rangierte zwischen 19 und 51 Jahren. Zur besseren Übersicht ist in Abbildung 2 ein Balkendiagramm der Altersverteilung dargestellt (genaue Altersverteilung siehe Tabelle 25 im Anhang). Der Mittelwert (m) beträgt 24,77 Jahre, die Standardabweichung (SD) 5,7 und der Median 23.

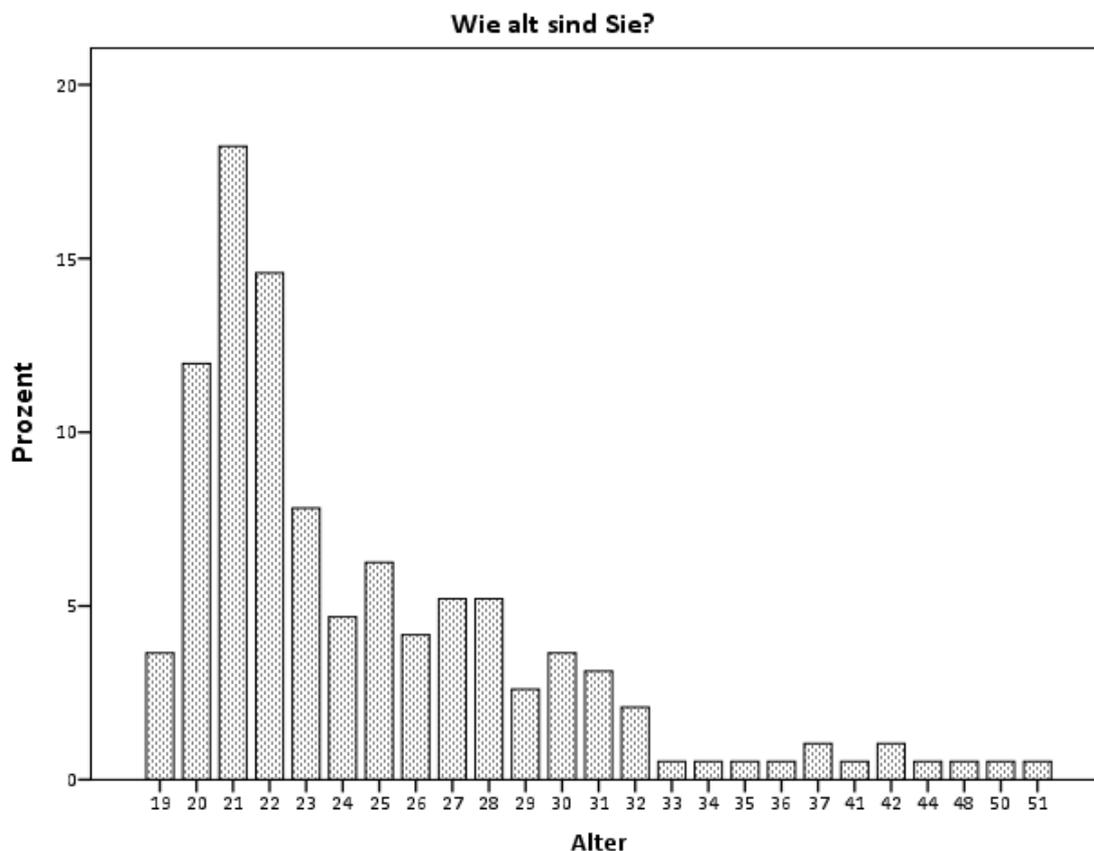


Abbildung 2: Altersverteilung

3 Ergebnisse

In Tabelle 2 ist die Stichprobenbeschreibung aufgeführt. Es wird deutlich, dass die beiden Gruppen „HAW“ und „UKE“ annähernd gleich verteilt sind. Von den 196 Befragten wurden bereits 35 bezüglich einer Teilnahme an einem medizinischen Forschungsvorhaben kontaktiert. Von diesen 35 haben sich insgesamt 15 zu einer Teilnahme bereit erklärt.

Tabelle 2: Stichprobenbeschreibung

	Häufigkeit	Prozent (%)	Gültige Prozente (%)	Kumulierte Prozente (%)
Gruppe				
HAW	92	46,9	46,9	46,9
UKE	104	53,1	53,1	100,0
Geschlecht				
weiblich	139	70,9	72,4	72,4
männlich	53	27,0	27,6	100,0
Fehlend	4	2,0		
Vorerkrankungen				
ja	26	13,3	13,5	13,5
nein	166	84,7	86,5	100,0
Fehlend	4	2,0		
Vorerfahrungen				
ja	15	7,7	7,7	7,7
nein- wollte nicht	20	10,2	10,3	18,0
nein, noch nicht gefragt worden	159	81,1	82,0	100,0
Fehlend	2	1,0		
Szenario				
kein Szenario	76	38,8	38,8	38,8
Universität	65	33,2	33,2	72,0
Pharmakonzern	55	28,1	28,1	100,0

Abkürzungen: UKE Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; HAW Hochschule für Angewandte Wissenschaften; Prozentzahlen auf eine Nachkommastelle gerundet.

Des Weiteren wurden die 15 Befragten, die bereits einmal Teilnehmer eines medizinischen Forschungsvorhabens waren, nochmals nach Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen aufgeschlüsselt. In den Häufigkeitsverteilungen zeigten sich annähernd ähnliche Verteilungen wie in den entsprechenden Verteilungen der Gesamtstichprobe.

Das Durchschnittsalter betrug 24,93 Jahre (m), die Standardabweichung (SD) 5,55, das Minimum 20 und das Maximum 37 Jahre. Von den 15 Befragten waren 11 weiblich und vier männlich. Vorerkrankungen hatten drei Befragte, während 12 Befragte keine Vorerkrankungen angaben.

3.4 Beschreibung der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“

In den folgenden drei Abschnitten werden die drei Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ genauer beschrieben.

3.4.1 Skala „Wissen über klinische Forschung“

Diese Skala wurde aus sieben Items berechnet. Der mögliche Minimalwert der Items ist 1, der Maximalwert 4. Wobei der Wert 4 für sehr gutes Wissen über klinische Forschung steht und 1 für kein Wissen. Nach Bildung der Skala durch Aufsummierung und Berechnung der Mittelwerte der Einzelitems ergeben sich folgende Werte: Der Mittelwert m beträgt 2,09, die Standardabweichung SD 0,57, das Minimum 1,00 und das Maximum 3,86. Es gibt also keinen Teilnehmer, der das theoretisch mögliche maximale Wissen angibt.

Nach Standardisierung der Skala auf Werte von 0 bis 100 ergeben sich folgende Werte: der Mittelwert m ist 36,47, die Standardabweichung SD 18,83, der Minimalwert ist 0,00 und der Maximalwert ist 95,24 (siehe auch Abbildung 3).

3 Ergebnisse

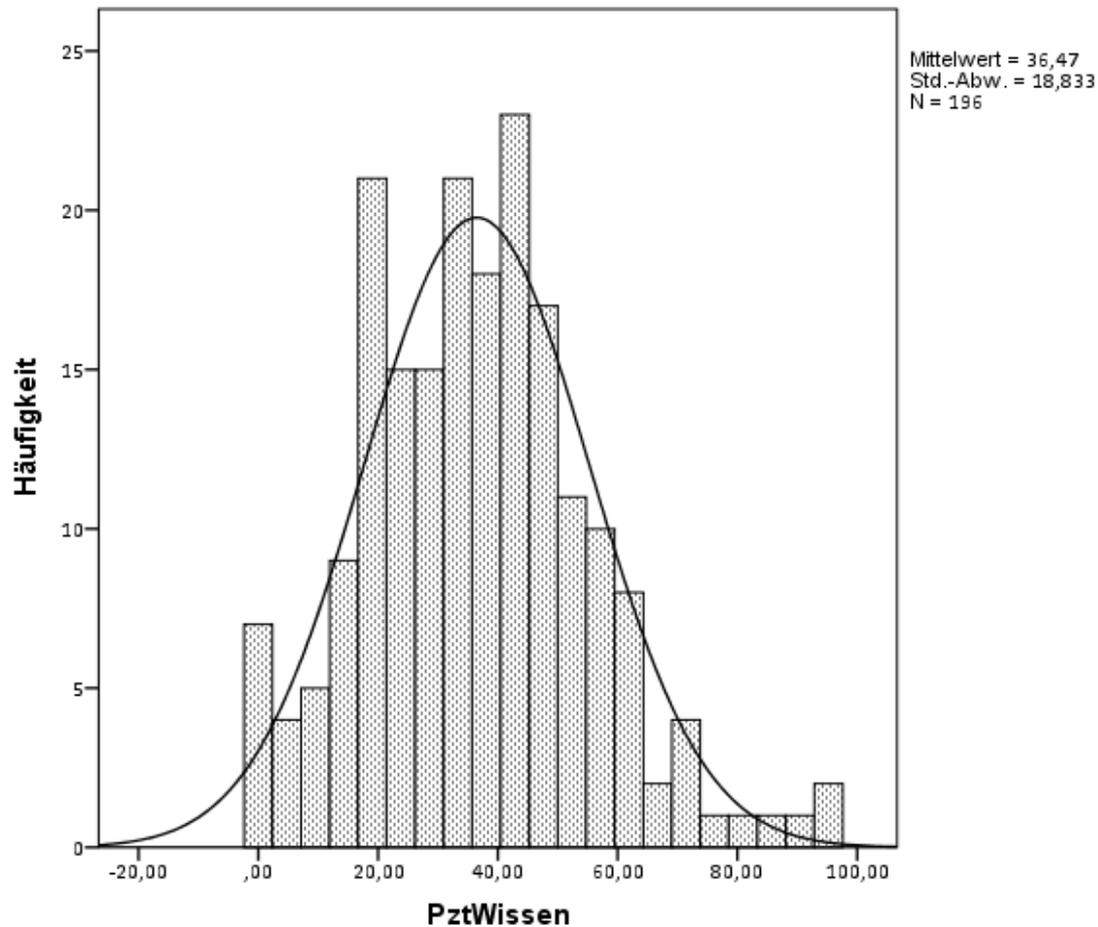


Abbildung 3: Verteilung der Skala „Wissen über klinische Forschung“ („PztWissen“)

3.4.2 Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“

Auch diese Skala wurde aus sieben Items berechnet. Hier ist der mögliche Minimalwert der Items wieder 1, der maximal erreichbare Wert allerdings 5. Hierbei steht die 5 für eine sehr hohe Einschätzung der Notwendigkeit von klinischer Forschung. Nach Bildung der Skala durch Aufsummierung und Berechnung der Mittelwerte der Einzelitems ergeben sich folgende Werte: Der Mittelwert m beträgt 4,05, die Standardabweichung SD 0,65, das Minimum 1,86 und das Maximum 5,00. Es gibt also keinen Teilnehmer, der klinische Forschung komplett ablehnt.

Nach Standardisierung auf Werte von 0 bis 100 zeigen sich folgende Werte: der Mittelwert m ist 76,11, die Standardabweichung SD 16,14, das Minimum ist 21,43 und das Maximum 100,00 (siehe auch Abbildung 4).

3 Ergebnisse

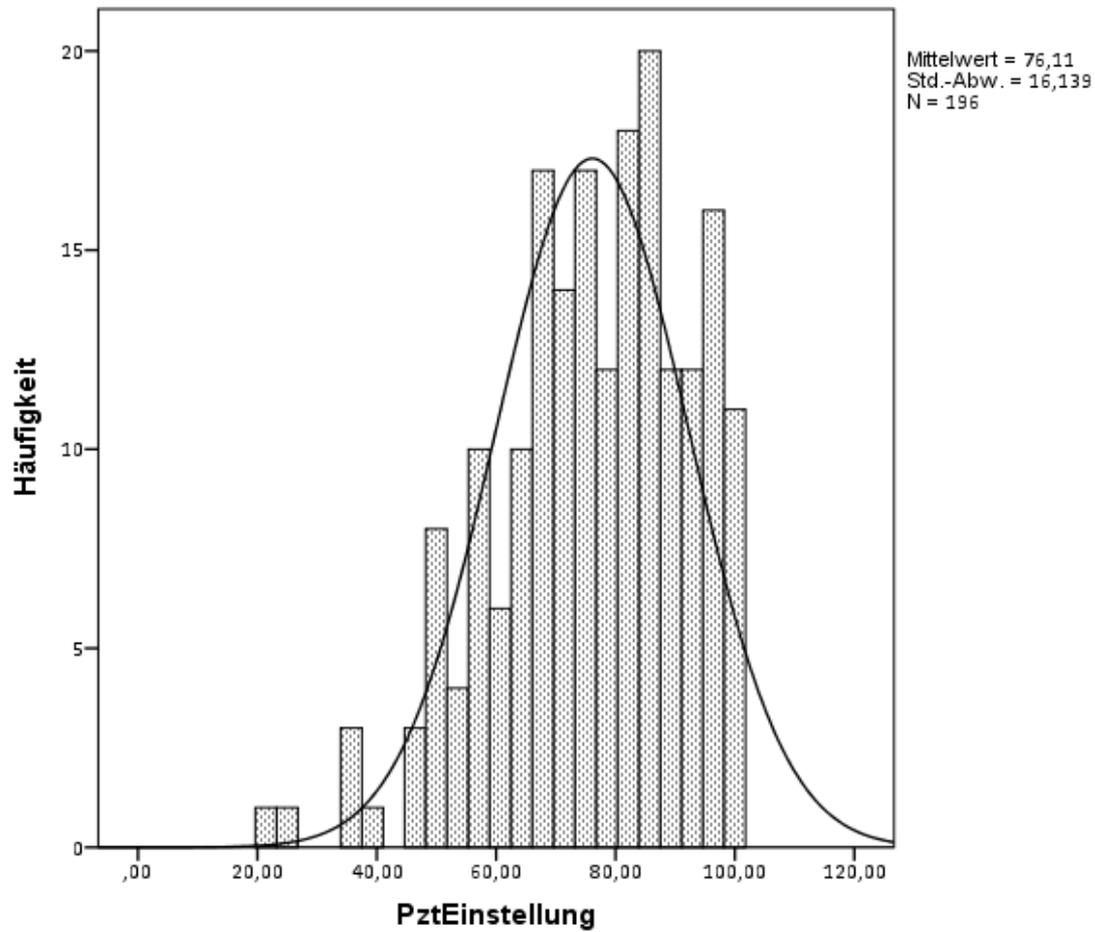


Abbildung 4: Verteilung der Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“ („PztEinstellung“)

3.4.3 Skala „Teilnahmebereitschaft“

Diese Skala setzt sich aus den sechs Items des Faktors Drei zusammen. Daher ist hier der mögliche Minimalwert der Items 1 und maximal mögliche Wert 3. Die 3 steht für eine hohe Bereitschaft an einer klinischen Studie teilzunehmen. Nach Bildung der Skala durch Aufsummierung und Berechnung der Mittelwerte der Einzelitems ergeben sich folgende Werte: Der Mittelwert m beträgt 2,32, die Standardabweichung SD 0,52, das Minimum 1,00 und das Maximum 3,00.

Nach Standardisierung auf Werte von 0 bis 100 zeigen sich folgende Werte: der Mittelwert m ist 65,82, die Standardabweichung SD 26,02, das Minimum 0,00 und das Maximum 100,00 (siehe auch Abbildung 5).

3 Ergebnisse

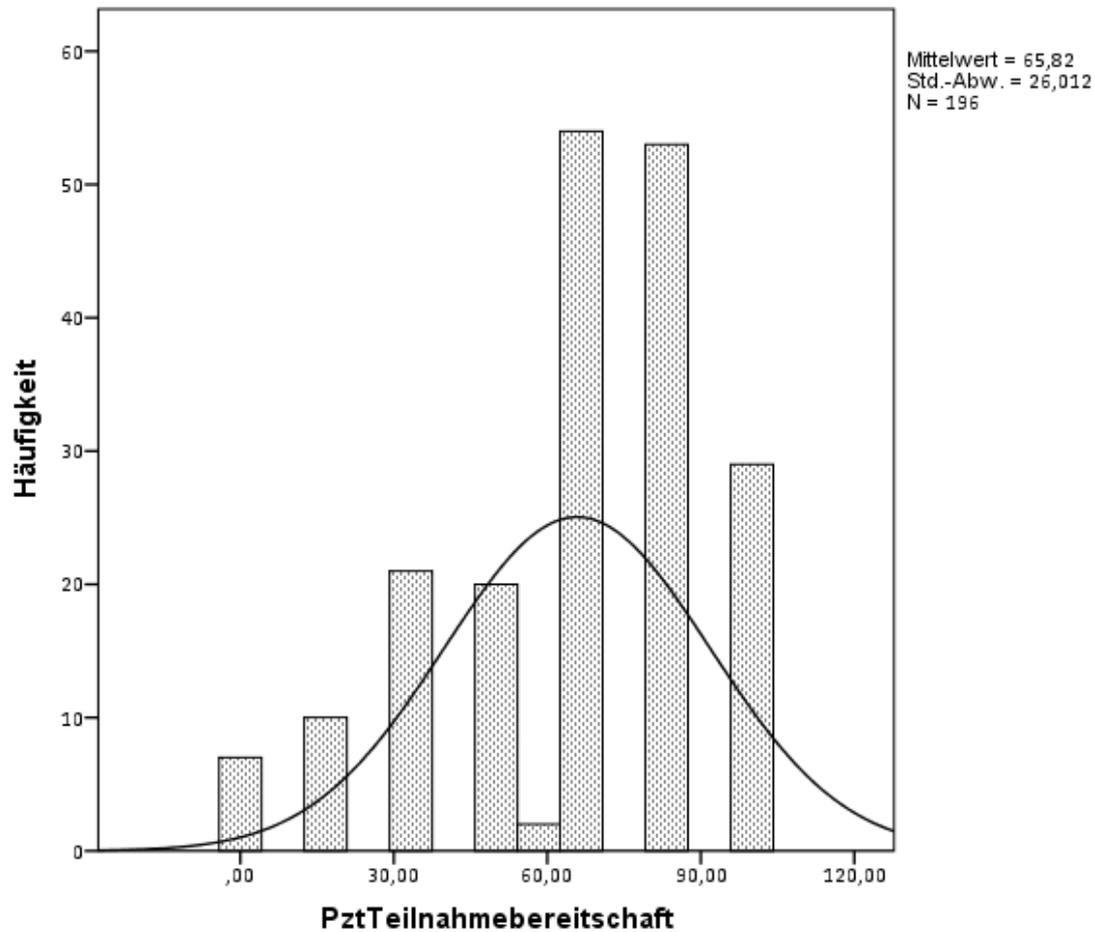


Abbildung 5: Verteilung der Variable „Teilnahmebereitschaft“ („PztTeilnahmebereitschaft“)

Es zeigt sich, dass die Skala „Wissen über klinische Forschung“ („PztWissen“) annähernd normalverteilt ist, während die Skalen „Einstellung über klinische Forschung“ („PztEinstellung“) und „Teilnahmebereitschaft“ („PztTeilnahmebereitschaft“) im Histogramm eine leichte Rechtsverschiebung aufweisen. Die im Folgenden verwendeten statistischen Verfahren sind aber robust genug, so dass keine Verfahren für non-parametrische Daten zur Anwendung kommen müssen (Bortz, 1993; Eid et al., 2013).

3.5 Zusammenhänge zwischen den Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“

Die drei Skalen „Wissen über klinische Forschung“, „Einstellung zu klinischer Forschung“ und „Teilnahmebereitschaft“ wurden nach Berechnung der Mittelwerte und Standardisierung mittels Produkt-Moment-Korrelation auf Zusammenhänge überprüft und in einer Korrelationstabelle dargestellt. Aus Tabelle 3 lässt sich ersehen, dass „Wissen“ mit „Einstellung“ hochsignifikant mit

einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,51$ korreliert. Diese Korrelation ist ein starker Zusammenhang (Cohen, 2009). Auch die Korrelation von „Wissen“ und „Teilnahmebereitschaft“ ist hochsignifikant, allerdings ist hier der Korrelationskoeffizient nur noch bei $r = 0,24$ und insofern nur noch ein schwacher bis mittelstarker Zusammenhang. Die „Einstellung“ über klinische Forschung korreliert zwar auch hochsignifikant mit der „Teilnahmebereitschaft“, allerdings ist der Zusammenhang mit $r = 0,19$ nur schwach.

Tabelle 3: Korrelationstabelle der drei Variablen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“

Korrelationen (N=196)		Wissen	Einstellung	Teilnahmebereitschaft
Wissen	Korrelation (Pearson)	1	0,51**	0,24**
	Signifikanz (2-seitig)		< 0,001	0,001
Einstellung	Korrelation (Pearson)		1	0,19**
	Signifikanz (2-seitig)			0,009

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von ,01 (2-seitig) signifikant.

3.6 Unterschiede zwischen den Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von „Teilnahmebereitschaft“

Während im vorangegangenen Abschnitt nach Assoziationen zwischen den Skalen gesucht wurde, soll in diesem Abschnitt der Fokus auf die Unterschiede gelegt werden: unterscheiden sich die Befragten, die sich für eine Teilnahme aussprechen von denen, die eine Teilnahme ablehnen in Hinblick auf das Wissen und die Einstellung über klinische Forschung voneinander?

Die Teilnahmebereitschaft wurde folgendermaßen festgelegt: es wurde die Anzahl der „Stimme zu“-Antworten über die sechs Items des Faktors „Teilnahmebereitschaft“ gezählt. Bei mehr als drei „Stimme zu“-Antworten dieser positiv formulierten Itemaussagen wurde dann von einer Bereitschaft ausgegangen, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Null bis drei „Stimme zu“-Antworten wurden als Ablehnung einer Teilnahme gewertet. Zur Prüfung der Unterschiedlichkeit der Teilnahmebereitschaft, die mittels ANOVA erfolgte, wurden zunächst die Voraussetzungen zur Durchführung für dieses statistische Verfahren geprüft. Dazu wird zunächst die mittels Levene-Test Varianzhomogenität überprüft. Die entsprechenden Werte in Tabelle 4 sind nicht signifikant, daher kann die Annahme, dass die Varianzen inhomogen sind, abgelehnt werden.

Tabelle 4: Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von der „Teilnahmebereitschaft“

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	1,01	1	194	0,315
PztEinstellung	1,71	1	194	0,193

Es wurden dann zwei einfaktorielle ANOVAs gerechnet. Bei der Ersten wurde ein Unterschied in „Wissen über klinische Forschung“ („PztWissen“) von „Teilnehmern“ gegenüber „Nicht-Teilnehmern“ untersucht. Mit der zweiten ANOVA wurden Unterschiede in der „Einstellung zu klinischer Forschung“ („PztEinstellung“) zwischen „Teilnehmern“ und „Nicht-Teilnehmern“ untersucht. Mit der auf 100 standardisierten Skala „PztWissen“ ergab sich ein signifikanter ($p = 0,017$, $F(1;194) = 5,78$, $\eta^2 = 0,03$) Unterschied zwischen Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern. Mit der auf 100 standardisierten Skala „PztEinstellung“ ergab sich ein hochsignifikanter ($p = 0,003$, $F(1;194) = 9,07$, $\eta^2 = 0,05$) Unterschied zwischen Gruppen. Die Effekte η^2 auf Stichprobenebene sind allerdings eher klein (Cohen, 2009; Rasch, 2010). In der Tabelle 5 sind noch mal alle Kennwerte der ANOVAs zusammengefasst.

Tabelle 5: ANOVAs zu Unterschieden in den Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von „Teilnahme“ oder „Nicht-Teilnahme“

Einfaktorielle ANOVA		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztWissen	Zwischen den Gruppen	2002,41	1	2002,41	5,78	0,017
	Innerhalb der Gruppen	67160,78	194	346,19		
	Gesamt	69163,20	195			
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	2269,47	1	2269,47	9,07	0,003
	Innerhalb der Gruppen	48521,54	194	250,11		
	Gesamt	50791,01	195			

3.7 Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“

In diesem Abschnitt werden die Unterschiede zwischen den Skalen „Wissen“ (über klinische Forschung), „Einstellung“ (zu klinischer Forschung) und „Teilnahmebereitschaft“ über die folgenden unabhängigen Variablen untersucht: Gruppe, Median-Split des Alters, Geschlecht, Vorerkrankungen, Vorerfahrungen und Szenario.

Der Levene-Test zeigt, dass die Varianzen der Gruppen „HAW“ und „UKE“ (siehe Tabelle 6) nicht signifikant voneinander abweichen. In diesem Mittelwertsvergleich zeigte sich, dass es zwischen der Gruppe „HAW“ und der Gruppe „UKE“ über alle Skalen hochsignifikante ($p < 0,01$, $F(1;194) = 76,86$, $\eta^2 = 0,28$; $F(1;194) = 44,04$, $\eta^2 = 0,19$; $F(1;194) = 11,69$, $\eta^2 = 0,06$) Unterschiede gab (siehe auch Tabelle 7). Die Befragten in der Gruppe „UKE“ gaben ein höheres Wissen, eine positivere Einstellung sowie eine höhere Teilnahmebereitschaft als die Befragten aus der Gruppe „HAW“ an.

Tabelle 6: Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „HAW“ und „UKE“

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	0,02	1	194	0,901
PztEinstellung	1,72	1	194	0,192
PztTeilnahmebereitschaft	3,45	1	194	0,065

3 Ergebnisse

Tabelle 7: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „HAW“ und „UKE“

Einfaktorielle ANOVA		Quadrat- summe	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztWissen	Zwischen den Gruppen	19626,17	1	19626,17	76,86	< 0,001
	Innerhalb der Gruppen	49537,02	194	255,35		
	Gesamt	69163,20	195			
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	9396,05	1	9396,05	44,04	< 0,001
	Innerhalb der Gruppen	41394,97	194	213,38		
	Gesamt	50791,01	195			
PztTeilnahme- bereitschaft	Zwischen den Gruppen	7500,53	1	7500,53	11,69	0,001
	Innerhalb der Gruppen	124441,08	194	641,45		
	Gesamt	131941,61	195			

Um mögliche Unterschiede bezüglich der untersuchten Skalen in Bezug auf das Alter zu finden, wurden die Befragten nach einem Median-Split des Alters in zwei annähernd gleich große Gruppen „Jung“ und „Alt“ aufgeteilt. Die Häufigkeiten finden sich in Tabelle 8. Der Levene-Test auf Varianzhomogenität war zumindest zur Skala „Wissen“ signifikant, so dass in diesem Fall davon ausgegangen werden kann, dass die Varianzen in den beiden Gruppen zur Skala „Wissen“ signifikant voneinander abweichen (siehe auch Tabelle 9). Daraufhin wurde für die Skala „Wissen über klinische Forschung“ ein Welch-Test durchgeführt, der mit $p = 0,414$ nicht signifikant wurde. Die ANOVAs für „Einstellung zu klinischer Forschung“ und „Teilnahmebereitschaft“ ergaben keine signifikanten Ergebnisse (siehe Tabelle 10).

Tabelle 8: Median-Split bezüglich Alter der Befragten

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Jung	93	47,4	48,4	48,4
Alt	99	50,5	51,6	100,0
Fehlend	4	2,0		

3 Ergebnisse

Tabelle 9: Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Jung“ und „Alt“

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	5,10	1	190	0,025
PztEinstellung	1,03	1	190	0,311
PztTeilnahmebereitschaft	3,06	1	190	0,082

Tabelle 10: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Jung“ und „Alt“

Einfaktorielle ANOVA		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	257,17	1	257,17	0,99	0,322
	Innerhalb der Gruppen	49544,86	190	260,76		
	Gesamt	49802,03	191			
PztTeilnahmebereitschaft	Zwischen den Gruppen	1739,34	1	1739,34	2,56	0,112
	Innerhalb der Gruppen	129335,61	190	680,71		
	Gesamt	131074,94	191			

Um den Einfluss von Vorerkrankungen auf Wissen über klinische Forschung, Einstellung zu klinischer Forschung sowie Teilnahmebereitschaft zu untersuchen, wurde diesbezüglich ein Gruppenvergleich durchgeführt: hierzu werden die Befragten in eine Gruppe mit Vorerkrankungen und eine Gruppe ohne Vorerkrankungen aufgeteilt. Der Levene-Test auf Varianzhomogenität war nicht signifikant (siehe Tabelle 11). Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren nicht signifikant (siehe Tabelle 12).

Tabelle 11: Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen Vorerkrankungen „ja“ und „nein“

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	2,07	1	190	0,152
PztEinstellung	1,52	1	190	0,219
PztTeilnahmebereitschaft	0,14	1	190	0,706

Tabelle 12: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen Vorerkrankungen „ja“ und „nein“

Einfaktorielle ANOVA		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztWissen	Zwischen den Gruppen	711,74	1	711,74	2,07	0,152
	Innerhalb der Gruppen	65463,15	190	344,54		
	Gesamt	66174,89	191			
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	342,04	1	342,04	1,30	0,255
	Innerhalb der Gruppen	49928,94	190	262,78		
	Gesamt	50270,98	191			
PztTeilnahmebereitschaft	Zwischen den Gruppen	748,20	1	748,20	1,10	0,297
	Innerhalb der Gruppen	129829,06	190	683,31		
	Gesamt	130577,26	191			

Hinsichtlich Vorerfahrungen der Befragten bezüglich Teilnahme an klinischer Forschung lassen sich nach dem Levene-Test auf Varianzhomogenität (nicht signifikant, siehe Tabelle 13) folgende Ergebnisse finden (siehe Tabelle 14): der Unterschied zwischen den Gruppen „Ja“, „Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen“ und „Nein – ich bin noch nie gefragt worden“ bezüglich „Wissen über klinische Forschung“ ist hochsignifikant ($p = 0,002$, $F(2;191) = 6,35$, $\eta^2 = 0,06$). Bezüglich der „Einstellung zu klinischer Forschung“ findet sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0,018$, $F(2;191) = 4,10$, $\eta^2 = 0,04$). Auch der Unterschied in der hypothetischen Teilnahmebereitschaft ist hochsignifikant ($p = 0,001$, $F(2;191) = 6,75$, $\eta^2 = 0,07$).

Um bei einer ANOVA die Mittelwerte zu identifizieren, die sich signifikant voneinander unterscheiden, wurde eine Tukey-Analyse Post-hoc berechnet. Die hier durchgeführte Post-hoc Tukey-Analyse (siehe Tabelle 15) zeigte bei der Skala „Wissen über klinische Forschung“ signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen „Ja“ und den beiden Gruppen „Nein“ ($p < 0,05$). Die Unterschiede zwischen den beiden „Nein“-Gruppen zeigten keine Signifikanz. Bezüglich der Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“ zeigte sich das gleiche Bild: die Unterschiede zwischen der Gruppe „Ja“ und den beiden Gruppen „Nein“ ist signifikant ($p < 0,05$), während der Unterschied zwischen den beiden „Nein“-Gruppen erneut nicht signifikant wird. Post-Hoc zeigte sich bei der Skala „Teilnahmebereitschaft“ ein etwas anderes Bild. Hier ist der Unterschied zwischen

der Gruppe „Ja“ und der Gruppe „Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen“ und der Unterschied zwischen den beiden „Nein“-Gruppen jeweils hochsignifikant ($p < 0,01$).

Tabelle 13: Levenes-Test bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	1,28	2	191	0,282
PztEinstellung	2,19	2	191	0,115
PztTeilnahmebereitschaft	1,76	2	191	0,174

Tabelle 14: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung

Einfaktorielle ANOVA		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztWissen	Zwischen den Gruppen	4306,68	2	2153,34	6,35	0,002
	Innerhalb der Gruppen	64812,70	191	339,33		
	Gesamt	69119,39	193			
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	2085,97	2	1042,98	4,10	0,018
	Innerhalb der Gruppen	48630,68	191	254,61		
	Gesamt	50716,65	193			
PztTeilnahmebereitschaft	Zwischen den Gruppen	8547,59	2	4273,80	6,75	0,001
	Innerhalb der Gruppen	120965,58	191	633,33		
	Gesamt	129513,17	193			

Tabelle 15: Post-Hoc Analyse bezüglich Vorerfahrungen in klinischer Forschung

Abhängige Variable	Teilnahme	Teilnahme	Mittlere Differenz	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
PztWissen	ja	nein, WN	17,9*	6,3	0,013	3,1	32,8
		nein, NG	17,6*	5,0	0,001	5,9	29,4
	nein, WN	ja	-17,9*	6,3	0,013	-32,8	-3,1
		nein, NG	-0,3	4,4	0,997	-10,7	10,0
	nein, NG	ja	-17,6*	5,0	0,001	-29,4	-5,9
		nein, WN	0,3	4,4	0,997	-10,0	10,7
PztEinstellung	ja	nein, WN	15,2*	5,5	0,016	2,3	28,1
		nein, NG	10,6*	4,3	0,038	0,46	20,8
	nein, WN	ja	-15,2*	5,5	0,016	-28,1	-2,3
		nein, NG	-4,5	3,8	0,456	-13,5	4,4
	nein, NG	ja	-10,6*	4,3	0,038	-20,8	-0,5
		nein, WN	4,5	3,8	0,456	-4,4	13,5
PztTeilnahmebereitschaft	ja	nein, WN	29,4*	8,6	0,002	9,1	49,8
		nein, NG	10,6	6,8	0,267	-5,5	26,6
	nein, WN	ja	-29,4*	8,6	0,002	-49,8	-9,1
		nein, NG	-18,9*	6,0	0,005	-33,0	-4,8
	nein, NG	ja	-10,6	6,8	0,267	-26,6	5,5
		nein, WN	18,9*	6,0	0,005	4,8	33,0

*. Die Differenz der Mittelwerte ist auf dem Niveau 0,05 signifikant.

„nein, WN“: „nein, wollte nicht teilnehmen“; „nein, NG“: „nein, nicht gefragt worden“

Die Befragten in der Gruppe „Ja“ (also Befragte, die bereits in der Vergangenheit an einem klinischen Forschungsprojekt teilgenommen haben) geben signifikant ein besseres Wissen, eine höhere Meinung und eine höhere Teilnahmebereitschaft als die Befragten der Gruppen, die noch nicht an einem klinischen Forschungsprojekt teilgenommen haben (siehe Abbildung 6). Interessant ist in diesem Zusammenhang auch der signifikante Unterschied zwischen den beiden „Nein“-Gruppen „Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen“ und „Nein – ich bin noch nie gefragt worden“ hinsichtlich der Teilnahmebereitschaft. Die Befragten der Gruppe „Nein – ich bin noch nie gefragt worden“ berichten also eine signifikant höhere Teilnahmebereitschaft als die andere „Nein“-Gruppe, die sich in Vergangenheit bereits mindestens einmal explizit gegen eine Teilnahme an einem klinischen Forschungsprojekt entschieden hat (siehe Abbildung 6).

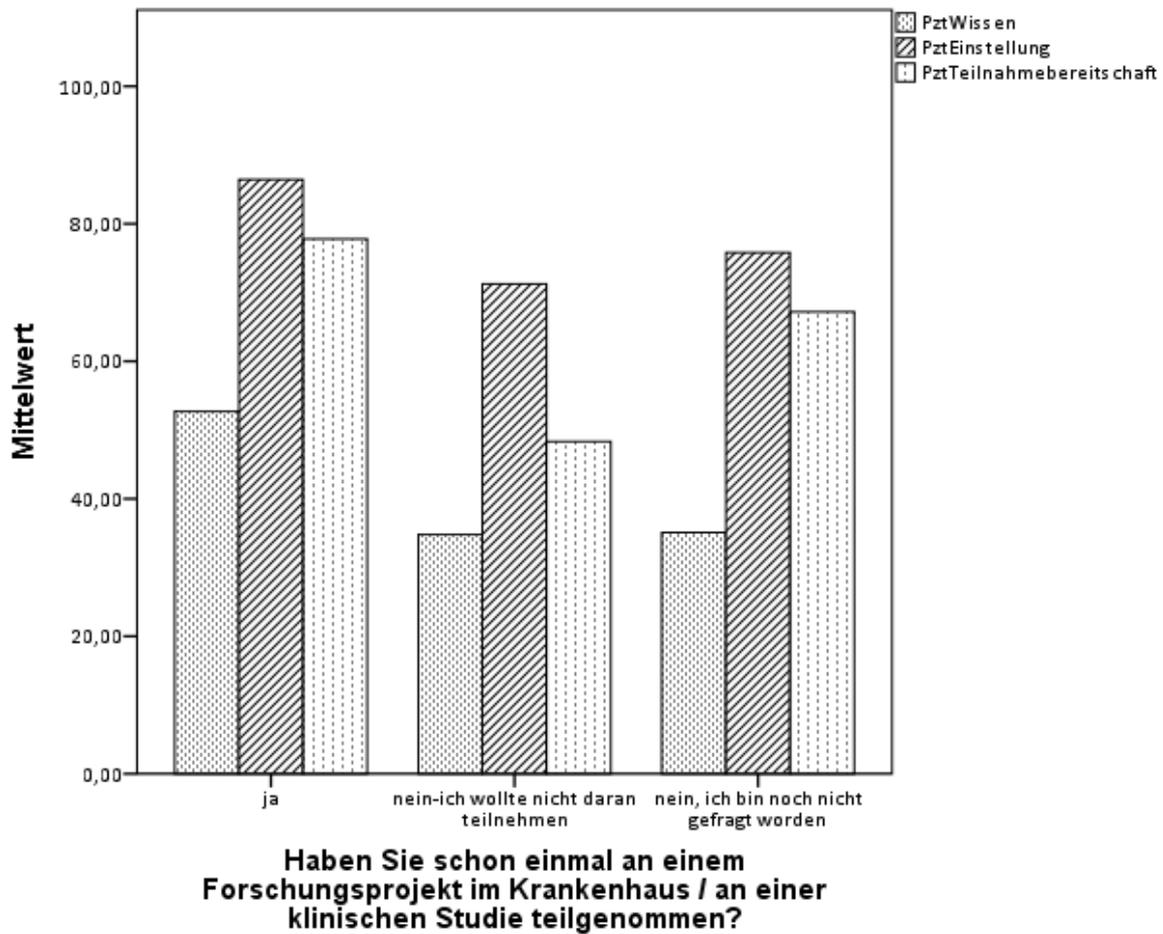


Abbildung 6: Unterschiede der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung

Der letzte Unterschiedsvergleich bezieht sich auf den hypothetischen Hintergrund einer klinischen Studie („Szenario“, in PASW [SPSS] als „Szenarion“ bezeichnet) im Fragebogen. Das Szenario bestand aus einem kurzen Text, der einen hypothetischen Hintergrund einer hypothetischen klinischen Studie beschreibt. Ein Drittel der Fragebögen hatte kein Szenario, ein Drittel das Szenario „Universität“ und ein Drittel das Szenario „Pharmakonzern“. Hier wurden die Gruppen ohne Szenario („weder noch“), mit Szenario „Universität“ und dem Szenario „Pharmakonzern“ verglichen. Der entsprechende Levene-Test war nicht signifikant (siehe Tabelle 16).

Von den ANOVAs zeigte sich nur der Vergleich der Gruppen bezüglich der Einstellung über klinische Forschung signifikant ($p = 0,032$, $F(2;193) = 3,51$, $\eta^2 = 0,04$, siehe Tabelle 17). In der entsprechenden Post-Hoc Tukey-Analyse (siehe Tabelle 18) zeigte sich der Unterschied zwischen der Gruppe „Pharmakonzern“ und der Gruppe „weder noch“ signifikant ($p = 0,037$). Es

3 Ergebnisse

zeigt sich bei der Gruppe bzw. Szenario „weder noch“ eine positivere Einstellung über klinische Forschung als bei der Gruppe „Pharmakonzern“. Allerdings zeigt sich auch bei der Gruppe „Universität“ eine nicht signifikant schlechtere Einstellung gegenüber klinische Forschung als bei der Gruppe „weder noch“. Auch die Unterschiede der Mittelwerte zwischen den Gruppen bezüglich des Wissens über klinische Forschung und der Teilnahmebereitschaft sind gering und nicht signifikant (siehe Abbildung 7).

Tabelle 16: Levenes-Test bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien

	Levene-Statistik	df1	df2	Signifikanz
PztWissen	0,27	2	193	0,764
PztEinstellung	0,54	2	193	0,580
PztTeilnahmebereitschaft	1,31	2	193	0,274

Tabelle 17: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien

Einfaktorielle ANOVA		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PztWissen	Zwischen den Gruppen	702,86	2	351,43	0,99	0,373
	Innerhalb der Gruppen	68460,33	193	354,72		
	Gesamt	69163,20	195			
PztEinstellung	Zwischen den Gruppen	1781,66	2	890,83	3,51	0,032
	Innerhalb der Gruppen	49009,35	193	253,93		
	Gesamt	50791,01	195			
PztTeilnahmebereitschaft	Zwischen den Gruppen	3116,38	2	1558,19	2,33	0,100
	Innerhalb der Gruppen	128825,23	193	667,49		
	Gesamt	131941,61	195			

3 Ergebnisse

Tabelle 18: Post-Hoc Analyse bezüglich der Szenarien

Abhängige Variable	Szenario	Szenario	Mittlere Differenz	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
PztWissen	Uni	Pharma	-1,9	3,5	0,848	-10,0	6,3
		kein	-4,5	3,2	0,344	-12,0	3,1
	Pharma	Uni	1,9	3,5	0,848	-6,3	10,0
		kein	-2,6	3,3	0,724	-10,4	5,3
	kein	Uni	4,4	3,2	0,344	-3,1	12,0
		Pharma	2,6	3,3	0,724	-5,3	10,4
PztEinstellung	Uni	Pharma	1,8	2,9	0,807	-5,1	8,7
		kein	-5,2	2,7	0,135	-11,5	1,2
	Pharma	Uni	-1,8	2,9	0,807	-8,7	5,1
		kein	-7,0*	2,8	0,037	-13,7	-0,3
	kein	Uni	5,2	2,7	0,135	-1,2	11,5
		Pharma	7,0*	2,8	0,037	0,3	13,7
PztTeilnahmebereitschaft	Uni	Pharma	7,8	4,7	0,231	-3,4	18,9
		kein	-1,8	4,7	0,913	-12,1	8,5
	Pharma	Uni	-7,8	4,7	0,231	-18,9	3,4
		kein	-9,5	4,6	0,096	-20,3	1,3
	kein	Uni	1,8	4,4	0,913	-8,5	12,1
		Pharma	9,5	4,6	0,096	-1,3	20,3

*. Die Differenz der Mittelwerte ist auf dem Niveau 0,05 signifikant.
 „Uni“: „Universität“; „Pharma“: „Pharmakonzern“; „kein“: „kein Szenario“

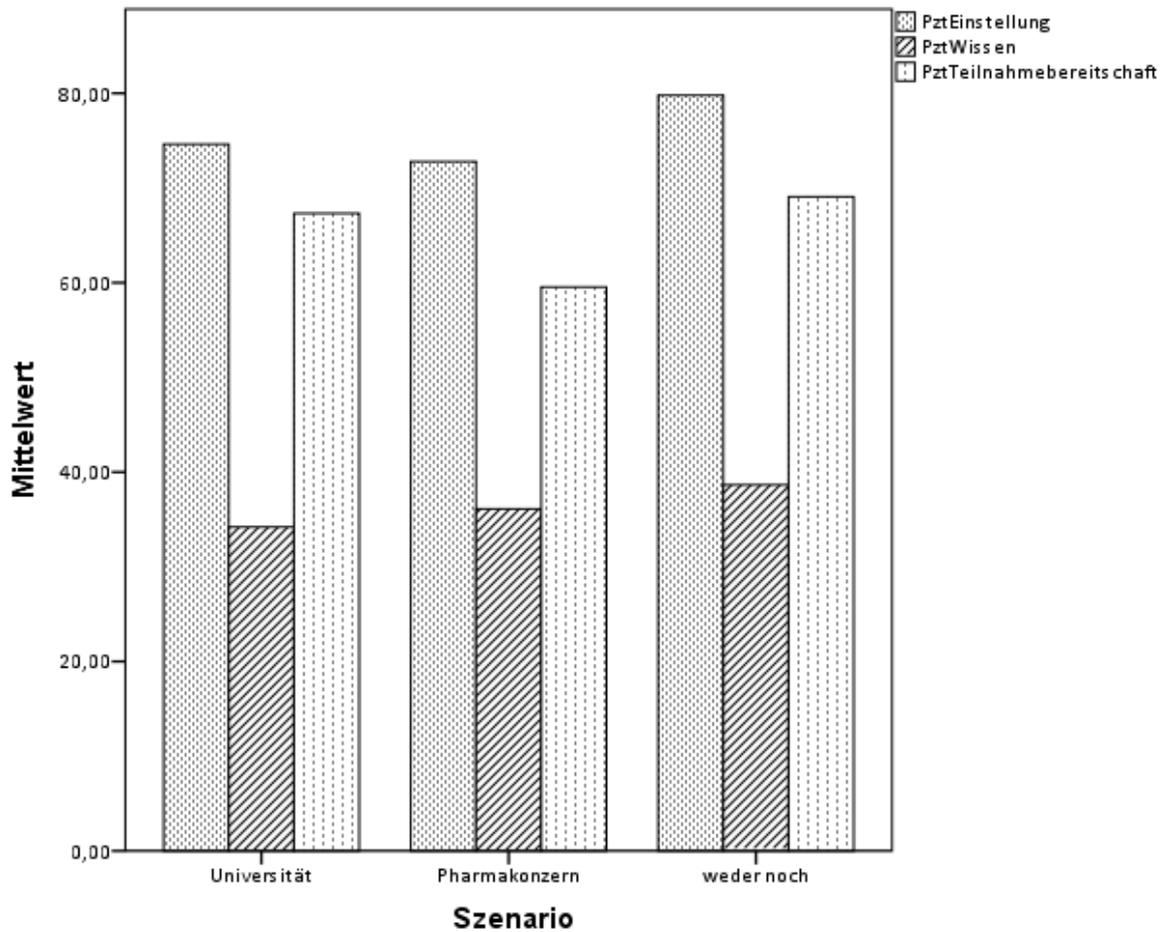


Abbildung 7: Unterschiede der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien

Mögliche Interaktionseffekte zwischen den Gruppen „HAW“ und „UKE“ sowie den Szenarien „Universität“, „Pharmakonzern“ und „weder noch“ wurden überprüft, waren aber statistisch nicht signifikant.

3.8 Wie hängt die „Teilnahmebereitschaft“ von „Wissen“, „Einstellung“ und anderen Faktoren ab?

Mit Hilfe der multiplen Regressionsanalyse ist es möglich, Beziehungen zwischen mehreren Variablen (Prädiktoren) und einem Kriterium (Teilnahmebereitschaft) zu analysieren. Mit der Regressionsanalyse werden sogenannte Regressionskoeffizienten (b) derart bestimmt, dass die Regressionsgleichung die Kriteriumsvariable („PztTeilnahmebereitschaft“) möglichst genau vorhersagt. Da die Prädiktoren untereinander korrelieren können, muss bei einer multiplen Regressionsanalyse diese sogenannte Multikollinearität beachtet werden. Dazu werden zwei

Koeffizienten bestimmt: der Toleranzfaktor und der Varianzinflationsfaktor (VIF) (Eid et al., 2013). Der Wert für die multiple Determination (R^2) schätzt den Anteil der Kriteriumsvarianz, der durch die Prädiktoren vorausgesagt werden kann (Bortz, 1993).

Inwieweit wird die „Teilnahmebereitschaft“ von den Ausprägungen der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und den anderen Faktoren beeinflusst? Um diese Fragestellung zu untersuchen, wurde eine multiple Regression mit der Teilnahmebereitschaft als Kriteriumsvariable gerechnet. Die nominal- bzw. ordinalskalierten Variablen „Gruppe“, „Geschlecht“, „Krankheiten“, „Teilnahme“ und „Szenarion“ wurden dazu dummy-codiert. Mit Hilfe der dummy-codierung ist es möglich, nominalskalierte Variablen mit x Abstufungen in $x - 1$ dichotome dummy-Variablen zu codieren, um auch mit nominalskalierten Daten eine multiple Regression rechnen zu können. Die dummy-codierten Variablen wurden dann als Prädiktorvariablen aufgenommen. Zusätzlich wurden noch die Variablen „Alter“, „Wissen“ und „Einstellung“ als Prädiktorvariablen in die Regressionsgleichung eingeschlossen. Als Prozedur wurde BACKWARD ausgewählt (Mantel, 1970).

Der Reihe nach wurden ausgeschlossen: „Einstellung“, „DummySzenarionUni“, „Alter“, „DummyGeschlechtMännlich“, „DummyTeilnahmeNNG“[†] und „DummyKrankheitenJa“. Nach 6 Schritten wurde das Modell 7 ausgewählt (siehe Tabelle 27). Dieses hat ein R^2 von 0,16 und ein korrigiertes R^2 von 0,14 (siehe Tabelle 19). Die Prüfung auf Multikollinearität (Toleranz und VIF) und Autokorrelation zeigte keine auffälligen Abweichungen (siehe Tabelle 28 und Tabelle 27 im Anhang).

Tabelle 19: Multiple Regression – Modellzusammenfassung

R	R^2	Korrigiertes R^2	Standardfehler des Schätzers	Änderungsstatistiken				
				Änderung in R^2	Änderung in F	df1	df2	Sig. Änderung in F
0,40 ^g	0,16	0,14	24,33	-0,01	2,37	1	180	0,126

g. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, DummySzenarionPharma, DummyTeilnahmeNWN, DummyGruppeHAW

h. Abhängige Variable: PztTeilnahmebereitschaft

Im Vergleich zu Teilnehmern aus der Gruppe der Befragten am „UKE“ zeigen Probanden der Gruppe der „HAW“ eine signifikant geringere Teilnahmebereitschaft

[†] „NNG“ = „Nein, nicht gefragt worden“

(Regressionskoeffizient $B = -9,03$, $p = 0,034$). Als hochsignifikanter Prädiktor für Teilnahmebereitschaft konnte „Teilnahme: Nein, wollte nicht teilnehmen“ gefunden werden (Regressionskoeffizient $B = -20,67$, $p = 0,001$) dahingehend, dass Probanden die bereits eine Studienteilnahme abgelehnt haben, eine geringere Teilnahmebereitschaft aufweisen. Weiterhin zeigten sich tendenzielle Faktoren, die einen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft haben. So scheint Wissen über klinische Forschung positiv auf die Teilnahmebereitschaft zu wirken (Regressionskoeffizient $B = 0,20$, $p = 0,076$) sowie auch das gewählte Szenario. Teilnehmer des Pharma-Szenarios zeigten tendenziell geringere Teilnahmebereitschaft (Regressionskoeffizient $B = -6,70$, $p = 0,077$) (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Multiple Regression – Koeffizienten^a

	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.	95,0% Konfidenzintervalle für B	
	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Beta			Untergrenze	Obergrenze
(Konstante)	66,96	5,74		11,66	< 0,001	55,63	78,29
PztWissen	0,20	0,11	0,14	1,79	0,076	-0,02	0,42
DummyGruppeHAW	-9,03	4,22	-0,17	-2,14	0,034	-17,36	-0,71
DummyTeilnahmeNWN ^b	-20,67	6,21	-0,23	-3,33	0,001	-32,93	-8,41
DummySzenarionPharma	-6,70	3,94	-0,12	-1,78	0,077	-14,76	0,77

a. Abhängige Variable: PztTeilnahmebereitschaft

b. „NWN“ = „Nein, wollte nicht teilnehmen“

Bei der Prüfung dieses Modells zeigte sich ein hochsignifikanter Modellfit ($F = 8,38$, $p < 0,001$) (siehe Tabelle 29 im Anhang).

So ergibt sich folgende Regressionsgleichung:

$$\text{PztTeilnahmebereitschaft} = 66,96 + 0,20 * \text{PztWissen} - 9,03 * \text{DummyGruppeHAW} - 20,67 * \text{DummyTeilnahmeNWN} - 6,70 * \text{DummySzenarionPharma}$$

3 Ergebnisse

Bei den Korrelationen der Koeffizienten des Modells fällt auf, dass „PztWissen“ und „DummyGruppeHAW“ mit $r = 0,53$ relativ hoch miteinander korrelieren (Tabelle 21).

Tabelle 21: Multiple Regression – Korrelationen der Koeffizienten

Korrelationen	PztWissen	Dummy-Szenarion-Pharma	DummyTeilnahmeNWN	DummyGruppeHAW
PztWissen	1,00	-0,02	0,02	0,53
DummySzenarionPharma		1,00	-0,04	-0,04
DummyTeilnahmeNWN			1,00	-0,05
DummyGruppeHAW				1,00

4 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden die Zusammenhänge zwischen den Konstrukten „Bereitschaft an einer klinischen Studie teilzunehmen“, „Wissen über klinische Forschung“ und „Einstellung zu klinischer Forschung“ untersucht. Auch wurde nach Unterschieden bezüglich Teilnahmebereitschaft, Wissen und Einstellung in Abhängigkeit von der Zugehörigkeit zu einer (Sub-)Gruppe gesucht. Schließlich wurde die Frage untersucht, welche Prädiktoren oder bzw. Einflussfaktoren der Teilnahmebereitschaft es geben könnte.

Gibt es Zusammenhänge bzw. Unterschiede zwischen Wissen sowie Einstellung über klinische Forschung und der Teilnahmebereitschaft von potenziellen Teilnehmern an einer klinischen Studie?

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass das Wissen der Befragten über und die Einstellung zu klinischer Forschung hoch miteinander korrelieren. Die Zusammenhänge zwischen Wissen über klinische Forschung und Teilnahmebereitschaft sowie Einstellung zu klinischer Forschung und Teilnahmebereitschaft sind dagegen deutlich schwächer aber auch hochsignifikant. Wenn man die Befragten in „Teilnehmer“ und „Nicht-Teilnehmer“ aufteilt, zeigt sich, dass die „Teilnehmer“ höheres Wissen und eine positivere Einstellung angeben als die „Nicht-Teilnehmer“.

Der bisherige Forschungsstand zeigt ein relativ uneinheitliches Bild der Verwendung und Messung der Konstrukte Teilnahmebereitschaft, Wissen und Einstellung. Insbesondere die Teilnahmebereitschaft im Sinne eines eigenständigen psychologisch fundierten Konstruktes war zu Beginn der eigenen Studie noch nicht explizit Gegenstand einer Untersuchung. Auch die Einstellung zu klinischer Forschung als eigener Forschungsgegenstand wurde, mit wenigen Ausnahmen (Frew et al., 2010; Jacobsen et al., 2012), noch nicht genauer operationalisiert und untersucht. In der Vergangenheit wurden die Begriffe „Teilnahmebereitschaft“ und „Einstellung zu klinischer Forschung“ teilweise nicht präzise verwendet oder auch mit Gründen für oder gegen eine Teilnahme an eine Studie vermischt (vgl. Llewellyn-Thomas et al., 1991; Shahine et al., 2008; Wendler & Jenkins, 2008). Daher wurde in der vorliegenden Arbeit eine sorgfältige Trennung der Begrifflichkeiten vorgenommen. Betont wurde dabei, dass sich Wissen in eine explizite und eine implizite Komponente aufteilen lässt (Eysenck & Keane, 2013). Die Einstellung zu klinischer Forschung lässt sich gemäß der Theorie des geplanten Verhaltens von Icek Ajzen in *Einstellung zum Verhalten*, *subjektive Norm* und *wahrgenommene Verhaltenskontrolle* unterteilen (Ajzen, 1991, 2013; Frew et al., 2010; Jacobsen et al., 2012).

Bestehen in Abhängigkeit von Gruppe, Alter, Geschlecht oder Hintergrund der klinischen Studie (Szenario) Unterschiede bei Wissen, Einstellung und Teilnahmebereitschaft?

Hier konnten einige interessante Unterschiede zwischen den Gruppen der Stichprobe gefunden werden: die Befragten aus der Gruppe „UKE“ berichteten höheres Wissen, eine positivere Einstellung und eine höhere Teilnahmebereitschaft als die Befragten aus der Gruppe „HAW“.

Auch zwischen verschiedenen Subgruppen ließen sich interessante Ergebnisse finden: Befragte mit Vorerfahrungen mit klinischer Forschung gaben höheres Wissen, eine positivere Einstellung und eine höhere Teilnahmebereitschaft an als Befragte ohne Vorerfahrungen. Insbesondere gilt dies für die Befragten, die bereits eine Teilnahme an einer klinischen Studie in der Vergangenheit abgelehnt hatten. Befragte mit dem Szenario „Pharmakonzern“, gaben eine negativere Einstellung an als Befragte mit dem Szenario „Universität“ oder ohne Szenario.

Aufgrund der besonderen Bedeutung der Vorerfahrungen mit klinischer Forschung, die sich auch in anderen Studien findet (DeFreitas, 2010; Jenkins et al., 2010; Lee et al., 2012; Volkmann et al., 2009), lässt sich vor dem Hintergrund der im Theorieteil dieser Arbeit entwickelten Modellannahme eine bedeutende Wirkung dieser Vorerfahrung annehmen: die Vorerfahrungen mit klinischer Forschung könnte das explizite und implizite Wissen der Befragten über klinische Forschung erhöhen, so dass sich als eine Konsequenz möglicherweise die wahrgenommene Verhaltenskontrolle (vgl. Abschnitt „Einstellung zu klinischer Forschung“ im theoretischen Hintergrund der vorliegenden Arbeit) der Probanden in der speziellen Situation „klinische Studie“ verbessert.

Interessant ist auch die Gruppe derjenigen, die bereits gefragt wurden, ob sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen und abgelehnt hatten. Hier ist zu vermuten, dass diese Befragten grundsätzlich eine eher negativ geprägte Einstellung zu klinischer Forschung haben. Dies könnte dann auch damit einhergehen, dass diese spezielle Gruppe sich auch nicht für die Erweiterung ihres Wissens über klinische Forschung interessiert und daher auch eine niedrigere Teilnahmebereitschaft angibt als Befragte, die noch nicht gefragt wurden, ob sie an einer Studie teilnehmen wollen.

Auch der Unterschied zwischen den Subgruppen „Pharmakonzern“ und „Universität“ zeigt, dass kleine, aber entscheidende Information die Wahrnehmung und damit verbunden die Einstellung zu einer klinischen Studie bedeutsam verändern können (Weinfurt et al., 2008a; Weinfurt et al., 2008b).

Lässt sich die Teilnahmebereitschaft durch Wissen über klinische Forschung und Einstellung zu klinischer Forschung vorhersagen oder spielen andere Faktoren eine wichtige Rolle?

Hinsichtlich der Vorhersage der Teilnahmebereitschaft zeigte sich, dass die in dieser Arbeit erhobene Bereitschaft, an einer hypothetischen Studie teilzunehmen, sich begrenzt auf der Grundlage des angegebenen Wissens, der Zugehörigkeit zur Gruppe „UKE“ oder „HAW“, Vorerfahrungen mit klinischer Forschung sowie dem Szenario prognostizieren lässt.

Es konnten in der Regressionsanalyse vier Prädiktoren der Teilnahmebereitschaft identifiziert werden: Wissen über klinische Forschung, Gruppenzugehörigkeit „UKE“ oder „HAW“, Vorerfahrung mit klinischer Forschung und das Szenario. Von diesen vier Faktoren zeigten v. a. die Vorerfahrung und die Zugehörigkeit zur Gruppe starke und signifikante Effekte. Das Szenario und das Wissen hatten bereits schwächere und nicht signifikante Effekte. Entgegen der bivariaten Korrelation zwischen Einstellung zur klinischen Forschung und Teilnahmebereitschaft zeigte sich in der Regressionsanalyse, dass die Einstellung kein relevanter Prädiktor der Teilnahmebereitschaft zu sein scheint. Dies lässt sich durch die hohe Interkorrelation von Einstellung zu klinischer Forschung und Wissen über klinische Forschung erklären. Zusätzlich zeigte sich, dass Wissen über klinische Forschung und Gruppenzugehörigkeit auch noch relativ hoch miteinander korrelieren. Dabei ist zu beachten, dass der Anteil der Varianzaufklärung durch alle Prädiktoren nur 14% beträgt (*korrigiertes R^2*). Dies lässt vermuten, dass es weitere wichtige Einflussgrößen auf die Teilnahmebereitschaft gibt, die mit den hier verwendeten Methoden nicht erfasst wurden.

Dass Vorerfahrungen mit klinischer Forschung ein wichtiger Faktor der Teilnahmebereitschaft sind, wurde bereits in den vorangegangenen Abschnitten gezeigt. Allerdings ist der Einfluss des Wissens über klinische Forschung auf die Teilnahmebereitschaft bislang noch nicht klar definierbar. Es gibt Hinweise auf positive Zusammenhänge von Wissen über klinische Forschung (Ellis et al., 2001; Halpern et al., 2001) aber auch Belege für einen fehlenden Zusammenhang zwischen Wissen und der Bereitschaft an einer klinischen Studie teilzunehmen (Ellis et al., 1999). Interessant in diesem Zusammenhang ist, dass nach zusätzlichen oder erweiterten persönlichen Aufklärungsmaßnahmen, die Teilnahmebereitschaft in einigen Studien anstieg (Cheung et al., 2010; Jacobsen et al., 2012; Jenkins et al., 2010; Wallington et al., 2012). Daher erscheint es wahrscheinlich, dass das sogenannte Wissen über klinische Forschung über das Faktenwissen hinaus noch viele wichtige implizite Anteile hat (vgl. „Wissen über klinische Forschung“ im theoretischen Teil dieser Arbeit).

Zusammenfassend zeigt sich, dass Befragte, die bereits Teilnehmer einer klinischen Studie waren als auch Befragte aus der Gruppe „UKE“, ein besseres Wissen, eine höhere Meinung und eine höhere Teilnahmebereitschaft angaben als die der anderen Gruppen. Besonders interessant ist in diesem Zusammenhang, dass die Gruppe derjenigen Befragten, die sich in der Vergangenheit bereits gegen eine Teilnahme an einem klinischen Forschungsprojekt entschieden, eine signifikant geringere Teilnahmebereitschaft aber auch geringeres Wissen und eine schlechtere Einstellung berichteten als die beiden anderen Gruppen. Dies lässt zwei Interpretationen zu: einerseits könnte es sein, dass Befragte aus der Gruppe „UKE“ und diejenigen mit Vorerfahrungen, in der Vergangenheit positive Erfahrungen mit medizinischer Forschung im erweiterten Sinne gemacht haben und daher eine bessere Einstellung, insbesondere auch im Sinne der wahrgenommenen Verhaltenskontrolle, sowie ein besseres Wissen (explizit und implizit) über klinische Forschung angaben. Andererseits könnten die Befragten der Gruppe, die bereits an einem klinischen Forschungsprojekt teilgenommen haben, bereits vorher schon ein besseres Wissen und eine höhere Meinung von klinischer Forschung gehabt haben und sich deswegen zu einer Teilnahme entschlossen haben.

In der Gesamtbetrachtung der hier gefundenen Ergebnisse sind die zentralen Aussagen dieser Arbeit, dass es zwischen Wissen und Einstellung bezüglich klinischer Forschung eine bedeutsame Schnittmenge gibt, dass sich mindestens zwei Anteile von Wissen über klinische Forschung unterscheiden lassen können (explizit und implizit), dass eine isolierte Erhöhung des Faktenwissens über klinische Forschung nicht zwingend zu einer Erhöhung der Teilnahmebereitschaft führen muss und dass die wahrgenommene Verhaltenskontrolle als Teil der Einstellung zu klinischer Forschung einen Teil des impliziten Wissens erklären kann.

Dies bedeutet, dass zielgruppenspezifische Maßnahmen zur Psychoedukation, die über das rechtlich vorgeschriebene Ausmaß von Informationen hinaus eine persönliche Perspektive von „erfahrenen“ Probanden bzw. Familien mit Kindern, zu einer Verbesserung des expliziten und des impliziten Wissens über klinische Forschung sowie einer Erhöhung der wahrgenommenen Verhaltenskontrolle führen können. In diesem Sinne wären solcherart Aufklärungsmaßnahmen ein Beitrag zum Empowerment von Teilnehmern und insbesondere von Familien mit Kindern in der schwierigen Situation der Entscheidung über eine Teilnahme an einer klinischen Studie.

4.1 Methodische Limitationen

Grundsätzlich muss bei der Interpretation der hier vorgestellten Ergebnisse beachtet werden, dass es sich bei dem hier eingesetzten Fragebogen um ein reines Selbstbeurteilungsinstrument handelt. Insofern bleibt eine Unsicherheit, ob nicht zusätzliche oder ergänzende Fremd-

beurteilungsinstrumente ein genaueres Bild liefern könnten. In diesem Zusammenhang sollte auch berücksichtigt werden, dass es hier um die Bereitschaft zu einer Teilnahme an einer hypothetischen klinischen Studie geht. Folglich kann die generelle Übertragbarkeit der hier gefundenen Ergebnisse auf konkrete Studien und andere Fragestellungen eingeschränkt sein.

Die in dieser Arbeit gefundenen Ergebnisse zeigen sich konsistent mit den Ergebnissen anderer Studien (DeFreitas, 2010; Ding et al., 2007; Goldstein et al., 2010; Jenkins et al., 2010; Lee et al., 2012). In diesen Arbeiten wurde zumeist ein vergleichbares standardisiertes Vorgehen wie in der vorliegenden Arbeit gewählt. Dabei ist aufgrund des Standardisierungsgrades des hier gewählten methodischen Vorgehens nicht auszuschließen, dass andere Vorgehensweisen wie z. B. persönliche Interviews noch bessere bzw. detailliertere Informationen hätten erbringen können. Auch erscheint es fraglich, ob für die hier untersuchten Fragestellungen ein einziges Untersuchungsinstrument ausreichend ist oder ob es nicht noch sinnvoll wäre, einige zusätzliche Instrumente zu verwenden, um eine breitere Datenbasis zu erlangen. Dies konnte in der vorliegenden Arbeit aus Gründen der Erhebungsökonomie sowie der Sicherung der Compliance der Stichprobe nicht verwirklicht werden.

Der dieser Arbeit zugrundeliegende Fragebogen weist aus methodischer Sicht einige problematische Items bzw. Operationalisierungen auf. So musste ein Item („...heißt das nicht, dass ich teilnehmen muss“) aus dem hier nicht verwendeten, Abschnitt fünf (Fragen bezüglich der Teilnahmebereitschaft) des Fragebogens nach der Faktorenanalyse, die in einer anderen Publikation dargestellt wurde, ausgeschlossen werden. Auch zeigten sich die Faktorenladungen der identifizierten Faktoren bestenfalls im befriedigenden Bereich, so dass hier Verbesserungsbedarf besteht (Mokhar, 2011). Auch die beiden anderen Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ sind nicht optimal operationalisiert. Zum Einen findet sich bei beiden Skalen je ein allgemein formuliertes Item am Anfang (z. B. „Klinische Forschung allgemein“), welches inhaltlich bereits die folgenden Items ausreichend beschreiben könnte und dadurch gegebenenfalls das Antwortverhalten der Befragten beeinflusst. Zum Anderen ergibt sich ein weiteres methodisches Problem durch die Wahl von zwei unterschiedlichen Abstufungen bei den Antwortmöglichkeiten: Skala „Wissen“ mit je vier Antwortmöglichkeiten je Item und Skala „Einstellung“ mit je fünf Antwortmöglichkeiten je Item. Daher wurden die hier verwendeten Skalen standardisiert, so dass jede Skala Werte von 0 bis 100 annehmen konnte.

Des Weiteren hat die Erfassung und Operationalisierung des Wissens über klinische Forschung aufgrund einer Selbstbeurteilungsskala nur limitierte Aussagekraft. Unter Umständen wäre eine Abfrage verschiedener inhaltlicher Konzepte klinischer Forschung aussagekräftiger gewesen. Allerdings würde eine solche Erhebung Gefahr laufen, in eine Art „Prüfungssituation“

überzugehen und damit im schlimmsten Fall die Compliance der Befragten zu gefährden. Trotzdem ist die Selbsteinschätzung über „Wissen über klinische Forschung“ als hinreichend valide anzusehen, aber es ist denkbar, dass sich das angegebene Wissen v. a. auf die negativen Seiten bzw. Outcomes medizinischer Forschung bezieht. Hier wurde also ein Zwischenweg gewählt, bei dem durch die Selbsteinschätzung über das Wissen bzw. die Meinung spezifischer Konzepte klinischer Forschung eine möglichst breite Differenzierung ermöglicht wurde.

4.2 Limitationen der Stichprobe

Ein Stichprobeneffekt lässt sich bei dieser Arbeit nicht ausschließen: bei beiden untersuchten Gruppen („UKE“ und „HAW“) handelte es sich um Studierende, die zum Erhebungszeitpunkt im Durchschnitt 25 Jahre alt waren. Auch waren nicht, wie in anderen Studien (Chappuy et al., 2010; Goldstein et al., 2010; Harrison et al., 2007; Jacobsen et al., 2012; Karlawish et al., 2008; Li et al., 2010) ausdrücklich nur erkrankte Personen angesprochen, sondern der aktuelle Gesundheitszustand der Befragten spielte keine Rolle bei der Rekrutierung. Dass der Gesundheitszustand und damit verbunden die Erwartung, durch eine Teilnahme an einer klinischen Studie möglicherweise höhere Chancen auf Gesundung zu erlangen, eine wichtige Rolle bei der Entscheidung über eine Teilnahme spielen kann, zeigten u. a. Goldstein et al. (2010), LaVallie et al. (2008) und Li et al. (2010). Daher lässt, vor dem Hintergrund der Teilnahme auch von gesunden Probanden an klinischen Studien, die hier untersuchte Stichprobe weitreichendere Rückschlüsse zu, als eine Stichprobe mit erkrankten Menschen.

Zusätzlich zeigte sich, dass es einen Effekt der Gruppenzugehörigkeit gibt: die Befragten der Gruppe „UKE“ waren Studierende der Humanmedizin und damit vermutlich bereits in begrenztem Umfang mit klinischer Forschung in Kontakt gekommen bzw. möglicherweise aufgrund von eigenem Interesse an medizinischer Forschung am Universitätsklinikum eingeschrieben. Die Befragten der Gruppe „HAW“ waren Studierende der Gesundheitswissenschaften. Dieser Studiengang beschäftigt sich vorrangig mit Fragestellungen der Prävention und Gesundheitsförderung (Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, 2013). Unterschiede zwischen den Gruppen zeigten sich beinahe durchgehend in den Ergebnissen. Folglich ist die Repräsentativität des Samples in Frage zu stellen. Durch die Aufnahme des Effektes der Gruppenzugehörigkeit in das Modell konnte dieser Einfluss zum Teil kontrolliert werden.

Es ist anzunehmen, dass die Geschlechterverteilung in der vorliegenden Untersuchung die tatsächliche Geschlechterverteilung in der untersuchten Population repräsentiert, da die Zahlen der weiblichen Studierenden in medizinischen Fächern seit Jahren zunehmen (Multrus et al., 2010). Allerdings ist dadurch die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtpopulation in

Frage zu stellen. Die Häufigkeiten der Vorerkrankungen der Teilnehmer von 13,4%, die auch im Sinne einer Lebenszeitprävalenz verstanden werden kann, erscheint vor dem Hintergrund einer gemittelten Jahresprävalenz der Altersgruppen von 10,8% als inhaltlich passender Wert (Statistisches Bundesamt [Destatis], 2009).

4.3 Schlussfolgerungen und Ausblick

Wissen und Einstellung von (potenziellen) Teilnehmern an einer Studie bezüglich klinischer Forschung sind wichtige Aspekte, die bei der Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme eine wichtige Rolle spielen. Es konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass die beiden Begriffe bedeutsame Überschneidungen aufweisen. Damit konnte des Weiteren eine Erklärung dafür gefunden werden, dass Aufklärungsmaßnahmen, die sich v. a. auf den Aspekt der Wissensvermittlung fokussieren (vgl. ‚informed consent‘), nicht unbedingt zu einer Erhöhung der Teilnahmebereitschaft führen müssen.

Daher ist es wichtig für die zukünftige Forschungsarbeit, insbesondere mit Familien und deren Kindern als Teilnehmer an klinischen Studien, zielgruppenspezifische Methoden und Instrumente der Aufklärung der Teilnehmer im Sinne eines Empowerments zu entwickeln.

Wünschenswert wäre eine weiterführende Studie zur Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien. Diese Untersuchung sollte eine repräsentative Stichprobe als auch eine Stichprobe von Menschen mit gesundheitlichen Problemen einschließen. Darüber hinaus sollte der Aspekt der verschiedenen Szenarien noch stärker betont werden. Besonders interessant wäre dabei der Vergleich einer Interventionsgruppe mit einer spezifischen Psychoedukation für potenzielle Teilnehmer einer klinischen Studie mit einer Kontrollgruppe.

Dabei sollten folgende Empfehlungen beachtet werden: erweiterte Erhebung der sozioökonomischen Daten, präzisere Erfassung des Gesundheitszustandes, spezifische Items zu Vorerfahrungen mit klinischer Forschung sowie eine überarbeitete sowie zum Aspekt der wahrgenommenen Verhaltenskontrolle erweiterte Sektion mit Items zur Erhebung der Einstellung zu klinischer Forschung. Interessant wäre auch noch eine Ergänzung im Sinne einer gerichteten Bewertung, ob klinische Forschung als positiv oder negativ wahrgenommen wird.

5 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden die Zusammenhänge zwischen den Konstrukten „Bereitschaft an einer klinischen Studie teilzunehmen“, „Wissen über klinische Forschung“ und „Einstellung zu klinischer Forschung“ untersucht. Auch wurde nach Unterschieden bezüglich Teilnahmebereitschaft, Wissen und Einstellung in Abhängigkeit von der Zugehörigkeit zu einer (Sub-)Gruppe gesucht. Schließlich wurde die Frage untersucht, welche Prädiktoren oder bzw. Einflussfaktoren der Teilnahmebereitschaft es geben könnte.

Untersucht wurden Studierende ($n = 196$) im Alter von 19 bis 51 Jahren ($m = 24,77$), davon waren 72% weiblich und 8% hatten Vorerfahrungen mit klinischen Studien. Folgende Zusammenhänge konnten gefunden werden: Wissen und Einstellung $r = 0,51^{**}$, Wissen und Teilnahmebereitschaft $r = 0,24^{**}$, Einstellung und Teilnahmebereitschaft $r = 0,19^{**}$. Auch zeigte sich bei Teilnehmern das Wissen ($p = 0,017$) und die Einstellung ($p = 0,003$) signifikant höher als bei Nicht-Teilnehmern. Die Gruppe „UKE“ gab signifikant höheres Wissen ($p < 0,001$), eine positivere Einstellung ($p < 0,001$) und eine höhere Teilnahmebereitschaft ($p = 0,001$) an als die Gruppe „HAW“. Befragte mit Vorerfahrungen gaben signifikant höheres Wissen ($p = 0,002$), eine positivere Einstellung ($p = 0,018$) und eine höhere Teilnahmebereitschaft ($p = 0,001$) an als Befragte ohne Vorerfahrungen, insbesondere derjenigen, die bereits eine Teilnahme in der Vergangenheit abgelehnt hatten. Befragte mit dem Szenario „Pharmakonzern“ hatten eine signifikant schlechtere Einstellung ($p = 0,032$) als Befragte mit dem Szenario „Universität“ oder ohne Szenario. Die Prädiktoren der Teilnahmebereitschaft sind Wissen, Gruppenzugehörigkeit, Vorerfahrungen und das Szenario. Der Modellfit der multiplen Regressionsanalyse ist hochsignifikant ($p < 0,001$), allerdings ist der Anteil der aufgeklärten Varianz (*korr. R^2*) mit 14% niedrig.

Die zentralen Aussagen dieser Arbeit sind folgende: es gibt zwischen Wissen und Einstellung bezüglich klinischer Forschung eine bedeutsame Schnittmenge, es lassen sich zwei Anteile von Wissen über klinische Forschung unterscheiden (explizit und implizit), eine isolierte Erhöhung des Faktenwissens über klinische Forschung führt nicht zwingend zu einer Erhöhung der Teilnahmebereitschaft und die wahrgenommene Verhaltenskontrolle als Teil der Einstellung zu klinischer Forschung kann einen Teil des impliziten Wissens erklären.

Daher ist es wichtig, für die zukünftige Forschungsarbeit insbesondere mit Familien und deren Kindern als Teilnehmer an klinischen Studien, zielgruppenspezifische Methoden und Instrumente der Aufklärung der Teilnehmer im Sinne eines Empowerments zu entwickeln.

6 Literaturverzeichnis

- Ajzen I (1991) The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50(2), 179–211.
- Ajzen I (2013) Theory of Planned Behavior. *Theory of Planned Behavior*. Retrieved October 29, 2013, from <http://people.umass.edu/aizen/tpb.html>.
- Allmark P, Mason S (2006) Improving the quality of consent to randomised controlled trials by using continuous consent and clinician training in the consent process. *J Med Ethics*, 32(8), 439–443.
- Almeida L, Kashdan TB, Nunes T, Coelho R, Albino-Teixeira A, Soares-da-Silva P (2008) Who volunteers for phase I clinical trials? Influences of anxiety, social anxiety and depressive symptoms on self-selection and the reporting of adverse events. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 64(6), 575–582.
- Bortz J (1993) *Statistik für Sozialwissenschaftler* (4. Aufl.). Berlin: Springer-Verlag.
- Brody J, Annett R, Scherer D, Perryman M, Cofrin K (2005) Comparisons of Adolescent and Parent Willingness to Participate in Minimal and Above Minimal Risk Pediatric Asthma Research Protocols. *The Journal of Adolescent Health : Official Publication of the Society for Adolescent Medicine*, 37(3), 229–235.
- Bühl A (2010) *PASW 18: Einführung in die moderne Datenanalyse ; (12., aktualisierte Aufl.)*. München [u.a.]: Pearson Studium.
- Caldwell P, Butow P, Craig J (2003) Parents' attitudes to children's participation in randomized controlled trials. *The Journal of Pediatrics*, 142(5), 554–559.
- Campbell F (2004) The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Education and Counseling*, 53(2), 205–216.
- Ceci A, Felisi M, Catapano M, Baiardi P, Cipollina L, Ravera S, Bagnulo S, Reggio S, Rondini G (2002) Medicines for children licensed by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 58(8), 495–500.
- Chappuy H, Baruchel A, Leverger G, Oudot C, Brethon B, Haouy S, Auvrignon A, Davous D, Doz F, Tréluyer JM (2010) Parental comprehension and satisfaction in informed consent in paediatric clinical trials: a prospective study on childhood leukaemia. *Archives of Disease in Childhood*, 95(10), 800–804.

- Chappuy H, Doz F, Blanche S, Gentet J, Treluyer J (2007) Children's views on their involvement in clinical research. *Pediatric Blood & Cancer*, 50(5), 1043–6.
- Chen G, & Johnson M (2009) Patients' attitudes to the use of placebos: results from a New Zealand survey. *New Zealand Medical Journal*, 122(1296), 35–46.
- Cheung YB, Wee HL, Thumboo J, Goh C, Pietrobon R, Toh HC, Yong YF, Tan SB (2010) Risk communication in clinical trials: A cognitive experiment and a survey. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 10, 55.
- Chu SH, Jeong SH, Kim EJ, Park MS, Park K, Nam M, Shim, JY, Yoon YR (2012) The views of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: An exploratory survey study. *Contemporary Clinical Trials*, 33(4), 611–619.
- Cohen J (2009) *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2. ed., reprint.). New York, NY [u.a.]: Psychology Press.
- Cronbach LJ (1951) Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16(3), 297–334.
- Daid CM, Hodges Z, Fayter D, Stirk L, Eastwood A (2006) Increasing participation of cancer patients in randomised controlled trials: a systematic review. *Trials*, 7(1), 16.
- DeFreitas D (2010) Race and HIV clinical trial participation. *Journal of the National Medical Association*, 102(6), 493–9.
- Ding E, Powe N, Manson J, Sherber N, Braunstein J (2007) Sex differences in perceived risks, distrust, and willingness to participate in clinical trials: A randomized study of cardiovascular prevention trials. *Archives of Internal Medicine*, 167(9), 905–912.
- Edlinger M, Deisenhammer EA, Fiala M, Hofer A, Kemmler G, Strauß R, Widschwendter CG, Fleischhacker WW (2010) Attitudes of patients with schizophrenia and depression towards psychiatric research. *Psychiatry Research*, 177(1–2), 172–176.
- Eid M, Gollwitzer M, Schmitt M (2013) *Statistik und Forschungsmethoden: Lehrbuch ; mit Online-Materialien* (3. ed.). Weinheim [u.a.: Beltz.
- Ellis PM, Butow PN, Tattersall MHN (2002) Informing breast cancer patients about clinical trials: a randomized clinical trial of an educational booklet. *Annals of Oncology*, 13(9), 1414–1423.
- Ellis PM, Butow PN, Tattersall MHN, Dunn SM, Houssami N (2001) Randomized Clinical Trials in Oncology: Understanding and Attitudes Predict Willingness to Participate. *Journal of Clinical Oncology*, 19(15), 3554–3561.

- Ellis PM, Dowsett SM, Butow PN, Tattersall MHN (1999) Attitudes to randomized clinical trials amongst out-patients attending a medical oncology clinic. *Health Expectations*, 2(1), 33–43.
- European Medicines Agency (2002) ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice. Retrieved October 15, 2010, from <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>.
- European Parliament (2001) Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal L 121*, 34–44.
- Eysenck M, Keane MT (2013) *Cognitive Psychology: A Student's Handbook* (6th ed.). Psychology Press.
- Fallowfield L, Jenkins V, Brennan C, Sawtell M, Moynihan C, Souhami, R (1998) Attitudes of patients to randomised clinical trials of cancer therapy. *European Journal of Cancer*, 34(10), 1554–1559.
- Food and Drug Administration (2012) CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Retrieved August 27, 2012, from <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?cfrpart=312>.
- Freer Y, McIntosh N, Teunisse S, Anand K, Boyle E (2009) More Information, Less Understanding: A Randomized Study on Consent Issues in Neonatal Research. *Pediatrics*, 123(5), 1301–1305.
- Frew PM, Hou SI, Davis M, Chan K, Horton T, Shuster J, Hixson B, del Rio C (2010) The likelihood of participation in clinical trials can be measured: the Clinical Research Involvement Scales. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(10), 1110–1117.
- Goldstein JN, Espinola JA, Fisher J, Pallin DJ, Camargo CA (2010) Public opinion of a stroke clinical trial using exception from informed consent. *International Journal of Emergency Medicine*, 3(4), 385–389.
- Greitemeyer T (2012) *Sozialpsychologie*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Halpern SD, Metzger DS, Berlin JA, Ubel PA (2001) Who will enroll? Predicting participation in a phase II AIDS vaccine trial. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* (1999), 27(3), 281–288.
- Harrison JD, Solomon MJ, Young JM, Meagher A, Hruby G, Salkeld G, Clarke S (2007) Surgical and oncology trials for rectal cancer: Who will participate? *Surgery*, 142(1), 94–101.e20.

- Haynes RB, Wilczynski N, McKibbin KA, Walker CJ, Sinclair JC (1994) Developing optimal search strategies for detecting clinically sound studies in MEDLINE. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 1(6), 447–458.
- Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg (2013) Gesundheitswissenschaften (Bachelor). Retrieved November 16, 2013, from <http://www.haw-hamburg.de/studium/alle-studiengaenge/ls/bachelor/gesundheitswissenschaften.html>.
- Jacobsen PB, Wells KJ, Meade CD, Quinn GP, Lee JH, Fulp WJ, Gray JE, Baz RC, Springett GM, Levine RM, Markham MJ, Schreiber FJ, Cartwright TH, Burke JM, Siegel RD, Malafa MP, Sullivan D (2012) Effects of a Brief Multimedia Psychoeducational Intervention on the Attitudes and Interest of Patients With Cancer Regarding Clinical Trial Participation: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 30(20), 2516–2521.
- Jenkins V, Farewell D, Batt L, Maughan T, Branston L, Langridge C, Parlour L, Farewell V, Fallowfield L (2010) The attitudes of 1066 patients with cancer towards participation in randomised clinical trials. *Br J Cancer*, 103(12), 1801–1807.
- John T, Hope T, Savulescu J, Stein A, Pollard AJ (2008) Children’s consent and paediatric research: is it appropriate for healthy children to be the decision-makers in clinical research? *Arch Dis Child*, 93(5), 379–383.
- Judge JM, Chianese-Bullock KA, Schroen AT, Slingluff CL (2012) Usefulness of prestudy assessment of patient willingness to undergo tissue biopsy for correlative studies in a melanoma vaccine trial. *Clinical Trials*, 10(1), 143–150.
- Karlawish J, Cary MS, Rubright J, TenHave T (2008) How redesigning AD clinical trials might increase study partners’ willingness to participate. *Neurology*, 71(23), 1883–1888.
- Kluwe RH (1992) Kapitel 3: Gedächtnis und Wissen. In H. Spada (Ed.), *Lehrbuch Allgemeine Psychologie* (2nd ed., pp. 115–188). Bern; Göttingen; Toronto; Seattle: Huber.
- Knox C, Burkhart P (2007) Issues Related to Children Participating in Clinical Research. *Journal of Pediatric Nursing*, 22(4), 310–318.
- Koelch M, Singer H, Prestel A, Burkert J, Schulze U, Fegert J (2009) “...because I am something special” or “I think I will be something like a guinea pig”: information and assent of legal minors in clinical trials - assessment of understanding, appreciation and reasoning. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*, 3(1), 2.
- Lantos JD (1999) The “inclusion benefit” in clinical trials. *The Journal of Pediatrics*, 134(2), 130–131.

- Lara PN, Higdon R, Lim N, Kwan K, Tanaka M, Lau DHM, Wun T, Welborn J, Meyers FJ, Christensen S, O'Donnell R, Richman C, Scudder SA, Tuscano J, Gandara DR, Lam KS (2001) Prospective Evaluation of Cancer Clinical Trial Accrual Patterns: Identifying Potential Barriers to Enrollment. *Journal of Clinical Oncology*, 19(6), 1728–1733.
- LaVallie DL, Wolf FM, Jacobsen C, Buchwald D (2008) Barriers to cancer clinical trial participation among Native elders. *Ethnicity & Disease*, 18(2), 210–217.
- Lee SJ, Park LC, Lee J, Kim S, Choi MK, Hong JY, Park S, Maeng CH, Chaeng W, Kim YS, Park SH, Lim HY, Kang WK, Park YS (2012) Unique perception of clinical trials by Korean cancer patients. *BMC Cancer*, 12(1), 594.
- Li J, Yu C, Jiang Y (2010) Participation in Cancer Clinical Trials as Viewed by Chinese Patients and Their Families. *Oncology*, 79(5-6), 343–348.
- Llewellyn-Thomas HA, McGreal MJ, Thiel EC, Fine S, Erlichman C (1991) Patients' willingness to enter clinical trials: measuring the association with perceived benefit and preference for decision participation. *Social Science & Medicine* (1982), 32(1), 35–42.
- Mantel N (1970) Why Stepdown Procedures in Variable Selection. *Technometrics*, 12(3), 621–625.
- McDonald A, Knight R, Campbell M, Entwistle V, Grant A, Cook J, Elbourne D, Francis D, Garcia J, Roberts I, Snowdon C (2006) What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*, 7(1), 9.
- Mokhar A (2011) Erfassung der Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien: eine explorative Faktorenanalyse im Rahmen des Europäischen RESPECT-Projekts. Psychologische Bachelorarbeit. Universität Hamburg.
- Multrus F, Ramm M, Bargel T (2010) Studiensituation und studentische Orientierungen; 11. Studierendensurvey an Universitäten und Fachhochschulen. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Retrieved November 16, 2013, from http://www.bmbf.de/pub/studiensituation_studentetische_orientierung_elf.pdf.
- Ohmann C, Deimling A (2004) Attitude towards clinical trials: Results of a survey of persons interested in research. *Inflammation Research*, 53(2), S142–S147.
- Pandolfini C, Bonati M (2005) A literature review on off-label drug use in children. *European Journal of Pediatrics*, 164(9), 552–558.
- Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M (2007) Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Arztebl*, 104(9), 576–86.

- Rasch B (2010) *Quantitative Methoden Band 2: Einführung in die Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler*. (M. Frieze, W. Hofmann, & E. Naumann, Eds.) (3., erweiterte Auflage). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (2006) *Official Journal L 378*, 1–19.
- Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Ed.) (2012) *Krebs in Deutschland 2007/2008* (8. Ausgabe.). Berlin.
- Robinson EJ, Kerr CEP, Stevens AJ, Lilford RJ, Brauholtz DA, Edwards SJ, Beck SR, Rowley MG (2005) Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 9(8), 1–192, iii–iv.
- Ruan Y, Qian HZ, Li D, Shi W, Li Q, Liang H, Yang Y, Luo F, Vermund SH, Shao Y (2009) Willingness to Be Circumcised for Preventing HIV among Chinese Men Who Have Sex with Men. *AIDS Patient Care and STDs*, 23(5), 315–321.
- Schafer JL, Graham JW (2002) Missing data: Our view of the state of the art. *Psychological Methods*, 7(2), 147–177.
- Scherer D, Brody J, Annett R, Hetter J, Roberts L, Cofrin K (2005) Financial compensation to adolescents for participation in biomedical research: adolescent and parent perspectives in seven studies. *The Journal of Pediatrics*, 146(4), 552–558.
- Shahine LK, Kuppermann M, Davis G, Creasman J, Cedars MI (2008) Patient willingness to participate in a clinical trial with preimplantation genetic diagnosis. *Fertility and Sterility*, 89(4), 879–884.
- Sherber NS, Powe NR, Braunstein JB (2009) Personal physicians as study investigators: Impact on patients' willingness to participate in clinical trials. *Contemporary Clinical Trials*, 30(3), 227–232.
- Sprague D, Russo J, LaVallie DL, Buchwald D (2013) Barriers to Cancer Clinical Trial Participation Among American Indian and Alaska Native Tribal College Students. *The Journal of Rural Health*, 29(1), 55–60.
- Statistisches Bundesamt [Destatis] (2009) Kranke und Unfallverletzte - Kranke und Unfallverletzte nach Altersgruppen Ergebnisse des Mikrozensus 2009. *Kranke und Unfallverletzte*. Retrieved July 21, 2013, from <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/GesundheitszustandRelevantesVerhalten/Tabellen/KrankeUnfallverletzte.html>.

- Sterne JAC, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, Wood AM, Carpenter JR (2009) Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *BMJ*, 338(jun29 1), b2393–b2393.
- Tait A, Voepel-Lewis T, Malviya S (2003) Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*, 98(3), 609–614.
- Tait A, Voepel-Lewis T, Malviya S, Philipson S (2005) Improving the Readability and Processability of a Pediatric Informed Consent Document: Effects on Parents' Understanding. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 159(4), 347–352.
- Treschan TA, Scheck T, Kober A, Fleischmann E, Birkenberg B, Petschnigg B, Akca O, Lackner FX, Jandl-Jager E, Sessler DI (2003) The Influence of Protocol Pain and Risk on Patients' Willingness to Consent for Clinical Studies: A Randomized Trial. *Anesthesia & Analgesia*, 96(2), 498–506.
- Umutyan A, Chiechi C, Beckett LA, Paterniti DA, Turrell C, Gandara DR, Davis SW, Wun T, Chen MS, Lara PN (2008) Overcoming barriers to cancer clinical trial accrual. *Cancer*, 112(1), 212–219.
- Unguru Y, Sill A, Kamani N (2010) The Experiences of Children Enrolled in Pediatric Oncology Research: Implications for Assent. *Pediatrics*, 125(4), e876–883.
- Varma S, Jenkins T, Wendler D (2008) How do children and parents make decisions about pediatric clinical research?. *Journal of Pediatric Hematology*, 30(11), 823–8.
- Volkman E, Claiborne D, Currier J (2009) Determinants of Participation in HIV Clinical Trials: The Importance of Patients' Trust in Their Provider. *HIV Clinical Trials*, 10(2), 104–109.
- Wagner KD, Martinez M, Joiner T (2006) Youths' and Their Parents' Attitudes and Experiences About Participation in Psychopharmacology Treatment Research. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 16(3), 298–307.
- Wallington SF, Luta G, Noone AM, Caicedo L, Lopez-Glass M, Sheppard V, Spencer C, Mandelblatt J (2012) Assessing the awareness of and willingness to participate in cancer clinical trials among immigrant Latinos. *Journal of Community Health*, 37(2), 335–343.
- Weinfurt KP, Hall MA, Dinan MA, DePuy V, Friedman JY, Allsbrook JS, Sugarman J (2008a) Effects of Disclosing Financial Interests on Attitudes Toward Clinical Research. *Journal of General Internal Medicine*, 23(6), 860–866.
- Weinfurt KP, Hall MA, Friedman JY, Hardy NC, Fortune-Greeley AK, Lawlor JS, Allsbrook JS, Lin L, Schulman KA, Sugarman J (2008b) Effects of Disclosing Financial Interests on Participation in Medical Research: A Randomized Vignette Trial. *American Heart Journal*, 156(4), 689–697.

Wells KJ, Jacobsen PB, Quinn GP, Isley A, Corman M, Simpson T (2010) Presented at the 138th Annual Meeting of the American Public Health Association (November 6-10, 2010, Denver, CO), Development and validation of measures of patients' perceptions regarding cancer clinical trials. Retrieved October 13, 2013, from <https://apha.confex.com/apha/138am/webprogram/Paper219035.html>

Wendler D, Jenkins T (2008) Children's and Their Parents' Views on Facing Research Risks for the Benefit of Others. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 162(1), 9-14.

WMA The World Medical Association (2008) WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Presented at the 59th WMA General Assembly, Seoul. Retrieved October 15, 2010, from <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

Wulf F, Krasuska M, Bullinger M (2012) Determinants of decision-making and patient participation in paediatric clinical trials: A literature review. *Open Journal of Pediatrics*, 02(01), 1-17.

7 Abkürzungsverzeichnis

EU	=	Europäische Union / European Union
STAI	=	State-Trait-Anxiety-Inventory
SAD	=	Social Avoidance and Distress
CRIS	=	Clinical Research Involvement Scales
SES	=	Socio-Economic-State
FP7	=	Framework Programme 7 of the European Union
RESPECT	=	Relating Expectations and needS to the Participation and Empowerment of Children in clinical Trials
CT	=	Clinical Trial
RCT	=	Randomised Clinical Trial
UKE	=	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
HAW	=	Hochschule für Angewandte Wissenschaften
MK	=	Marienkrankenhaus
AE	=	Adverse Effect
SPSS	=	Statistical Package for Social Scientists
GCP	=	Good Clinical Practice
MCAR	=	Missing Completely At Random
ANOVA	=	ANalysis Of VAriance
VIF	=	Variance Inflation Factor
MSM	=	Männer, die Sex mit Männern haben (Males who have sex with males)
NWN	=	Nein, wollte nicht teilnehmen (an einer klinischen Studie)
NNG	=	Nein, bin nicht gefragt worden (ob ich an einer Studie teilnehmen würde)

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Cronbachs α	27
Tabelle 2:	Stichprobenbeschreibung	29
Tabelle 3:	Korrelationstabelle der drei Variablen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“	34
Tabelle 4:	Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von der „Teilnahmebereitschaft“	35
Tabelle 5:	ANOVAs zu Unterschieden in den Skalen „Wissen“ und „Einstellung“ in Abhängigkeit von „Teilnahme“ oder „Nicht-Teilnahme“	35
Tabelle 6:	Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „HAW“ und „UKE“	36
Tabelle 7:	ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „HAW“ und „UKE“	37
Tabelle 8:	Median-Split bezüglich Alter der Befragten	37
Tabelle 9:	Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Jung“ und „Alt“	38
Tabelle 10:	ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Jung“ und „Alt“	38
Tabelle 11:	Levene-Test zu den ANOVAs bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen Vorerkrankungen „ja“ und „nein“	38
Tabelle 12:	ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen Vorerkrankungen „ja“ und „nein“	39
Tabelle 13:	Levenes-Test bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung	40
Tabelle 14:	ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung.....	40
Tabelle 15:	Post-Hoc Analyse bezüglich Vorerfahrungen in klinischer Forschung.....	41
Tabelle 16:	Levenes-Test bezüglich der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien.....	43

Tabelle 17: ANOVAs zu Unterschieden über die Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien	43
Tabelle 18: Post-Hoc Analyse bezüglich der Szenarien	44
Tabelle 19: Multiple Regression – Modellzusammenfassung	46
Tabelle 20: Multiple Regression – Koeffizienten ^a	47
Tabelle 21: Multiple Regression – Korrelationen der Koeffizienten	48
Tabelle 22: Fehlende Werte in der Skala „Wissen“	87
Tabelle 23: Fehlende Werte in der Skala „Einstellung“	88
Tabelle 24: Fehlende Werte in der Skala „Teilnahmebereitschaft“	88
Tabelle 25: Altersverteilung	89
Tabelle 26: Multiple Regression – Korrelationen	90
Tabelle 27: Multiple Regression – Modellzusammenfassung	91
Tabelle 28: Multiple Regression – Kollinearitätsstatistik	91
Tabelle 29: Multiple Regression – ANOVA ^a	92
Tabelle 30: Multiple Regression – Residuenstatistik ^a	93

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:Theorie des Geplanten Verhaltens (nach Ajzen 1991)	12
Abbildung 2:Altersverteilung	28
Abbildung 3:Verteilung der Skala „Wissen über klinische Forschung“ („PztWissen“).....	31
Abbildung 4:Verteilung der Skala „Einstellung zu klinischer Forschung“ („PztEinstellung“)	32
Abbildung 5:Verteilung der Variable „Teilnahmebereitschaft“ („PztTeilnahmebereitschaft“).....	33
Abbildung 6:Unterschiede der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Gruppen „Vorerfahrungen“ in klinischer Forschung	42
Abbildung 7:Unterschiede der Skalen „Wissen“, „Einstellung“ und „Teilnahmebereitschaft“ zwischen den Szenarien	45

10 Anhang

10 Anhang

10.1 Fragebogen ohne Szenario



Patientenfragebogen

Wie alt sind Sie?

Alter:		Geschlecht:	w <input type="checkbox"/>	m <input type="checkbox"/>
--------	--	-------------	----------------------------	----------------------------

Haben oder hatten Sie jemals Krankheiten, wie z. B. Diabetes, Bluthochdruck usw.?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

Haben Sie schon einmal an einem Forschungsprojekt im Krankenhaus / an einer klinischen Studie teilgenommen?

Ja	<input type="checkbox"/>
Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen	<input type="checkbox"/>
Nein – ich bin noch nie gefragt worden	<input type="checkbox"/>

Wie würden Sie Ihr Wissen über die folgenden Punkte einschätzen:

	Sehr gut, habe Erfahrung	Gut, fühle mich informiert	Oberflächlich, hab davon gehört	Kein Wissen
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


Wie ist Ihre Meinung bzw. Einstellung zu diesen Punkten:

	Finde ich sehr wichtig / ist notwendig	Finde ich wichtig / ist wünschenswert	Finde ich schwierig / ist nicht notwendig	Lehne ich strikt ab	Bin mir nicht sicher / keine Meinung dazu
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wenn man Sie fragen würde, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen würden..

	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich möglicherweise teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich mich freuen, wenn ich durch die Teilnahme anderen Menschen helfen könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich aus Gründen der Dankbarkeit gegenüber Ärzten gerne teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich sowieso wegen anderer Termine ins Krankenhaus kommen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mich für Forschung und Medizin interessiere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mehr über die Studie erfahren möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESPECT - Patientenfragbogen



	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich nur teilnehmen, wenn man mir genau erklärt, was von mir verlangt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich genau wüsste, worum es in der Studie geht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. heißt das nicht, dass ich teilnehmen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich generell nicht an klinischer Forschung teilnehmen will	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich meine Gesundheit nicht aufs Spiel setzen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich kein Versuchskaninchen sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich keine unnötigen medizinischen Behandlungen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich befürchte, dass es schmerzhaft / unangenehm sein wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich auf keinen Fall in der Kontroll-/Placebogruppe sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich fürchte, dass mir durch die Teilnahme andere Behandlungsmöglichkeiten entgehen würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich einen direkten persönlichen Vorteil davon hätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich den Forscher/Arzt/Schwester persönlich kennen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da es zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da die Anreise zum Forschungsort zu aufwendig wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESPECT - Patientenfragbogen



	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich wüsste, was mit den Resultaten geschieht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die Studie anonym wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die persönlichen Daten anonymisiert würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür bezahlt würde oder eine andere Aufwandsentschädigung dafür erhielte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür eine extra Behandlung erhielte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür praktische Hilfe erhielte (z. B. Buchung der Anreise zum Forschungsort)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn mir die Vorteile und Risiken der Studie genau erklärt würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich am Ende der Studie einen genauen Bericht über die Ergebnisse bekommen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie ist Ihre Meinung zu klinischen Studien mit Kindern als Teilnehmern?

Was könnten Ihrer Meinung nach die Gründe für klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer sein?



Denken Sie, dass mehr Informationen über medizinische Forschung, die gesetzlichen Regularien (Schutz der Teilnehmer) sowie die Notwendigkeiten medizinischer Forschung Ihre Meinung zu klinischer Forschung mit Kindern als Teilnehmer ändern könnte?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Würden Sie diesbezügliche Angebote nutzen?

	Ja	Nein
Gedrucktes Informationsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interaktive Website	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenseminar (Informationsvermittlung, Diskussion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

10.2 Fragebogen mit Szenario „Universität“



Patientenfragebogen

Wie alt sind Sie?

Alter:		Geschlecht:	w <input type="checkbox"/>	m <input type="checkbox"/>
--------	--	-------------	----------------------------	----------------------------

Haben oder hatten Sie jemals Krankheiten, wie z. B. Diabetes, Bluthochdruck usw.?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

Haben Sie schon einmal an einem Forschungsprojekt im Krankenhaus / an einer klinischen Studie teilgenommen?

Ja	<input type="checkbox"/>
Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen	<input type="checkbox"/>
Nein – ich bin noch nie gefragt worden	<input type="checkbox"/>

Wie würden Sie Ihr Wissen über die folgenden Punkte einschätzen:

	Sehr gut, habe Erfahrung	Gut, fühle mich informiert	Oberflächlich, hab davon gehört	Kein Wissen
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Szenario

Bitte stellen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen folgendes Szenario vor:

Eine Universität plant eine öffentlich geförderte Studie (ein Forschungsprojekt) über ein neues Medikament für Kinder mit einer erblichen Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus Typ I). Dieses neu entwickelte Medikament hätte keine Vorteile in der Wirksamkeit gegenüber bereits etablierten Medikamenten gegen die Zuckerkrankheit. Von den bereits etablierten Medikamenten kennt man heutzutage recht genau die Wirkprofile und die zu erwartenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Der größte Vorteil des neu entwickelten Medikamentes wären deutlich niedrigere Herstellungskosten, da hier die wirksamen Bestandteile des Medikamentes halbiert werden könnten. Dazu müssen die wirksamen Bestandteile mit neuartigen Hilfsstoffen kombiniert werden, deren Anwendung vor allem bei Kindern bis heute noch nicht untersucht wurde. Diese Studie würde dazu dienen, einerseits die Wirksamkeit des neu entwickelten Medikamentes zu prüfen und andererseits die möglicherweise auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Risiken) zu untersuchen.

Dazu wird ein herkömmliches Medikament mit dem neu entwickelten Medikament verglichen. Die Familien haben keinen Einfluss auf die Einteilung ihrer Kinder in die Gruppen „herkömmliches Medikament“ oder „neu entwickeltes Medikament“ (Randomisierung).

Bitte beantworten Sie nun die folgenden Fragen vor dem Hintergrund des oben geschilderten Szenarios.

Wie ist Ihre Meinung bzw. Einstellung zu diesen Punkten:

	Finde ich sehr wichtig / ist notwendig	Finde ich wichtig / ist wünschenswert	Finde ich schwierig / ist nicht notwendig	Lehne ich strikt ab	Bin mir nicht sicher / keine Meinung dazu
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Wenn man Sie fragen würde, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen würden..

	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich möglicherweise teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich mich freuen, wenn ich durch die Teilnahme anderen Menschen helfen könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich aus Gründen der Dankbarkeit gegenüber Ärzten gerne teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich sowieso wegen anderer Termine ins Krankenhaus kommen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mich für Forschung und Medizin interessiere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mehr über die Studie erfahren möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn man mir genau erklärt, was von mir verlangt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich genau wüsste, worum es in der Studie geht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. heißt das nicht, dass ich teilnehmen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich generell nicht an klinischer Forschung teilnehmen will	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich meine Gesundheit nicht aufs Spiel setzen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich kein Versuchskaninchen sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich keine unnötigen medizinischen Behandlungen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich befürchte, dass es schmerzhaft / unangenehm sein wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich auf keinen Fall in der Kontroll-/Placebogruppe sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESPECT - Patientenfragbogen



	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich ablehnen, da ich fürchte, dass mir durch die Teilnahme andere Behandlungsmöglichkeiten entgehen würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich einen direkten persönlichen Vorteil davon hätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich den Forscher/Arzt/Schwester persönlich kennen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da es zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da die Anreise zum Forschungsort zu aufwendig wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich wüsste, was mit den Resultaten geschieht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die Studie anonym wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die persönlichen Daten anonymisiert würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür bezahlt würde oder eine andere Aufwandsentschädigung dafür erhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür eine extra Behandlung erhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür praktische Hilfe erhalte (z. B. Buchung der Anreise zum Forschungsort)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn mir die Vorteile und Risiken der Studie genau erklärt würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich am Ende der Studie einen genauen Bericht über die Ergebnisse bekommen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Wie ist Ihre Meinung zu klinischen Studien mit Kindern als Teilnehmern?

Was könnten Ihrer Meinung nach die Gründe für klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer sein?

Denken Sie, dass mehr Informationen über medizinische Forschung, die gesetzlichen Regularien (Schutz der Teilnehmer) sowie die Notwendigkeiten medizinischer Forschung Ihre Meinung zu klinischer Forschung mit Kindern als Teilnehmer ändern könnte?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Würden Sie diesbezügliche Angebote nutzen?

	Ja	Nein
Gedrucktes Informationsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interaktive Website	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenseminar (Informationsvermittlung, Diskussion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

10.3 Fragebogen mit Szenario „Pharmakonzern“



Patientenfragebogen

Wie alt sind Sie?

Alter:		Geschlecht:	w <input type="checkbox"/>	m <input type="checkbox"/>
--------	--	-------------	----------------------------	----------------------------

Haben oder hatten Sie jemals Krankheiten, wie z. B. Diabetes, Bluthochdruck usw.?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

Haben Sie schon einmal an einem Forschungsprojekt im Krankenhaus / an einer klinischen Studie teilgenommen?

Ja	<input type="checkbox"/>
Nein – ich wollte nicht daran teilnehmen	<input type="checkbox"/>
Nein – ich bin noch nie gefragt worden	<input type="checkbox"/>

Wie würden Sie Ihr Wissen über die folgenden Punkte einschätzen:

	Sehr gut, habe Erfahrung	Gut, fühle mich informiert	Oberflächlich, hab davon gehört	Kein Wissen
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Szenario

Bitte stellen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen folgendes Szenario vor:

Eine multinationaler Pharmakonzern plant eine Studie (ein Forschungsprojekt) über ein neues Medikament für Kinder mit einer erblichen Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus Typ I). Dieses neu entwickelte Medikament hätte keine Vorteile in der Wirksamkeit gegenüber bereits etablierten Medikamenten gegen die Zuckerkrankheit. Von den bereits etablierten Medikamenten kennt man heutzutage recht genau die Wirkprofile und die zu erwartenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Der größte Vorteil des neu entwickelten Medikamentes wären deutlich niedrigere Herstellungskosten, da hier die wirksamen Bestandteile des Medikamentes halbiert werden könnten. Dazu müssen die wirksamen Bestandteile mit neuartigen Hilfsstoffen kombiniert werden, deren Anwendung vor allem bei Kindern bis heute noch nicht untersucht wurde. Diese Studie würde dazu dienen, einerseits die Wirksamkeit des neu entwickelten Medikamentes zu prüfen und andererseits die möglicherweise auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Risiken) zu untersuchen.

Dazu wird ein herkömmliches Medikament mit dem neu entwickelten Medikament verglichen. Die Familien haben keinen Einfluss auf die Einteilung ihrer Kinder in die Gruppen „herkömmliches Medikament“ oder „neu entwickeltes Medikament“ (Randomisierung).

Bitte beantworten Sie nun die folgenden Fragen vor dem Hintergrund des oben geschilderten Szenarios.

Wie ist Ihre Meinung bzw. Einstellung zu diesen Punkten:

	Finde ich sehr wichtig / ist notwendig	Finde ich wichtig / ist wünschenswert	Finde ich schwierig / ist nicht notwendig	Lehne ich strikt ab	Bin mir nicht sicher / keine Meinung dazu
Klinische Forschung allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Erwachsenen als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Placebogabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept der Randomisierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko / Nutzen Abwägung einer Teilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beendigung bzw. Ausstieg aus einer Studie ohne Nachteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Wenn man Sie fragen würde, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen würden..

	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich möglicherweise teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich mich freuen, wenn ich durch die Teilnahme anderen Menschen helfen könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich aus Gründen der Dankbarkeit gegenüber Ärzten gerne teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich sowieso wegen anderer Termine ins Krankenhaus kommen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mich für Forschung und Medizin interessiere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich teilnehmen, da ich mehr über die Studie erfahren möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn man mir genau erklärt, was von mir verlangt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich genau wüsste, worum es in der Studie geht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. heißt das nicht, dass ich teilnehmen muss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich generell nicht an klinischer Forschung teilnehmen will	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich meine Gesundheit nicht aufs Spiel setzen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich kein Versuchskaninchen sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich keine unnötigen medizinischen Behandlungen möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich befürchte, dass es schmerzhaft / unangenehm sein wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da ich auf keinen Fall in der Kontroll-/Placebogruppe sein möchte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESPECT - Patientenfragbogen



	Stimme zu	Nicht sicher	Stimme NICHT zu
.. würde ich ablehnen, da ich fürchte, dass mir durch die Teilnahme andere Behandlungsmöglichkeiten entgehen würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich einen direkten persönlichen Vorteil davon hätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich den Forscher/Arzt/Schwester persönlich kennen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da es zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich ablehnen, da die Anreise zum Forschungsort zu aufwendig wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich wüsste, was mit den Resultaten geschieht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die Studie anonym wäre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn die persönlichen Daten anonymisiert würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür bezahlt würde oder eine andere Aufwandsentschädigung dafür erhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür eine extra Behandlung erhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich dafür praktische Hilfe erhalte (z. B. Buchung der Anreise zum Forschungsort)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn mir die Vorteile und Risiken der Studie genau erklärt würden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.. würde ich nur teilnehmen, wenn ich am Ende der Studie einen genauen Bericht über die Ergebnisse bekommen würde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Wie ist Ihre Meinung zu klinischen Studien mit Kindern als Teilnehmern?

Was könnten Ihrer Meinung nach die Gründe für klinische Studien mit Kindern als Teilnehmer sein?

Denken Sie, dass mehr Informationen über medizinische Forschung, die gesetzlichen Regularien (Schutz der Teilnehmer) sowie die Notwendigkeiten medizinischer Forschung Ihre Meinung zu klinischer Forschung mit Kindern als Teilnehmer ändern könnte?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Würden Sie diesbezügliche Angebote nutzen?

	Ja	Nein
Gedrucktes Informationsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interaktive Website	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenseminar (Informationsvermittlung, Diskussion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

10.4 Umgang mit fehlenden Daten

Tabelle 22: Fehlende Werte in der Skala „Wissen“

Fall	Anzahl fehlend	% feh- lend	Muster fehlender und extremer Werte ^a						
			Wissen- For- schung	WEr- wach- sene	WKinder	WPlaceb ogabe	WRan- domisie- rung	Wirsiko- Nutzen	WBeen- digung
20	1	14,3					x		
21	1	14,3					x		
22	1	14,3					x		
24	1	14,3					x		
39	1	14,3					x		
66	1	14,3					x		
37	2	28,6				x	x		
167	1	14,3				x			
110	1	14,3			x				
146	1	14,3						x	
7	2	28,6						x	X

„x“ kennzeichnet einen fehlenden Wert.

a. Fälle sind nach Mustern fehlender Werte sortiert, Variablen sind nicht sortiert.

Tabelle 23: Fehlende Werte in der Skala „Einstellung“

Fall	Anzahl fehlend	% fehlend	Muster fehlender und extremer Werte ^a						
			MeinungFor- schung	MErwach- sene	MKin- der	MPlacebo- gabe	MRando- misierung	MRisiko- Nutzen	MBeen- digung
20	1	14,3					x		
22	1	14,3							
28	1	14,3					x		
39	1	14,3					x		
21	2	28,6			x		x		
148	2	28,6					x	x	
72	1	14,3						x	
48	2	28,6				x		x	
95	1	14,3				x			
2	2	28,6						x	x
63	2	28,6						x	x
29	5	71,4	x	x	x		x	x	
81	7	100,0	x	x	x	x	x	x	x

„x“ kennzeichnet einen fehlenden Wert.

a. Fälle sind nach Mustern fehlender Werte sortiert, Variablen sind nicht sortiert.

Tabelle 24: Fehlende Werte in der Skala „Teilnahmebereitschaft“

Fall	Anzahl fehlend	% fehlend	Muster fehlender und extremer Werte ^a					
			Teilnah- meMög- licher- weise	Ande- renHel- fen	Dankbar- keitGgn- Ärzten	TerminIm- Kranken- haus	Interesse- Forsch- Med	MehrÜber- StudieE- rfahren
29	1	16,7		x				
146	1	16,7			x			
197	1	16,7			x			
175	1	16,7				x		
81	6	100,0	x	x	x	x	x	x

„x“ kennzeichnet einen fehlenden Wert.

a. Fälle sind nach Mustern fehlender Werte sortiert, Variablen sind nicht sortiert.

10.5 Stichprobenbeschreibung

Tabelle 25: Altersverteilung

Alter		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	19	7	3,6	3,6	3,6
	20	23	11,7	12,0	15,6
	21	35	17,9	18,2	33,9
	22	28	14,3	14,6	48,4
	23	15	7,7	7,8	56,3
	24	9	4,6	4,7	60,9
	25	12	6,1	6,3	67,2
	26	8	4,1	4,2	71,4
	27	10	5,1	5,2	76,6
	28	10	5,1	5,2	81,8
	29	5	2,6	2,6	84,4
	30	7	3,6	3,6	88,0
	31	6	3,1	3,1	91,1
	32	4	2,0	2,1	93,2
	33	1	0,5	0,5	93,8
	34	1	0,5	0,5	94,3
	35	1	0,5	0,5	94,8
	36	1	0,5	0,5	95,3
	37	2	1,0	1,0	96,4
	41	1	0,5	0,5	96,9
42	2	1,0	1,0	97,9	
44	1	0,5	0,5	98,4	
48	1	0,5	0,5	99,0	
50	1	0,5	0,5	99,5	
51	1	0,5	0,5	100,0	
	Gesamt	192	98,0	100,0	
Fehlend	System	4	2,0		
Gesamt		196	100,0		

10.6 Multiple Regression

Tabelle 26: Multiple Regression – Korrelationen

N = 186		PztTeilnahmebereitschaft	PztWissen	PztEinstellung	mrDummyGruppeHAW	mrDummyGeschlechtMännlich	mrDummyKrankheitenJa	mrDummyTeilnahmeNWN	mrDummyTeilnahmeNNG	mrDummySzenarionUni	mrDummySzenarionPharma	Wie alt sind Sie?
Korrelation nach Pearson	PztTeilnahmebereitschaft	1,00	0,25	0,20	-0,27	0,13	-0,08	-0,25	0,13	0,03	-0,14	-0,09
	PztWissen		1,00	0,50	-0,53	0,16	0,11	-0,05	0,26	-0,07	0,01	-0,00
	PztEinstellung			1,00	-0,42	0,21	0,01	-0,09	0,19	-0,04	-0,13	0,06
	DummyGruppeHAW				1,00	-0,32	0,08	0,07	-0,12	-0,04	0,03	0,29
	DummyGeschlechtMännlich					1,00	0,03	-0,07	-0,01	-0,04	0,06	0,07
	DummyKrankheitenJa						1,00	-0,07	0,05	0,26	-0,05	0,15
	DummyTeilnahmeNWN							1,00	-0,09	-0,15	0,04	-0,00
	DummyTeilnahmeNNG								1,00	-0,05	-0,02	0,01
	DummySzenarionUni									1,00	-0,46	-0,07
	DummySzenarionPharma										1,00	-0,05
	Wie alt sind Sie?											1,00
Sig. (Einseitig)	PztTeilnahmebereitschaft	.	0,00	0,00	0,00	0,04	0,15	0,00	0,03	0,34	0,03	0,10
	PztWissen		.	0,00	0,00	0,02	0,07	0,25	0,00	0,17	0,45	0,49
	PztEinstellung			.	0,00	0,00	0,12	0,12	0,00	0,28	0,05	0,23
	DummyGruppeHAW				.	0,00	0,13	0,16	0,05	0,35	0,32	0,00
	DummyGeschlechtMännlich					.	0,34	0,17	0,47	0,30	0,22	0,16
	DummyKrankheitenJa						.	0,16	0,24	0,00	0,24	0,02
	DummyTeilnahmeNWN							.	0,10	0,02	0,28	0,49
	DummyTeilnahmeNNG								.	0,26	0,42	0,43
	DummySzenarionUni									.	0,00	0,17
	DummySzenarionPharma										.	0,26
	Wie alt sind Sie?											.

Tabelle 27: Multiple Regression – Modellzusammenfassung

Modell	R	R ²	Korrigiertes R ²	Standardfehler des Schätzers	Änderungsstatistiken					
					Änderung in R ²	Änderung in F	df1	df2	Sig. Änderung in F	Durbin-Watson-Statistik
1	0,42 ^a	0,18	0,13	24,42	0,18	3,79	10	175	0,000	
2	0,42 ^b	0,18	0,14	24,36	0,00	0,12	1	175	0,731	
3	0,42 ^c	0,18	0,14	24,31	0,00	0,26	1	176	0,613	
4	0,42 ^d	0,17	0,14	24,29	0,00	0,63	1	177	0,429	
5	0,41 ^e	0,17	0,14	24,26	0,00	0,63	1	178	0,427	
6	0,41 ^f	0,17	0,14	24,24	0,00	0,67	1	179	0,415	
7	0,40 ^g	0,16	0,14	24,33	0,01	2,37	1	180	0,126	2,19

a. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, PztEinstellung, mrDummySzenarionUni, mrDummyGruppeHAW

b. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummySzenarionUni, mrDummyGruppeHAW

c. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

d. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

e. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

f. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyGruppeHAW

g. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGruppeHAW

h. Abhängige Variable: PztTeilnahmebereitschaft

Tabelle 28: Multiple Regression – Kollinearitätsstatistik

	Toleranz	VIF
PztWissen	0,72	1,39
DummyGruppeHAW	0,72	1,39
DummyTeilnahmeNWN	0,99	1,00
DummySzenarionPharma	1,00	1,00

Tabelle 29: Multiple Regression – ANOVA^a

Modell		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
1	Regression	22592,87	10	2259,29	3,79	< 0,001 ^b
	Nicht standardisierte Residuen	104394,89	175	596,54		
	Gesamt	126987,75	185			
2	Regression	22522,02	9	2502,45	4,22	< 0,001 ^c
	Nicht standardisierte Residuen	104465,74	176	593,56		
	Gesamt	126987,75	185			
3	Regression	22370,06	8	2796,26	4,73	< 0,001 ^d
	Nicht standardisierte Residuen	104617,70	177	591,06		
	Gesamt	126987,75	185			
4	Regression	21998,00	7	3142,57	5,33	< 0,001 ^e
	Nicht standardisierte Residuen	104989,75	178	589,83		
	Gesamt	126987,75	185			
5	Regression	21623,92	6	3603,97	6,12	< 0,001 ^f
	Nicht standardisierte Residuen	105363,84	179	588,63		
	Gesamt	126987,75	185			
6	Regression	21231,19	5	4246,24	7,23	< 0,001 ^g
	Nicht standardisierte Residuen	105756,56	180	587,54		
	Gesamt	126987,75	185			
7	Regression	19840,86	4	4960,22	8,38	< 0,001 ^h
	Nicht standardisierte Residuen	107146,89	181	591,97		
	Gesamt	126987,75	185			

a. Abhängige Variable: PztTeilnahmebereitschaft

b. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, PztEinstellung, mrDummySzenarionUni, mrDummyGruppeHAW

c. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummySzenarionUni, mrDummyGruppeHAW

d. Einflußvariablen : (Konstante), Wie alt sind Sie?, PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

e. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGeschlechtMännlich, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

f. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyTeilnahmeNNG, mrDummyGruppeHAW

g. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyKrankheitenJa, mrDummyGruppeHAW

h. Einflußvariablen : (Konstante), PztWissen, mrDummySzenarionPharma, mrDummyTeilnahmeNWN, mrDummyGruppeHAW

Tabelle 30: Multiple Regression – Residuenstatistik^a

	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standard- abweichung	N
Nicht standardisierter vorhergesagter Wert	32,16	85,94	65,86	10,52	194
Nicht standardisierte Resi- duen	-66,47	47,17	0,21	24,04	194
Standardisierter vorherge- sagter Wert	-3,26	1,93	-0,01	1,02	194
Standardisierte Residuen	-2,73	1,94	0,01	0,99	194

a. Abhängige Variable: PztTeilnahmebereitschaft

11 Danksagung

Ich danke Prof. Dr. Monika Bullinger für die Betreuung dieser Arbeit. Sie hat mir von Beginn an wegweisende Ideen und Anregungen gegeben. Ihre konstruktiven Rückmeldungen und ihre Anerkennung für Teilergebnisse haben mich immer wieder in der Verfolgung meines Dissertationsvorhabens motiviert.

Danken möchte ich auch meinen Kolleginnen und Kollegen des Arbeitsbereiches, die mir wichtige Anregungen für meine Arbeit gegeben haben. Ein besonderer Dank gilt hier Dr. Monika Keller und Friederike Ruppelt. Die inhaltlichen und methodischen Diskussionen und Hinweise haben mir sehr bei der Erstellung dieser Arbeit geholfen.

Schließlich danke ich all jenen, die die Höhen und Tiefen bei der Anfertigung dieser Dissertation miterlebt und mitgetragen haben und die durch ihre Unterstützung zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

12 Lebenslauf

Der Lebenslauf ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht Teil der veröffentlichten Version.

Der Lebenslauf ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht Teil der veröffentlichten Version.

13 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: