Initiative Deutscher Forschungspraxennetze DESAM-ForNet

Lernzielkatalog für die Qualifizierung von hausärztlichen Praxisteams zur Durchführung, Planung und Bewertung von Forschungsprojekten* mit Patient:innenrekrutierung in der Hausarztpraxis

** ausgenommen sind Studien nach dem deutschen Arzneimittel- und/oder dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (AMG- oder MPDG-Studien)*

Version 1.0

Datum: 10.09.2024

Revision bis spätestens: 10.09.2026

GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Lernzielkatalog für die Qualifizierung von hausärztlichen Praxisteams zur Durchführung, Planung und Bewertung von Forschungsprojekten* mit Patient:innenrekrutierung in der Hausarztpraxis

** ausgenommen sind Studien nach dem deutschen Arzneimittel- und/oder dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (AMG- oder MPDG-Studien)*

Autorinnen

Dr. med. Claudia Salm, MSc.[1], Dr. med. Kathrin Schlößler[2], Dr. rer. nat. Annett Bräsigk[3], PD Dr. med. H. Lingner, MPH[4], Anna-Maria von Oltersdorff-Kalettka[5], Kahina Toutaoui[6], Stefanie Eck, MSc[7], Dr. rer. nat. Annika Kappernagel[2], PD Dr. rer. pol. habil. Christin Löffler, MSc[8], Laura Rink, M.A.[9]

1 Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
2 Ruhr-Universität Bochum, Medizinische Fakultät, Abteilung für Allgemeinmedizin AM RUB, Bochum
3 Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Selbstständige Abteilung für Allgemeinmedizin, Leipzig
4 Medizinische Hochschule Hannover, Zentrum Öffentliche Gesundheitspflege; OE 5430
5 Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät, C.G.Carus, Bereich Allgemeinmedizin, MK III UKD, Dresden
6 Charite - Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin and Berlin Institute of Health, Institut für Allgemeinmedizin, Berlin
7 Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Department Clinical Medicine, TUM School of Medicine and Health, Technische Universität München (TUM), München
8 Institut für Allgemeinmedizin (IfAM), Universitätsmedizin Rostock
9 Allgemeinmedizinisches Institut, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen

Kontributor:innen

Unser Dank und unsere Anerkennung für Ihre Mitarbeit gilt allen weiteren Mitgliedern der AG Qualifizierung der Initiative DESAM-ForNet. Die Autor:innen möchten auch allen Kolleg:innen in den Forschungspraxennetzen und AG Sprecher:innen der AGs Rekrutierung / Akkreditierung / Incentivierung (Karola Mergenthal, Florian Wolf), AG Partizipation (Christine Kersting, Jennifer Engler) und AG Datenschutz (Christian Kretzschmann) für Ihre Mitarbeit bei wiederholten Sichtungen, Diskussionen und Korrekturen der hier zusammengeführten Lernziele danken.

Unabhängigkeit

Die Arbeit an diesem Lernzielkatalog erfolgte durch die Mitglieder der AG *Qualifizierung* der Initiative DESAM-ForNet ohne äußere Einflüsse. Die Mitwirkenden haben zu keinem Zeitpunkt zusätzliche Gelder erhalten und haben soweit zutreffend ihre Interessenskonflikte gemäß den Vorgaben der Initiative DESAM-ForNet und den *Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis* der Deutschen Forschungsgemeinschaft e.V. (1) offengelegt. Es liegen bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung keine Interessenskonflikte vor.

Vorgeschlagene Zitierweise

Salm C, Schlößler K et al. Lernzielkatalog für die Qualifizierung von hausärztlichen Praxisteams zur Durchführung, Planung und Bewertung von Forschungsprojekten mit Patient:innenrekrutierung in der Hausarztpraxis. Version 1.0., 2024. Verfügbar unter https://freidok.uni-freiburg.de/data/263614,
DOI: 10.6094/UNIFR/263614

Publiziert unter der Creative Commons Licence CC BY-NC-ND 4.0
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de

Kontakt

Dr. med. Claudia Salm, MSc.
claudia.salm@uniklinik-freiburg.de
Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Allgemeinmedizin
Elsässerstr. 2m
79110 Freiburg

Dr. med. Kathrin Schlößler
kathrin.schloessler@ruhr-uni-bochum.de
Ruhr-Universität-Bochum
Abteilung für Allgemeinmedizin
Universitätsstr. 150 • Gebäude MA 1/156
44801 Bochum

Inhalt

Präambel 5

Kontext: Initiative Deutscher Forschungspraxennetze 6

Das Research Ready-Konzept der Initiative DESAM-ForNet 6

Qualifizierungsstandard der Initiative deutscher Forschungspraxennetze 7

Ziele und Adressat:innen des Lernzielkataloges 7

Entstehung und Weiterentwicklung des Lernzielkatalogs 8

Weitere Produkte der AG Qualifizierung 9

Überprüfung der Lernziele 9

Formulierung der Lernziele, Definition der Kompetenzkategorien und Kompetenzstufen sowie weitere Lesehilfen 10

- Adressat:innen: Hausärztliche Studienärztin bzw. Studienarzt (HSA), hausärztliche Forschungsassistent:in (HFA) und Forschungspraxis 10
- Formulierung der Lernziele 10
- Kompetenzkategorien 10
- Kompetenzstufen 11
- Granulierung der Lernziele 12
- Angaben zur Relevanz einzelner Lernziele 12
- Anmerkungen und Quellen 12

Lernzielkatalog 13

- Lernziele zur Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung* 13
- Lernziele für die Planung und Bewertung von Studien in der Hausarztpraxis 20
- Affektive Lernziele 23

Literaturverzeichnis 25

Präambel

Für Fragen der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen, der Organisation und auch der Finanzierung der Gesundheitsleistungen in Deutschland ist eine qualitativ hochwertige Forschung in Hausarztpraxen wesentlich. Darüber hinaus kann sich Forschung in der Hausarztpraxis auf Fragen richten, die nach Innovationen, Technologieentwicklungen und Zulassungsstudien bleiben: Welche Therapieoption ist für Patient:innen mit Begleiterkrankungen und mit patienteneigenen Prioritäten die geeignetste? An welchen Stellen können Hausärztinnen und Hausärzte sowie Medizinische Fachangestellte (MFA) bzw. Mitarbeitende im Praxisteam sinnvoll in ihrer Versorgungsarbeit unterstützt werden? Welcher Qualifizierungs- und arbeitsbegleitender Maßnahmen bedarf es, um die Arbeit in der Hausarztpraxis den Anforderungen einer zunehmend von chronischen und multiplen Erkrankungen gezeichneten Gesellschaft gerecht zu werden? Mit der Fokussierung auf Fragen des Versorgungsalltags nimmt Forschung in der Hausarztpraxis einen wichtigen Platz in der Forschungslandschaft ein und leistet somit einen Beitrag zur evidenzbasierten Medizin. Auch daher unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der Fördermaßnahme „Netzwerkstruktur für Forschungspraxen“ den Aufbau nachhaltiger Strukturen für allgemeinmedizinische Forschungspraxen in Deutschland.

Forschung bietet der Medizin wie auch der Gesundheitspolitik eine Entscheidungsgrundlage und erfordert daher hohe und transparente Qualitätsstandards. Solche Standards sind in dem Regelwerk zur „Guten Klinischen Praxis“ (*Good Clinical Practice* – GCP) des *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) niedergelegt (2). In vielen Punkten lassen sich die Regeln der GCP für die Forschung in der Hausarztpraxis außerhalb von Studien nach dem *Arzneimittel-* und/oder dem *Medizinproduktedurchführungsgesetz* (AMG bzw. MPDG (3,4)) übertragen, an manchen Stellen bedarf es Anpassungen, wieder andere Qualitätsmerkmale gelten spezifisch für die Forschung in der Hausarztpraxis (5). Der von Joos et al. 2012 veröffentlichte *"Leitfaden zur Planung Nichtmedikamentöser klinischer Studien in der Primärversorgung unter Berücksichtigung der Kriterien der Guten Klinischen Praxis (GCP)*“ (6) bietet Orientierung insbesondere bei der Konzeption und Planung von Studien im hausärztlichen Setting. Darüber hinaus tragen das *Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.* und das *European General Practice Research Network* (EGPRN) mit Fortbildungskursen wie „*Evidenzbasierte Entscheidungsfindung*“ und „*Research in Primary Health Care*“ zur Stärkung der aktiven Forschungsbeteiligung von Versorgenden im Bereich der allgemeinmedizinischen Forschung bei (7,8). Der vorliegende Lernzielkatalog fußt in den genannten und weiteren Quellen, dient jedoch in Ergänzung dazu auch dem Ziel in der Versorgung tätige Mitarbeiter:innen in Hausarztpraxen angemessen und praxisnah für die Durchführung wissenschaftlicher Studien innerhalb ihres Berufsalltags zu qualifizieren. Der Lernzielkatalog führt hierbei insbesondere die Qualifizierungsmaßnahmen aus, die im *Research Ready-Konzept* der *Initiative deutscher Forschungspraxennetze* (9) zur Qualifizierung hausärztlicher Praxisteams für komplexe Studien mit Patient:innenrekrutierung und Interventionsstudien, die nicht unter das AMG oder MPDG fallen, aufgeführt sind. Durch die Listung expliziter Lernziele und der Nennung von professionsspezifischen Kompetenzebenen sowie den Angaben zur Relevanz der einzelnen Lernziele wird die Qualifizierung von Ärzt:innen und MFA zu hausärztlichen Studienärzt:innen und Forschungsassistent:innen transparent, vergleich- und skalierbar. Wie auf der Website des „*Deutschen Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen*“ (DQR) (10) des BMBF und der Kultusministerkonferenz proklamiert, folgt auch der vorliegende Lernzielkatalog dem Prinzip „Wichtig ist, was jemand kann, und nicht, wo es gelernt wurde.“ (10). Sowohl der Erfahrungskompetenz der Lernenden wie auch der individuellen didaktischen Gestaltung der Lerneinheiten, die in den diversen universitären Einrichtungen für Allgemeinmedizin und in eigenständig getragenen Forschungspraxennetzen unterschiedlichen Bedürfnissen und Traditionen folgt, wird somit Rechnung getragen[1].

---

[1] In diesem Sinne wäre es möglich auch von „Lernergebnissen“ (englisch: „learning outcome“) zu sprechen, jedoch wird aufgrund der gerade im medizinischen Kontext höheren Geläufigkeit im Weiteren an der Formulierung“ Lernziele“ festgehalten.

Kontext: Initiative Deutscher Forschungspraxennetze

Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet (Initiative DESAM-ForNet) wurde 2020 mit dem Ziel gegründet, den Austausch zwischen hausärztlichen Forschungspraxennetzen in Deutschland zu fördern und die Entwicklung gemeinsamer Standards für eine starke und praxisrelevante hausärztliche Forschung bundesweit zu unterstützen (11).

Innerhalb der Initiative DESAM-ForNet besteht die Arbeitsgruppe (AG) *Qualifizierung* aus Vertreter:innen der sechs vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für den Zeitraum 2020-2025 geförderten hausärztlichen Forschungspraxennetze und einzelnen Mitarbeitenden anderer Hochschuleinrichtungen für Allgemeinmedizin.

Die Inhalte dieses Lernzielkataloges wurden in der AG *Qualifizierung* entwickelt und gemeinsam mit anderen AGs sowie dem Steuerungsgremium der Initiative DESAM-ForNet diskutiert und diesen wiederholt zum Review vorgelegt.

Das Research Ready-Konzept der Initiative DESAM-ForNet

„Das Research Ready-Konzept der Initiative DESAM-ForNet ist ein Qualitätssicherungskonzept für hausärztliche Praxisteams, die sich aktiv in den deutschen Forschungspraxennetzen einbringen möchten, sowie für die Forschungspraxennetze selbst.“ heißt es im Leitfaden „*Das Research Ready-Konzept in der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet* (9).

Der vorliegende Lernzielkatalog führt in dem Teil *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung* die Inhalte der im Research Ready-Konzept benannten Qualifizierungsbedarfe für

a) *(komplexe) Studien mit Patientenrekrutierung* ohne Intervention (1. Säule links im Research Ready-Konzept) und
b) *Interventionelle Versorgungsforschung (Non-AMG-Non-MPDG)* (2. Säule links im Research Ready-Konzept)

aus (vgl. Abbildung 1).

Diese Studien können dabei aus den Bereichen der qualitativen, quantitativen sowie der Mixed-Methods-Forschung stammen und umfassen sowohl Quer- als auch Längsschnittstudien. Im Lernzielkatalog werden die Lernziele zur *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung* für beide Studientypen des Research Ready-Konzeptes (s. oben a) und b)) und für beide Professionsgruppen (MFA und Ärzt:innen/Ärzte) separat gewichtet (vgl. Abschnitt *Formulierung der Lernziele, Definition der Kompetenzkategorien und Kompetenzstufen*).

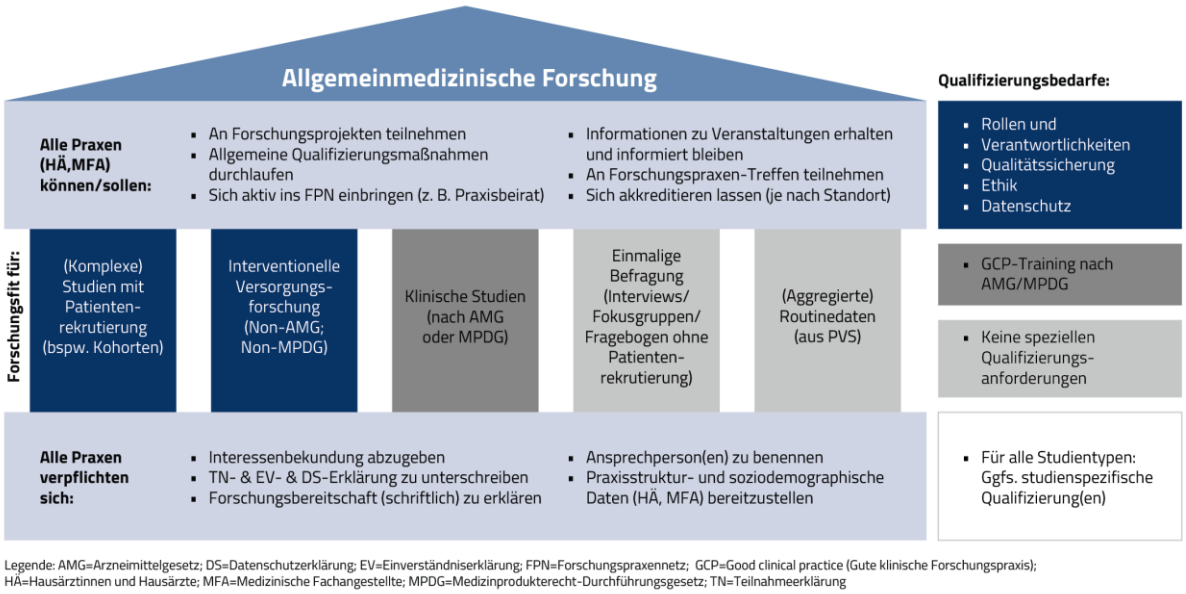

Abbildung 1: Research Ready-Konzept der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet (9)

Qualifizierungsstandard der Initiative deutscher Forschungspraxennetze

Als **Qualifizierungsstandard für Ärzt:innen und Ärzte**, die entsprechende, netzübergreifende Studien in der Hausarztpraxis durchführen möchten, verstehen wir alle Lernziele des Lernzielkatalog-Teils *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung (s.u.),* die nicht explizit im Lernzielkatalog als *fakultativ* gekennzeichnet sind (vgl. auch *Research Ready-Konzept* (2) und Abschnitt *Angaben zur Relevanz einzelner Lernziele*). Diese Lernziele zur netzübergreifenden Zusammenarbeit sind auch in Form einer übersichtlichen Liste, *Lernziele zur Durchführung von Forschungsprojekten mit Patient:innenrekrutierung in der Hausarztpraxis für Hausärztinnen und Hausärzte gemäß den Qualifizierungsstandards des Research Ready-Konzeptes der Initiative DESAM-ForNet*, auf der Website der Initiative DESAM-ForNet veröffentlicht worden.

Am 10.09.2024 wurden der Lernzielkatalog V1 sowie auch die Lernziele gemäß den Qualifizierungsstandards des Research Ready-Konzept (s.o.) einstimmig durch das Steuerungsgremium angenommen.

Ziele und Adressat:innen des Lernzielkataloges

Der Lernzielkatalog formuliert

1) Lernziele als Anforderungen an hausärztliche Praxisteams, die Studien mit Patient:innenrekrutierung in ihrer Praxis **durchführen** möchten;

und

2) Lernziele, die hausärztliche Praxisteams in der **Planung und Bewertung** von Studien in der Praxis unterstützen.

Während der erste Teil, *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung,* der Konkretisierung der im Research Ready-Konzept der Initiative DESAM-ForNet beschriebenen Qualifikationsbedarfe hausärztlicher Praxisteams dient (s.o.), zielt der zweite Teil, *Studien planen und bewerten*, auf eine Stärkung der aktiven

Forschungsbeteiligung (Partizipation) von Stakeholdern bei der Konzeption von Studien im hausärztlichen Kontext ab (12).

Der Lernzielkatalog bildet somit eine Grundlage für die Entwicklung von Lernmodulen und Qualifizierungsangeboten für Mitarbeitende in Forschungspraxen und richtet sich hierbei an die ausführenden Dozent:innen. Darüber hinaus kann die Sammlung und Bewertung der Lernziele auch an einer Qualifizierung interessierten Ärzt:innen und MFA als Informationsquelle dienen.

Die transparente und somit leicht kommunizierbare Listung der Lernziele verfolgt darüber hinaus das Ziel, Partnerschaften für eine nachhaltige Implementierung der Qualifizierungsmaßnahmen zu etablieren und perspektivisch eine Zertifizierung bei den jeweiligen berufsständischen Vereinigungen sowie eine Eintragung in den *Deutschen Qualifikationsrahmens für lebenslanges Lernen* (DQR) (10) zu erlangen. Somit kann der Weg zu einer namhaften Zusatzqualifikation und einer Verstetigung der Forschungskultur in der ambulanten Versorgung geebnet werden.

Entstehung und Weiterentwicklung des Lernzielkatalogs

Der Lernzielkatalog ist in Anlehnung an Kern's *„Curriculum development for medical education*" (13) als Teil eines iterativen Prozesses aus Situationsanalyse, Strategieentwicklung, Lernzielformulierung, didaktischer Gestaltung, Umsetzung und Evaluation zu verstehen und integriert daher auch bewusst Zeitpunkte zur Re-Evaluation und bedarfsgerechten Anpassung (s.u.).

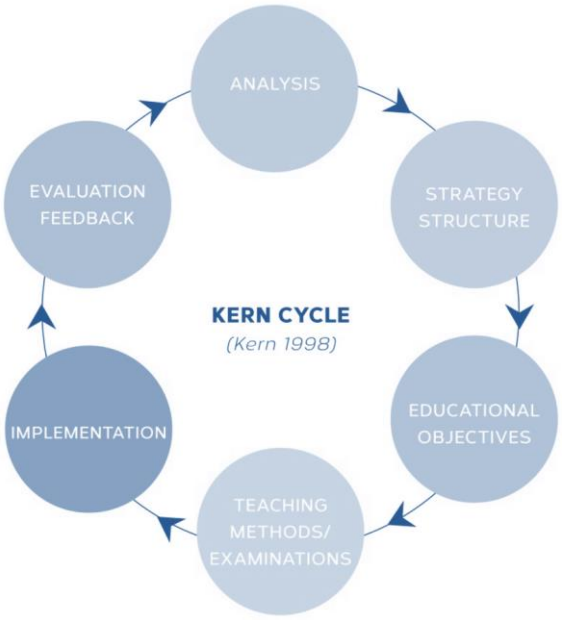

Abbildung 2: *Kern's Sechs-Schritte Methode zur Curriculums-Entwicklung in der Medizin* (13).

Die Lernziele der vorliegenden ersten Version wurden durch die AG *Qualifizierung* der Initiative DESAM-ForNet entwickelt und dienen den netzspezifischen Fortbildungsangeboten der durch das BMBF geförderten Forschungspraxennetze in den Jahren 2020-2025 als Grundlage[2]. In einem Workshop im Februar 2021 mit 42 Teilnehmer:innen unterschiedlicher Professionen unter anderem aus den Bereichen Medizin, Psychologie, Pädagogik/Didaktik und weiterer Sozial- und Geisteswissenschaften wurden die Lernziele in

[2] Zutreffend auf Netze, die eigenständig entwickelte Qualifizierungseinheiten anbieten: BayFoNet, FoPraNet-BW, HAFO,NRW, RESPoNsE, SaxoForN
[3] oder entsprechende Nachfolgestrukturen

Gruppendiskussionen mit Expert:innen weiter spezifiziert. Auch innerhalb dreier Fokusgruppendiskussionen im Frühjahr 2023 mit insgesamt 13 Hausärzten bzw. Hausärztinnen und zwölf MFA wurde die Vermittlung von Lernzielen als wichtige Voraussetzung identifiziert, damit sich Praxisteams „forschungsfit“ für Studien mit Patient:inneneinschluss fühlen (14).

Im Mai 2022 legte die AG Qualifizierung den entstandenen Lernzielkatalog dem Steuerungsgremium der Initiative DESAM-ForNet zum ersten Review vor. Darüber hinaus kommentierten mehrere Mitarbeitende aller geförderten Forschungspraxennetze und Mitarbeitende weiterer universitärer Einrichtungen für Allgemeinmedizin in Deutschland alle Lernziele einzeln. In wiederholten Sitzungen einer fünfköpfigen Kleingruppe der *AG Qualifizierung* wurden die Kommentare gesichtet, jedes Lernziel wiederholt diskutiert, Redundanzen aufgedeckt und fehlende Inhalte ergänzt. 2024 wurden die überarbeiteten Lernziele in Abstimmung mit den AGs Rekrutierung, Akkreditierung, Incentivierung (RAI), Datenschutz und Partizipation sowie zwei Konferenzen mit Mitgliedern des Steuerungsgremiums erneut diskutiert und angepasst.

Eine Evaluation und Anpassung des Lernzielkatalogs in Hinblick auf seine Relevanz und Praktikabilität wird alle zwei Jahre angestrebt. Verantwortlich hierfür zeigt sich die AG Qualifizierung3. Das Ergebnis wird (bspw. durch eine Online-Abstimmung) im Anschluss durch das Steuerungsgremium3 der Initiative DESAM-ForNet verifiziert.

Weitere Produkte der AG Qualifizierung

Aufbauend auf den Inhalten des Lernzielkatalogs erarbeitet die AG *Qualifizierung* Fortbildungstemplates als digitale Vorlagen (z.B. in *Microsoft PowerPoint*©). Diese können als Grundlage für Qualifizierungsangebote für Praxen durch verschiedene allgemeinmedizinische Standorte genutzt werden. Sie werden auf Anfrage über die Initiative DESAM-ForNet zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus arbeitet die *AG Qualifizierung* an einem gemeinsamen Evaluationskonzept für Teilnehmende der entsprechenden Qualifizierungsangebote. Bereits heute werden die Fortbildungen der Forschungspraxennetze durch unterschiedliche Adressat:innenevaluationen begleitet. Geplant ist, dass wiederholt mehrdimensionale Evaluationen der auf den aufgeführten Lernzielen basierenden Fortbildungsmaßnahmen aus mehreren Forschungspraxennetzen in die Weiterentwicklung des Lernzielkataloges einfließen.

Überprüfung der Lernziele

Die Mehrheit der hier aufgeführten Lernziele ist wissensbasiert. Sie wird ergänzt durch fünf affektive Lernziele und einige Lernziele zu praktischen Fertigkeiten (s.u.). Die Überprüfung der Lernergebnisse, z.B. durch Multiple Choice Fragen im Falle wissensbasierter Lernziele, wird von den Autor:innen grundsätzlich empfohlen. Im Rahmen des Evaluationskonzeptes (s.o.) strebt die AG *Qualifizierung* an, einen Pool an lernziel-bezogenen Multiple Choice Fragen für eine solche Evaluation bereit zu stellen. Für die praktischen Fertigkeiten und affektiven Lernziele werden weniger Überprüfungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen – diese wären zwar prinzipiell möglich, sind aber in der Regel zu zeit- und personalintensiv. Aufgrund der Relevanz praktischer Fertigkeiten und affektiver Lernergebnisse nahmen die Autor:innen diese Lernziele trotz der mangelnden Überprüfbarkeit in den Katalog auf. Auf sich daraus ergebende Besonderheiten in der didaktischen Umsetzung wird lernziel-spezifisch im Katalog eingegangen.

Formulierung der Lernziele, Definition der Kompetenzkategorien und Kompetenzstufen sowie weitere Lesehilfen

Adressat:innen: Hausärztliche Studienärztin bzw. Studienarzt (HSA), hausärztliche Forschungsassistent:in (HFA) und Forschungspraxis

In dem vorliegenden Lernzielkatalog verwenden wir die Begriffe *„hausärztliche:r Forschungsassistent:in“ (HFA)* und *„(hausärztliche:r) Studienarzt bzw. Studienärztin“* (HSA) für die zu den beschriebenen Forschungstätigkeiten in der Praxis qualifizierten Personen. Hiervon abzugrenzen sind die Begriffe „Prüfarzt bzw. Prüfärztin“ oder „Principal Investigator“ und „Sub-Investigator“ oder auch „Study nurse“, die sich vordringlich auf Personen beziehen, die Studien nach dem Arzneimittelgesetz durchführen und dementsprechend qualifiziert sind.

Im Lernzielkatalog unterscheiden wir die Relevanz der Lernziele für Studien mit Intervention (HSA IV bzw. HFA IV) und ohne Intervention. Die meisten Unterschiede befinden sich hierbei im Abschnitt Qualitätssicherung.

Wir verwenden darüber hinaus den Begriff „Forschungspraxis“ für die medizinische Einrichtung der Primärversorgung, in der Regel eine Hausarztpraxis oder ein medizinisches Versorgungszentrum, in der die Forschungstätigkeit durchgeführt wird.

Formulierung der Lernziele

Die Formulierung der Lernziele basiert auf Kompetenzkategorien wie Wissen, Fertigkeiten und affektive Lernziele sowie Kompetenzstufen, die eine Abstufung zwischen Basis- und hoher Kompetenz ermöglichen.

Die **Formulierung** der Lernziele in den Kategorien „Wissen“ und „Fertigkeiten“ (s.u.) orientiert sich an der Taxonomie von Anderson und Krathwohl (15), als Revision der Bloom’schen Taxonomie von 1956 (16). Formulierungen für die Kategorie „Affektive Lernziele“ (s.u.) entstammen der „Taxonomy of Educational Objectives […] Affective Domain“ ebenfalls von Krathwohl und Bloom (1964) (17).

Kompetenzkategorien

Der Lernzielkatalog unterscheidet die drei **Kompetenzkategorien** „Wissen“, „Fertigkeiten“ und „Affektive Lernziele“ und folgt damit sowohl der häufig verwendeten Taxonomie von Anderson und Krathwohl bzw. Bloom (15–17) als auch orientierend dem *Deutschen Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen* (DQR) (10) des BMBFs und der Kultusministerkonferenz.

Die Verwendung dieser Kategorien ermöglicht perspektivisch eine in den deutschen sowie auch den europäischen Qualifikationsrahmen einordnungsbare transparente Qualifikation, die somit auch zur Motivation der Adressat:innen beitragen kann. Alle Kompetenzkategorien stehen gleichwertig nebeneinander; darüber hinaus sind auch Überschneidungen der Kategorien bei einzelnen Lernzielen zu erwarten und werden in der Spalte „Anmerkungen“ des Lernzielkataloges kenntlich gemacht werden.

Kompetenzstufen

Je nach Qualifizierungsgrad und Profession werden unterschiedliche Kompetenzstufen für jedes Lernziel angestrebt. Hier orientiert sich der vorliegende Katalog aufgrund der Eingängigkeit an einer Anwenderversion des *Kölner Lernzielkataloges der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln* (18). Die Kompetenzstufen in den Kategorien „Wissen“ und „Fertigkeiten“ reichen von 1 (Basiskompetenz, bspw. Faktenwissen) bis 3 (hohe Kompetenz, bspw. Reflexion und Entscheidungskompetenz) (vgl. Tabelle 1). Die Formulierungen aus den oben erwähnten Taxonomien lassen sich in den Kategorien „Wissen“ und „Fertigkeiten“ ebenfalls den verwendeten Kompetenzstufen zuordnen.

Aus Sicht der Autor:innen lässt sich die Qualifizierung gemäß der genannten Lernziele für den DQR wie folgt einordnen: (Hausärztliche:r) Forschungsassistent:in Stufe 2 – 3, (Hausärztliche:r) Studienärztin/Studienarzt Stufe 3.

Tabelle 1: Kompetenzstufen der Kategorien „Wissen“ und „Fertigkeiten“ modifiziert nach einer Anwenderversion des Kölner Lernzielkatalogs der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln (18)

Wissensbasierte Lernziele Die Teilnehmenden können nach der Lerneinheit ...	**Fakten-wissen**	**Verständnis**	**Reflexion & Entscheidungs-kompetenz**
… Fakten nennen und beschreiben.	1		
… Zusammenhänge erklären und in den Kontext einordnen.		2	
... Sachverhalte kritisch beurteilen und Wissen auf die individuelle oder spezifische Situation anwenden.			3
Praktische Fertigkeiten Die Teilnehmenden können nach der Lerneinheit ...	**Fähig zur Beschreibung**	**Fähig zur Demonstration**	**Fähig zum Handeln**
… die Durchführung der Fertigkeit theoretisch beschreiben.	1		
… die Fertigkeit demonstrieren.		2	
… die Fertigkeit eingefügt in Alltagsbedingungen sicher durchführen.			3

Innerhalb des Lernzielkataloges sind im Teil *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung* in den Spalten für (hausärztliche) Studienärztinnen/Studienärzte (HSA) und (hausärztliche) Forschungsassistent:innen (HFA) die für den jeweiligen Qualifizierungsbedarf (Studien mit oder ohne Intervention) anzustrebenden Kompetenzstufen in den Kategorien „Wissen“ und „Fertigkeiten“ vermerkt. In der Kategorie „Affektive Lernziele“ und auch im Teil *Studien planen und bewerten* wird auf eine solche Unterteilung verzichtet.

Granulierung der Lernziele

Der Lernzielkatalog listet Lernziele bewusst kleinschrittig auf, um im Sinne eines roten Fadens Unterstützung für die didaktische Umsetzung zu bieten und gleichzeitig die Standardisierung der Lerninhalte zu festigen.

Angaben zur Relevanz einzelner Lernziele

Den einzelnen im Katalog aufgeführten Lernzielen wurden drei Relevanzstufen (Tabelle 2) beigefügt, die von fakultativ (A) über relevant (B) bis hochrelevant (C) reichen. Die Relevanzgrade B und C innerhalb des Teils *Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung* kennzeichnen Lernziele, die zusammengenommen als Qualifizierungsstandard für Hausärzt:innen und Hausärzte für die Durchführung entsprechender, netzübergreifender Studien in der Hausarztpraxis gelten.

Die Abstufungen der Relevanz stellen eine Hilfestellung für Dozierende und Teilnehmende dar, innerhalb eines gegebenen Zeitfensters eine besondere Betonung hochrelevanter Inhalte vorzunehmen und fakultative Inhalte zu identifizieren.

Tabelle 2: Relevanzgrade der Lernziele

	Mäßige Relevanz / fakultativ	**Mittlere Relevanz/ relevant**	**Hohe Relevanz / hochrelevant**
Klassifikation	A	B	C

Anmerkungen und Quellen

Innerhalb des Lernzielkataloges finden sich zu den einzelnen Lernzielen Anmerkungen, die im Zuge der Entwicklung des Lernzielkataloges und der ersten Qualifizierungsrunde in den Forschungspraxennetzen der Initiative DESAM-ForNet entstanden sind. Sie können dem/der interessierten Dozierenden als Hilfe dienen, haben aber keinerlei verbindlichen Charakter. Hier wird zum einen auf mögliche Überschneidungen der Kategorien hingewiesen; so weist die Dokumentation von A+ auf eine zusätzlich affektive Komponente des Lernziels hin. Zusätzlich wird in dieser Spalte der Bezug zum Bundesärztekamme (BÄK)-Curriculum für Studien nach dem Arzneimittelgesetz (LIT) zum Stand 2022 hergestellt. In einigen Netzen können diese Aspekte auf Kurse für AMG-Studien angerechnet werden. Die Spalte erleichtert die Einreichung und Prüfung der Lernziele.

Die Spalte „Quelle“ des Kataloges bietet die Möglichkeit Inhalt und Relevanz eines Lernziels zu überprüfen und weiterführende Literatur zu vermerken.

Lernzielkatalog

Lesehilfe (Beispiel): *Das Lernziel W8* „Die Teilnehmenden können die Bedeutung der ethischen Grundprinzipien - Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Nutzen-Prinzip und Gerechtigkeit – im Kontext medizinischer Forschung erklären und einordnen*": Das „A+" in der Spalte „Anmerkungen" verweist auf eine zusätzliche affektive Komponente bei diesem Lernziel: Die Adressat:innen sollen die Bedeutung der Autonomie nachempfinden können. Für die Qualifizierung zur (hausärztlichen) Forschungsassistentin - HFA wird die Kompetenzstufe 2 („Zusammenhänge erklären und in den Kontext einordnen") erwartet, das Lernziel wird für die Qualifizierung HFA mit der Relevanz C (hohe Relevanz) bewertet. Das Lernziel basiert unter anderem auf der Deklaration von Helsinki* (19).

Lernziele zur Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung*

* ausgenommen sind Studien nach dem deutschen Arzneimittel- und/oder dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (AMG- oder MPDG-Studien)

Tabelle 3: Lernziele zur Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung

LZ-Code	Lernziel	HFA	HSA	HFA mit IV	HSA mit IV	Anmerkungen	Quelle
Durchführung von Studien mit Patient:innenrekrutierung							
Rollen und Verantwortlichkeiten							
W1	Die Teilnehmenden verstehen unter dem Begriff „Studie" Forschungsprojekte mit Studienteilnehmer:innen (Patient:innen oder Pro-band:innen) oder Routinedaten zu diagnostischen, therapeutischen oder versorgungsbezogenen Verfahren verschiedenster Art.	2C	2C	2C	2C	BÄK Methodische Grundlagen	(3)
W2	Die Teilnehmenden können die Beteiligten einer Studie mit Patient:innenrekrutierung in der Hausarztpraxis nennen (z.B. Praxisteam, Studienteilnehmende, Studienzentrum, Sponsor, Ethikkommission, Datenschutzbeauftragte).	1B	1C	1B	1C	BÄK Reguläre Durchführung	(3)
W3	Die Teilnehmenden können benennen, welche Aufgaben in Ihren Verantwortungsbereich fallen und welche Aufgaben anderen Personen oder Organisationen zuzuordnen sind.	1B	1C	1B	1C	BÄK Reguläre Durchführung	(3)
W4	Die Teilnehmenden können typische Tätigkeiten einer Studie in Ihrer Praxis beschreiben.	1C	1C	2C	2C	BÄK Reguläre Durchführung	(3)

W5	Die Teilnehmenden können die Anforderungen (z.B. Räumlichkeiten) und den Aufwand (z.B. notwendige Zeitressourcen) der forschungsbezogenen Arbeit in ihrer Praxis ein- und abschätzen.	1A	1C	1A	1C	BÄK Reguläre Durchführung	(3)
W6	Die Teilnehmenden können die im jeweiligen Forschungspraxennetz laufenden Studien, an denen sie beteiligt sind, nennen und beschreiben.	A1	1A	1A	1A	A+	
Ethik, Historie und Recht							
Allgemeines							
W7	Die Teilnehmenden können die wesentlichen Unterschiede zwischen medizinischer Standardbehandlung und Forschungsprojekten nennen.	1B	2B	1B	2B	BÄK Ethische Grundlagen	(3)
W8	Die Teilnehmenden können die Bedeutung der ethischen Grundprinzipien - Autonomie, Nicht-Schadensprinzip, Nutzen-Prinzip und Gerechtigkeit – im Kontext medizinischer Forschung erklären und einordnen.	2C	2C	2C	2C	A+, BÄK Ethische Grundlagen	(3,19,20)
W9	Die Teilnehmenden wissen, dass sich die ethischen Grundregeln medizinischer Forschung im berufsständischen, nationalen, EU-weiten und internationalen Recht widerspiegeln.	2C	2C	2C	2C	BÄK Rechtliche Grundlagen	(2,21–23)
PF1	Die Teilnehmenden befolgen die Deklaration von Helsinki.	2C	2C	2C	2C	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen, A+	(3,19)
W10	Die Teilnehmenden kennen die Entwicklung und Bedeutung der Richtlinien zur Guten Klinischen Praxis (GCP).	2B	2B	2B	2B	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen	(3)
W11	Die Teilnehmenden kennen die Beratungspflicht gegenüber der/den zuständigen Ethikkommission/-en.	1B	1C	1B	1C	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen	(3,19,24,25)

W12 / PF2	Die Teilnehmenden können die Rechte der Studienteilnehmenden erklären und in Studien in der Hausarztpraxis anwenden/berücksichtigen.	2C	3C	2C	3C	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen, A+	(3,26)
PF3	Die Teilnehmenden können abwägen, ob potenzielle Studienteilnehmende einwilligungsfähig sind.	2C	3C	2C	3C	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen, A+	(3)
PF4	Die Teilnehmenden können abwägen, welche Personen zu einer vulnerablen Gruppe gehören.	2C	2C	2C	2C	BÄK Ethische Grundlagen, A+	(3,19,20)
W13	Die Teilnehmenden können erklären, dass Personen, die einer vulnerablen Gruppe zugehören, einem besonderen Schutz im Bereich der medizinischen Forschung unterliegen.	1A	2C	2A	2C	BÄK Ethische Grundlagen, A+	(3,20)
PF5	Die Teilnehmenden können in Bezug zu vulnerablen Gruppen das Gerechtigkeitsprinzip (Teilhabe an medizinischer Forschung) mit dem Nicht-Schadens-Prinzip abwägen.	1A	2C	2A	2C	BÄK Ethische Grundlagen, A+	(3,20)
W14	Die Teilnehmenden können die Begriffe „broad consent“ (deutsch: „breite Einwilligung“) und „abgestufte Einwilligung“ zur Verarbeitung der Daten der Studienteilnehmenden beschreiben.	1A	2A	1A	2A	BÄK Ethische Grundlagen, rechtliche Grundlagen	(3,27)
Informierte Einwilligung							
W15	Die Teilnehmenden können die Unterschiede zwischen Rekrutierungs- und Aufklärungsgespräch und dem Einholen der Informierten Einwilligung erklären.	2C	3C	2C	3C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(3,21)
W16 / PF6	Die Teilnehmenden können den Begriff informierte Einwilligung erklären und diese als Rechtsgrundlage für alle studienbezogenen Handlungen nutzen.	2C	2C	2C	2C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(2,3,21,26)

W17	Die Teilnehmenden können allgemeingültige Inhalte der informierten Einwilligung nennen.	1B	3C	1B	3C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(2,3,21,26)
PF7	Die Teilnehmenden nehmen studienbezogenen Handlungen (z.B. die Erhebung und/oder Dokumentation von Daten in studienspezifischen Dokumenten) erst vor, wenn eine dokumentierte informierte Einwilligung des Studienteilnehmenden erfolgt ist.	3C	3C	3C	3C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(2,3,21,26)
W18	Die Teilnehmenden haben Kenntnis der formellen Ansprüche, ein Aufklärungsgespräch zu führen und eine informierte Einwilligung einzuholen.	2C	3C	2C	3C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(2,19,21)
PF8	Die Teilnehmenden können das Aufklärungsgespräch und das Einholen der informierten Einwilligung korrekt durchführen.	2C	3C	2C	3C	BÄK Durchführung Aufklärung und Einwilligung	(2,19,21)
Datenschutz							
W19	Die Teilnehmenden reflektieren den Schutz der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Grundrecht der betroffenen Personen.	3C	3C	3C	3C	BÄK Rechtliche Grundlagen, A+	(3,26)
W20	Die Teilnehmenden erkennen personenbezogene Daten und die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 4 und 9 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).	2C	2C	2C	2C		(26)
W21	Die Teilnehmenden kennen die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5, DSGVO.	2C	2C	2C	2C	BÄK Rechtliche Grundlagen	(3,26)
PF 9	Die Teilnehmenden beachten die Bedingungen für die Einwilligung zu der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 7 der DSGVO.	2C	2C	2C	2C		(3,26)

W22	Die Teilnehmenden kennen die Rechte der betroffenen Person bei der Datenverarbeitung gemäß Artikel 12-23 der DSGVO.	1C	2C	2C	2C		(26)
W23	Die Teilnehmenden können die Begriffe „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“ und deren Bedeutung definieren und erklären.	1C	2C	1C	2C		(2,26)
W24	Die Teilnehmenden kennen die grundsätzlichen Anforderungen an die Erstellung und Aufbewahrung einer Zuordnungs- bzw. Pseudonymisierungsliste.	3C	3C	3C	3C	BÄK Reguläre Durchführung	(3,28)
PF10	Die Teilnehmenden können Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Datenschutzverletzung in ihrem Arbeitsbereich (z.B. Kennwortschutz, Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung von Dokumenten, Pseudonymisierung) anwenden.	3C	3C	3C	3C	BÄK Reguläre Durchführung	(3,26)
W25 /PF11	Die Teilnehmenden kennen die Anforderungen zur Archivierung von Studienmaterial und können diese auf ihre Praxisgegebenheiten anwenden.	3C	3C	3C	3C	BÄK Reguläre Durchführung	(2,3,26,28)
PF12	Die Teilnehmenden erkennen datenschutz-relevante Situationen und kontaktieren dementsprechend den studienbezogenen Verantwortlichen oder die Aufsichtsbehörde gemäß DSGVO (Artikel 4, 33 und 34).	3B	3B	3B	3B	BÄK Rechtliche Grundlagen	(3,26)
Qualitätssicherung							
W26	Die Teilnehmenden können den Ablauf von Studien auf Ihre Hausarztpraxis bezogen beschreiben.	2C	2C	2C	2C	BÄK Reguläre Durchführung	(3)
W27	Die Teilnehmenden wissen um die Notwendigkeit der Erstellung und Beachtung eines Studienprotokolls und können den Begriff „Studienprotokoll“ beschreiben bzw. erklären.	1B	2B	1B	2B	BÄK Reguläre Durchführung	(3)

PF 13	Die Teilnehmenden kennen und nutzen von der Studienleitung bereitgestellte Hilfsmittel zur Umsetzung des Studienprotokolls wie bspw. Checklisten, Screening-Listen, Case-Finding-Listen.	2C	2C	2C	2C	BÄK Reguläre Durchführung Dokumentation	(3)
W28	Die Teilnehmenden kennen Maßnahmen und Beteiligte an der Qualitätssicherung (z.B. Monitoring, Audit, Inspektion).	2B	2C	2C	2C	BÄK Reguläre Durchführung Monitoring, Audits Inspektionen, A+	(2,3)
PF14	Die Teilnehmenden haben eine positive Haltung zur unabhängigen bzw. zufälligen Auswahl von Teilnehmenden im Rahmen einer „konsekutiven Rekrutierung“ bzw. zur zufälligen Zuteilung zu Therapiegruppen („Randomisierung“).	2B	2B	2B	2B	BÄK Reguläre Durchführung Dokumentation, A+	(3)
W29	Die Teilnehmenden kennen typische arztseitige und Umgebungsfaktoren, die zu Messverzerrungen (Bias) beitragen können (bspw. nicht standardisiertes-Messverfahren, soziale Erwünschtheit, Fragebogen durch Angehörige ausfüllen lassen).	1A	1A	2B	2B	Methodische Grundlagen	(3,29)
PF15	Die Teilnehmenden versuchen das Risiko von verzerrten Messungen (Bias) zu verringern.	1C	1C	2C	2C		
W30	Die Teilnehmenden kennen den Unterschied zwischen Quelldaten (in der Patient:innenakte) und Studiendokumentation. Sie wissen, dass gemäß Guter Klinischer Praxis alle Studieninformationen auch in der Patient:innenakte dokumentiert sein müssen. Dies dient u.a. der Nachvollziehbarkeit von Studienergebnissen.	1B	1B	3C	3C	BÄK Reguläre Durchführung Dokumentation	(3,28)
W31	Die Teilnehmenden wissen um die Wichtigkeit der Vollständigkeit der Datensätze.	1C	1C	1C	1C	BÄK Reguläre Durchführung Dokumentation	(3)

W32	Die Teilnehmenden können die Notwendigkeit der Erfassung möglicher unerwünschter Wirkungen einer Studienteilnahme bei Interventionsstudien nachvollziehen.	1A	1A	1B	1B	BÄK Reguläre Durchführung Dokumentation	(3) A+
W33	Die Teilnehmenden können zwischen schweren unerwünschten (engl. severe adverse event, SAE) Wirkungen und unerwünschten Wirkungen (engl. adverse event, AE) unterscheiden.	1A	2A	2C	2C	BÄK Unerwünschte Ereignisse / Sicherheit	(3)
PF16	Die Teilnehmenden können (schwere) unerwünschte Wirkungen gemäß des entsprechende Studienprotokolls fristgerecht an der erforderlichen Stelle melden.	1A	1A	2B	2C	BÄK Unerwünschte Ereignisse / Sicherheit	(3)
W34	Die Teilnehmenden wissen, dass für Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) weitere Qualifikationen notwendig sind, in denen beispielsweise die Messung und der Umgang mit möglichen, noch unbekannten Nebenwirkungen erlernt wird.	1A	1A	1A	1A	BÄK	(3)

Lernziele für die Planung und Bewertung von Studien in der Hausarztpraxis

Im Weiteren folgen nun die Lernziele zum Planen und Bewerten von Studien in der Hausarztpraxis. Diese richten sich an interessierte Teilnehmende unterschiedlicher Professionen, insbesondere aber an Ärztinnen, Ärzte und MFA die primär als Versorgende in Hausarztpraxen tätig sind. Die folgenden Lernziele erachten wir für fakultativ, wenn es um das Durchführen klinischer Studien in der Hausarztpraxis geht (s.o.). Die angegebenen Relevanzstufen orientieren sich in der folgenden Tabelle an dem Ziel, Studien für die Hausarztpraxis zu planen und/oder zu bewerten.

Tabelle 4: Lernziele für die Planung und Bewertung von Studien in der Hausarztpraxis

Lernziel Code	Lernziel	Kompetenzstufe und Relevanz	Anmerkungen	Quelle
Studien planen und bewerten				
Evidenzbasierte Medizin				
WPB1	Die Teilnehmenden kennen die Prinzipien der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Versorgungssituation.	2B		(30)
WPB2	Die Teilnehmenden können die gleichzeitige Bedeutung von Forschung, der eigenen Erfahrung und der Präferenz von Patient:innen für klinische Entscheidungsfindung kritisch beurteilen.	3C		(30)
Grundbegriffe der Forschung in der Allgemeinmedizin				
WPB3	Die Teilnehmenden können die Begriffe bzw. Ausrichtungen von Studien nennen und erklären: Beobachtung/Intervention, prospektiv/retrospektiv, Querschnitt/Längsschnitt-Studien, qualitativ/quantitativ, AMG/andere interventionelle Studien, Primärforschung, Sekundärforschung.	1C	BÄK Methodische Grundlagen	(3,31)
WPB4	Die Teilnehmenden können erklären, dass die Art der Forschungsfrage den Studientyp bestimmt.	1B	BÄK Methodische Grundlagen	(3)
PPB1	Die Teilnehmenden können zuordnen, welche(r) Studientyp/-en für welchen Zweck bzw. welche Fragestellung geeignet sein können.	2B	BÄK Methodische Grundlagen	(3)

Quellen erkennen und bewerten				
WPB5	Die Teilnehmenden können die Vor- und Nachteile von wissenschaftlicher und populärwissenschaftlicher Literatur kritisch beurteilen.	2B	A+, Umfassend, kontinuierliches Lernen (meist) erforderlich	
WPB6	Die Teilnehmenden kennen den Unterschied sowie Vor- und Nachteile von Primär- und Sekundärliteratur (z.B. Reviews, Metaanalysen).	2B		
WPB7	Die Teilnehmenden können verschiedene verlässliche Quellen für Gesundheitsinformation für Fachpersonal und Patientinnen und Patienten nennen.	1C		
WPB8	Die Teilnehmenden können Quellen aufbereiteter Evidenz wie Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Patienteninformation nennen.	1B		
WPB9	Die Teilnehmenden können die Evidenzstufen von Studien und die Empfehlungsgrade in Leitlinien benennen und einordnen.	3B		(32,33)
Eine Studie planen				
WPB10	Die Teilnehmenden können den typischen Ablauf eines Forschungsprojektes mit Identifikation einer Forschungsfrage, Finanzplanung und ggf. Antragstellung für Fördermittel, Erstellen eines Studienplans und Studienprotokolls, ggf. Einholen eines Ethikvotums, Studiendurchführung, Ergebnisauswertung und Interpretation, Ergebnisdissemination und ggf. Prozessevaluation beschreiben.	3C		
WPB11	Die Teilnehmenden können nachvollziehen, dass die Teilhabe (Partizipation) verschiedener Akteure, insbesondere betroffener Patient:innen- und	2C	A+	(12,34)

	Versorger:innen, an Forschungsprojekten die Relevanz und Akzeptanz der Forschungsprojekte steigert.			
WPB12	Die Teilnehmenden können Beispiele der Teilhabe (Partizipation) an Forschungsprojekten durch Patient:innen, durch MFA und Hausärzt:innen bei unterschiedlichen Aufgaben innerhalb eines Forschungsprojektes benennen.	2C		s. WPB11
WPB13	Die Teilnehmenden kennen die Inhalte des PICO und SPIDER-Schemas für Forschungsfragen.	1A		(35–37)
WPB14	Die Teilnehmenden können die Notwendigkeit einer möglichst präzise formulierten, wissenschaftlichen Fragestellung begründen.	2B		
WPB15	Die Teilnehmenden kennen die Begriffe „efficacy“ und „effectiveness“ und können sie Beispielen zuordnen.	1A		(38)
WPB16	Die Teilnehmenden kennen die Begriffe Überlegenheits- und Unterlegenheitsstudie und können Beispiele zuordnen.	1A		(39,40)
WPB17	Die Teilnehmenden können die Verwendung von Surrogatendpunkten für wissenschaftliche Fragestellungen kritisch beurteilen.	3B		
WPB18	Die Teilnehmenden reflektieren Kriterien für patientenrelevante Endpunkte.	2C		
WPB19	Die Teilnehmenden kennen Vorteile und Nachteile der verschiedenen Arten der Rekrutierung (konsekutive, listenbasierte, Schneeball_ Rekrutierung) und Randomisierung (auf Studienteilnehmenden-Ebene, Cluster-Randomisierung).	2C		(41)

WPB20	Die Teilnehmenden kennen Vorteile und Nachteile der verschiedenen Arten der Verblindung (einfach, doppelt, nicht verblindet).	2B		
WPB21	Die Teilnehmende können mindestens 2 Qualitätskriterien von Fragebögen nennen.	2A		

WPB: **W**issensbasiertes Lernziel Studien **p**lanen und **b**ewerten. PPB: **P**raktische Fertigkeiten zum Studien **p**lanen und **b**ewerten.

Affektive Lernziele

Tabelle 3: Affektive Lernziele

LZ-Code	Lernziel	HFA	HSA	HFA mit IV	HSA mit IV	Anmerkungen	Quelle
Affektive Lernziele							
A1	Die Teilnehmenden identifizieren sich mit der Rolle des Studienarztes /der Studienärztin bzw. der/des Forschungsassistent:in.	C					
A2	Die Teilnehmenden sehen in ihrer Aufgabe im Forschungspraxennetz eine sinnstiftende Arbeit und verstehen die Forschungsarbeit als Teil ihrer Arbeit zum Wohle ihrer Patient:innen.	C					
A3	Die Teilnehmenden stimmen zu, dass die Evidenzgrundlage für die hausärztliche Versorgung auch durch Forschung in der Praxis geschaffen wird.	C					
A4	Die Teilnehmenden fühlen sich verantwortlich für eine qualitativ hochwertige Studiendurchführung in ihrem Arbeitsbereich.	B					

A5	Die Teilnehmenden partizipieren am gesamten Forschungsprozess bzw. in selbstgewählten Partizipationsstufen.	B		

LZ: Lernziele; HFA: Hausärztliche/-r Forschungsassistent:in; HSA: Hausärztliche/-r Studienarzt/-ärztin; IV: Intervention; W: Wissensbasierte Lernziele; PF: Praktische Fertigkeiten; A: Affektive Lernziele.

Literaturverzeichnis

1. Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis - Kodex. korrigierte Version 1.1; 2022.

2. European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice E6(R2). 2017.

3. Beschluss derBundesärztekammer (2022). Curriculare Fortbildung Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika). Dtsch Ärztebl. 13. Mai 2022;

4. Beschluss derBundesärztekammer (2022). Curriculare Fortbildung Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach den europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika). Dtsch Ärztebl. 13. Mai 2022;

5. Peters-Klimm F, Hermann K, Gágyor I, Haasenritter J, Bleidorn J, für das Netzwerk Klinische Studien in der Allgemeinmedizin. [Experiences and attitudes regarding practice-based clinical trials: results of a survey among German primary care physicians]. Gesundheitswesen Bundesverb Arzte Offentlichen Gesundheitsdienstes Ger. Mai 2013;75(5):321–7.

6. Joos S, Bleidorn J, Haasenritter J, Hummers-Pradier E, Peters-Klimm F, Gágyor I. Manual for the design of non-drug trials in primary care, taking account of Good Clinical Practice (GCP) criteria. Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen. 1. Januar 2013;107(1):87–92.

7. A Steckelberg, Siebolds M, Lühmann D, Weberschock T, Strametz R, Weingart O, u. a. Kerncurriculum Basismodul Evidenzbasierte Entscheidungsfindung. [Internet]. 2017. Verfügbar unter: http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/kerncurriculum.pdf

8. European General Practice Research Network (Hrsg.). The International Web-based Course on Research in Primary Health Care [Internet]. Verfügbar unter: https://www.egprn.org/page/web-based-course (zugriff am 02.03.2022)

9. Mergenthal Karola, Astrid Klein, Kathrin Schlößler, Claudia Salm, Doreen Kuschick, Florian Wolf, u. a. Das Research Ready-Konzept der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze - DESAM-ForNet [Internet]. DESAM ForNet - Initiative Deutscher Forschungspraxennetze. 2024 [zitiert 10. September 2024]. Verfügbar unter: https://www.desam-fornet.de/stellungnahmen-und-ergebnisse/

10. Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen. Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen. [Internet]. 2011. Verfügbar unter: www.deutscherqualifikationsrahmen.de

11. Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet). Geschäftsordnung für die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet). 2020.

12. Kersting C, Engler J, Eck S, Kersten S, Salm S, Schütze D, u. a. Handreichung zur aktiven Beteiligung von Patient:innen, Bürger:innen, Hausärzt:innen und Medizinischen Fachangestellten an der allgemeinmedizinischen Forschung. Version 1.0. [Internet]. Goethe-Universität Frankfurt am Main; 2024. Verfügbar unter: verfügbar unter https://doi.org/10.21248/gups.87496

13. David Kern, Thomas P, Howard D, Bass E. Curriculum Development for medical education A Six-Step Approach. The Johns Hopkins University Press Baltimore and London; 1998.

14. Wolf F, Klanke M, Klein AA, Kuschick D, Lingner H, Löscher S, u. a. Was braucht es, um forschungsfit zu sein? Z Für Allg [Internet]. 19. November 2024 [zitiert 11. Februar 2025]; Verfügbar unter: https://doi.org/10.1007/s44266-024-00316-3

15. Anderson L, Krathwohl, David. A Taxonomy for learning, teaching and assessing. A revision of Bloom's taxonomy of educational objectives. 2001.

16. Bloom B, Englehart M, Furst E, Hill W, Krathwohl D. The Taxonomy of Educational Objectives, The classification of educational goals, Handbook 1: Cognitive Domain. 1956.

17. Krathwohl D, Bloom B, Masia B. Taxonomy of educational objectives: The classification of educational goals. Handbook II: Affective Domain. 1964.

18. Medizinische Fakultät der Universität zu Köln. Kölner Lernzielkatalog (Leitfaden).

19. Weltärztebund (World Medical Association, WMA). Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (2013) [Internet]. 1964. Verfügbar unter: online verfügbar unter www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf&ved=2ahUKEwji5IKR_MeJAxXf_rsIHaQyAlgQFnoECAoQAQ&usg=AOvVaw2Pq7bVjwPqZMNVDWdlW0Tn

20. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (2024). Forschungsethische Prinzipien und Positionen [Internet]. [zitiert 6. November 2024]. Verfügbar unter: online verfügbar unter https://www.akek.de/forschungsethische-prinzipien

21. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR [Internet]. OJ L Apr 16, 2014. Verfügbar unter: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/deu

22. Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung-KPBV [Internet]. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/kpbv/BJNR233300017.html

23. Arzneimittelgesetz. Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung. [Internet]. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310

24. Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - □□ in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel. 2011.

25. Raspe H, Hüppe A, Strech D, Taupitz J. Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen. In: Medizin-Ethik 25 - Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2012.

26. VERORDNUNG (EU) 2016/ 679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES - vom 27. April 2016 - zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/ 46/ EG (Datenschutz-Grundverordnung). :88.

27. Zenker S, Strech D, Ihrig K, Jahns R, Müller G, Schickhardt C, u. a. Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard. J Biomed Inform. Juli 2022;131:104096.

28. European Medicines Agency, Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG). Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials. 2023.

29. Cochrane Deutschland, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Freiburg, Arbeitsgemeinschaft der, Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften- Institut für Medizinisches Wissensmanagement,, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Manual zur Bewertung des

Biasrisikos in Interventionsstudien. 2. Auflage. [Internet]. 2021. Verfügbar unter: verfügbar bei: Cochrane Deutschland: https://www.cochrane.de/de/literaturbewertung; ; AWMF: https://www.awmf.org/leitlinien/awmf regelwerk/ll-entwicklung.html; ÄZQ: https://www.leitlinien.de/methodik. DOI: 10.6094/UNIFR/194900, https://freidok.uni-freiburg.de/data/194900

30. EbM-Netzwerk [Internet]. [zitiert 2. März 2022]. EbM-Netzwerk. Verfügbar unter: https://www.ebm-netzwerk.de/de

31. Röhrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Blettner M. Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arzteblatt Int. April 2009;106(15):262–8.

32. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - AWMF online. Formulierung und Graduierung von Empfehlungen.

33. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. Auflage 2.1 [Internet]. 2023. Verfügbar unter: Verfügbar: https://www.awmf.org/regelwerk/

34. Schütt A, Müller-Fries E, Weschke S. Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende. 24. Mai 2023 [zitiert 8. November 2024]; Verfügbar unter: https://zenodo.org/records/7908077

35. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. BMC Med Inform Decis Mak. 15. Juni 2007;7(1):16.

36. Cooke A, Smith D, Booth A. Beyond PICO: the SPIDER tool for qualitative evidence synthesis. Qual Health Res. Oktober 2012;22(10):1435–43.

37. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten.

38. Ärzteblatt DÄG Redaktion Deutsches. Deutsches Ärzteblatt. 2011 [zitiert 8. November 2024]. Comparative Effectiveness Research: Externer Validität auf der Spur. Verfügbar unter: https://www.aerzteblatt.de/archiv/113438/Comparative-Effectiveness-Research-Externer-Validitaet-auf-der-Spur

39. Suling A, Großhennig A. Recognizing Statistical Problems in Reports of Clinical Trials: A Readers’ Aid. Part 33 of a Series on Evaluation of Scientific Publications. Dtsch Arzteblatt Int. 20. September 2024;(Forthcoming):arztebl.m2024.0113.

40. Wellek S, Blettner M. Establishing equivalence or non-inferiority in clinical trials: part 20 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arzteblatt Int. Oktober 2012;109(41):674–9.

41. Lorenz E, Köpke S, Pfaff H, Blettner M. Cluster-Randomized Studies. Dtsch Arzteblatt Int. 9. März 2018;115(10):163–8.