

Aufgabenteilung im hausärztlichen Praxisteam bei der Durchführung von Versorgungsstudien

How Do Family Practice Teams Divide up Health Services Research Responsibilities?

Karola Mergenthal¹, Sylvia Schulz-Rothe¹, Andrea Siebenhofer^{1,2}, Ferdinand M. Gerlach¹, Stephanie Dauth³, Juliana J. Petersen¹

Hintergrund

Geschultes Praxispersonal ist maßgeblich an einer erfolgreichen Patientenrekrutierung und optimalen Durchführung von allgemeinmedizinischen Versorgungsstudien beteiligt. Bislang ist wenig darüber bekannt, welche Aufgaben Medizinische Fachangestellte (MFA) im Rahmen einer Studiendurchführung in der allgemeinmedizinischen Praxis unter Alltagsbedingungen übernehmen.

Methoden

Mittels einer Querschnitterhebung wurde 2017 bei MFA die Arbeitsteilung bei hausärztlichen Studien erhoben. Die Befragung erfolgte während einer Praxisvisite zur Schulung des Praxispersonals im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie und beinhaltete unter anderem die Abfrage nach Erfahrungen mit früheren Versorgungsstudien. Die erhobenen Daten wurden deskriptiv ausgewertet.

Ergebnisse

Die MFA übernahmen einen Großteil der administrativen Aufgaben, viele davon im direkten Kontakt mit Patient*innen, wie z.B. Vereinbarung von Terminen (81 %), Einsammeln von Fragebögen (74 %), Einholen der Unterschrift (59 %) oder Versand der Einladungen (55 %). Nach Angaben der MFA waren die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und das Führen von Aufklärungsgesprächen in jeweils 30 % rein ärztliche Tätigkeit, in 21 % (Ein-/Ausschlusskriterien) bzw. 26 % (Aufklärungsgespräche) wurde dies von Ärzt*in und MFA gemeinsam durchgeführt, in 29 % bzw. 28 % führten die MFA dies nach eigenen Angaben alleine durch.

Schlussfolgerungen

Nicht nur administrative Aufgaben, sondern auch ein Teil der Informationsvermittlung und Aufklärungsarbeit scheint in den Händen der MFA zu liegen. Ärzt*innen und MFA benötigen dafür eine Basisschulung in Guter Klinischer Praxis (GCP), bei der auf die Aufgabenteilung explizit einzugehen ist.

Schlüsselwörter

Forschungsprojekte; Hausarztpraxen; Versorgungsforschung; Medizinische Fachangestellte; klinische Studien

Background

Trained practice personnel play an important role in successfully recruiting patients and carrying out health services research in family medicine. Up to now, little is known about the everyday tasks performed by health care assistants (HCA) when trials are conducted in family practices.

Methods

In 2017, a cross-sectional survey of HCAs was used to find out how responsibilities are divided up when trials are conducted in family practices. The survey was conducted during a practice visit to prepare practice personnel for their participation in a prospective cohort study. Some of the questions concerned the experiences HCAs had made during previous trials. The collected data were evaluated descriptively.

Results

The HCAs were responsible for most of the administrative work, many of which involved direct contact with patients, for example, in making appointments (81 %), collecting questionnaires (74 %), gathering signatures (59 %) and sending out invitations (55 %). According to the HCAs, the physicians took sole responsibility for checking inclusion and exclusion criteria and carrying out explanatory discussions in 30 % of cases. In- and exclusion criteria were checked by both physician and HCA in 21 % of cases, while they shared responsibility for explanatory discussions 26 % of the time. The HCAs said they were solely responsible for these tasks in 29 % and 28 % of cases respectively.

Conclusions

It would appear that HCAs are not only responsible for administrative work but also for providing information and orientation to patients. Physicians and HCAs both require basic training in Good Clinical Practice (GCP), which should also explicitly deal with the distribution of responsibilities.

Keywords

research projects; family practices; health services research; health care assistants; clinical trials

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt am Main

² Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich

³ Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP und Fraunhofer Cluster of Excellence Immune-Mediated Diseases CIMD, Frankfurt am Main

Peer reviewed article eingereicht: 05.03.2021, akzeptiert: 17.04.2021

DOI 10.3238/zfa.2021.0281-0285

Hintergrund

Geschultes Praxispersonal ist maßgeblich am Erfolg von allgemeinmedizinischen (klinischen) Studien und Studien zur Versorgungsforschung beteiligt [1]. Eine frühzeitige Einbindung, insbesondere in die Planung von praxistauglichen Abläufen und Inhalten der Studie, erlaubt geschultem Praxispersonal u.a. Patient*innen gezielt zu informieren und kann infolgedessen die Patientenrekrutierung und Studienzieleerreichung optimieren [1–3]. Die Beteiligung von Praxisteams reicht dabei in der Regel von der Einladung der Patient*innen zur Studienteilnahme, über die Studienaufklärung und den Patienteneinchluss nach schriftlicher Einverständnis bis zur Erbringung von Interventionen [2]. Auch im weiteren Studienverlauf betreuen Praxisteams die Studienpatient*innen und spielen eine zentrale Rolle bei der Patientenbindung [3, 4]. Häufig übernehmen Medizinische Fachangestellte (MFA) hierbei eine wichtige Rolle, wenn sie als erste Ansprechpartner*in für mögliche Studienpatient*innen zur Verfügung stehen, die Patient*innen motivieren sowie dokumentarische und organisatorische Aufgaben im Studienablauf übernehmen [1].

Obwohl Hausarztpraxen zunehmend im Mittelpunkt empirischer allgemeinmedizinischer Forschung stehen [4] und die Anzahl der Studien wächst [5, 6], ist bislang selten speziell qualifiziertes Personal – sogenannte Studienassistent*innen – in den Hausarztpraxen beschäftigt. Die große Heterogenität von allgemeinmedizinischen Studien erfordert in der Regel eine neue, individuelle Ausarbeitung der Vorgehensweise für jede einzelne Studie [6, 7]. Zum Start neuer Projekte steht somit jede Forschungseinrichtung vor der Aufgabe die Praxisteams für die Studiendurchführung entsprechend zu qualifizieren. In der Regel finden dazu Schulungen der Ärzt*innen und MFA statt. Bei klinischen Studien, d.h. Studien, die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) durchgeführt werden, ist für die Ärzt*innen der Nachweis einer „Prüferschulung“ per Gesetz vorgeschrieben. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass damit gewährleistet ist, dass die klinischen Prüfungen ge-

mäß Prüfplan, Guter Klinischer Praxis (GCP) und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Ziel ist es, verlässliche und vollständige Daten im Sinne von GCP zu erheben, zu dokumentieren und aufzuzeichnen und zu berichten [8]. Auch wenn viele in der Allgemeinmedizin durchgeführte Studien nichtmedikamentöser Art sind und somit nicht den strengen Regularien des AMG unterliegen, sollen bei der Schulung des Praxispersonals allgemeine Aspekte einer guten Studiendurchführung im Sinne der GCP ausreichend Berücksichtigung finden, damit die Qualität der Studiendurchführung gewährleistet ist [7].

Bislang ist allerdings nicht bekannt, wie die Aufgaben bei der Studiendurchführung zwischen den Hausärzt*innen und den MFA aufgeteilt sind. Im Rahmen dieser Arbeit haben wir MFA befragt, welches Teammitglied unter Alltagsbedingungen in der allgemeinmedizinischen Praxis welche Aufgaben bei der Studiendurchführung übernommen hat.

Methoden

Zur Beantwortung der Fragestellung wurde die Methode der schriftlichen Befragung mittels Fragebögen gewählt.

Studiendesign

Diese Querschnittsstudie war in die prospektive Kohortenstudie PANORA (Prevalence of anti-cyclic citrullinated peptide [anti-CCP] positivity and subclinical signs of inflammation in patients with new onset of non-specific musculoskeletal symptoms possibly related to early rheumatoid arthritis in general practices in Germany) eingebettet (ClinicalTrials.gov Kennnummer NCT03267147), deren Ziel die Identifikation der Prävalenz von Anti-CCP-Antikörpern und subklinischen Entzündungszeichen bei Patient*innen ist, die erstmals mit neu aufgetretenen Beschwerden am Bewegungsapparat bei Hausärzt*innen vorstellig wurden. Die konsekutive Rekrutierung der Patient*innen fand in jeder teilnehmenden Praxis über einen Zeitraum von 15 bis 20 Monaten zwischen Mai 2017 und Dezember 2018 statt.

Rekrutierung der Hausarztpraxen

Für die Teilnahme von 1000 Studienpatient*innen strebte das Forscherteam die Rekrutierung von 75 hausärztlich tätigen Praxen an. Interessierte Praxen des Forschungsnetzes vom Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main (ForN – www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/forschung4/forn.html) wurden zur Studienteilnahme eingeladen und sukzessive in die Studie eingeschlossen. Weitere zehn Praxen wurden über einen internen Adressverteiler rekrutiert (Region Frankfurt am Main, Darmstadt, Wiesbaden) bis die Zielgröße von 75 Praxen erreicht war.

Fragebogenentwicklung und Pre-Test

Der standardisierte Fragebogen für die MFA zur Erhebung der Arbeitsteilung bei der Studiendurchführung wurde in Anlehnung an die Ergebnisse zweier Workshops zum Thema „Das hausärztliche Team in der Forschung“ [2] konzipiert. In den Workshops wurden u.a. die Möglichkeiten der Umsetzung von Forschungsarbeit in den Hausarztpraxen anhand von konkreten Aufgaben, die bei der Studienteilnahme für das Praxisteam anfallen, beurteilt und bewertet. Die Entwicklung beinhaltete einen Pre-Test mit kognitiven Interviews [9], eine Adaption des Fragebogens und abschließendem Pre-Test in drei Hausarztpraxen.

Inhalte des Fragebogens

Der Fragebogen für die MFA umfasste u.a. die Frage, ob die Praxis in den letzten fünf Jahren an einer Studie (einschließlich einer Einweisung in die Studienabläufe durch die Forschungsinstitution) teilgenommen hat und wer bei der Umsetzung in der Praxis welche Aufgaben übernommen hat. Es folgte eine Auflistung von 13 möglichen Aufgaben, die im Rahmen einer Studie in der Praxis anfallen können, jede mit einer kurzen Erklärung versehen (z.B.: „Liste aus Praxis-Software heraus erstellen“ [zu Einschlusskriterien wie Alter, Diagnosen, bestimmte Medikamente o.ä.] oder „Kohortenpflege“ [Patient*innen motivieren, an der Studie teilzunehmen bzw. bis zum

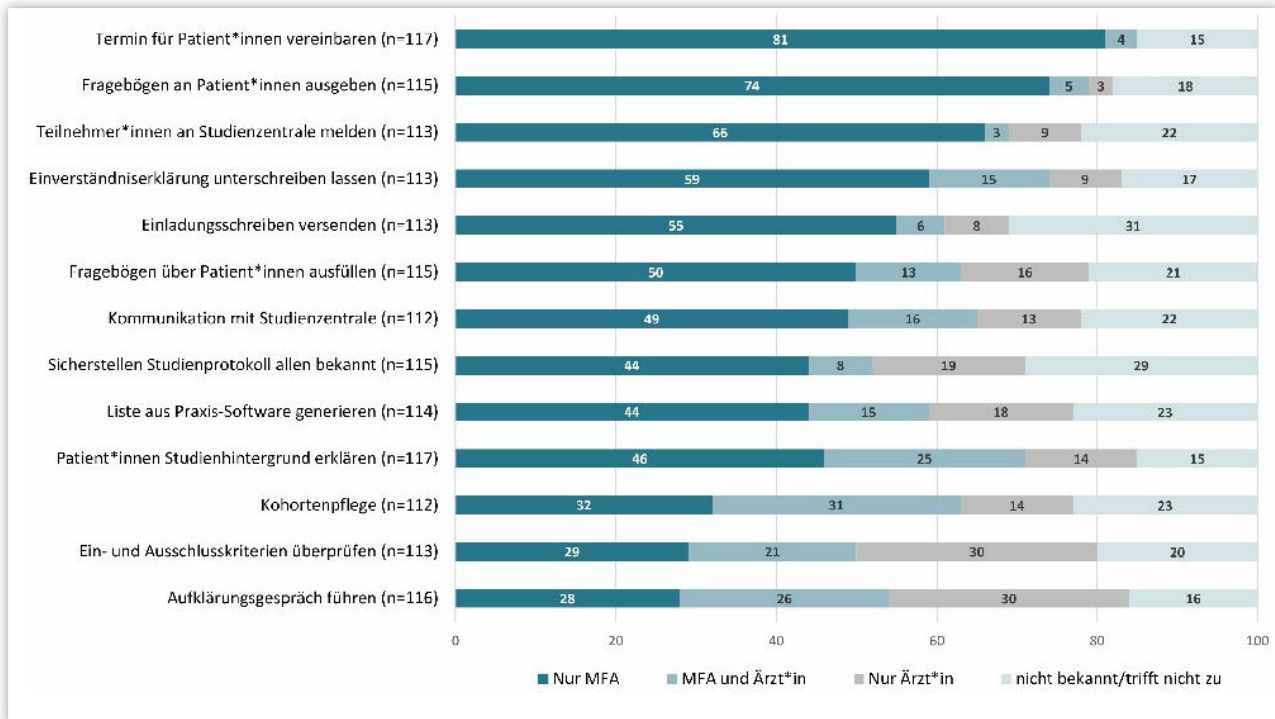


Abbildung 1 Aufgabenteilung im hausärztlichen Praxisteam bei der Durchführung von Versorgungsstudien

Abb.: Mergenthal et al./Deutscher Ärzteverlag

Ende der Studie durchzuführen). Die Antwortkategorien waren „ich selbst“, „eine andere MFA“, „der Arzt“ oder „nicht bekannt/trifft nicht zu“. Mehrfachnennungen waren möglich. Im Auswertungsprozess fassten wir die Kategorien zusammen in: „nur durch MFA ausgeführt“, „von Ärzt*in und MFA ausgeführt“, „nur von Ärzt*in ausgeführt“ und „nicht bekannt/trifft nicht zu“. Soziodemografische Daten und Praxisstrukturdaten ergänzten die Angaben.

Datenerhebung

Das Forschungsteam visitierte vor Studienstart alle teilnehmenden Praxen, um vor Ort eine Einweisung in die Studienabläufe vorzunehmen und die Praxen zu qualifizieren [10]. Im Rahmen dieser Besuche wurden alle MFA, die in diesen Praxen beschäftigt waren (n = 240) um Ausfüllen des Fragebogens gebeten.

Statistische Analyse

Die Auswertung erfolgte deskriptiv unter Angabe der Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen. Für die Analysen wurde das Statistikprogramm SPSS (Statistical Package for Social Sciences, Version 25.0; SPSS Inc. M. Chicago, IL/US) verwendet.

Ethikvotum

Ein Ethikvotum des Fachbereichs Medizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main (Geschäftsnummer 508/16) vom 25. April 2017 lag vor.

Ergebnisse

Insgesamt füllten 240 MFA den Fragebogen aus. In diese Auswertung flossen nur Ergebnisse ein, in denen MFA angegeben hatten, dass die Praxis in den letzten fünf Jahren an einer Studie (einschließlich einer Einweisung in die Studienabläufe durch die Forschungsinstitution) teilgenommen hatte. Dies war bei 118 (49 %) der 240 teilnehmenden MFA aus 48 (von 77) Hausarztpraxen der Fall.

Soziodemografische Ergebnisse

Die MFA waren zu 98,3 % (n = 116) weiblich und im Mittel 42,3 (SD ± 12,8) Jahre alt. Sie waren durchschnittlich seit 19,7 (SD ± 11,5) Jahren im Beruf und seit 12,1 (SD ± 9,0) Jahren in dieser Praxis beschäftigt. Knapp ein Fünftel der MFA (18,8 %; n = 22) hatten eine Zusatzqualifizierung zum/r Versorgungsassistent*in in der Hausarztpraxis (VERAH) oder Nichtärztlichen Praxisassistent*in (NäPa).

Überwiegend von MFA übernommene Tätigkeiten

Administrative Tätigkeiten

Nach Angaben der Teilnehmer*innen waren die administrativen Aufgaben der MFA überwiegend die Meldung der eingeschlossenen Studienpatient*innen an die Studienzentrale (66 %, n = 75) oder das Verschicken der Einladungsschreiben an die Patient*innen (55 %, n = 62). Weitere Aufgaben, die auch mehrheitlich von MFA übernommen wurden, waren das Ausfüllen von Prüfbögen über die Patient*innen (50 %, n = 58) (*Case Report Forms*, CRFs), die Kommunikation mit der Studienzentrale (49 %, n = 55), sicherzustellen, dass das Studienprotokoll allen bekannt war, sowie Patientenlisten aus der Praxis-Software generieren (je 44 %, n = 51).

Patientenkontakte

MFA berichteten, dass ein Großteil der Patientenkontakte über sie lief, wie z.B. die Vereinbarung von Terminen mit Patient*innen (81 %, n = 95), das Austeilen und Einsammeln von Patientenfragebögen (74 %, n = 85), das Einholen der unterschriebenen Einverständniserklärung (59 %, n = 67) sowie die Erklärungen zu den

Studienhintergründen (46 %, n = 54). Auch in Bezug auf die Kohortenpflege gaben die Befragten an, dass dies in 32 % (n = 36) der Fälle durch MFA und in 31 % (n = 25) der Fälle durch Ärzt*in und MFA gemeinsam, in 14 % (n = 15) der Fälle durch Ärzt*innen alleine übernommen wurde.

Ärztliche Tätigkeiten während der Studiendurchführung

Aufgaben, wie die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und das Führen von Aufklärungsgesprächen, waren in jeweils 30 % (n = 34) der Angaben rein ärztliche Tätigkeiten. Die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte in 21 % (n = 23) sowie das Führen von Aufklärungsgesprächen in 26 % (n = 30) gemeinsam von Ärzt*in und MFA. In 29 % (n = 33) der Fälle überprüfte die MFA alleine die Ein- und Ausschlusskriterien, ebenso in 28 % (n = 32) der Fälle war das Führen der Aufklärungsgespräche Aufgabe der MFA. Weitere Ergebnisse sind in Abbildung 1 dargestellt.

Diskussion

Insgesamt zeigte sich, dass in vielen hausärztlichen Praxen die MFA bei der Durchführung von Versorgungsstudien einen Großteil der (administrativen) Aufgaben übernommen haben. Auch Tätigkeiten, die einer aktiven Ansprache von Patient*innen bedürfen, fielen häufig in das Aufgabengebiet der MFA. Obwohl alle Einverständniserklärungen von den Ärzt*innen unterzeichnet wurden, scheint ein Teil der Informationsvermittlung und Aufklärungsarbeit über die MFA gelaufen zu sein.

Administrative Aufgaben bei der Studiendurchführung

Unsere Erhebung zeigt, dass MFA den Großteil an administrativen Aufgaben übernommen haben. Als hinderliche Faktoren bei der Studienrekrutierung wird u.a. der Mangel an speziell qualifiziertem Personal zur Studiendurchführung angeführt [11]. Gerade Vorbereitungsarbeiten wie die Unterstützung beim Screening auf potenziell mögliche Studienteilnehmer*innen, die Identifizierung von geeigneten Patient*innen und die Informationsweitergabe über die Studie an die Patient*innen können qualifi-

zierte Mitarbeiter*innen, wie hier die geschulten MFA, übernehmen, denn diese Tätigkeitsübernahme wird als Schlüssel für eine erfolgreiche Rekrutierung gesehen [12]. Obwohl in deutschen Hausarztpraxen nicht regelmäßig speziell qualifizierte Studienassistent*innen beschäftigt sind, zeigen unsere Ergebnisse, dass MFA wichtige Aufgaben im Rahmen einer Studiendurchführung übernehmen.

Patientenkontakte und Information

Die MFA haben in der vorliegenden Befragung bei der Studiendurchführung einen großen Teil der direkten Patientenkontakte übernommen. Dazu gehörten u.a. die Erklärung der Studienhintergründe, das Aushändigen von Fragebögen oder die Motivation von Patient*innen, an der Studie teilzunehmen. So konnte auch in einer Studie von Price et al. gezeigt werden, dass die persönliche Kommunikation von Studienteilnehmer*innen geschätzt wird [11]. Wenn Patient*innen und ihre Familienangehörigen persönlich über die Forschungsprojekte informiert werden und in offener und vertrauensvoller Weise ein Gespräch aufgebaut werden kann, ist die Wahrscheinlichkeit wesentlich höher, dass ein*e Patient*in an einem Forschungsprojekt teilnimmt [13, 14]. Die MFA unserer Befragung haben diese Kommunikati-

on zu einem Großteil übernommen. Zudem handelte es sich um sehr erfahrene MFA, die seit vielen Jahren in den Hausarztpraxen beschäftigt waren, sodass davon auszugehen ist, dass sie die Patient*innen gut kennen und ein vertrauensvolles Verhältnis bereits vorhanden war.

Patientenaufklärung und Kohortenpflege

Die eher von Ärzt*innen durchgeführten Tätigkeiten bezogen sich auf die Kohortenpflege, die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und die Patientenaufklärung. Jeweils ein Drittel der MFA berichtete jedoch, dass diese Tätigkeiten ausschließlich von ihnen durchgeführt wurden. Die Patientenaufklärung und die informierte Einwilligung (*informed consent*) ist eine Voraussetzung für jede Studiendurchführung. In Studien, die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG – www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) durchgeführt werden, ist gesetzlich verankert, dass die teilnehmenden Ärzt*innen eine Prüfärztschulung (*good clinical practice*, GCP-Fortbildung) nachweisen und die Patientenaufklärung in das Aufgabengebiet der Prüfärzt*innen (bzw. eine von ihnen beauftragte Person) fällt [15]. Für „nicht-medikamentöse“ Studien existieren bislang lediglich Empfehlungen [7]. Eine Schulung des gesamten Praxispersonals, in der neben studienspezifischen Inhalten (z.B. Ein- und Ausschlusskriterien, Prozessbeschreibungen, Vorgehen zur Intervention- oder Kontrollgruppe) auch die relevanten GCP-Inhalte (z.B. notwendige Inhalte der Patientenaufklärung) vermittelt werden, ist in jedem Fall unerlässlich. Inwieweit dann eine GCP-geschulte MFA Teile der Patientenaufklärung übernehmen kann, sollte überprüft werden.

Hausärzt*innen sind eher bereit an einer Studie teilzunehmen, wenn die „Möglichkeit der Delegation von Aufgaben an die eigene MFA“ besteht [16] und wenn sie bereits in Forschungspraxennetzen organisiert sind [17]. Hier besteht aktuell die große Chance im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/aufbau-einer-netzwerkstruktur-fur-forschungspraxen-11238.php) geförderten



Dr. rer. med. Karola Mergenthal, M. Sc. Public Health ...

... ist Gesundheitswissenschaftlerin und am Institut für Allgemeinmedizin an der Goethe-Universität, Frankfurt am Main tätig. Sie ist seit Februar 2020 Projektleiterin des Forschungspraxennetzes Allgemeinmedizin Dresden/Frankfurt am Main (SaxoForN). Zusätzlich engagiert sie sich im Bereich der interprofessionellen Zusammenarbeit unter Einbezug von Medizinischen Fachangestellten in der Hausarztpraxis.

Foto: Anton Heumann

Aufbaus einer deutschlandweiten „Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin“ einheitliche Standards zu schaffen und zu etablieren, die sowohl eine einheitliche Qualifizierung von Ärzt*innen und MFA für allgemeinmedizinische Forschungsprojekte als auch eine Regelung der Verantwortlichkeiten und Arbeitsteilung beinhaltet. Die angestrebte Teamarbeit bei der Studiendurchführung soll u.a. dazu führen, dass vermehrt klinische Studien in der Primärversorgung durchgeführt werden und damit die Allgemeinmedizin gestärkt wird.

Stärken und Schwächen

Bei den rekrutierten Praxen handelte es sich um ein „Convenience Sample“, d.h. die Praxen wurden nicht zufällig ausgewählt, sondern aus einem Pool von forschungsinteressierten Praxen, die größtenteils dem Forschungspraxennetz ForN angehörten, ausgewählt. Damit bilden sie die richtige Zielgruppe, um Forschungserfahrungen abzufragen, sie sind jedoch nicht repräsentativ für alle Hausarztpraxen. Die Ergebnisse spiegeln die Wahrnehmung der MFA wider, die Ärzt*innen wurden in dieser Erhebung nicht zu der Aufgabenteilung befragt.

Schlussfolgerungen

MFA übernehmen bereits zum jetzigen Zeitpunkt einen Großteil der administrativen Aufgaben während der Durchführung von Studien in der Hausarztpraxis und engagieren sich zudem im persönlichen Patientenkontakt. Beides sind wichtige Bausteine, um ausreichend Patient*innen zu rekrutieren und einen erfolgreichen Studienverlauf zu gewährleisten.

Die Einweisung in die studienspezifischen Prozesse zu Beginn einer Studie für die teilnehmenden Hausarztpraxen ist eine gute Möglichkeit, das gesamte Praxisteam in die Abläufe allgemeinmedizinischer Studien einzubinden. Da bei allgemeinmedizinischen Studien die Einbindung der MFA meistens erforderlich ist, sollte eine reine Prüfärztschulung (z.B. Basisschulung in *good clinical practice* (GCP – Gute klinische Praxis) dringend um eine Team-Schulung (Hausärzt*innen gemeinsam mit MFA) unter Berücksichtigung der Möglichkei-

ten zur Arbeitsteilung in der Hausarztpraxis ergänzt werden. Damit ließe sich eine effektive Arbeitsteilung ermöglichen, welche in einer erfolgreichen Patientenrekrutierung und Studienzielerreichung resultiert. Mit dem begonnenen Strukturaufbau der deutschlandweiten Forschungspraxennetze sollten einheitliche Standards zur Qualifikation der gesamten Praxisteams etabliert werden.

Interessenkonflikte:

Das Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main war Kooperationspartner in der PANORA-Studie, die federführend vom Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und angewandte Oekologie IME durchgeführt und von Bristol-Myer Squibb finanziert wird. Die Konzeptionierung der vorliegenden Erhebung und die wissenschaftlichen Analysen erfolgten vollkommen unabhängig. Eine inhaltliche Einflussnahme des Sponsors auf die Ergebnisse erfolgte zu keinem Zeitpunkt.

Literatur

- Bleidorn J, Költzsch C, Hummers-Pradier E, Gagyor I, Theile G. Forschungsprojekte in der Hausarztpraxis – und wie sieht's die MFA? *Z Allg Med* 2015; 91: 73–77
- Barzel A, Scherer M, Gerlach F, Mergenthal K. Das hausärztliche Team in der Forschung. *Z Allg Med* 2013; 255–260
- Güthlin C, Beyer M, Erler A, et al. Rekrutierung von Hausarztpraxen für Forschungsprojekte. *Z Allg Med* 2012; 88: 173–181
- Heinmüller S, Schneider A, Linde K für das DFG-Netzwerk Klinische Studien in der Allgemeinmedizin. Randomisierte Studien der deutschen universitären Allgemeinmedizin. *Z Allg Med* 2016; 92: 259–264
- Heinmüller S, Schneider A, Linde K. Quantity, topics, methods and findings of randomised controlled trials published by German university departments of general practice – systematic review. *Trials* 2016; 17: 211
- Schneider A, Großmann N, Linde K. The development of general practice as an academic discipline in Germany – an analysis of research output between 2000 and 2010. *BMC Family Practice* 2012; 13: 58
- Joos S, Bleidorn J, Haasenritter J, Hummers-Pradier E, Peters-Klimm F, Gagyor I. Ein Leitfaden zur Planung Nichtmedikamentöser klinischer Studien in der Primärversorgung unter Berücksichtigung der Kriterien der Guten Klinischen Praxis (GCP). *Z Evid Fortb Qual Gesundh wesen* 2013; 107: 87–92
- Pöhhacker R, Devrient H. Qualitätsmanagement. In: Fiedler C (Hrsg.). *Study Nurse/Studienassistenten*. Berlin: Springer, 2015: 162–177
- Pohontsch N, Meyer T. Das kognitive Interview – Ein Instrument zur Entwicklung und Validierung von Erhebungsinstrumenten. *Rehabilitation* 2015; 54: 53–59
- Mergenthal K, Schulz-Rothe S, Siebenhofer A, Gerlach FM, Rossmann T, Petersen JJ. Schulung von Medizinischen Fachangestellten bei hausärztlichen Forschungsprojekten. *Z Allg Med* 2020; 69: 24–30
- Price D, Edwards M, Carson-Stevens A, et al. Challenges of recruiting emergency department patients to a qualitative study: a thematic analysis of researchers' experiences. *BMC Med Res Methodol* 2020; 20: 151
- Newington L, Metcalfe A. Factors influencing recruitment to research: qualitative study of the experiences and perceptions of research teams. *BMC Med Res Methodol* 2014; 14: 10
- Stevenson J, Keogh P, Smith J, West E. Reaching the right people: reflexive practice to support effective recruitment, participation, and engagement in research with communities affected by stigma. *Int J Qual Methods* 2018; 17: 1–7
- Bendixen RM, Morgenroth LP, Clinard KL. Engaging participants in rare disease research: a qualitative study of duchenne muscular dystrophy. *Clini Ther* 2016; 38: 1474–1484.e2
- European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice E6 (R2). www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice (letzter Zugriff am: 07.02.2021)
- Peters-Klimm F, Hermann K, Gágyor I, Haasenritter J, Bleidorn J. Erfahrungen und Einstellungen zu Klinischen Studien in der Hausarztpraxis: Ergebnisse einer Befragung von deutschen Hausärzten. *Gesundheitswes* 2013; 75: 321–327
- O'Regan A, Hayes P, O'Connor R, et al. The University of Limerick Education and Research Network for General Practice (ULEARN-GP): practice characteristics and general practitioner perspectives. *BMC Fam Pract* 2020; 21: 25

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Andrea Siebenhofer
Institut für Allgemeinmedizin und
evidenzbasierte Versorgungsforschung
Goethe-Universität Frankfurt am Main
Auenbruggerplatz 2/9, A-8036 Graz
andrea.siebenhofer@medunigraz.at