23. Jahrgang · März · 1/2021

PM QM

Fachzeitschrift für
pharmazeutische Medizin
und Qualitätsmanagement

1



BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN
Building a DiGA – an IT and Medical Multidisciplinary Venture

ZUR SACHE
Was halten deutsche Patientenorganisationen von Big Data und personalisierter Medizin?

QUALITÄTSMANAGEMENT
GxP-Logistik und -Archivierung – Ein Erfahrungsbericht aus Dienstleistersicht

DGPharMed
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

GQMA GERMAN QUALITY MANAGEMENT ASSOCIATION E.V.

Ergebnisse einer Mehr-Länder-Studie, durchgeführt zu Zeiten von SARS-CoV-2

Was die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien beeinflusst

Wer Teilnehmer für klinische Studien rekrutiert, der wird mit vielen Herausforderungen konfrontiert. Diese machen die Rekrutierung oft zeitaufwendig und langsam. Um Möglichkeiten zur Verbesserung des Rekrutierungsprozesses identifizieren zu können, erscheint es den Autoren sinnvoll, sich detaillierter mit den Einstellungen von Patienten bzw. potenziellen Studienteilnehmern gegenüber der Teilnahme an klinischen Studien auseinanderzusetzen. Dazu haben sie Mitte des Jahres 2020 – und damit zu Zeiten von SARS-CoV-2 und mitten in der Corona-Pandemie – Personen aus Deutschland, Österreich, der Schweiz und Schweden online im Rahmen der „OpinionTRAIN"-Studie eingehend befragt. Die Ergebnisse werden nachfolgend dargestellt und die Schlussfolgerungen von den Autoren erläutert.

| Prof. Dr. Michael Gebauer, Siteworks Clinical Reseach, Paderborn, Prof. Dr. Andreas Krämer, exeo Strategic Consulting, Bonn



Über viele Jahre hinweg stand Deutschland, was die Anzahl von klinischen Studien betrifft, die von forschenden Unternehmen initiiert werden, hinter den USA weltweit an zweiter Stelle. Doch in den vergangenen Jahren haben nicht nur China, sondern in Europa auch Großbritannien (UK) und Spanien dem Standort Deutschland den Rang abgelaufen [1]. Aber doch gibt es noch immer viele Argumente, die für den Standort Deutschland sprechen. Hinzu kommt, dass die Pandemie gezeigt hat, dass es in Deutschland möglich ist, bürokratische Hürden rasch zu senken. Dies wird sicherlich einen nachhaltig positiven Einfluss auf die Positionierung von Deutschland als Standort für klinische Studien im internationalen Vergleich mit sich bringen.

Weltweit wurden im Jahr 2019 etwa 186 Mrd. US$ für Arzneimittelforschung ausgegeben [2], wobei fast 50 Prozent auf die Durchführung klinischer Studien entfallen [3]. Soll eine klinische Studie durchgeführt werden, stehen die Forscher häufig vor dem Problem der Einbeziehung einer ausreichenden Anzahl von Probanden [4] [5]. Diese Problematik könnte mit der teilweise negativen Einstellung oder fehlenden Aufklärungen zu klinischen Studien generell zusammenhängen [6]. Kommt es zu Verspätungen in der Bereitstellung von Forschungsergebnissen, sind vielfach Probleme bei der Rekrutierung von Patienten verantwortlich [7].

Rekrutierung von Teilnehmern für klinische Studien – eine Herausforderung

Die aktuelle Situation zeigt nämlich, dass insbesondere in weit entwickelten Ländern ein großes Manko bestehen bleibt: Die Versorgung im deutschen Gesundheitswesen ist auf vergleichsweise sehr hohem Niveau. Damit besteht hierzulande für viele Patienten zumeist

kein Anreiz, an einer klinischen Studie teilzunehmen, um über diesen Weg eine qualitativ hochwertige Versorgung zu erhalten. Dies führt häufig dazu, dass Studien gerade in weit entwickelten Ländern vergleichsweise langsam rekrutieren. Um Möglichkeiten zur Verbesserung des Rekrutierungsprozesses identifizieren zu können, erscheint es sinnvoll, sich detaillierter mit den Einstellungen von Patienten gegenüber klinischen Studien auseinanderzusetzen [8].

Die eigene Literaturrecherche identifiziert punktuell empirische Studien zur Bereitschaft der Bevölkerung, an klinischer Forschung teilzunehmen. Belastbare Daten auf Grundlage einer repräsentativen Forschung für Europa fehlen allerdings. Zu dieser Erkenntnis kommt Wulf (2014) [9] und führt aus: „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." Die gesichteten Literaturquellen offenbaren zudem erhebliche Ergebnisunterschiede. So weisen Trauth et al. (2000) eine Teilnahmebereitschaft von 46 Prozent aus (n = 489 im US-Bundesstaat Pennsylvania) [10]. In der aktuellen Studie des Center for Information and Study on Clinical Research Participation – CISCRP (international angelegt, n = 12.451 Befragte) wird von mehr als 90 Prozent Teilnahmebereitschaft ausgegangen [11]. Allerdings setzt sich die Stichprobe zu ca. einem Drittel aus Teilnehmern zusammen, die bereits an klinischer Forschung beteiligt waren (was die Repräsentativität der Studie eher fraglich erscheinen lässt).

Frühere interne Studien im Rahmen von Fokus-Gruppen mit Patienten haben gezeigt, dass die Motive, warum ein Patient an einer klinischen Studie teilnimmt, sehr heterogen sind [12]. Beispielsweise können altruistische Gründe überwiegen, bei denen der Bedarf an klinischer Forschung im Vordergrund steht und die Teilnahme an einer Studie als Beitrag zum medizinischen Fortschritt verstanden wird. Insbesondere bei Studienteilnehmern scheinen allerdings eher egoistische Gründe zu überwiegen [13]. Dies wird auch durch Untersuchungen bestätigt, die die Gründe für eine fortgesetzte Teilnahme explorieren [14]. Danach sehen Studienteilnehmer oft den Nutzen in Zusatzuntersuchungen, die ihnen durch die Studie geboten werden. Insgesamt ergibt sich also bezüglich der Einstellungen zum Thema klinische Forschung ein eher unklares und fragmentiertes Bild.

Insbesondere für Studienzentren mag es somit sehr hilfreich sein, tiefergehende Informationen zu den Einstellungen von Patienten gegenüber der klinischen Forschung verfügbar zu haben, um entsprechend gezielt auf potenzielle Studienpatienten zugehen zu können. Prüfärzte in Studien können sicherlich alle von frustrierenden Erlebnissen berichten, bei denen sie Patienten in zeitlich durchaus aufwendigen Aufklärungsgesprächen Chancen und Risiken einer Studienteilnahme erläutert haben, nur um dann im Anschluss die Antwort zu bekommen, dass man als Patient „doch kein Versuchskaninchen" sei.

Vor diesem Hintergrund stellen sich die folgenden Fragen:

- Wie hoch ist die Bereitschaft in der Bevölkerung, an klinischen Studien teilzunehmen?
- Welche Bestimmungsfaktoren lassen sich hinsichtlich der Teilnahmebereitschaften identifizieren?
- Können auf Basis der Untersuchungsergebnisse Rückschlüsse für eine Verbesserung des Rekrutierungsprozesses gezogen werden?

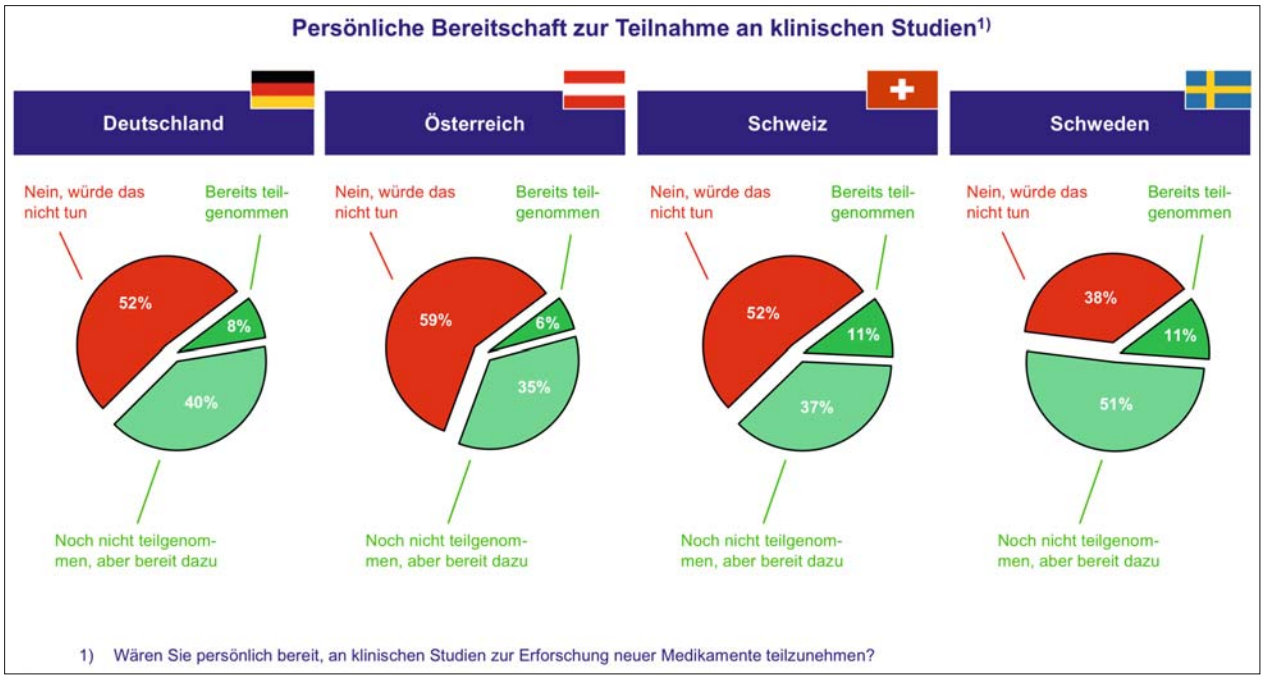


Abbildung 1: Persönliche Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien nach Ländern [exeo Strategic Consulting AG / Rogator AG]

Mehr-Länder-Studie: Messung der Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien

Um eine belastbare Datengrundlage zu den Motiven von (potenziellen) Patienten zu gewinnen, wurden zur Mitte des Jahres 2020 insgesamt 2.350 Personen aus Deutschland, Österreich, der Schweiz und Schweden zu unterschiedlichen Lebensbereichen befragt (online, 18–80 Jahre). Durchgeführt wurde diese Studie „OpinionTRAIN" als Kooperationsprojekt von der exeo Strategic Consulting AG (Bonn) und der Rogator AG (Nürnberg). In der repräsentativ gestalteten Studie wurden unterschiedliche Bereiche des täglichen Lebens während der Corona-Krise beleuchtet, darunter Aspekte wie Mobilität, Einkauf, Medienkonsum und Gesundheit [15].

Deutlich erkennbar ist der Einfluss der aktuellen Corona-Pandemie auf die „OpinionTRAIN"-Ergebnisse zum Aspekt „Ansehen verschiedener Berufsgruppen", bei denen in Deutschland Pflegepersonal und Ärzte mit großem Abstand das höchste Ansehen genießen. Ob dieses hohe Ansehen der Beschäftigten im Gesundheitswesen einen Einfluss auf die Bereitschaft zur Teilnahme an einer klinischen Studie hat, wurde bislang nicht untersucht. Insgesamt ist die Bereitschaft zur Teilnahme an Studien in Deutschland mit 48 Prozent durchschnittlich ausgeprägt (Abbildung 1). In Schweden liegt diese Bereitschaft deutlich höher (62 Prozent), wohingegen für Österreich geringere Bereitschaften bestimmt werden (41 Prozent).

Wichtig ist zusätzlich die Erkenntnis, dass auf jeden Befragten, der bereits an mindestens einer klinischen Studie teilgenommen hat, etwa 4–5 Personen kommen, die keine praktischen Erfahrungen besitzen, sich aber eine Teilnahme persönlich vorstellen können.

Die Ergebnisse sind allerdings in die speziellen Rahmenbedingungen während der „OpinionTRAIN"-Erhebungsphase (Mai 2020) einzuordnen, in der ein vergleichsweise hoher Anteil der Interview-Teilnehmer eine subjektiv hohe Bedrohung durch das Coronavirus SARS-CoV-2 bekundeten. Kontinuierliche Untersuchungen wie die Mannheimer Corona-Studie [16] belegen einen abnehmenden Grad der subjektiven Bedrohung von April bis Juli 2020 (Ende der Studie). Entsprechend der Mannheimer Corona-Studie war im März 2020 noch fast ein Fünftel der deutschen Bevölkerung starken Angstgefühlen ausgesetzt (die eigene Studie kommt zu ähnlichen Ergebnissen). Im Juli 2020 sank dieser Anteil auf 8 Prozent [16].

Treiber für die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien

Grundsätzlich lässt sich vermuten, dass soziodemografische Faktoren einen Einfluss darauf haben, wie sehr die Menschen aufgeschlossen für die Teilnahme an klinischen Studien sind. Zum Beispiel könnte ein Zusammenhang der Teilnahmebereitschaft und des Haushaltsnettoeinkommens, des Alters, Wohnorts oder Ausbildungsniveaus vermutet werden.

Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien	18 – 24 Jahre	25 – 29 Jahre	30 – 39 Jahre	40 – 49 Jahre	50 – 59 Jahre	60 Jahre und älter
Ja, ich habe das schon getan, würde das auch wieder tun.	8,1%	10,7%	12,0%	8,0%	6,3%	7,3%
Ja, ich habe das zwar noch nicht getan, würde das aber tun	35,9%	40,4%	39,0%	43,8%	45,7%	37,4%
Nein, ich würde das nicht tun	55,9%	48,9%	49,0%	48,3%	48,0%	55,3%
Gesamt	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Teilnahmebereitschaft (aggr.)	44,0%	51,1%	51,0%	51,8%	52,0%	44,7%

Tabelle 1: Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien in Abhängigkeit vom Alter (4 Länder) [exeo Strategic Consulting AG / Rogator AG]

Wenn das Thema Gesundheit mit zunehmendem Alter an Relevanz gewinnt, wäre beispielsweise zu erwarten, dass Senioren eher eine positivere Einstellung zu klinischen Studien aufweisen und die Teilnahmequoten im Alterssegment ab 60 Jahren erhöht sind.

Darüber hinaus könnte man erwarten, dass besser ausgebildete Personen die Notwendigkeit klinischer Forschung und damit die Entwicklung hin zu einer auch im Alter immer gesünder lebenden bzw. immer besser medizinisch versorgten Gesellschaft erkennen und damit auch einen eigenen Beitrag dazu befürworten könnten [17].

In Bezug auf den Wohnort lassen sich verschiedene Hypothesen bilden. Einerseits ließe sich vermuten, dass in eher ländlichen Regionen die nicht immer flächendeckend sehr gut verfügbare medizinische Versorgung eine größere Bereitschaft zur Teilnahme an Studien mit sich bringt. Andererseits mag es sein, dass in ebendiesen ländlichen Regionen die Aufgeschlossenheit gegenüber Neuem insgesamt weniger ausgeprägt ist und somit klinische Forschung eher skeptisch betrachtet wird. Hier gilt es, mögliche Zusammenhänge zu beleuchten und diejenigen Treiber zu identifizieren, die zu einer verbesserten Rekrutierung von Studien beitragen können.

Die Vermutung, dass insbesondere ältere Personen gegenüber einer Teilnahme an klinischen Studien aufgeschlossen sein könnten, hat sich durch die eigene Erhebung im Rahmen der „OpinionTRAIN"-Studie nicht bestätigt. Die Teilnahmebereitschaft war in allen Ländern in der Altersklasse 30–59 Jahre höher als in der Altersklasse 60+ Jahre. Ältere Befragungsergebnisse aus den USA verweisen darauf, dass jüngere Personen (Generation Y, geboren im Zeitraum 1979 bis 1990) unterdurchschnittlich aufgeschlossen sind [7]. Andere Forschungen sehen eher bei Senioren Probleme [18]. Die eigene „OpinionTRAIN"-Studie lässt eher weniger Spielraum für Argumentationen in Richtung

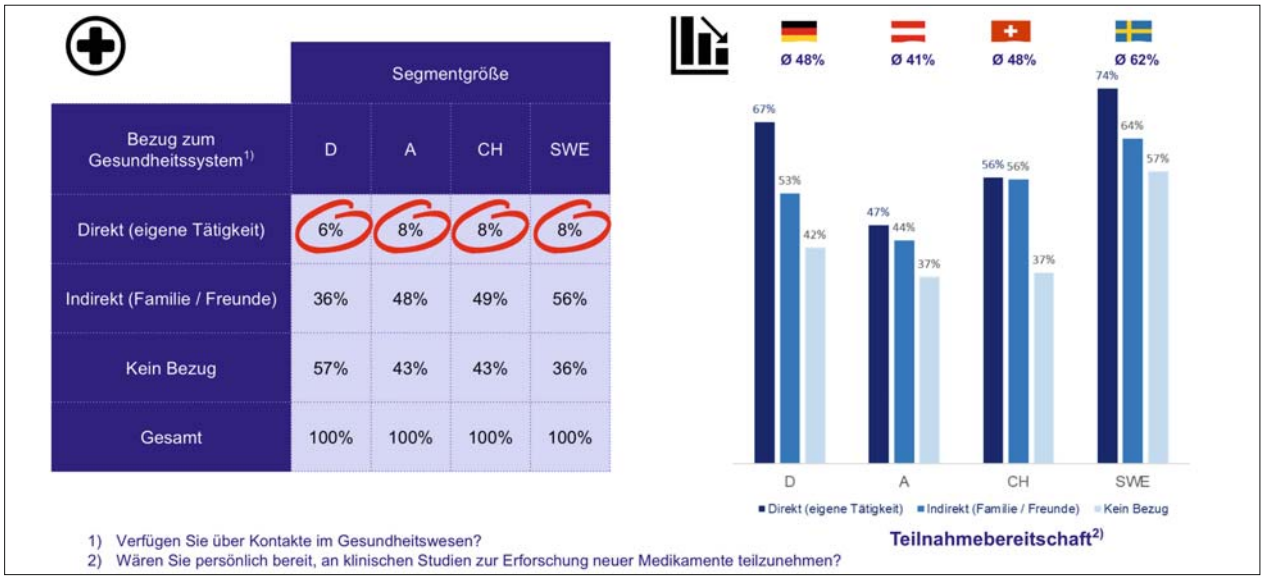


Abbildung 2: Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien in Abhängigkeit von der Nähe zum Gesundheitssystem [exeo Strategic Consulting AG / Rogator AG]

weniger Interessen jüngerer Generationen an klinischen Studien. Wie Tabelle 1 für die vier untersuchten europäischen Länder ausweist, ergeben sich altersbedingte Unterschiede sowohl in Hinblick auf die bisherige als auch mögliche Teilnahme an klinischen Studien.

Je nach Alterssegment liegt der Anteil der Personen, die angeben, bereits an klinischen Studien teilgenommen zu haben und zukünftig auch wieder bereit dazu sind, zwischen 6,3 Prozent (50–59 Jahre) und 12,0 Prozent (30–39 Jahre), die Teilnahmebereitschaft insgesamt liegt in der Bandbreite 44,0 Prozent (18–24 Jahre) und 52,0 Prozent [19]. Diese altersbedingten Unterschiede sind zwar statistisch signifikant, zeigen aber keine ausreichende Effektstärke (Cramér´s V) und damit nur eine wenig ausgeprägte praktische Relevanz.

Klare Muster fehlen auch bezüglich des Haushaltsnettoeinkommens. Hier sind die Teilnahmebereitschaften im unteren und oberen Bereich leicht erhöht.

Ein relativ klares Bild ergibt sich, wenn als möglicher Treiber der Teilnahmebereitschaft einbezogen wird, wie nah der Befragte dem Gesundheitssystem steht. Für Deutschland ergibt sich konkret der folgende Zusammenhang: Personen, die selbst im Gesundheitswesen tätig sind oder zumindest im Familien- oder Freundeskreis entsprechende Kontakte besitzen, weisen eine deutlich höhere Bereitschaft zur Studienteilnahme auf als diejenigen, die über keinerlei Kontakte in das Gesundheitswesen verfügen. Während sich Beschäftigte im Gesundheitswesen zu 67 Prozent eine Teilnahme an einer Studie vorstellen können, ist dies bei der Gruppe ohne Kontaktpersonen im Gesundheitswesen mit nur 42 Prozent deutlich geringer ausgeprägt. Diese Unterschiede sind nicht nur statistisch signifikant, sondern zeigen auch eine geringe bis mittlere Effektstärke.

Wie Abbildung 2 (linker Teil) verdeutlicht, ist der Anteil der Befragten, die eine Nähe zum Gesundheitssystem bekunden, in der Bevölkerung relativ groß und schwankt zwischen 43 Prozent (Deutschland) und 64 Prozent (Schweden). In dieses Segment werden Befragte eingeordnet, die entweder selbst im Gesundheitssystem tätig sind (6–8 Prozent) oder die Personen entweder in der Familie oder im Bekanntenkreis haben, die im Gesundheitssystem arbeiten (36–56 Prozent). Der für Deutschland beschriebene positive Zusammenhang zwischen der Nähe zum Gesundheitssystem und der Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien ist für alle untersuchten Länder gültig, auch wenn die länderspezifischen Niveaus unterschiedlich hoch sind (Abbildung 2, rechter Teil).

Zwei weitere Merkmale stechen in der Untersuchung heraus. Zum einen lässt sich feststellen, dass Personen mit einem Organspendeausweis zu 56 Prozent die Bereitschaft zur Studienteilnahme mit sich bringen, wohingegen Personen ohne Organspendeausweis hier nur 45 Prozent erreichen. Dies kann als Beleg gewertet werden, dass Menschen durchaus auch durch altruistische Motive wie „ich tue mit meinem Handeln etwas Gutes für die Allgemeinheit" dazu bewegt werden können, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Zum anderen konnte festgestellt werden, dass sich Impfgegner zu 74 Prozent ablehnend gegenüber klinischen Studien äußern, wohingegen für Impfbefürworter nur zu 51 Prozent eine Studienteilnahme eher nicht infrage kommt. Wie frühere Ergebnisse aus einer Meta-Analyse bereits andeuteten, können Einstellungen der potenziellen Studienteilnehmer wichtige Treiber für oder gegen die Teilnahme darstellen [20].

Letztendlich ist auch der Wohnort als Bestimmungsgrund für die Teilnahmebereitschaft zu nennen. Die Hypothese, dass in ländlichen Regionen die Bereitschaft zur Studienteilnahme aufgrund einer möglicherweise weniger ausgeprägten Versorgungsstruktur höher ausgeprägt sein könnte, lässt sich allerdings nicht bestätigen. Ganz im Gegenteil ist die Zustimmung zur Teilnahme bei Einwoh-

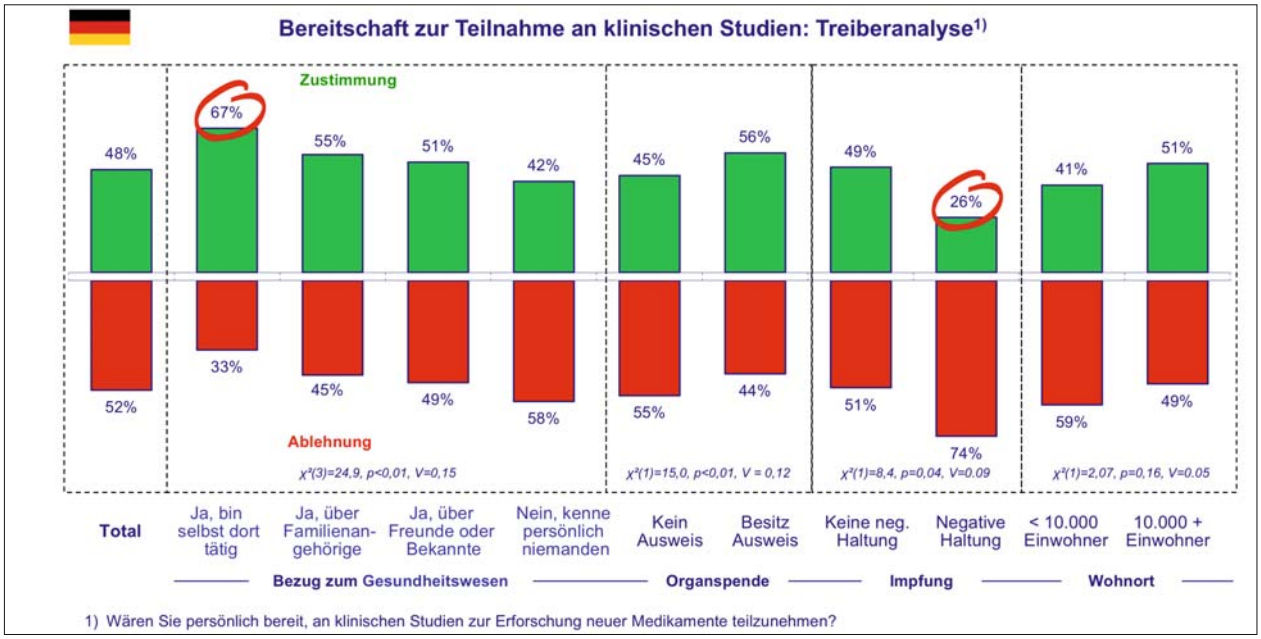


Abbildung 3: Analyse der Bestimmungsfaktoren für die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien (Deutschland) [exeo Strategic Consulting AG / Rogator AG]

nern aus Orten mit weniger als 10.000 Einwohnern mit 41 Prozent unterdurchschnittlich gering, so liegt sie bei Einwohnern von Städten mit mehr als 10.000 Einwohnern etwa 10 Prozentpunkte höher (vgl. Abbildung 3).

Wie sich feststellen lässt, ergeben sich relativ klar identifizierbare Merkmale, die auf eine eher positive oder eher ablehnende Haltung gegenüber klinischen Studien und vor allem der Bereitschaft, selbst an einer Studie teilzunehmen, hinweisen.

Praktische Implikationen der Befragungsergebnisse

Für Studienzentren kann dies bedeuten, dass sich mit wenigen Fragen im Vorfeld von Aufklärungsgesprächen deutlich zielgerichteter diejenigen Patienten identifizieren lassen, die auch anhand der Merkmale eine hohe Wahrscheinlichkeit zur Teilnahme an der klinischen Studie aufweisen. Im Aufnahmebogen im stationären wie auch im ambulanten Setting ließen sich bspw. die Fragen nach Vertrauenspersonen im Gesundheitswesen, zum Besitz eines Organspendeausweises oder auch zur grundsätzlichen Ablehnung von Impfungen einfach aufnehmen. Personen, die beispielsweise eine Nähe zum Gesundheitssystem aufweisen (eigene Tätigkeit im Gesundheitssystem) und keine ablehnende Einstellung zum Impfen besitzen, zeigen nach den „OpinionTRAIN"-Ergebnissen eine Teilnahmebereitschaft von 66 Prozent (Index 135), während Personen ohne Bezug zum Gesundheitssystem, die eine ablehnende Haltung zum Impfen haben, nur auf einen Anteil von 21 Prozent (Index 43) kommen (alle vier Länder). Zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Anteilswert liegt eine Spanne von 45 Prozentpunkten bzw. ein Faktor von etwa 3 (vgl. Tabelle 2).

Bezug zum Gesundheitssystem	Einstellung zum Impfen	Teilnahmebereitschaft	Index (Mittelwert=100)
Direkt (eigene Tätigkeit)	Keine Ablehnung	66%	135
Direkt (eigene Tätigkeit)	Ablehnung	55%	113
Indirekt (Familie / Freunde)	Keine Ablehnung	54%	112
Alle	Keine Ablehnung	50%	102
Alle	**Alle**	**49%**	**100**
Kein Bezug	Keine Ablehnung	44%	90
Indirekt (Familie / Freunde)	Ablehnung	42%	87
Alle	Ablehnung	32%	65
Kein Bezug	Ablehnung	21%	43

Tabelle 2: Kombination der Treiber für die Teilnahmebereitschaft an klinischen Studien (4 Länder) [exeo Strategic Consulting AG / Rogator AG]

Allein durch die Information zu zwei Parametern könnten demzufolge potenzielle Studienteilnehmer bereits vor dem ersten Kontaktgespräch relativ gut identifiziert und vorqualifiziert werden. Mit diesen Erkenntnissen lassen sich womöglich einige ohnehin zum Scheitern verurteilte Aufklärungsgespräche verhindern und somit insbesondere bei der in der Forschung knappen Ressource „Arztzeit" deutliche Einsparungen realisieren. Der Fokus kann auf die Patienten gerichtet werden, die dem Thema aufgeschlossen gegenüberstehen, womit ein Kernproblem klinischer Forschung, die Rekrutierung von Patienten, ein Stück effizienter gestaltet werden kann.

Fazit

Vor dem Hintergrund der hohen Relevanz klinischer Studien als wichtiger Bestandteil der Arzneimittel-

forschung und fehlender repräsentativer Untersuchungen zur Teilnahmebereitschaft der europäischen Bevölkerung an klinischen Studien ist zunächst auf das hohe absolute Niveau der Teilnahmebereitschaft zu verweisen. Zusätzlich weist das Verhältnis zwischen dem Anteil an Personen, die bereits an klinischen Studien teilgenommen haben und Personen, die dafür offen sind, auf ein großes Rekrutierungspotenzial hin. Wie die Analyse der Treiber für die Teilnahmebereitschaft nach den „OpinionTRAIN"-Ergebnissen unterstreicht, sind weniger die soziodemografischen Faktoren von Bedeutung als vielmehr die persönliche Nähe zum Gesundheitssystem, Einstellungen zu Gesundheitsthemen (Impfen, Organspende) und (bedingt) die Größe des Wohnorts. Auf Basis der „OpinionTRAIN"-Studienergebnisse ergeben sich konkrete Ansätze für die Veränderung der bisher (meist wenig zielgerichteten und datengestützten) Prozesse zur Rekrutierung von Studienteilnehmern. |

Quellen

[1] vfa (2020). Deutschland: Weltweite Nr. 5 bei klinischen Studien der Industrie. Zugriff am 21.09.2020 unter www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html

[2] Mikulic M. (2020). Total global pharmaceutical R&D spending 2012–2026, Zugriff am 21.09.2020 unter www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/

[3] PhRMA (2020). 2019 PhRMA Annual Membership Survey, Download am 21.09.2020 unter www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2019_membership_survey_Final.pdf

[4] Lara P.N., Higdon R., Lim N., Kwan K., Tanaka M., Lau D.H.M., Wun T., Welborn J., Meyers F.J., Christensen S., O'Donnell R., Richman C., Scudder S.A., Tuscano J., Gandara D.R., Lam K.S. (2001). Prospective Evaluation of Cancer Clinical Trial Accrual Patterns: Identifying Potential Barriers to Enrollment. Journal of Clinical Oncology, 19(6), 1728–1733.

[5] 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.

[6] 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.

[7] Nelson A.M., Martin I.G., Getz K.A. (2015). Generational value differences affecting public perceptions of and willingness to participate in clinical trials. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 49(6), 940–946.

[8] Epstein M. (2007). Clinical trials in the developing world. The Lancet, 369(9576), 1859.

[9] Wulf F. (2014). 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, Hamburg.

[10] Trauth J.M., Musa D., Siminoff L., Jewell I.K., Ricci E. (2000). Public attitudes regarding willingness to participate in medical research studies. Journal of health & social policy, 12(2), 23–43.

[11] CISCRP (2019). 2019 Perceptions and Insights Study, Download am 20.9.2020 unter www.ciscrp.org/wp-content/uploads/2019/12/Deciding-to-Participate-04DEC-1.pdf (letzter Aufruf: 09.02.2021).

[12] TiMeR – Trust in Medical Research. Unveröffentlichte Studie der Weiße Q Consulting, Iserlohn 2012.

[13] Gaul C. et al. (2010). Bereitschaft von Patienten zum Einschluss in klinische Studien. Med Klin 105, 73–79.

[14] Wendler D., Krohmal B., Emanuel E.J., Grady C. (2008). Why patients continue to participate in clinical research. Archives of internal medicine, 168(12), 1294–1299.

[15] Krämer A., Hercher J. (2020). „Trotz unterschiedlicher Maßnahmen: Breite Unterstützung für die europäischen Regierungen in der Corona-Krise", OpinionTRAIN: Rogator/exeo untersuchen veränderte Einstellungen und Werte in Deutschland, Österreich, der Schweiz und in Schweden, Bonn, 20.5.2020.

[16] Naumann E. et al. (2020). Die Mannheimer Corona-Studie: Schwerpunktbericht zum Angstempfinden in der Bevölkerung.

[17] Denny C.C., Grady C. (2007). Clinical research with economically disadvantaged populations. Journal of medical ethics, 33(7), 382–385.

[18] Brown D.R., Topcu M. (2003). Willingness to participate in clinical treatment research among older African Americans and Whites. The Gerontologist, 43(1), 62–72.

[19] Krämer A., Hercher J. (2020). „Corona-bedingte Veränderungen im Gesundheitssektor: Erhöhtes Gesundheits-Bewusstsein, teilweise Vorbehalte gegenüber Impfungen", Rogator/exeo untersuchen Auswirkungen der Corona-Krise auf den Bereich Gesundheit und das Gesundheitssystem in Deutschland, Österreich, der Schweiz und in Schweden („OpinionTRAIN"), Bonn, 15.7.2020.

[20] Nievaard M.A., De Vos R., de Haes J.C., Levi M. (2004). Reasons why patients do or do not participate in clinical trials; a systemic review of the literature. Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 148(4), 186–190.

AUTOREN



Prof. Dr. Michael Gebauer ist CEO der Siteworks GmbH, einer Site Management Organisation zur Durchführung von Studien im ambulanten und stationären Setting. Bis 2020 hielt er eine Professur für Unternehmensführung, seit 2007 ist er in leitender oder beratender Funktion für verschiedene Unternehmen in der klinischen Forschung tätig.

Kontakt:
gebauer@siteworks-research.de



Prof. Dr. Andreas Krämer absolvierte das Studium der Agrarökonomie an der Universität Bonn; 1995 erlangte er die Promotion am Lehrstuhl für Marktforschung der Universität Bonn. Von 1996 bis 1998 war er Berater bei Simon, Kucher & Partners, Bonn, von 1999 bis 2000 Berater bei Roland Berger & Partner Strategy Consultants, München. Seit 2000 ist er Vorstand der exeo Strategic Consulting AG.

Kontakt:
andreas.kraemer@exeo-consulting.com