

Ethik in der Medizinischen Ausbildungsforschung

Ethics in medical education research

Abstract

Research ethics criteria that are used for reviewing clinical trials are also applicable to research designs used within the field of medical education. Especially the principles of nonmaleficence, informed consent, and freedom to participate are relevant in this area of research. Due to the high impact of university education on tomorrow's doctors, high-quality ethical and methodological standards are essential in medical education research. A responsible handling of ethical problems in the area of medical education research requires careful handling of issues concerning participants, informed consent, and the methodology used. As it is obligatory in clinical trials, risk-benefit and cost-performance analyses have to be a part of the complete process, from the planning phase onwards, to avoid potential harm to the participants. Every publication of study results should contain information about the methodology used and the reliability of the data. It is important that the contribution of all mentioned co-authors becomes clear. The authors recommend the constitution of an ethics committee within the German Association for Medical Education (Gesellschaft für Medizinische Ausbildung, GMA) to support researchers and to meet the interests of all groups involved. Additionally, more and more journals dealing with publications in the area of medical education demand an ethical statement as part of their publication requirements. The GMA is called on to establish such a committee to secure ethical standards for medical education research.

Keywords: ethical principles, medical education research

Zusammenfassung

Es zeigt sich, dass forschungsethische Kriterien wie in medikamentösen Interventionsstudien auch in der Ausbildungsforschung sinnvoll und ohne große Einschnitte ins Studiendesign applizierbar sind. Das Nichtschadensprinzip, die informierte Einwilligung und Freiwilligkeit der Teilnahme stehen hierbei im Vordergrund. Aus dem hohen Stellenwert der Ausbildung für Studierende begründet sich ein Anspruch auf eine ethisch orientierte Herangehensweise an Studien in der Ausbildungsforschung. Des Weiteren führt dies zu einem hohen methodischen Standard. Die Untersuchung von wissenschaftlichen Fragestellungen im Kontext der Medizinischen Ausbildung erfordert daher einen verantwortungsbewussten Umgang der Untersucher mit den Probanden und Sicherheit auf dem Gebiet der angestrebten Methodik. Dabei sollten, wie in biomedizinischen Studien verbindlich vorgeschrieben, Nutzen-Risiko-Abwägungen und Kosten-Nutzen-Analysen bereits in der Planungsphase bedacht werden, um potenziellen Schaden von den Probanden abzuwenden.

Bei der Publikation der Ergebnisse sollte darauf geachtet werden, dass die Publikation Angaben zur Methode und zur Reliabilität enthält und der eingebrachte Anteil der beteiligten Autoren sichtbar wird.

Die Autoren empfehlen zur Unterstützung der Forscherinnen und Forscher und zur Sicherung der Interessen aller beteiligten Gruppen eine fachgesellschaftseigene Ethikkommission einzurichten. Dies wird auch notwendig, da die führenden Publikationsmedien (Journals) in der Me-

Katrin Schüttpelz-Brauns^{1,2}

Roland Koch^{3,4}

Axel Mertens^{4,5}

Markus Stieg^{1,2}

Angela Boonen^{4,6}

Jörg Marienhagen^{7,8}

1 Charité - Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

2 Gesellschaft für medizinische Ausbildung, GMA-Ausschuss für Methodik der Ausbildungsforschung, Berlin, Deutschland

3 Philipps-Universität Marburg, Marburg, Deutschland

4 Gesellschaft für medizinische Ausbildung, Berlin, Deutschland

5 Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Berlin Buch, Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie, Berlin, Deutschland

6 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Universitäre Bildungsakademie, Weiterbildung Intensiv- und Anästhesiepflege, Hamburg, Deutschland

7 Universitätsklinikum Regensburg, Medizinische Fakultät, Ethikkommission, Kommission für Lehre, Regensburg, Deutschland

8 Gesellschaft für medizinische Ausbildung, GMA-Ausschuss für Methodik der Ausbildungsforschung, Regensburg, Deutschland

dizinischen Ausbildungsforschung dies zunehmend voraussetzen. Die Gesellschaft für Medizinische Ausbildung ist als Fachgesellschaft aufgerufen eine entsprechende Kommission einzurichten und so die Sicherzustellen der Basisstandards sach- und fachgerecht zu begleiten.

Schlüsselwörter: Ethische Prinzipien, medizinische Ausbildungsforschung

Einführung

Die Notwendigkeit einer ethischen Bewertung von Forschungsprojekten aus dem Bereich der Human- und Lebenswissenschaften wird mittlerweile sowohl in der Wissenschaft selbst als auch in der öffentlichen Diskussion weithin als selbstverständlich angesehen. Dieser Konsens wiederum ist das Ergebnis eines langen und kontroversen Aufarbeitungs- und Diskussionsprozesses der Geschichte der Forschung am Menschen im 19. und 20. Jahrhundert, insbesondere auch ihrer Skandale und Verbrechen [1]. Wichtige Meilensteine dieses Prozesses waren der Nürnberger Code of Medical Ethics (1947) im Kontext der Nürnberger Ärzteprozesse, die Deklarationen von Helsinki des Weltärztebundes seit 1964 sowie der Belmont Report von 1978 [2].

Ein wesentliches Ergebnis dieser Diskussionen war die Einrichtung von Forschungsethikkommissionen (Institutional Review Boards, IRB) aufgrund der historisch begründeten Einsicht, dass das individuelle Gewissen sowie die ethischen Intuitionen des um wissenschaftliche Erkenntnis bemühten Forschers nur eine schwache moralische Instanz war und ist, wenn es um schutzwürdige Interessen von Patienten¹ und Probanden geht. Diese befinden sich naturgemäß in einer schwächeren Position als der Forscher und müssen somit als vulnerabel angesehen werden.

Die Definition der schutzwürdigen Interessen von Patienten und Probanden ist dabei selbst immer wieder Gegenstand der Diskussion. Entgegen einer auch heute noch nicht selten gerade von Wissenschaftlern geäußerten Ansicht geht es dabei nicht nur um die Abwehr von Gefahren für die körperliche Integrität der Versuchspersonen durch gefährliche und gefährdende, mehr oder weniger invasive Forschungsmethoden. Schutzwürdig sind vielmehr die Menschenwürde der Versuchspersonen und ihre hierdurch begründeten Persönlichkeitsrechte selbst, mit allen Implikationen von der Notwendigkeit einer selbstbestimmten Zustimmung zur Teilnahme an jeglicher Forschung über körperliche und psychische Unversehrtheit bis hin zum Datenschutz und der informationellen Selbstbestimmung, wie auch der Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages sehr deutlich ausführt ([3], Seite 9-15). Schutzwürdig ist damit aber in forschungsethischer Sicht nicht nur der Proband oder Teilnehmer eines biomedizinischen Forschungsvorhabens, sondern grundsätzlich jeder Mensch, dessen Persönlichkeitsrechte durch Forschung berührt werden, unabhängig von ihrer Methodik und Zielsetzung. Dieser ethische

Grundsatz gilt uneingeschränkt sowohl für Teilnehmer eines Ausbildungsforschungsprojektes in der Medizin wie für Probanden einer klinischen Studie.

In der klinischen Medizin gibt es in Deutschland seit Jahren eine berufsrechtlich verankerte Beratungspflicht für alle biomedizinischen Forschungsvorhaben am Menschen (§ 15 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte von 2006 [4]), die in einzelnen Berufsordnungen verschiedener Landesärztekammern (z.B. Bayern) noch um epidemiologische Studien mit personenbezogenen Daten ergänzt wurde. Ethische Grundlage dieser Beratungspflicht ist u.a. die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in ihren verschiedenen Fortschreibungen (zuletzt im Jahre 2008 [5]). Diese Beratung erfolgt in Deutschland seit Mitte der 1970er Jahre durch die für den forschenden Arzt¹ zuständige öffentlich-rechtliche *Ethikkommission*, die entweder bei den medizinischen Fakultäten der Universitäten (für Hochschulangehörige) oder bei den Landesärztekammern eingerichtet wurden und interdisziplinär mit Vertretern aus klinischer und theoretischer Medizin, Biometrie bzw. Statistik, Ethik und Rechtswissenschaften besetzt sind. Unter Beratung wird in diesem Kontext zunächst eine unabhängige *kollegiale Beratung* der ethischen Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens im Sinne einer „kritischen Prüfung eigener Denksätze durch andere, insbesondere Fachkollegen als konstitutivem Element kritischer Wissenschaft“ [6] verstanden, nicht jedoch eine Kontrolle oder gar Genehmigung von Forschung als solcher. Die Beratungsvoten einer zuständigen Ethikkommission entbinden somit den Wissenschaftler auch keineswegs von seiner rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Verantwortung für sein Forschungsprojekt.

Lediglich für klinische Arzneimittelprüfungen wird seit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 2004 zwingend eine positive Bewertung durch eine zuständige Ethikkommission vor dem Beginn der Studiendurchführung verlangt.

Bei der ethischen Beratung und Bewertung biomedizinischer Forschungsvorhaben oder klinischer Prüfungen durch Ethikkommissionen [7] wird - neben dem Bezug auf einschlägige medizinrechtliche Regelungen sowie die Regeln der „guten klinischen Praxis“ („Good Clinical Practice, GCP“) - häufig auf die vier Prinzipien von Beauchamp und Childress [8] zurück gegriffen, die sich als bioethischer Minimalkonsens weitgehend durchgesetzt haben: *Respect for Autonomy (Patientenautonomie)*, *Non-Maleficence (Nicht-Schaden)*, *Beneficence (Wohltun)* und *Justice (Gerechtigkeit)* gelten hierbei als „Prinzipien mittlerer Reichweite“, deren Gültigkeit auch ohne moralphilosophische Letztbegründung gleichsam intuitiv erfasst werden kann. Dieser „Four-Principle-Way“ der Medizinethik

hik liegt im Wesentlichen auch den Reflexionen der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des deutschen Bundestages im Kontext konsensfähiger moralischer Überzeugungen und ethischer Kriterien in der Medizin zugrunde ([3], Seite 19-23).

Die für biomedizinische Forschungsvorhaben am Menschen immer erforderliche Nutzen-Risikoabwägung stützt sich in erster Linie auf die Prinzipien „Nicht-Schaden“ und „Wohltun“ (Non-Maleficence und Beneficence), während dem Prinzip der Patienten- oder Probandenautonomie dadurch Rechnung getragen wird, dass auf die Prüfung des „Informed Consent“ (der freiwilligen informierten Einverständniserklärung und ihrer Voraussetzungen wie z.B. umfassende Aufklärung und Einwilligungsfähigkeit) besonderer Wert gelegt wird ([7], Seite 66-80). Das Prinzip „Gerechtigkeit“ geht über Rechtskonformität der Studiendurchführung hinaus und meint in einem forschungsethischen Kontext die Fairness bei der Auswahl der Probanden und der Zuweisung von Versuchs- und Kontrollbehandlungen ([6], Seite 235-236). Typische Gerechtigkeitsprobleme ergeben sich bei Arzneimittelprüfungen, die an Probanden in Ländern der 3. Welt durchgeführt werden, wenn bei der Zuweisung von Standardtherapien in einem Kontroll- oder Vergleichsarm nicht die gleichen hohen Anforderungen an die Behandlungsqualität erfüllt werden wie in entwickelten Ländern [9].

Mittlerweile ist eine Publikation klinischer oder biomedizinischer Studien ohne das dezidierte Votum einer zuständigen Ethikkommission in Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren auch international kaum noch möglich. Diese internationale Entwicklung nimmt das Feld der medizinischen Ausbildungsforschung nicht aus. So verlangt *Medical Education* (Blackwell Publishing) seit dem Jahr 2004 von den einreichenden Autoren ein entsprechendes IRB-Votum bzw. eine Begründung, warum ein solches im konkreten Einzelfall nicht erforderlich ist. Offen diskutiert wurde die Problematik der ethischen Bewertung von medizinischer Ausbildungsforschung zunächst von Morrison und Prideaux (2001) in einem Editorial von *Medical Education* [10]. Neben einer Unterscheidung von Evaluation und (generalisierbarer) Forschung wird hier erstmals die ethische Bewertung von medizinischen Ausbildungsforschungsstudien gefordert, allerdings durch eigene Ethikkomitees („curriculum ethics committees“), da die Autoren Zweifel an der Eignung der bereits etablierten Forschungsethikkommissionen auf diesem Feld hatten. In einer Antwort auf diese dezidierte Stellungnahme wurde von Evans [11] auf die im Vergleich zur biomedizinischen Forschung niedrigen Risiken der Ausbildungsforschung hingewiesen, die bei genügender Berücksichtigung der informierten Einwilligung („informed consent“) der Studienteilnehmer eine weiteres Ausufernden (Forschungs-)bürokratie entbehrlich machten. Im Gegensatz hierzu betonen Tomkowiak und Gunderson (2004), dass das Anliegen der informierten Einwilligung, aber auch der Schutz der Identität der Studienteilnehmer an medizinischen Ausbildungsforschungsprojekten Gegenstand des Reviews eines IRB sein sollten und nicht dem Gutdünken des Forschers überlassen bleiben dürfen: „Additionally,

no longer can the educator or the institutional leadership make the determination that medical education data are exempt from the human subject review process. This exemption can only provided by the IRB after review of the research application.“ ([12], S. 631).

Von Henry & Wright [13] wurde 2001 diskutiert, welche Studien einer Ethikkommission überhaupt vorgelegt werden müssen. Die Autoren verweisen insbesondere auf die Problematik der Sekundärdatenanalyse in der medizinischen Ausbildungsforschung, wenn z.B. Evaluationsdaten ebenfalls zur Grundlage weiterer Forschungsaktivitäten gemacht werden („dual purpose activities“). Sie empfehlen u.a. einen engen Dialog von Ausbildungsforschern mit ihren zuständigen Ethikkommissionen im Sinne eines anzustoßenden Lernprozesses. Die Probleme des Umgangs mit Daten, die ursprünglich in nicht wissenschaftlicher Intention erhoben wurden und nun im Sinne einer retrospektiven Sekundärdatenanalyse für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden sollen, wurden auch von McLachlan und McHarg [14] diskutiert. Hierbei handelt es sich u.a. um Feedback- und Evaluationsdaten, demographische Daten, Benutzerdaten, die in E-Learning-Umgebungen anfallen und um Ergebnisse von Assessments. Neben den allfälligen Problemen der wissenschaftlichen Validität und Generalisierbarkeit auf andere Kontexte können derartige retrospektive Studien auch ethische Fragen aufwerfen, worauf die Autoren selbst verweisen. Wie sieht es mit der Freiwilligkeit und der informierten Zustimmung aus (Autonomieprinzip), wenn die Studienteilnehmer nicht gefragt wurden, ob sie mit der Verwendung ihrer Daten zu Studienzwecken einverstanden sind? Konflikte mit dem Nicht-Schadensprinzip könnten z.B. für die Absolventen des Modellstudienganges XY der Hochschule A entstehen, wenn als Ergebnis einer Sekundärdatenanalyse von Progress-Test-Daten publiziert würde, dass dieser Jahrgang besondere Schwächen in bestimmten Wissensgebieten aufweist, die sich so nicht aus den staatlichen Abschlusszeugnissen ergeben und nun u. U. einen Nachteil bei der Suche nach einem Arbeitsplatz bedeuten werden. Denkbar sind ferner auch datenschutzrechtliche Probleme im Umgang mit personenbezogenen Daten.

Von besonderer Bedeutung auch in der medizinischen Ausbildungsforschung ist mittlerweile die ethische Bewertung von Interventionsstudien bzw. experimentellen Studien. So wurde im Zeitraum 2002-2007 in insgesamt 43 von 70 (entsprechend 61,4%) randomisierten Studien, die in den vier führenden Fachjournalen der medizinischen Ausbildungsforschung („*Medical Teacher*“, „*Teaching and Learning in Medicine*“, „*Academic Medicine*“ und „*Medical Education*“) publiziert wurden, das Vorliegen eines positiven Ethikvotums berichtet [15].

Die skizzierte Entwicklung hin zur ethischen Begutachtung durch institutionalisierte Gremien (IRB) wird vor dem Hintergrund einer zunehmenden Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Ausbildungsforschung auch kritisch kommentiert. Pugsley & Dornan (2007) benutzen hier für das Bild: „*Using a sledgehammer to crack a nut: clinical ethics review and medical education*

research projects.“ [16]. Kernpunkt der Kritik von Pugsley & Dornan ist, dass durch ein überformalisiertes, bürokratisches und intransparentes Antrags- und Begutachtungsverfahren von Studien der medizinischen Ausbildungsforschung durch biomedizinische Forschungsethikkommissionen erhebliche Forschungshindernisse aufgebaut werden, die insbesondere auf angehende Forscher („*embryonic medical education researcher*“) in hohem Maße abschreckend wirken werden und so den Forschungsprozess mehr beschädigen als fördern. Zum Verständnis dieser Kritik ist anzumerken, dass der Beitrag von Pugsley & Dornan einen Kommentar zu einer qualitativen Studie von Robinson et al. (2007) im selben Heft von *Medical Education* [17] darstellt. In dieser in Leeds, Liverpool und Newcastle upon Tyne (UK) durchgeführten Studie untersuchen die Autoren den möglichen Einfluss des Antrags- und Begutachtungsverfahrens durch Forschungsethikkommissionen auf Studierende der Medizin und ihr Verständnis von Forschung und Forschungsmethodik, die im Rahmen eines Curriculums ein kleines umschriebenes Forschungsprojekt durchführen und davor zunächst die Hürde des IRB nehmen müssen. Das von Robinson et al. beschriebene formale Antragsverfahren ist in der Tat abschreckend und bürokratisch. So wurde von den Studierenden selbst bei kleinen Fragebogenstudien die Bearbeitung eines umfangreichen Antragsformulars (40 – 60 Seiten) verlangt, für das eine ganze Arbeitswoche anzusetzen war. Hinzu kamen Unwägbarkeiten und Unsicherheiten des Begutachtungsprozesses sowie nicht abschätzbare Bearbeitungszeiten durch das IRB selbst. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich um studentische Übungsprojekte handelte, wird die Einschätzung eines solchen Prozesses als bürokratisches Schreckgespenst für Forschungswillige, die ihre ersten Schritte in der Forschung machen, verständlich. Pugsley & Dornan übertragen diese Kritik auf Studien im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung, für die in Großbritannien ihren Ausführungen nach ebenfalls eine Vorlagepflicht bei den IRB besteht.

Es ist sicher richtig, wenn in dieser Kritik weiterhin argumentiert wird, dass medizinische Ausbildungsforschungsprojekte aufgrund ihrer methodischen Anlage und Designs eine größere Nähe zu den Sozial- und Erziehungswissenschaften haben als zur biomedizinischen Forschung. Daraus folgt auch, dass Nutzen- und Risikoabwägungen hier nach ganz anderen Kriterien vorgenommen werden sollten als z.B. in klinischen Arzneimittelprüfungen. Ferner sind Forschungsethikkommissionen mit ihren Kernaufgaben schon belastet genug. Dennoch bleibt festzuhalten, dass gerade Ausbildungsforschungsstudien nicht selten zentrale Themen der Forschungsethik wie etwa die Autonomie der Probanden berühren. Hier ist eine forschungsethische Begutachtung ohne Zweifel sinnvoll und angebracht, was auch von Pugsley & Dornan so gesehen und nicht in Frage gestellt wird. Die Autoren schlagen jedoch ein vereinfachtes Verfahren zur Begutachtung von Studien der medizinischen Ausbildungsforschung vor („fast track approval“), das sich im Wesentlichen auf Fragen der Aufklärung, Einwilligung und einer Einschätzung des

möglichen Gefährdungspotentials bezieht und aus ihrer Sicht abschreckenden und ungerechtfertigten Bürokratismus vermeidet.

Brown et al. [18] publizierten die Ergebnisse einer Befragung von 280 Mitgliedern lokaler Forschungsethikkommissionen (LREC) in Großbritannien zu ihrer Einschätzung der Notwendigkeit einer ethischen Bewertung von medizinischen Ausbildungsforschungsstudien durch LREC am Beispiel von sechs exemplarischen Projekten (hierunter verschiedene Fragebogenszenarien zur Ausbildung, Interviews, Telefonbefragungen sowie die Einrichtung einer Adressdatenbank von Studierenden für evtl. zukünftige Studienrekrutierungen). Von 68 der angeschriebenen 280 LREC-Mitgliedern lagen vollständige Antwortbögen vor. Ein Großteil der Antwortenden sah demnach sehr wohl die Notwendigkeit einer ethischen Bewertung der vorgelegten Ausbildungsprojekte, die grundsätzlich denselben hohen Standards genügen sollten wie klinische Projekte. Die Mehrheit der Antwortenden war sich jedoch ebenfalls darin einig, dass diese Bewertung nicht durch ein LREC, also eine biomedizinische Forschungsethikkommission mit ihrem aufwändigen und komplizierten Antragsverfahren, erfolgen müsse, sondern gegebenenfalls durch ein eigenes Gremium.

Dyrbye et al. publizierten 2008 einen Bericht über die Erfahrungen von 83 klinisch tätigen medizinischen Ausbildungsforschern (Clerkship Directors in Internal Medicine, CDIM) mit ihren IRB in USA und Kanada [19]. Lediglich 50 Wissenschaftler (60%) berichteten über entsprechende Anträge bei ihren zuständigen IRB. Hierbei wurde von insgesamt 154 Anträgen kein Antrag von den IRB abgelehnt oder zurückgewiesen, 48% wurden als nicht bewertungspflichtig eingestuft, 46% der Anträge wurden nur minimale Risiken bestätigt. Nur bei insgesamt 6% der Anträge wurde von den IRB die Notwendigkeit eines vollen Review-Prozesses gesehen. Bis zu etwa zwei Drittel der Antragsteller seien insgesamt mit dem Procedere bei den IRB zufrieden gewesen. Schwierigkeiten bestanden bei multizentrischen Studien. Berichtet wurde auch über unverändert bestehende Unsicherheiten im Hinblick auf die Bewertung von Ausbildungsforschungsstudien durch IRB. Als sehr wünschenswert im Sinne der Schaffung von mehr Transparenz und Sicherheit wurde ein nationaler Konsens hierzu gesehen.

Am Beispiel einer multizentrischen Studie zur Lebensqualität von Medizinstudierenden, die den IRB von sechs unterschiedlichen Institutionen in den USA vorgelegt wurden, beschrieben Dyrbye et al. (2007) eine beträchtliche Variabilität im Reviewprozess der einzelnen IRB sowohl im Hinblick auf die Bearbeitungszeiten als auch auf inhaltliche Aspekte der gewünschten zusätzlichen Informationen bzw. Protokolländerungen [20]. Die Autoren sehen die beschriebene Variabilität nicht nur als Hindernis insbesondere für multizentrische Studien, sondern auch als Ausdruck der besonderen Schwierigkeiten biomedizinischer Forschungsethikkommissionen mit Projekten der Ausbildungsforschung.

Eine Zusammenfassung der bisher in der internationalen Literatur geführten Diskussion zeigt, dass einerseits

Konsens darüber besteht, dass auch medizinische Ausbildungsforschungsstudien forschungsethisch bewertet werden sollten. Einigkeit besteht ferner dahingehend, dass der in der biomedizinischen Forschung etablierte Reviewprozess durch Ethikkommissionen für klinische Forschung hierfür eher problematisch und weniger geeignet erscheint.

Beschreibung der nationalen Situation

In Deutschland wird wie oben bereits ausgeführt die berufsrechtliche und ethische Beratung bei biomedizinischen Forschungsvorhaben am Menschen durch die für den Antragsteller zuständige Ethikkommission durchgeführt. Für Projekte, die an Universitäten bzw. akademischen Lehrkrankenhäusern durchgeführt werden sollen, ist die an der jeweiligen medizinischen Fakultät gebildete Kommission zuständig. Zusammensetzung, Arbeitsweise und Verfahrensablauf werden in der jeweiligen Geschäftsordnung oder Satzung geregelt. Bei der Bearbeitung und Bewertung eines Antrages werden nicht nur ethische, sondern auch rechtliche und forschungsmethodische Aspekte behandelt. In der Regel wird vor der Beschlussfassung der Antragsteller angehört. Die öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in Deutschland haben sich im *Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland* zusammengeschlossen (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>).

Neben den öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen gibt es Einrichtungen verschiedener Fachgesellschaften, die sich in der Verfolgung ihrer Forschungsziele gewissen ethischen Selbstverpflichtungen unterworfen haben.

Die *Deutsche Gesellschaft für Psychologie* sowie die *Deutsche Gesellschaft für Erziehungswissenschaft* sind in diesem Kontext für den Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung relevant.

Die Deutsche Gesellschaft für Psychologie hat eine eigene Ethikkommission (<http://www.dgps.de/dgps/kommissionen/ethik/>) eingerichtet, die sich eine Geschäftsordnung sowie Ethik-Richtlinien gegeben hat. Die Ethikkommission der deutschen Gesellschaft für Psychologie wird auf Antrag tätig, ihre Voten werden zum Beispiel von der DFG anerkannt. Es handelt sich jedoch um eine rein privatrechtliche Konstruktion. Sie geben lediglich Empfehlungen für ethisches Handeln in der Forschung.

Die Deutsche Gesellschaft für Erziehungswissenschaft hat als Vorstandskommission einen *Ethikrat* eingerichtet sowie einen Ethikkodex verabschiedet, der Prinzipien wissenschafts- und berufsethischen Handelns beschreibt (http://dgfe.pleurone.de/ueber/index_html/view?search-term=ethikrat).

Medizinische Ausbildungsforschungsstudien ohne direkten Patientenbezug sind keine biomedizinischen Forschungsprojekte. Sie unterliegen daher in Deutschland grundsätzlich keiner berufsethischen oder rechtlichen Beratungspflicht. Dies bedeutet nicht, dass diese Studien in einem rechts- oder ethikfreien Raum stattfinden. So

sind in jedem Fall die Vorschriften der Datenschutzgesetzgebung für den öffentlichen Raum Hochschule zu beachten, die z.B. die wissenschaftliche Verwendung von personenbezogenen Daten von Studierenden verbieten.

Derzeit werden in Deutschland Ausbildungsforschungsstudien ohne direkten Patientenbezug daher noch nicht regelmäßig einer Ethikkommission vorgelegt. In Regensburg wurden während der letzten drei Jahre zwei einschlägige Studien der Ethikkommission zur Beratung eingereicht. In beiden Fällen waren Patienten direkt involviert. Für die Publikation von Studien ohne direkten Patientenbezug genügt somit hierzulande in der Regel eine entsprechende Bestätigung einer zuständigen Ethikkommission bzw. je nach Satzung durch deren Vorsitzenden (mit dem Tenor, dass diese Studien keiner formalen Beratungspflicht unterliegen), um evtl. formalen Publikations- oder Förderrichtlinien zu entsprechen. Bei Anträgen auf Förderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat sich dieses Prozedere durchaus eingebürgert.

Dass dies im Einzelfall unbefriedigend ist, wenn ein Studienplan erkennbar mit zentralen ethischen Prinzipien oder rechtlichen Vorgaben wie der Achtung der Probandenautonomie bzw. den Schutz personenbezogener Daten in Konflikt geraten würde, liegt auf der Hand.

Solche auch im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung möglichen Konflikte bereits im Vorfeld eines Forschungsprojektes aufzulösen, gehört auch unabhängig von einer formalen Beratungspflicht zum Angebot der kollegialen Beratung und des wissenschaftlichen Diskurses mit den Mitgliedern einer Ethikkommission. Ein grundsätzliches Misstrauensvotum gegen die moralische Integrität des einzelnen sich seiner Verantwortung durchaus bewussten Forschers ist hiermit nicht verbunden. Und warum sollte es nicht sogar möglich sein, dass auch im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung durch einen freiwilligen Diskurs mit den zum ganz überwiegenden Teil selbst als Hochschullehrern tätigen Mitgliedern einer Ethikkommission Ausbildungsprojekte nicht nur überhaupt wahrgenommen werden, sondern auch neue inhaltliche Aspekte gesehen und Impulse gegeben werden, die über das konkrete Forschungsprojekt in eine Fakultät oder eine wissenschaftliche Gemeinschaft hineinwirken?

Hieraus ergibt sich unmittelbar die Frage nicht nur nach den Risiken und Problemen, sondern auch nach den Chancen einer Beratung von Projekten der medizinischen Ausbildungsforschung durch Ethikkommissionen.

Wie diese so erfolgen kann, dass sie als Beratungsangebot und Chance von den Antragstellern auch akzeptiert und nicht nur als weitere bürokratische Hürde gesehen wird, ist derzeit Gegenstand der Diskussion, wie die in der Einführung zitierte Literatur zeigt.

Auch bei den mit biomedizinischer Forschung befassten Ethikkommissionen ist hierfür jedoch ein Lernprozess erforderlich. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass medizinische Ausbildungsforschungsprojekte lediglich als „soft science“ wahrgenommen werden. Sie würden auch dann zwar nicht nur mehr oder weniger „durchgewunken“, aber

doch nicht mit der gleichen Intensität diskutiert werden wie z.B. eine klinische Arzneimittelprüfung.

Eine Alternative zur (freiwilligen) Beratung durch die jeweilige Ethikkommission einer medizinischen Fakultät ist die Einrichtung eines ethischen Beratungsgremiums durch die Gesellschaft für medizinische Ausbildung nach dem Beispiel der Deutschen Gesellschaft für Psychologie. Eine solche Lösung hätte ferner den Vorteil, Antragsteller und ihre Projekte nicht nur forschungsethisch, sondern auch inhaltlich und methodisch durch Experten auf dem Gebiet der Ausbildungsforschung beraten zu können. Eine ähnliche Aufgabe wurde den „Curriculum Ethics Committees“ bereits von Morrison und Prideaux (2001) zugeordnet.

Die entsprechenden Diskussions- und Entscheidungsprozesse sind jedoch noch nicht angestoßen worden. Die Autoren möchten mit dieser Publikation hierzu einen Beitrag leisten.

Ethische Prinzipien in der medizinischen Ausbildungsforschung

Ausbildungspraxis versus Ausbildungsforschungsprojekte

Bevor die ethischen Problemfelder im Einzelnen beschrieben werden, soll auf die Besonderheiten von Ausbildungsforschung im Allgemeinen eingegangen werden. Roberts et al. [21] unterscheiden Projekte zur Verbesserung der Ausbildungspraxis von reinen Ausbildungsforschungsprojekten. Projekte der Ausbildungspraxis sollen in erster Linie die Fertigkeiten und das Wissen der Teilnehmer verbessern. Hier gilt das Prinzip „*foster the learning of students*“ [21]. Im Gegensatz hierzu zielt Ausbildungsforschung auf die Vermehrung des wissenschaftlichen Wissens ab. Es erfolgt eine explizite Sammlung und Analyse von Daten zum Zwecke der Forschung. Hier gelten die Richtlinien der IRB. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die Unterscheidung zwischen Projekten zur Ausbildungspraxis und Ausbildungsforschungsprojekten in der Realität keineswegs immer scharf getroffen werden kann. Werden bestimmte Elemente zur Verbesserung der Ausbildungspraxis in den Regelbetrieb aufgenommen, so sollte in der hierfür verantwortlichen medizinischen Fakultät einerseits bereits eine weitgehende, im Idealfall durch wissenschaftliche Evidenz (im Sinne von „BEME- Best Evidence Medical Education“, <http://www.bemecollaboration.org/beme/pages/index.html>) begründete Überzeugung vorliegen, dass diese Elemente nicht nur keine nachhaltige Verschlechterung, sondern vielmehr eine Verbesserung der Ausbildungsqualität bewirken werden. Andererseits sollten derartige Innovationen ebenso wie curriculare Veränderungen Gegenstand begleitender wissenschaftlicher Evaluationen zur kritischen Überprüfung dieser Überzeugungen sein. Die

Grenze zwischen Ausbildungsforschung und Ausbildungspraxis ist daher aus unserer Sicht fließend.

Im Folgenden werden exemplarisch ethische Problemfelder und Konflikte im Kontext der medizinischen Ausbildungsforschung beschrieben. Hierbei kann man zwei verschiedene Perspektiven einnehmen: Die der Studierenden als Teilnehmer an Studien und die des Ausbildungsforschers. Bei der Beschreibung der Perspektive der Studierenden beziehen wir uns auf Beauchamp & Childress [8], bei der Perspektive des Forschers auf die Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Evaluation (DeGEval) [22] und auf das Joint Committee on Standards for Educational Evaluation [23].

Ethische Prinzipien in Bezug auf die Studienteilnehmer

1. Nicht-Schadensprinzip

In der Ausbildungsforschung werden vermehrt wie in klinischen Studien oder der empirischen Sozialforschung experimentelle Studiendesigns wie beispielsweise die Erhebung einer Stichprobe mit anschließender Aufteilung in Kontroll- und Interventionsgruppe eingesetzt. Zwar erweitert sich hierdurch das Repertoire wissenschaftlicher Ausbildungsforschung, gleichzeitig können jedoch Probleme ethischer Art entstehen. Während die Interventionsgruppe potentiell einen Nutzen (oder Schaden bzw. Nachteil) durch die Intervention erfährt, sollte dieser der Kontrollgruppe vorenthalten bleiben. Doch was bedeutet Schaden bzw. „Nachteil“ in der Ausbildungsforschung? Zielgrößen experimenteller Studien in der Ausbildungsforschung sind messbare Parameter von Studienleistungen und ihre Veränderungen. Nachteile durch die Teilnahme an experimentellen Studien in der Ausbildungsforschung können sich aus dem Ausmaß, in dem die Untersuchung in die Lebens- und Studiengestaltung der Probanden² im Unterschied zum „Regelstudium“ eingreift und aus den aus diesen Eingriffen entstehenden Konsequenzen ergeben. Es muss also unterschieden werden zwischen Untersuchungen, die außerhalb der regulären Studien- und Prüfungsorganisation stattfinden und diese in keiner Weise beeinflussen (z.B. innerhalb der vorlesungsfreien Zeit) und Untersuchungen, die in den Studienablauf „eingebaut“ werden und Teile der regulären Ausbildung durch das zu prüfende neue Vorgehen ersetzen.

Im ersten Fall besteht der Nachteil für die Probanden ausschließlich im Verlust von frei einteilbarer Zeit. Diese Zeit kann – bedingt durch die Studienteilnahme – weder zur Anwendung konventioneller Lerntechniken noch zur Ableistung der vorgeschriebenen Praktika genutzt werden. Unter Berücksichtigung der Freiwilligkeit der Teilnahme ist jedoch davon auszugehen, dass die Teilnehmer eine sinnvolle Chancen-Risiko-Abwägung treffen können, so dass eine aus ethischer Sicht bedeutsame Benachteiligung kaum eintreten wird.

Der zweite Fall ist wesentlich komplizierter. Da die medizinische Ausbildung weder für das Studium als Ganzes, noch für einzelne Ausbildungsanteile „Goldstandards“

kennt, ist zunächst das durch die Studienordnung der jeweiligen medizinischen Fakultät vor dem Hintergrund ihres medizinischen und medizindidaktischen Sachverständnisses definierte Regelstudium als „Messlatte“ anzusehen. Angesichts der seit langem weltweit bestehenden Diskussion um die medizinische Ausbildung muss davon ausgegangen werden, dass kein Anteil dieses Regelstudiengangs unumstritten ist und daher alle Anteile Gegenstand von wissenschaftlichen Projekten mit dem Ziel der Verbesserung der Ausbildung werden sollten. Je nachdem, welche Anteile des Studiums in ein wissenschaftliches Projekt einbezogen werden (das gesamte Studium, Umfang/Prozedere einzelner Lehrveranstaltungen, Umfang/Prozedere von Prüfungsverfahren, etc.) ergeben sich möglicherweise unterschiedliche und unterschiedlich schwerwiegende Auswirkungen für die Probanden. Dies kann von Wissensdefiziten aufgrund schlechterer Wissensvermittlung in der Interventionsgruppe und damit Nachteilen bei der Prüfungsvorbereitung bis hin zu stark unterschiedlichen Schweregraden bei Einbeziehung von Prüfungen und damit auch justiziablen Nachteilen für die Teilnehmer führen.

Prinzipiell können in beiden oben genannten Fällen natürlich auch Nachteile durch Inhalt und Ablauf der Untersuchung auftreten, beispielsweise durch schockierende Inhalte, Verletzung von Schamgefühlen, religiösen Grundsätzen oder im Rahmen von Kursen, deren Methodik eine starke persönliche Involvierung des Studierenden mitführen, wie beispielsweise beim Training für Gespräche zur Übermittlung der Diagnose einer chronischen oder lebensbedrohlichen Erkrankung oder psychosozialer Probleme.

Prinzipiell stellen auch kleinere Veränderungen zur Verbesserung der Lehre Maßnahmen dar, die für die Teilnehmer ein Gefährdungspotential beinhalten könnten. Jeder, der an medizinischer Ausbildung beteiligt ist, muss sich daher in jedem Einzelfall des Risikos einer Intervention bewusst sein und die Auswirkungen der Veränderungen kritisch reflektieren. Für die Beurteilung dieses Risikos ist das Ausmaß des Eingriffs in die Studiums- und Lebensumstände der Teilnehmer maßgeblich. Je weiter die Untersuchung vom Pflichtcurriculum entfernt stattfindet, desto geringer ist das Risiko eines bedeutsamen Nachteils, allerdings auch die Aussagekraft für den Routineeinsatz. Aus unserer Sicht sind daher Untersuchungen, die innerhalb des Pflichtcurriculums stattfinden, klar zu bevorzugen, weil nur so aus derartigen Untersuchungen verallgemeinerbare Schlussfolgerungen für dessen Verbesserung gezogen werden können. Diese Vorgehensweise kann jedoch je nach Untersuchungsgegenstand mit erheblichen Nachteilen für die Studierenden verbunden sein, so dass eine strenge Beachtung ethischer Kriterien hier unabdingbar ist. Angesichts der Vielzahl der Untersuchungsgegenstände kann keine pauschale Lösungsmöglichkeit gegeben werden. Hingewiesen sei aber z.B. auf die Möglichkeit von Cross-Over-Studien, bei denen im biomedizinischen Bereich Interventions- und Kontrollgruppe nach einer gewissen Zeit getauscht werden, um Folgen durch eine Ungleichbehandlung zu vermeiden.

Bei der Abwägung des potenziellen Nachteilsrisikos ist andererseits zu berücksichtigen, dass der Student auch als Teilnehmer eines curricularen und didaktischen Experiments im Bereich einer medizinischen Fakultät – anders als ein kranker Teilnehmer z.B. einer klinischen Arzneimittelprüfung – stets ein autonom handelnder, für den eigenen Lernerfolg verantwortlicher und in der Regel zielorientiert vorgehender und kompetenter „Lernender“ sein sollte. Nicht nur die Anforderungen der staatlichen Abschlussklausuren als auch die anzueignenden Kompetenzen sind in der Regel bekannt. So wird in einem wissenschaftlichen, curricular integrierten E-Learning-Projekt z.B. zur Schnittbildanatomie vielen Studierenden sowohl in der Interventions- als auch der Kontrollgruppe sehr schnell klar werden, ob und wie gut sie im Verlauf ihres Lernprozesses normale Strukturen in einem Oberbauch-CT identifizieren können. Sollte vom Ergebnis des betreffenden Kurses eine relevante Examensleistung abhängen, werden die meisten Studierenden wohl zu zusätzlichen Medien wie z.B. Lehrbüchern, Atlanten etc. greifen, um die selbst wahrgenommenen Wissenslücken zu schließen. Ob sie das nun im Abschlusstest der Studie wahrheitsgemäß angeben werden oder nicht, sei dahingestellt. Das Beispiel illustriert nebenbei ein grundsätzliches Problem der Verzerrung (Bias) in Ausbildungsforschungsstudien. Selbst kontrollierte experimentelle Ausbildungsforschungsstudien sind oft nicht so kontrollierbar wie sie es nach der reinen Lehre der Studienmethodik sein sollten. Andererseits vermag diese bleibende Eigenverantwortlichkeit und Autonomie des „Lernenden“ durchaus das ohne Zweifel bestehende Nachteilsrisiko durch die Teilnahme an einem didaktischen oder curricularen Experiment zu relativieren, was für die forschungsethische Bewertung solcher Studien von hoher Relevanz ist.

2. Informierte Einwilligung

Nach der Deklaration von Helsinki (s. Kap. 1.) ist die Zustimmung zur Teilnahme an einer klinischen Studie auf Grundlage einer umfassenden Information zur Untersuchung eine unabdingbare Voraussetzung für die Teilnahme als Proband. Dieser für klinische Studien geltende Grundsatz lässt sich auf den Bereich der Ausbildungsforschung nicht 1:1 übertragen. Denn selbstverständlich haben ausbildende Institutionen (Schulen, Hochschulen und Ausbildungsbetriebe) seit jeher das Recht und die Pflicht, Curricula, Lehr- und Unterrichtspläne, Ausbildungsprogramme, Prüfungsmodalitäten und Unterrichtsmethoden zu modifizieren, zu modernisieren oder gar zu reformieren. Diese Veränderungsprozesse mit wissenschaftlichen Methoden zu begleiten und zu erforschen, ohne dass die Teilnehmer an den jeweiligen Bildungsmaßnahmen dem ausdrücklich zustimmen, gilt als legitime Bildungsforschung. Medizinische Fakultäten sind hiervon selbstverständlich nicht ausgenommen.

Wenn jedoch im Zuge dieser Ausbildungsforschungen und durch diese motiviert Persönlichkeitsrechte von Schülern, Studenten oder Auszubildenden berührt werden, verändert sich diese Situation grundlegend. Dies ist in Analogie zur epidemiologischen Forschung in der Regel bereits dann der Fall, wenn personenbeziehbare Daten

in verschlüsselter („pseudonymisierter“) Form erhoben werden, die es ermöglichen, den Studienteilnehmer grundsätzlich zu identifizieren. Ausgenommen hiervon sind lediglich vollständig anonymisierte, aggregierte Datensätze ohne Möglichkeit der Zuordnung von Daten und Individuen wie es z.B. bei Examensergebnissen eines ganzen Jahrganges der Fall wäre, nachdem alle individuellen Identifikationsmerkmale (z.B. Matrikelnummer, Initialen, Geburtsdaten, Geburtsort etc.) unwiderruflich gelöscht wurden. Persönlichkeitsrechte sind auch immer dann berührt, wenn –unabhängig von einer späteren Anonymisierung– im Rahmen eines Forschungsprojektes zusätzliche Daten der Studienteilnehmer erhoben werden, z. B. durch Intelligenztests, Fragebögen, Interviews, Persönlichkeitsprofile im engeren Sinne etc.. Selbstverständlich beziehen sich Persönlichkeitsrechte nicht nur auf die Daten einer Person. Auch die durch ein Ausbildungsforschungsprojekt motivierte Teilnahme z.B. an Unterrichtsveranstaltungen, in denen Studierende der Medizin sich gegenseitig Blut abnehmen oder körperlich untersuchen, wird man als zustimmungspflichtig ansehen, ohne dass im Fall einer Verweigerung Nachteile zu befürchten sein dürfen, wie es Standard in klinischen Studien ist.

Jede durch ein Ausbildungsforschungsprojekt motivierte Veränderung im Curriculum, die die Persönlichkeitsrechte der Probanden berührt, bedarf aus forschungsethischer Sicht im Hinblick auf das Autonomieprinzip somit der Einverständniserklärung der betroffenen Teilnehmer in einheitlicher, schriftlicher Form. Diese muss eine vollständige Beschreibung von Inhalt, Ablauf, Dauer und Zielsetzung der Untersuchung enthalten, und ist dem Teilnehmer auszuhändigen. Der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile befürchten zu müssen, zum Datenschutz und eine verständliche, ausführliche Erläuterung der potentiellen Vor- und Nachteile durch die Untersuchung sind unverzichtbare Bestandteile der Aufklärung. Für den Fall, dass ein Teilnehmer durch die Untersuchung einen Nachteil erleidet, muss ein Ausgleichsverfahren definiert sein. Im Rahmen klinischer Studien bedeutet dies den Abschluss einer Probandenversicherung für die Teilnehmer durch die Studienleitung. Im Rahmen der medizinischen Ausbildungsforschung sollte erwogen werden, dass die Fakultät den Teilnehmern an solchen Projekten individuelle Maßnahmen zur Erreichung des Studienziels zusichert, sofern es (mit hinreichender Sicherheit) durch die Teilnahme an einer Studie zur Ausbildungsforschung gefährdet ist. Praktisch könnte das bedeuten, dass die Teilnehmer Zugang zu einer Kommission erhalten, die auf Antrag eines Teilnehmers feststellt, ob ein solcher Nachteil durch die Intervention zustande gekommen ist oder nicht. Liegt eine Kausalität nahe, so wird dem Teilnehmer z.B. eine nochmalige Wiederholungsmöglichkeit der Klausur oder des Kurses zugestanden. Die Erklärung darf keine falschen oder irreführenden Informationen enthalten.

Mit der Abgabe einer solchen von ihm unterschriebenen Einwilligungserklärung erklärt sich der Studienteilnehmer bereit, in die Studie eingeschlossen zu werden und

gleichzeitig über deren Wesen und Inhalt informiert worden zu sein. Die Erklärung ist ein Dokument. Es wird den Projektunterlagen beigelegt.

Die Problematik kann anhand eines Beispiels illustriert werden: Eine Stichprobe Studierender wird in Kontroll- und Interventionsgruppe eingeteilt. Die Kontrollgruppe besucht die Vorlesung des bewährten Curriculums, während die Interventionsgruppe einen neuen, zuvor nicht getesteten interaktiven Computerkurs absolviert. Zusätzlich werden alle Studierenden gebeten, einen Fragebogen über ihre persönlichen Lern- und Arbeitsgewohnheiten und ihre bisherigen Prüfungsergebnisse im Physikum auszufüllen. Über den Entwicklungsstand des Computerprogramms und etwaige Fehler werden die Studierenden nicht informiert. Bei diesem Szenario liegen die möglichen Nachteile in der Intervention. Unabhängig davon, wie diese Nachteile aussehen, müssen die Teilnehmer darüber informiert werden, dass es sich um eine zuvor nicht erprobte Lehrmethode handelt. Durch die Befragung der Studierenden nach ihren persönlichen Lern- und Arbeitsgewohnheiten sowie nach ihren bisherigen Examensnoten werden Persönlichkeitsrechte direkt berührt. Insbesondere hierüber muss ebenfalls aufgeklärt werden. Hierzu gehört selbstverständlich auch die Information über das Recht, gar nicht oder nur selektiv die betreffenden Fragen zu beantworten.

Für den Fall, dass eine vollständige Aufklärung das Studienziel gefährden würde, ist zumindest eine nachträgliche Information der Studienteilnehmer vorzusehen. Dies kann z.B. in Untersuchungen zum Lern- oder Problemlöseverhalten der Fall sein, wenn der Studierende mit lösbaaren und unlösbaaren Aufgaben konfrontiert wird, deren Einfluss auf seine weiteren Strategien erforscht werden soll. Wenn der Proband vorher weiß, dass er auch unlösbaare Aufgaben bekommt, wird er anders vorgehen, als wenn er bei Problemen aufgrund vermeintlicher Inkompetenz frustriert weiter arbeiten soll. Um denkbaren Schädigungen des Selbstwertgefühls vorzubeugen, ist es daher erforderlich, den Probanden nachträglich in Kenntnis zu setzen.

3. Freiwilligkeit der Teilnahme

Zwar erklärt sich ein Teilnehmer durch die Abgabe der Einwilligungserklärung grundsätzlich bereit, an der Studie teilzunehmen, doch diese Erklärung bleibt freiwillig. Die Teilnahme darf weder an Bedingungen geknüpft werden, noch darf der Abbruch der Teilnahme zu negativen Konsequenzen wie dem Ausschluss von der Abschlussklausur führen.

Bei Studien mit Kontroll- und Interventionsgruppe ergibt sich zudem das Phänomen der „Therapie“- bzw. Gruppenwechsler. Dieses sollte im Studiendesign Berücksichtigung finden und nicht zu Nachteilen für den Studierenden führen.

So ist ein Beispielszenario denkbar, in dem alle Studierenden eines Semesters bei der Eingangsbesprechung anhand ihrer Gruppennummern einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe zugeordnet werden. Die Interventionsgruppe bekommt Unterricht in einer neuen Unterrichtsform. Die Kontrollgruppe besucht ein Seminar. Die Teilnahme an der einen oder der anderen Unterrichtsform

ist scheinrelevant. Über Unterschriftenlisten wird die Teilnahme kontrolliert. Studierende dürfen nur innerhalb einer Unterrichtsform tauschen, wenn Termine nicht wahrgenommen werden können. In diesem Fall ist weder der Abbruch der Teilnahme noch der Wechsel der Gruppe vorgesehen. Da sich Studien in der Ausbildungsforschung gut in bestehende Abläufe integrieren lassen, liegt der Gedanke nahe, bestehende Strukturen für eine Form der Verpflichtung für die Studienteilnehmer heranzuziehen. Jedoch verletzt diese Vorgehensweise das Prinzip der Freiwilligkeit.

Freiwilligkeit bedeutet auch, dass die Studierenden in jedem Fall die Möglichkeit haben müssen, ihren Verpflichtungen im Rahmen des Studiums nachzukommen, ohne an der Untersuchung teilnehmen zu müssen. Es muss wie bereits erwähnt auch gewährleistet sein, dass die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden kann. Weder aus der Nichtteilnahme noch aus dem Abbruch selbst dürfen für die Teilnehmer Nachteile entstehen. Für die Organisation des Regel-Curriculums stellt diese Bedingung u. U. eine beträchtliche Problematik dar, insbesondere für Fakultäten mit relativ wenigen Studierenden, da ein Regelangebot in jedem Fall aufrechterhalten werden muss. Das Prozedere für den Fall der Nichtteilnahme/des Abbruchs muss für die potentiellen Teilnehmer bereits zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung klar als Alternative sichtbar sein.

Ethische Prinzipien in Bezug auf die Wissenschaftler

1. Methodische Kompetenz des Wissenschaftlers³

Die Verantwortung zur Einhaltung ethischer Praxis bei der Forschung liegt immer beim Untersucher. Neben einer verantwortungsvollen Persönlichkeit und dem Einhalten gültiger Regeln des methodischen Vorgehens sollten die Ergebnisse der Studie transparent und überprüfbar sein. Nur theoretisch und methodisch fundierte Studien helfen Forschungsfragen valide zu beantworten, um damit informierte Urteile und Entscheidungen treffen zu können. Daher ist es unabdingbar, dass der Wissenschaftler Kompetenz auf dem zu untersuchenden Gebiet und der zu verwendenden Forschungsmethoden besitzt. Dies kann während des Studiums, in Fortbildungen oder in Form von Beratungen durch fachlich bzw. methodisch kompetente Personen geschehen.

Jeder Wissenschaftler muss offen für Kritik und bereit sein, auch eigene Erkenntnisse konsequent anzuzweifeln. Da die Kompetenz in den verwendeten Methoden und auf dem untersuchten Gebiet eine zwingende Voraussetzung für den Erhalt aussagekräftiger Ergebnisse ist, sollte sie vor Studienbeginn nachgewiesen und überprüft werden. Die sachgerechte Beantwortung der Fragestellung der Untersuchung und damit die Vermehrung des Wissens und letztlich die Verbesserung der medizinischen Ausbildung für kommende Generationen stellt die ethische Rechtfertigung des Nachteilsrisikos für die Teilnehmer dar. Ungenügende methodische Kompetenz setzt damit

die Teilnehmer einem Risiko aus, ohne dass ein Vorteil für die Allgemeinheit entsteht.

2. Einhalten gültiger Regeln methodischen Vorgehens

Die Deutsche Gesellschaft für Evaluation e.V. [22] hat Standards zur Evaluation veröffentlicht. Diese sind angelehnt an den Standards des Joint Committees [23]. Es handelt sich hierbei um Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Fairness und Genauigkeit. Die Standards beziehen sich zwar auf Evaluation, können jedoch auch auf Studien angewendet werden.

Das Kriterium der *Nützlichkeit* beinhaltet die Frage nach dem Grund der Evaluation. Neben einer anschaulichen, verständlichen und vollständigen Berichterstattung muss ebenfalls zwischen Ziel- und Surrogatkriterien unterschieden werden. Mit Hilfe von Zielkriterien werden die Wirkungen von Interventionen gemessen. Surrogatkriterien messen die Veränderung von Einstellungen der Teilnehmer und sollen somit zu einem besseren Verständnis der Wirkungsweise der untersuchten Verfahren beitragen. In Evaluationen dürfen nicht nur Surrogatkriterien untersucht werden, vielmehr sollten die Zielkriterien eine übergeordnete Rolle spielen. Damit eine Studie nützlich ist, müssen die Ergebnisse in Entscheidungs- und Verbesserungsprozesse eingebunden werden.

Bei dem Kriterium der *Durchführbarkeit* wird das Verhältnis von Kosten und Nutzen betrachtet. Zum einen handelt es sich hierbei um das Abwägen von Kosten der Evaluation und Nutzen der Ergebnisse. Zum anderen muss die Güte von verwendeten Messinstrumenten / Studienmethoden und die Zumutbarkeit für die Teilnehmer ausbalanciert werden. Aufwändige Messverfahren bzw. die forschungsintensive Standardisierung von Messinstrumenten stellen eine erhöhte Belastung der Teilnehmer dar. Verwendet man jedoch weniger aufwändige, eventuell weniger reliable bzw. valide Instrumente, können die Aussagen der Studie in ihrer Qualität gemindert werden. Das Kriterium *Fairness* bezieht sich auf den Schutz der individuellen Rechte der Teilnehmer und die unparteiische Durchführung und Berichterstattung. Die Ergebnisse der Evaluation müssen veröffentlicht werden. Dazu wird vorher der Rahmen festgesetzt, in dem die Ergebnisse veröffentlicht werden. Mindestens sollten jedoch alle Beteiligten die Ergebnisse der Evaluation erhalten.

Das Kriterium der *Genauigkeit* bezieht sich auf die Beschreibung der Evaluation, die verwendeten Informationen, angewandten Messinstrumente, die Schlussfolgerungen aus der Evaluation und auf die Dokumentation und Archivierung. Es wird nicht nur der Evaluationsgegenstand genau beschrieben, sondern auch die Rahmenbedingungen, der Zweck und das Vorgehen. Dies soll die Überprüfbarkeit der Ergebnisse und die generelle Replizierbarkeit der Studie ermöglichen. Des Weiteren müssen alle Informationsquellen angegeben und deren Qualität beschrieben werden. Zur Beantwortung der Fragestellungen werden sowohl die qualitativen als auch die quantitativen Informationen systematisch analysiert. Damit die Aussagen der Evaluation zuverlässig und übertragbar sind, müssen für quantitative Studien die Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität eingehalten werden.

Beim qualitativen Forschungsansatz müssen die Kriterien intersubjektive Nachvollziehbarkeit, Indikation des Forschungsprozesses, empirische Verankerung, Limitation, Kohärenz, Relevanz und reflektierte Subjektivität erfüllt werden [24]. Falls keine zuverlässigen und validen Messinstrumente zur Verfügung stehen, müssen die Stärken und Grenzen der Ergebnisse und deren Interpretationen genau beschrieben werden. Zusätzlich müssen bei den Studien potentielle Fehlerquellen erkannt und ausgeschaltet werden. Die begründeten Schlussfolgerungen aus der Evaluation müssen auch für Personen nachvollziehbar sein, welche nicht mit Forschungsmethoden vertraut sind. Zum Schluss wird die Evaluation dokumentiert und archiviert. Damit sind Meta-Evaluationen möglich. Außerdem können so die Ergebnisse überprüft werden.

Die Bewertung der wissenschaftlichen Validität eines Forschungsprojektes ist ebenfalls Bestandteil einer forschungsethischen Beratung bzw. Begutachtung. Irrelevante, repetitive, obsoletere oder invalide Forschung ist unseriös und ethisch nicht akzeptabel ([7], Seite 3). Nicht nur, weil dadurch jede Probandeneinwilligung unwirksam wird, die im Grunde immer aufgrund von Vertrauen auch in die Qualität eines Forschungsprojektes gegeben wird, sondern auch weil jeder noch so kleine, aus schlechter Forschung resultierende Probandennachteil inakzeptabel, weil vermeidbar wird. Aus den Ergebnissen unseriöser Forschung können dennoch weitreichende und falsche Schlussfolgerungen gezogen werden. Auch das macht solche Forschung von vorneherein unethisch.

3. Veröffentlichung von Daten

Bei der Veröffentlichung sollten das Vorgehen und die Daten vollständig und korrekt dokumentiert sein. Dabei müssen auch potentielle Fehlerquellen dargestellt werden, damit Fehlinterpretationen verhindert werden können. Whittington [25] zeigt in seiner Studie zur Qualität der berichteten Messungen, dass viele Artikel zu wenige Informationen zur angemessenen Beurteilung der Ergebnisse liefern. So werden nur in ca. der Hälfte aller untersuchten Artikel überhaupt Angaben zur Reliabilität der verwendeten Messinstrumente gemacht. Zum Schutz der Teilnehmer müssen die Daten anonymisiert werden. Bei der Beteiligung mehrerer Personen an der Forschung, werden deren Beiträge deutlich kenntlich gemacht. Werden im Nachhinein signifikante Fehler entdeckt, müssen diese korrigiert werden z.B. als Erratum. Die anonymisierten Daten sollten anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden, damit die Ergebnisse repliziert oder verifiziert werden können. Ein großes praktisches Problem ergibt sich bei der selektiven Veröffentlichung von Studien. Um informierte Entscheidungen treffen zu können, werden jedoch auch Informationen aus Studien benötigt, welche keine signifikanten Ergebnisse aufweisen. Diese landen jedoch nicht selten in den Schubladen der Forschungseinrichtungen (sog. File-Drawer-Problem).

Rohdaten sollten anderen Forschern zum Zwecke der Re-Analyse oder Meta-Analysen zur Verfügung gestellt werden.

Die Veröffentlichung von Ergebnissen der medizinischen Ausbildungsforschung sollte einen kompetenten und (selbst-)kritischen öffentlichen Austausch ermöglichen. Mit der Zunahme methodisch fundierter und qualitativ hochwertiger Ausbildungsforschung können gesicherte Erkenntnisse zur Entscheidungsfindung in der medizinischen Ausbildung hervorgebracht werden.

Zusammenfassende Diskussion und Empfehlungen

Die kritische Begutachtung, Beratung und Diskussion durch ein unabhängiges institutionalisiertes kollegiales Gremium ist im Bereich der klinischen und epidemiologischen Forschung national und international Standard. Die Notwendigkeit eines solchen Reviewprozesses ergibt sich unmittelbar aus dem erheblichen Gefahrenpotential der biomedizinischen Forschung, wenngleich die Einführung von Ethikkommissionen zunächst umstritten war und auf Widerstand stieß. Forschungsethisches Problembewusstsein geht jedoch über die alleinige Betrachtung und Abwägung von Risiken für Leib und Leben hinaus, so fundamental diese auch sind. Neben dem Nicht-Schadensprinzip und Wohltunsprinzip, die dieser primären Nutzen-Risikoanalyse zugrunde liegen, treten als weitere medizinethische Prinzipien das Autonomie- und das Gerechtigkeitsprinzip, die zwar zunächst als gleichrangig gelten, im Einzelfall jedoch durchaus gewichtet werden müssen. Es besteht Konsens, dass eine klinische Studie, auch wenn sie ohne oder nur mit minimalen Risiken für die Studienteilnehmer verbunden ist, nicht ohne deren ausdrückliche und freiwillige Zustimmung nach umfangreicher Aufklärung durchgeführt werden darf.

Im Bereich der Psychologie, der Erziehungs- und Sozialwissenschaften werden ebenfalls seit langem Studien mit menschlichen Versuchspersonen durchgeführt. Im Vergleich zu biomedizinischen Forschungsvorhaben gibt es hierbei in der Regel keine unmittelbaren Risiken für Leib und Leben der Studienteilnehmer. Studien aus diesen beiden Wissenschaftsfeldern sind daher nur bedingt miteinander vergleichbar. Aus diesem Grund gibt es bislang auch wohl keine gesetzlich geregelte Beratungspflicht für diese Studien. Das bedeutet jedoch nicht, dass sie forschungsethisch trivial sind. Das berühmte „Milgram-Experiment“ [26] aus dem Bereich der Sozialpsychologie ist hierfür ein gutes Beispiel. Gleiches gilt für eine klassische, nach heutigen forschungsethischen Maßstäben überaus problematische Studie an einem Kind aus dem Gebiet der behavioristischen Lerntheorie (Der kleine Albert, Watson und Rayner 1920, [27]). Die Beispiele gerade aus dem Bereich der experimentellen Psychologie ließen sich zwanglos fortsetzen. Im Vordergrund dieser Studien stehen forschungsethisch regelmäßig Probleme der Autonomie, d.h. Probleme der informierten Einwilligung und Aufklärung sowie der Freiwilligkeit der Studienteilnahme. Hinzu kommen zunehmend aber auch rechtliche Probleme im Kontext des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung. Die genannten Beispiele

le zeigen ferner, dass auch bei Studien mit Probanden im Bereich der nicht- biomedizinischen Forschung durchaus Schäden und Nachteile auftreten können.

Die medizinische Ausbildungsforschung (Medical Education Research) ist ein vergleichsweise junges, aber sehr weit gefächertes Forschungsfeld mit sich entwickelnder Institutionalisierung. Die Breite des Forschungsspektrums ist beeindruckend und reicht von der kognitionspsychologisch orientierten Grundlagenforschung (z.B. im Bereich der Expertiseforschung) über Untersuchungen zum Lehr- und Lernverhalten bis hin zur Evaluationsforschung und Curriculums- bzw. Fakultätsentwicklung. Methodisch und inhaltlich bestehen – sieht man von allgemeinen methodischen Standards ab – wesentlich mehr Berührungspunkte und Schnittmengen mit der Psychologie und allgemeinen Erziehungs- bzw. Sozialwissenschaften als mit der klinischen oder biomedizinischen Forschung mit ihrem ganz anderen Risikoprofil für die teilnehmenden Probanden und Patienten. Insofern erscheint es auf den ersten Blick übertrieben, für die Studien in diesem Feld die gleichen Standards im Hinblick auf ethische Begutachtung durch eine Ethikkommission zu fordern wie bei klinischen Arzneimittelpflichtungen. Die Sorge, dass so ein entstehendes Forschungsfeld mehr behindert als gefördert wird, ist nicht unbegründet. Dennoch ist unbestreitbar, dass auch im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung forschungsethische und rechtliche Konfliktfelder vor allem im Zusammenhang mit dem Autonomieprinzip sowie dem Datenschutz bestehen können. Auch ohne formale Beratungs- oder gar Genehmigungspflicht für solche Studien, ist daher aus Sicht der Autoren ein qualifiziertes forschungsethisches Beratungsangebot für die medizinische Ausbildungsforschung sinnvoll und wünschenswert, nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund entsprechender Anforderungen bei der Publikation in internationalen Fachzeitschriften oder der Vergabe von Fördermitteln, die häufig den Nachweis einer entsprechenden Beratung oder gar ein formales Votum eines IRB verlangen. Ein einfacher Freistellungsbescheid des Vorsitzenden einer Ethikkommission, dass nach nationalem Recht die ethische Bewertung eines med. Ausbildungsprojektes nicht erforderlich ist, mag formal genügen, wird aber der Komplexität der medizinischen Ausbildungsforschung in keiner Weise gerecht. Aus Sicht der Autoren birgt ein solches Prozedere („Freifahrtschein“) auf lange Sicht vielmehr die Gefahr der Abqualifizierung medizinischer Ausbildungsforschung, für die man im Vergleich zur „richtigen biomedizinischen“ Forschung nicht einmal ein Ethikvotum benötigt.

Für die Akzeptanz eines forschungsethischen Beratungsangebots im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung ist aus Sicht der Autoren im Konsens mit der bisher vorliegenden Literatur unerlässlich, dass es nicht nur qualifiziert, sondern vor allem freiwillig, transparent im Sinne nachvollziehbarer Beurteilungskriterien und niederschwellig ist. Hiermit ist gemeint, dass bereits das Antragsverfahren für eine solche Beratung unbürokratisch und auf das Wesentliche beschränkt sein sollte. Antragsformulare im Umfang von 40 -60 Seiten wie von Pugsley

& Dornan 2007 beschrieben, sind diesem Ziel sicher nicht hilfreich. Nachdem eine forschungsethische Beratung ohne qualifizierte Bewertung der Angemessenheit des geplanten Forschungsdesigns und der vorgesehenen Forschungsmethoden unvollständig ist, empfehlen die Autoren angesichts der Verortung der medizinischen Ausbildungsforschung im Grenzgebiet zwischen Medizin, Psychologie und Sozialwissenschaften die Etablierung eines eigenständigen ethischen Beratungsgremiums bei der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA), [http:// www.gesellschaft-medizinische-ausbildung.org](http://www.gesellschaft-medizinische-ausbildung.org), nach dem Vorbild anderer Fachgesellschaften. Ob man dieses Gremium nun Ethikkommission, Ethikkomitee oder Ethikausschuss nennt, ist zunächst nachrangig. Gegenstand der Beratung sollten in erster Linie forschungsethische Fragen und mögliche Konflikte eines Forschungsprojektes im Zusammenhang mit den Prinzipien des Nicht-Schadens und der Freiwilligkeit sowie Fragen des Studiendesigns und der Studienmethodik sein. Hierzu können im Einzelfall die Überprüfung der schriftlichen Aufklärungs- und Einverständnisdokumente sowie die Klärung rechtlicher Probleme im Zusammenhang mit dem Datenschutz gehören. Die Vorschläge von Bordage und Dawson (2003) zur Gestaltung eines Förderantrages bzw. einer Publikation im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung in 8 Schritten und 28 Fragen sind eine gute Grundlage auch für einen forschungsethischen Beratungsprozess [28]. In Tabelle 1 findet sich zusammenfassend eine mögliche Checkliste für die ethische Beratung von medizinischen Ausbildungsforschungsprojekten.

Tabelle 1: Checkliste zu grundsätzlichen ethischen Prinzipien

	✓
Handelt es sich um ein Ausbildungsforschungsprojekt (kein Projekt zur Verbesserung der Ausbildungspraxis)?	<input type="checkbox"/>
Ist die wissenschaftliche Fragestellung bisher zu wenig untersucht und relevant genug, um Studie zu rechtfertigen?	<input type="checkbox"/>
Liegt ausreichende Methodenkompetenz zur Planung, Durchführung und Auswertung der Studie vor?	<input type="checkbox"/>
Ist die eingesetzte Methode validiert und dem Studienziel angemessen?	<input type="checkbox"/>
Kann der Proband die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne negative Konsequenzen beenden?	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Alternative zur Teilnahme bei Studium begleitenden Untersuchungen?	<input type="checkbox"/>
Sind die Informationen zu Zielen und Risiken für eine „informierte Einwilligung“ der Probanden ausreichend?	<input type="checkbox"/>
Ist die Teilnahme für Probanden freiwillig?	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Möglichkeit zum Nachteilsausgleich (z.B. durch eine Kommission)?	<input type="checkbox"/>
Liegt eine einheitliche, schriftliche Einwilligung aller Probanden vor?	<input type="checkbox"/>
Werden die erhobenen Daten anonymisiert?	<input type="checkbox"/>
Werden die Ergebnisse der Studie den Probanden zugänglich gemacht?	<input type="checkbox"/>
Ist auch bei nicht signifikanten Ergebnissen eine Publikation vorgesehen?	<input type="checkbox"/>
Werden die anonymisierten Rohdaten ggf. für weiterführende Studien zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>

Alle im Zusammenhang mit der Etablierung eines solchen Gremiums stehenden konstitutiven und prozeduralen Fragen (Zusammensetzung des Ausschusses, Antragsverfahren, Arbeitsweise etc.) müssen selbstverständlich in einer Satzung bzw. Geschäftsordnung durch die Gremien der GMA festgelegt werden.

Um einem möglichen Missverständnis vorzubeugen, sei noch einmal betont, dass die Autoren keine Genehmi-

gungs- oder Beratungspflicht für Studien der Medizinischen Ausbildungsforschung fordern, sondern die Etablierung eines Beratungsgremiums für mögliche ethische Konflikte im Zusammenhang mit medizinischen Ausbildungsforschungsprojekten auf freiwilliger Basis vorschlagen.

Wir regen ferner eine Empfehlung der GMA an ihre Mitglieder an, ein solches Beratungsangebot in Anspruch zu nehmen, wenn eine Publikation des geplanten Forschungsprojektes in internationalen Fachzeitschriften oder die Beantragung von Drittmitteln bzw. Fördermitteln beabsichtigt sind.

Die Autoren sind sich bewusst, dass mit der Etablierung eines solchen ethischen Beratungsgremiums im Bereich der medizinischen Ausbildungsforschung durch die GMA auch international in der „Scientific Community of Medical Education“ Neuland betreten werden würde. Die Diskussion der Chancen und Risiken einer solchen Innovation verspricht, spannend und interessant zu werden.

Anmerkung

¹ Im Folgenden wird nur die männliche Form verwendet. Es ist jedoch auch immer die weibliche gemeint.

² Als Studienteilnehmer wird in erster Linie der Student als Proband gesehen. Je nach Fragestellung können aber auch Patienten, Lehrpersonal oder Personen außerhalb der medizinischen Ausbildung betroffen sein.

³ In Anlehnung an die Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs), des Bundesverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) und der American Psychological Association (APA).

Literatur

- Perthes N, Griesecke B, Krause M, Sabisch K. Menschenversuche. Eine Anthologie 1750 - 2000. Frankfurt/M: Suhrkamp Verlag; 2008.
- Frewer A, Schmidt U. Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien. Frankfurt/M: Peter Lang Internationaler Verlag der Wissenschaften; 2007.
- Deutscher Bundestag (14. Wahlperiode). Schlussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages. Wiesbaden: Vs Verlag; 2002. Zugänglich unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf>.
- Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. Berlin: Bundesärztekammer; 2006. Zugänglich unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.100.1143#B3>.
- The World Medical Association. World medical association declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Ferney-Voltaire: WMA The World Medical Association; 2008. Zugänglich unter: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
- Heinrichs B. Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente. Berlin: Walter de Gruyter; 2006. S.239.
- Raspe H, Hüppe A, Steinmann M. Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2006.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. New York: Oxford Press; 2001.
- Rothmann DJ. Klinische Studien in Entwicklungsländern. Gibt es eine spezielle "Dritte Welt"- Ethik? Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2003;97(10):695-702.
- Morrison J, Prideaux D. Ethics approval for research in medical education. Med Educ. 2001;35(11):1008. DOI:10.1046/j.1365-2923.2001.01076.x
- Evans AW. Ethics approval for research in medical education. Med Educ. 2002;36(4):394. DOI:10.1046/j.1365-2923.2002.1178i.x
- Tomkowiak JM, Gunderson AJ. To IRB or Not to IRB? Acad Med. 2004;79(7):628-632. DOI:10.1097/00001888-200407000-00004
- Henry RC, Wright DE. When Do Medical Students Become Human Subjects of Research? The Case of Program Evaluation. Acad Med. 2001;76(9):871-875. DOI:10.1097/00001888-200109000-00006.
- McLachlan JC, McHarg J. Ethical permission for the publication of routinely collected data. Med Educ. 2005;39(9):944-948. DOI:10.1111/j.1365-2929.2005.02223.x.
- Marienhagen J. Evaluation kritischer Aspekte der methodischen Qualität, internen Validität und wissenschaftlichen Bedeutung aktuell publizierter randomisierter Studien in der medizinischen Ausbildungsforschung [MME- Masterthese]. Regensburg; 2008. [noch unveröffentlicht].
- Pugsley L, Dornan T. Using a sledgehammer to crack a nut: clinical ethics and medical education research projects. Med Educ. 2007;41(8):726-728. DOI:10.1111/j.1365-2923.2007.02805.x .
- Robinson L, Drewery S, Ellershaw J, Smith J, Murdoch-Eaton SW & D. Research governance impeding both research and teaching? A survey of impact on undergraduate research opportunities. Med Educ. 2007;41(8):729-736. DOI:10.1111/j.1365-2923.2007.02776.x.
- Brown J, Ryland I, Howard J, Shaw N. Views of National Health Service (NHS) Ethics Committee members on how education research should be reviewed. Med Teach. 2007;29(2-3):225-230. DOI:10.1080/01421590701300179 .
- Dyrbye LN, Thomas MR, Papp KK, Durning SJ. Clinician Educators' Experience with Institutional Review Boards: Results of a National Survey. Acad Med. 2008;83(6):590-595. DOI:10.1097/ACM.0b013e318172347a.
- Dyrbye LN, Thomas MR, Mechaber AJ, Eacker A, Harper W, Massie Jr FS, Power DV, Shanafelt TD. Medical Education Research and IRB Review: An Analysis and Comparison of the IRB Review Process at Six Institutions. Acad Med. 2007;82(7):654-660. DOI:10.1097/ACM.0b013e318065be1e.
- Roberts LW, Geppert C, Connor R, Nguyen K, Warner TD. An invitation for medical educators to focus on ethical and policy issues in research and scholarly practice. Acad Med. 2001;76(9):876-885. DOI:10.1097/00001888-200109000-00007.
- Deutsche Gesellschaft für Evaluation. Standards für Evaluation. Köln: Deutsche Gesellschaft für Evaluation; 2002. Zugänglich unter: <http://ibe.co.at/web/aktuell/aktuell2514.pdf>.
- Joint Committee on Standards for Educational Evaluation. The personnel evaluation standards. How to assess systems for evaluating educators. Newbury Park: Sage; 1998.

24. Steinke I. Gütekriterien qualitativer Forschung. In Flick U, von Kradorff E, Steinke I (Hrsg). Qualitative Forschung. Ein Handbuch. 5. Auflage. Reinbeck bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag GmbH. 2007:319-331.
25. Whittington D. How well do researchers report their measures? An evaluation of measurement in published educational research. Educ Psychol Meas. 1998;58(1):21-37. DOI:10.1177/0013164498058001003.
26. Milgram S. Das Milgram- Experiment. Zur Gehorsamsbereitschaft gegenüber Autorität. Reinbeck bei Hamburg, Rowohlt, 1974.
27. Steiner G. Lernen und Wissenserwerb. In: Krapp, Weidenmann (Hrsg). Pädagogische Psychologie. 5. Auflage, Weinheim: Beltz Psychologie Verlags Union; 2006. S.160.
28. Bordage G., Dawson B. Experimental study design and grant writing in eight steps and 28 questions. Med Educ. 2003;37(4):376-385. DOI:10.1046/j.1365-2923.2003.01468.x.

Bitte zitieren als

Schüttpelz-Brauns K, Koch R, Mertens A, Stieg M, Boonen A, Marienhagen J. Ethik in der Medizinischen Ausbildungsforschung. GMS Z Med Ausbild. 2009;26(1):Doc08.

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/zma/2009-26/zma000600.shtml>

Eingereicht: 14.10.2008

Überarbeitet: 07.01.2009

Angenommen: 16.01.2009

Veröffentlicht: 16.02.2009

Copyright

©2009 Schüttpelz-Brauns et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Jörg Marienhagen, MME
Universitätsklinikum Regensburg, Medizinische Fakultät,
Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93042 Regensburg,
Deutschland
joerg.marienhagen@klinik.uni-regensburg.de