

Development, implementation, and evaluation of a curriculum for medical students on conflicts of interest and communicating risk

Abstract

Background: Insufficient risk competence of physicians, conflicts of interests from interactions with pharmaceutical companies, and the often distorted presentation of benefits and risks of therapies compromise the advising of patients by physicians in the framework of shared decision-making. An important cause of this is that teaching on this subject is mostly lacking, or fragmented when it does take place [1], [2], [3], [4]. Even though the *German National Competence-Based Catalog of Learning Goals in Medicine* defines learning goals on the topics of conflicts of interest and communication of risk, there are no classes that integrate both topics. Our goal was to develop a model curriculum to teach conflicts of interest and communication of risk that would integrate statistical know-how, communicational competency on the presentation of benefits and risks, and the meaning and management of conflicts of interest.

Project Description: The development of the curriculum took place according to the six-step cycle of Kern et al [5]. An integrated curriculum was conceptualized, piloted, and adapted with the support of experts for the topics of shared decision-making, conflicts of interest, and communication of risk. The final version of the curriculum was implemented at the medical schools of Mainz and Heidelberg and evaluated by the students.

Results: The final curriculum consists of 19 lesson units. The contents are the fundamentals of statistics, theory of risk communication, practical exercises on communication of risk, and the fundamentals of the mechanisms of effect of conflicts of interest, recognition of distortions in data, and introductions to professional management of conflicts of interest. The course was implemented three times at two different medical schools with a total of 32 students, and it was positively rated by most of the 27 participating students who evaluated it on the 1-6 German school grading scale (mean: 1.4; SD: 0.49; range: 1-2).

Discussion: The curriculum we developed fills a gap in the current medical education. The innovative concept, which sensibly connects the transmission of theory and practice, was positively received by the students. The next steps are an evaluation of the curriculum by means of a two-center randomized study and the implementation at German and international medical schools. The process should be accompanied by continuous evaluation and further improvement.

Keywords: communication of risks, conflicts of interest, risk competence, curriculum development, shared decision-making

1. Introduction

Statements such as “a 25% reduction of the risk through early identification of cancer”, “medicine X reduces the burden of symptoms 67%”, and “the severity of disease was significantly reduced by medicine Z” are often the basis of medical decisions, but they are difficult to comprehend, especially for lay people. Comprehensive inform-

ing of patients about the benefits and risks of examinations, therapies, or preventive measures is a prerequisite for shared decision-making (SDM), which has been increasingly promoted in recent years [5]. To do that, physicians need not only the ability to understand statistics themselves but also the ability to communicate them in a way patients can understand. This so-called commu-

nication of risk is an essential building block for sufficient implementation of SDM [6], [7], [8].

Yet most physicians lack the ability to communicate risk well. Many physicians themselves have difficulty with statistical values: they cannot distinguish relative from absolute risks, they equate higher five-year survival rates with lower mortality, and they cannot correctly specify the positive predictive value of tests [9], [10], [11], [12], [13], [14]. This inability to correctly grasp the meaning of statistical values is called "statistical illiteracy" and exists also in the general population and other health professions [9].

Furthermore, physicians' evaluation of medical treatments is influenced by conflicts of interest, which arise from, among other sources, interactions of physicians with pharmaceutical companies [10], [11]. Statistical distortions and inappropriate presentations and interpretations of study data are consciously deployed, in order to let the data appear positive in the interests of the pharmaceutical companies. This distorted presentation of information in scientific publications and brochures from pharmaceutical companies further increases the difficulty of physicians to correctly evaluate the risks [12], [14], [15], resulting in an overestimation of the benefits and an underestimation of the risks of medical treatments [10], [11]. Most physicians are not conscious of their own susceptibility to influence, a phenomena that is called the "bias blind spot" [12], [13]. The "statistical illiteracy" described above leads therefore, in combination with the influence of conflicts of interests, to a systematic misinterpretation of scientific findings.

Despite the evidence for insufficient competence of physicians to communicate risks, neither the communication of risks nor the effects of and management of conflicts of interest have been comprehensively anchored in the curriculum so far [1], [2], [3], [4]. Nonetheless, the *National Competence-Based Catalog of Learning Goals in Medicine*, which was adopted in 2015, names these abilities in several learning goals. So the goal of the project described here was the development and implementation of an integrated model curriculum on the topics of communicating risk, bias, and conflicts of interests, as well as the evaluation of the feasibility of the curriculum and its acceptance by the students.

2. Project Description

Approach

The development of the curriculum took place based on the 6-step cycle of Kern et al, which consists of the following steps: definition of the problem, needs assessment, definition of goals, selection of adequate methods, implementation, and evaluation [16]. This should not be understood as a linear process but instead as a continuous process, in which the methods can be adapted again and again through a renewed evaluation. The target group

were medical students with basic knowledge of statistics and communication, i.e. in the 7th to 10th semester.

Definition of the Problem and Needs Assessment

After a literature search and based on the earlier work of the relevant workgroups [12], [15], [17], [18], physician's lacking competency for communication of risk, described in the Introduction, was defined as the problem, which can be intensified through the influence of conflicts of interest, especially in interaction with industry. Both communication of risks and also conflicts of interest have not so far been comprehensively anchored in the curriculum. Currently, only individual aspects of communication of risks are taught in a fragmented way. The psychological aspects of general doctor-patient communication are taught and practiced in courses from the Medical Psychology departments during the preclinical years of the study program. During the clinical years of the study program, the students practice communication bedside. Statistical knowledge and evidence-based medicine are taught mostly by the departments of Statistics, dissociated from aspects of doctor patient communication. By contrast, conflicts of interest are only taught at all at a few universities [17], [19]. At the universities where conflicts of interest are taught, it is mostly placed in the domain of Ethics. Due to this division of individual learning topics among various subjects over the years of study, the integration of these topics into a unified picture does not occur for the students in the subsequent clinical routine. Fundamental concepts for good communication of risks and for the recognition of biases as well as management of conflicts of interest are not brought into relationship with each other by the students and therefore are not used in conversation with patients for adequate advising and decision-making.

Surveys of students have shown repeatedly that there is a need for more instruction about conflicts of interests [17], [20]. There is also a need for activity for the conveying of contents on communication of risk. Thus in a multiple-choice test of knowledge, taken in 2015 by over 1000 students of various medical schools, only 1 out of every 2 students could correctly answer the five questions on communication of risks (unpublished results).

So the formal goal of this project was the development of a curriculum that can be adapted to different settings and thus can serve as a model, in order to make easier the time-efficient and resource-efficient introduction of corresponding courses at various universities. The content of the curriculum should combine basic knowledge from statistics with practice of communicating risk with patients, in order to assure the transfer of the learning content as well as the integration of the various topical areas. The overarching learning goal was defined as the acquisition of competency for communication of risk, i.e. after participating in the course, the students should be able to explain the benefits and risks of a therapeutic or screening intervention to patients in a comprehensible

Table 1: Learning Goals on Conflicts of Interest and Communication of Risk from the “National Competence-Based Catalog of Learning Goals in Medicine”

Chap. 6 Scholar:
2.3.2 make evidence-based clinical decisions and critically evaluate data
2.3.3 present scientific data and findings in ways understandable to a general audience
Chap. 11: Professional Agent
1.1.1 transparently present the outlook for success, alternatives, and risks of prophylactic, diagnostic, and therapeutic measures
1.1.2. elucidate and reflect on various interests under which your actions take place; identify conflicts with the interests of the patients and take them into consideration during decisions
1.3.3. elucidate and reflect on the influence of third-parties on results / communication of research and orient your actions accordingly
3.2.3. be familiar with the benefits and risks of selective perception, mistakes of observation, and mistakes of assessment; apply strategies to minimize their effects
3.3.1. elucidate sources of uncertainty and act accordingly
Chap. 14a: Medical-Scientific Skills
1.1.3 critically evaluate available evidence in regards to its relevance and validity
1.2.1. present the evidence to the patients in a comprehensible form
2.2.10 explain and apply techniques for control of bias
3.2.5 present scientific results in a form that is comprehensible for laypeople
Chap. 14c: Doctor-Patient Communication
2.1.9. apply the methods of shared decision-making
2.5.1 carry out a comprehensible and empathic informing and advising
2.6.3 individually clarify the patient's needs for involvement and arrange the decision processes together
4.2.1 present diagnostic and therapeutic measures with advantages and disadvantages and the expected success with the aid of techniques of transparent communication of risks; weight and communicate benefits and risks
4.2.2. explain the positive and negative consequences of foregoing a procedure
4.2.3. take uncertainty into consideration in the making of decisions

way, on the basis of statistics. The subordinate learning goals of the curriculum required for this were taken from the chapters, “Scholar”, “Professional Agent”, “Medical Scientific Skills”, and “Doctor-Patient Communication” of the *National Competence-Based Catalog of Learning Goals in Medicine* (see table 1).

Formulation of Goals and Selection of Adequate Measures

A first draft of the curriculum, which included 16 lesson units (12 hours) was presented and discussed in the context of a 2-day expert workshop at the Harding Center for Risk Literacy. Among the 10 experts were teachers from the University medical schools of Berlin, Hamburg, and Aachen, who already teach various aspects of the topics of conflicts of interest and communication of risk at their medical schools and who were members of the Harding Center for Risk Literacy. The feedback of the experts led above all to a reduction of the themes. Thus, a thorough presentation of SDM was dropped, since this is already taught elsewhere. Also the management of

conflicts of interest in research was shortened, in order to focus on the aspects relevant in the clinical domain. Nonetheless, the curriculum had to be expanded to 14.5 hours (19 lesson units), in order to integrate all the essential topics.

Implementation and Evaluation

The curriculum was first piloted in the summer semester 2016 with 13 students (8th to 13th semester) of the University of Heidelberg. Subsequently, the units on conflicts of interest among others were made more interactive in their methods and more differentiated in their contents, so there was more space for critical discussion. The revised version of the curriculum was carried out three more times at the universities of Mainz and Heidelberg in the framework of a study.

The evaluation of the pilot curriculum and the revised curriculum took place formatively in the form of oral and written feedback from the students and summatively in the form of grading of the curriculum by the students and a numerical evaluation of their own learning success and

Table 2: Overview of the Curriculum

Day 1	Time	Day 2	Time	Day 2 (continued)	Time
Introduction Communication of Risk	30	Basic Statistics – Treatment Studies	90	Role-Plays	90
Definition of Risks		p-values		The students carry out consultation conversations, each taking the role once of the physician, the patient, and an observer who gives feedback.	
Characteristics of Information about Risks		Confidence Intervals			
Meaning of the Communication of Risk		Kaplan-Meier Curves			
Introduction Conflicts of Interests (COI)	45	Introduction to Cochrane Reviews		Minimization of Influencing through Conflicts of Interest	45
Definition of COI		Psychological Mechanisms of Influence through COIs	45	Principles for the Reduction of Influencing through Conflicts of Interest	
COI in Healthcare		Definition of Cognitive Bias, especially Self-Serving Bias		Avoidable COIs	
Frequency of Interactions with Pharmaceutical Companies		Psychology of Influence: Reciprocity, Consistency, Social Approval, Sympathy, Authority		Independent Sources of Information	
Effects of COI					
Basic Statistics – Screening	60	Bias in the Presentation of Scientific Information	75	Introduction to SP Conversations	
Survival Rates vs. Death Rates		Study Design		Individual Preparation	15
Relative vs. Absolute Risk Reduction		Publication Bias		Preparation in the Group	60
Conditional Probabilities vs Natural Frequencies		Spin		Four Advising Conversations with SPs, including Feedback (one consultation per student)	60
Positive Predictive Value				Four Advising Conversations with SPs, including Feedback (one consultation per student) Questions and Feedback	120
Development of a Facts Box	60	Distorted Presentation of Results (absolute vs. relative risks, graphics, etc.)			
The Participants Develop a Fact Box on Early Detection of Ovarian Cancer with the Help of a Systematic Review		Communication of Risk and Shared Decision-Making	30		30
		Shared Decision-Making – Short Overview			
		Communication of Risk: Definition and Process			

various aspects of the course. A self-evaluation questionnaire and a standard evaluation questionnaire were used for the summative evaluation (see attachment 1), [21].

3. Results

Curriculum

The 14.5 hour (19 lesson units) curriculum integrates the fundamentals of statistics, theory and practical exercises on the communication of risk, the mechanisms of action of conflicts of interests, recognition of distortions in data, and possibilities for professional management of conflicts of interests, in order to avoid biases. Table 2 provides an overview.

Communication of Risk

As the basis for the communication of risks, statistical values were conveyed and simultaneously the direct relation to conversations with patients was established through concrete example formulations. These fundamentals are distributed among values that are relevant to the assessment of screening interventions and therapies. Using examples from published studies, the students calculate for example absolute and relative risks or risk

reductions in experimental and control groups, e.g. for PSA screening [22]. The facts box – a form of health information that presents potential risks and benefits of medical procedures in a written form that is comprehensible for patients – is introduced as a method, and a fact box is made by the students themselves from a study [23], [24]. Essential components of good verbal communication of risks, in which the concept of SDM is embedded and discussed, are presented, such as the use of natural frequencies, in order to ensure the understanding of risk data by the patients. In order to make the transfers in their own conversations with patients easier, the students receive formulation aids, on how values can be communicated in comprehensible ways to patients.

Conflicts of Interests

Starting from the definition of conflicts of interests [25], the interests in the healthcare field that can run into conflict with each other are discussed. The focus of the curriculum is on conflicts of interests that can arise from interactions between pharmaceutical companies and clinically active physicians. Current data on the frequency and type of interaction between pharmaceutical companies and physicians or medical students are presented and discussed. The conflicts of interest resulting therefrom or the effects of the interactions on the clinical ac-

tions of the physicians is elucidated using example scenarios. The meaning of psychological mechanisms such as e.g. reciprocity or the bias blind spot are presented as an explanation for the influence of conflicts of interest and analyzed using example interactions. In order to illuminate how the representation of research results can be influenced by conflicts of interests, examples from brochures of the pharmaceutical industry are shown, such as e.g. presentation of relative risk instead of absolute risk or distorted graphs. For the constructive management of conflicts of interests, possibilities for the regulation of conflicts of interests in the areas of teaching, research, and patient care, as well as individual options for action are developed with the students.

Didactic Methods

For the choice of methodology, various approaches of learning theory were used. On the one hand, the principles of adult learning theory were important, in particular the assumptions that adults value it when what is being learned has a connection to the demands of their daily life (here: their occupational demands) and are more interested in problem-oriented approaches than in theme-based ones [26]. Furthermore, we integrated as many interactive lesson units as possible, corresponding to the hypothesis that interactive learning leads to greater learning success than constructive, active, or passive modes of learning (ICAP hypothesis) [27]. Finally, the concept of "deliberate practice", as described by Ericsson, represented an important basis for the design of the exercise units with peers and simulation patients (SPs) [28]. The imparting of the necessary basics on the topics of conflicts of interests and communication of risks took place in lectures. Attention was given to activating the participants as often as possible through moderated discussions and open questions and thus to create opportunities to connect the contents with what was already learned. Moderated discussions were used, in order to make explicit the various perceptions of the participants and to reflect on them, above all in the thematic area of conflicts of interest. The statistical contents of the thematic area of risk communication were repeated and solidified in small group work. For the practice and solidification of communicational contents, the students carried out conversations in the context of role plays with each other and with SPs and received, besides their own video analysis of the conversation situation, feedback from SPs, peers, and instructors. The preparation of conversations, in which it was a matter of preference-sensitive decision situations, such as e.g. advising on cancer prevention examinations or the choice between two different treatment options for depression, was done individually. The students received information on the upcoming screening measures or various treatment options that was distorted graphically or content-wise yet from which they had to read out or infer statistics that were relevant for the upcoming case. Through group puzzles (changing group compositions, first with students who had done the same

case, and subsequently in groups with students who had done other cases), the students subsequently compared experiences of the individual case scenarios. In subsequent 10-minute conversations with the SPs, the students ascertained their preferences and informed them accordingly about the benefits and risks of the procedures.

Evaluation

The curriculum was first piloted at the medical school of Heidelberg with a group of 13 students (mean (SD) age: 25.2 (2.4), 8/13 (61.5%) female, 8th-10th semester) as an intensive weekend course (June 10-12, 2016). The version of the curriculum that was revised according to the pilot findings was delivered three times in the same format in groups of 7-11 students in November and December 2017 at the Universities of Mainz and Heidelberg. The sociodemographic characteristics of the participants are presented in table 3.

Table 3: Sociodemographic Data

Participants	n = 32
Age: mean (SD)	25.7 (3.9)
Study Location	
Mainz (Follow-Up)	n = 20
Heidelberg (Follow-Up)	n = 12
Sex	
male	5
female	22
data missing	5

The pilot of the curriculum was rated overall by the 13 students with a mean (SD) [range] grade of 1.5 (0.66) [1-3] on the 1-6 German school grading scale; the final curriculum was rated by 27 students with a mean (SD) [range] of 1.4 (0.49) [1-2]. In the evaluation questionnaire, the students rated 12 or 15 of 24 items on the general learning results or on the course with a mean above 5 points on a Likert scale from 1 (do not agree at all) to 6 (agree entirely), among others the items about methods competency, the structure of the course, the practical exercises, and the course atmosphere (see table 4 and table 5). The requirements of the course were evaluated as suitable (mean (SD): 3.23 (0.44) for the pilot version and 3.00 (0.39) for the final version). They consistently rated their own competencies with a mean above 4 (see table 6). These quantitative results were reflected in the open-text commentaries, which were clearly much more often positive than negative. Table 7 provides an impression through examples of the written commentary on the final curriculum. The oral feedback was comparable.

Table 4: Self-Evaluation of the Students' Learning Outcomes

Item	Mean	Standard Deviation
Because of this course, I can give an account of important concepts and contents on the topic taught.	4.92* 5.11**	0.64 0.50
Because of this course, I can provide an overview of the topic taught.	5.31 5.22	0.63 0.75
Because of this course, I can clearly present complicated topics taught.	4.62 4.67	0.65 0.73
Because of this course, I feel capable of working on a typical problem of the subject taught.	5.08 5.00	0.64 0.68
I can, on the basis of this course, assess the quality of articles for professionals on the topic.	5.54 5.15	0.52 0.66
I can, due to this course, search for information more effectively.	5.00 4.81	1.15 1.04
I have improved my work techniques by following this course.	5.23 5.26	0.73 0.81
Because of this course, it is easier for me to express my own opinions and impressions.Because of this course, it is easier for me to ask questions when I do not understand something.	3.85 4.44	1.34 0.80
Because of this course, it is easier for me to ask questions when I do not understand something.	3.62 3.52	1.45 1.88
The course strengthened my resolve to continue my studies.	4.09 4.70	1.81 0.99
Because of this course, I developed enjoyment of solving tasks assigned to me.	4.23 4.85	1.24 0.66
In this course, I learned things that inspired me.	4.31 4.31	1.11 1.12
Because of this course, I engage myself with the subject outside of school for enjoyment / interest.	3.46 3.85	1.05 1.13

* n=13 (Pilot), **n=27 (Main Study)

4. Discussion

The curriculum we developed plugs a gap in the current medical education. It arose in a structured development process that first identified positive examples of teaching on this topic in the literature. Where the literature was not fruitful, we used the input of experts in the framework of a workshop. The combination of theory and practice of the communication of risk, which until now have been taught separately, is innovative. This makes clear to the students the relevance of basic statistics, which otherwise are often evaluated as "dry". Through clinically realistic exercises with the SPs, the transfer into the treatment context and the integration of the individual aspects is supported further. Imparting the fundamentals of the effect of conflicts of interest and their management makes the students able to recognize systematic distortions in data and to professionally manage conflicts of interest, in order to avoid biases in their own perceptions.

Already the pilot version of the curriculum was evaluated predominantly positively, as was the revised and improved version that was delivered three times in Heidelberg and

Mainz. The long-term effect of the integrated curriculum was assessed in the framework of a randomized controlled study, which has been reported in detail elsewhere [29]. The students who took part in the piloting of the curriculum noticed, as we expected, the combination of theory and practice and also an interactive imparting of a dry subject. Moreover, they perceived the many feedback opportunities from various perspectives (SPs, teachers, peers) as very helpful. There were however points of criticism. In particular, they faulted the examples used for the role-plays as being too complex for the time available for them, which made it difficult to directly apply what they had learned. Furthermore, the density of information on the second day of the curriculum was criticized. Since we were aware of this, we tried to take into account the insights of cognitive load theory, in order to maximize the learning success of the students. Finally, many students remarked that the curriculum was too focused on the transmission of numerical information, which is perhaps not suitable for all patients. It is clear from this that the curriculum was accepted very well by the students, yet the organization of the contents can be further optimized, by adapting the role-plays and by additionally men-

Table 5: Evaluation of the Course

Item	Mean	Standard Deviation
The organization of the content of the course was logical / comprehensible.	5.00* 5.37**	0.71 0.50
The topics taught were clarified critically / from various positions.	4.85 4.96	0.80 0.94
The teachers were able to make complicated topics understandable.	4.85 5.26	0.90 0.71
The course was delivered in an interesting form.	5.23 5.30	0.93 0.82
Discussion were conducted well (encouraging contributions, going into them, distributing time, putting the brakes on people who talk too much).	4.69 5.18	1.25 0.83
There was sufficient discussion.	5.23 5.18	0.83 0.79
There was enough space for asking questions.	5.31 5.44	0.95 0.89
The accompanying materials (lecture notes, literature lists, etc.) were helpful.	4.23 5.11	1.54 0.75
I found the practical exercises (roll plays, group assignments, ...) helpful.	5.54 5.63	0.97 0.56
I was able to work together well with the course participants.	5.77 5.63	0.44 0.49
I felt comfortable in my group.	5.77 5.70	0.44 0.39

*n=13 (Pilot), **n=27 (Main Study)

tioning other communicational strategies besides the imparting of data for advising in the framework of SDM. In the context of the BMG-supported project, "Pilot Implementation of the National Longitudinal Model Curriculum's Communication in Medicine", initially the medical schools of Hamburg, Heidelberg, Mainz, and Magdeburg are endeavoring to implement the curriculum into the teaching. There are various challenges to master for this. On the one hand, the cooperation of several subject disciplines is necessary for the introduction of the curriculum. Furthermore, the contents taught must be coordinated with the already established course. Finally, the training of the SPs requires some resources. At the medical school of Mainz, parts of the curriculum were integrated for the first time into the required coursework in the summer semester of 2018 and carried out with 186 students. The results of the evaluation were dispersed from grades of 1 to 4 (on a 1-6 scale), depending on the instructor. The biggest problem factor named by the students was the brevity of time: only 8 of the 19 teaching units were integrated in coordination with the already existing curriculum there. So for example, the statistics content was previously taught in the context of the course on evidence-based medicine (EBM), so these lessons from the curriculum we developed were not used. In their evaluations, the students recommended more intensive need for coordination between the various courses. During the second run in the winter semester

of 2018-2019, the recommendations of the students were already taken into consideration, which led to a better coordination of the courses. The implementation of the curriculum for 200 students is demanding and costly and should be viewed as a continuous process of improvement in the sense of the Kern cycle. Yet the investment seems entirely justified, in consideration of the positive feedback of the students as well as in consideration of the higher learning effect achieved, as reported elsewhere [29]. Besides the medical schools already named, where the first practical tests are carried out, several other medical schools have already expressed interest in wanting to establish the curriculum.

5. Conclusion

The model curriculum we developed on conflicts of interest and communication of risk was evaluated positively by the students. In the coming time, the practical introduction should be tested at the four medical schools in the context of the longitudinal communication project. It would be desirable long-term to establish the curriculum at all medical schools in Germany and to improve it further in the framework of a continuous process on the basis of experiences in real practice.

Table 6: Self-Evaluation by the Students of Their Own Competencies

Item	Mean	Standard Deviation
I am interested in the topic of conflicts of interests.	*4.85 **5.10	0.99 0.67
I am familiar with frequent conflicts of interest that can occur during a physician's work.	5.08 4.79	0.86 0.90
I know where I can obtain neutral information about medications and other therapeutic measures.	4.85 5.10	0.90 0.72
I am familiar with the psychological mechanisms accompanying conflicts of interests that can lead to influencing my behavior.	4.85 5.03	0.80 0.73
I am interested in the communication of risks.	5.08 5.03	0.86 0.82
I feel confident with medical statistics.	4.15 4.21	0.38 0.73
I am familiar with the elements of effective communication of risks.	4.69 4.86	0.48 0.69
I can communicate the content of medical statistics to patients well.	4.38 4.34	0.51 0.55
I can present information on probabilities to patients in a comprehensible way.	4.50 4.52	0.52 0.57
I can present information on the performance of test procedures (sensitivity, specificity, positive predictive value) to patients in a comprehensible way.	4.23 4.52	0.73 0.51
I can recognize distortions in the presentation of study results.	4.92 4.31	0.76 0.66

*n=13 (Pilot), **n=29 (Main Study)

Table 7: Open-Text Feedback

I especially liked:
"Role plays, especially with the actors. In that connection, the thorough feedback from various persons. Watching oneself in the video. The topic of conflicts of interests, because it is an important topic that is not otherwise addressed in our studies."
"Feedback rounds from various groups of persons (fellow students, video, actors, teachers). Explanation of the mechanisms of manipulation. Many case examples, also examples that were personally applicable."
"The conversations with the actors seemed very realistic and were good practice."
"To consolidate and to apply what was learned through exercises / assignments / role-plays."
"[...] Many Practical Aspects. Feedback from many perspectives after the patient conversations. High appreciation of the participants. 'Unpopular' topics implemented excitingly. Achieving a realistic attitude in relation to conflicts of interests, etc."
"[...] good balance between theory and practice."
"[...] high relevance of the topics taught for future work as a physician."
One could improve:
"Use simpler studies, so that one still learns something but also has enough time to implement it."
"In the cases on the 3 rd day, there was a certain discrepancy between what was learned (provide numbers, explain study design in a way that is comprehensible to the patient, ...) and the feelings of the actors (too many numbers, why was the study explained in detail). [...]"
"During the statistics theory, go through more examples with the students. Don't make the role-play so entirely complex."
Decompression of the second day"; "Saturday was too full content-wise"
"We received the means to convey numbers. What do I do with patients, who can't understand numbers? Perhaps also a role-play / simulation conversation on the topic of conflicts of interest would be exciting."

Funding

The project was financed by the Volkswagen Foundation (Reference Number 88574, to ND, JJ, and KL).

Authors

These authors contributed equally to the publication: Nicole Deis, Cora Koch, Jana Jünger, Klaus Lieb.

Acknowledgements

We would like to thank Michael Hanna, PhD, (Mercury Medical Research & Writing) for translating the accepted final German version of the paper into English.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Attachments

Available from

<https://www.egmsde/en/journals/zma/2020-37/zma001296.shtml>

1. Attachment_1.pdf (130 KB)
Evaluation questionnaire

References

1. Gigerenzer G, Rebitschek FG. Das Jahrhundert des Patienten: zum Umgang mit Risiken und Chancen. *Z Allg Med*. 2016;92(5):213-219. DOI: 10.3238/zfa.2016.0213-0219
2. Anderson BL, Schulkin J. Physicians' understanding and use of numeric information. In: Anderson BL, Schulkin J, editors. Numerical Reasoning in Judgments and Decision Making about Health. Cambridge: Cambridge University Press; 2014. p.59-79. DOI: 10.1017/CBO9781139644358.004
3. Weißkircher J, Koch C, Dreimüller N, Lieb K. Conflicts of Interest in Medicine. A Systematic Review of Published and Scientifically evaluated Curricula. *GMS J Med Educ*. 2017;34(3):Doc37. DOI: 10.3205/zma001114
4. Lammerding-Koeppel M, Fritze O, Giesler M, Narciss E, Steffens S, Wosnik A, Griewatz J. Benchmarking for research-related competencies - a curricular mapping approach at medical faculties in Germany. *Med Teach*. 2018;40(2):164-173. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1395403
5. Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(5):CD006732 DOI: 10.1002/14651858.CD006732.pub2
6. Gigerenzer G. Breast cancer screening pamphlets mislead women. *BMJ*. 2014; 348:g2636. DOI: 10.1136/bmj.g2636
7. Osborn CY. Shared decision making requires statistical literacy. *Virtual Mentor*. 2009;11(4):301-305. DOI: 10.1001/virtualmentor.2009.11.4.cpri1-0904
8. Gaissmaier W, Anderson BL, Schulkin J. How do physicians provide statistical information about antidepressants to hypothetical patients? *Med Decis Mak*. 2014;34(2):206-215. DOI: 10.1177/0272989X13501720
9. Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S. Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. *Psychol Sci Public Interest*. 2016;8(2):53-96. DOI: 10.1111/j.1539-6053.2008.00033.x
10. Wang AT, McCoy CP, Murad MH, Montori VM. Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ*. 2010; 340:c1344. DOI: 10.1136/bmj.c1344
11. Dunn AG, Arachi D, Hudgins J, Tsafnat G, Coiera E, Bourgeois FT. Financial conflicts of interest and conclusions about neuraminidase inhibitors for influenza: an analysis of systematic reviews. *Ann Intern Med*. 2014;161(7):513-518. DOI: 10.7326/M14-0933
12. Lieb K, Brandtönies S. A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Dtsch Ärztebl Int*. 2010;107(22):392-398. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0392
13. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med*. 2001;110(7):551-557. DOI: 10.1016/S0002-9343(01)00660-x
14. Tringale KR, Marshall D, Mackey TK, Connor M, Murphy JD, Hattangadi-Gluth JA. Types and Distribution of Payments from Industry to Physicians in 2015. *JAMA*. 2017;317(17):1774-1784. DOI: 10.1001/jama.2017.3091
15. Lieb K, Scheurich A. Contact between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits. *PLoS ONE*. 2014;9(10):e110130. DOI: 10.1371/journal.pone.0110130
16. Kern DE, Thomas PA, Howard DM, Bass EB. Curriculum Development for Medical Education. A Six-Step-Approach. Baltimore: The John Hopkins University Press; 1998.
17. Lieb K, Koch C. Medical students' attitudes to and contact with the pharmaceutical industry: a survey at eight German university hospitals. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(35-36):584-590.
18. Weis J, Jünger J. Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer in der Onkologie. *FORUM*. 2015:204-207. DOI: 10.1007/s12312-015-1302-8
19. Lieb K, Koch C. Conflicts of interest in medical school: missing policies and high need for student information at most German universities. *GMS Z Med Ausbild*. 2014;31(1):Doc10. DOI: 10.3205/zma000902
20. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, Lynn DJ, Chao J, Morgenstern BZ, Shore W, Woodard JL. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *JAMA*. 2005;294(9):1034-1042. DOI: 10.1001/jama.294.9.1034
21. Braun E, Gusy B, Leidner B, Hannover B. Das Berliner Evaluationsinstrument für selbsteingeschätzte, studentische Kompetenzen (BEvaKomp). *Diagnostica*. 2008;54:30-42. DOI: 10.1026/0012-1924.54.1.30
22. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis LJ, Recker F, Páez A, Määttänen L, Bangma CH, Aus G, Carlsson S, Villers A, Rebillard X, van der Kwast T, Kujala PM, Blijenberg BG, Stenman UH, Huber A, Taari K, Hakama M, Moss SM, de Koning HJ, Auvinen A; ERSPC Investigators. Prostate-cancer mortality at 11 years of follow up. *N Engl J Med*. 2012;366(11):981-990. DOI: 10.1056/NEJMoa1113135

23. Hinneburg J, Wilhelm Z, Ellermann C. Methodenpapier für die Entwicklung von Faktenboxen. Berlin: Harding-Zentrum für Risikokompetenz; 2019. Zugänglich unter/available from: <https://www.harding-center.mpg.de/de/faktenboxen/methodenpapier-faktenboxen>
24. Buys SS, Partridge E, Black A, Johnson CC, Lamerato L, Isaacs C, Reding DJ, Greenlee RT, Yokochi LA, Kessel B, Crawford ED, Church TR, Andriole GL, Weissfeld JL, Fouad MN, Chia D, O'Brien B, Ragard LR, Clapp JD, Rathmell JM, Riley TL, Hertge P, Pinsky PF, Zhu CS, Izmirlian G, Kramer BS, Miller AB, Xu JL, Prorok PC, Gohagan JK, Berg CD. Effect of screening on ovarian cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2011;305(22):2295-303. DOI: 10.1001/jama.2011.766
25. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New Engl J Med.* 1993;329(8):573-576. DOI: 10.1056/NEJM199308193290812 DOI: 10.1056/NEJM199308193290812
26. Kaufman DM. ABC of learning and teaching in medicine: Applying educational theory in practice. *BMJ*. 2003;326(7382):213. DOI: 10.1136/bmj.326.7382.213
27. Chi MT, Wylie R. The ICAP Framework: Linking Cognitive Engagement to Active Learning Outcomes. *Educ Psychol.* 2014;49(4):219-243. DOI: 10.1080/00461520.2014.965823
28. Ericsson KA. Deliberate practice and the acquisition and maintenance of expert performance in medicine and related domains. *Acad Med.* 2004;79(10):70-81. DOI: 10.1097/00001888-200410001-00022
29. Koch C, Dreimüller N, Weißkircher J, Deis N, Gaitzsch E, Wagner S, Stoll M, Bäßler F, Lieb K, Jünger J. Teaching Conflicts of Interest and Shared Decision Making to improve Risk Communication: a Randomized Controlled Trial. *JGIM*. (eingereicht)

Corresponding author:

Dr. med. Nadine Dreimüller, MME
University Hospital of Mainz, Department of Psychiatry,
Untere Zahlbacher Str. 8, D-55131 Mainz, Germany
nadine.dreimüller@unimedizin-mainz.de

Please cite as

Deis N, Koch C, Dreimüller N, Gaitzsch E, Weißkircher J, Jünger J, Lieb K. Development, implementation, and evaluation of a curriculum for medical students on conflicts of interest and communicating risk. *GMS J Med Educ.* 2020;37(1):Doc3.
DOI: 10.3205/zma001296, URN: urn:nbn:de:0183-zma0012966

This article is freely available from

<https://www.egms.de/en/journals/zma/2020-37/zma001296.shtml>

Received: 2019-03-20

Revised: 2019-09-06

Accepted: 2019-10-14

Published: 2020-02-17

Copyright

©2020 Deis et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Entwicklung, Implementierung und Evaluation eines Curriculums zu Risikokommunikation und Interessenkonflikten für Studierende der Humanmedizin

Zusammenfassung

Hintergrund: Mangelnde Risikokompetenz von Ärzt*innen, Interessenkonflikte aus Interaktionen mit pharmazeutischen Unternehmen und die häufig verzerrte Darstellung zu Nutzen und Risiken von Therapien beeinträchtigen die Beratung von Patient*innen durch Ärzt*innen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung. Eine wichtige Ursache ist die größtenteils fehlende und, wo vorhanden, nur fragmentierte Lehre zur Thematik [1], [2], [3], [4]. Trotz der im Nationalen kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) in Deutschland definierten Lernziele zu den Themenbereichen Risikokommunikation und Interessenkonflikte fehlen Lehrveranstaltungen, die beide Bereiche integrieren. Ziel war die Entwicklung eines Mustercurriculums für die Lehre von Risikokommunikation und Interessenkonflikten, das statistisches Know-how, Kommunikationskompetenz zur Darstellung von Nutzen und Risiken sowie die Bedeutung und den Umgang mit Interessenkonflikten vereint.

Projektbeschreibung: Die Entwicklung des Curriculums erfolgte nach dem 6-schrittigen Zyklus von Kern et al. [5]. Mit Unterstützung durch Experten für die Themenbereiche partizipative Entscheidungsfindung, Risikokommunikation und Interessenkonflikte wurde ein integriertes Curriculum konzipiert, pilotiert und adaptiert. Die Endversion des Curriculums wurde an denmedizinischen Fakultäten Mainz und Heidelberg implementiert und durch Studierende evaluiert.

Ergebnisse: Das endgültige Curriculum besteht aus 19 Unterrichtseinheiten. Inhalte sind Grundlagen der Statistik, Theorie der Risikokommunikation, praktische Übungen zur Risikokommunikation sowie Grundlagen zu den Wirkmechanismen von Interessenkonflikten, Erkennung von Verzerrungen in Daten und Anleitungen zum professionellen Umgang mit Interessenkonflikten. Es wurde drei Mal an zwei unterschiedlichen Fakultäten mit insgesamt 32 Studierenden implementiert und durch die teilnehmenden Studierenden überwiegend positiv evaluiert (Schulnote 1,4; N=27; SD=0,49; Range=1-2).

Diskussion: Das von uns entwickelte Curriculum schließt eine Lücke in der derzeitigen medizinischen Lehre. Das innovative Konzept, welches die Vermittlung von Theorie und Praxis sinnvoll verknüpft, wurde von den Studierenden positiv angenommen. Die nächsten Schritte sind eine Überprüfung der Wirksamkeit des Curriculums mittels einer bizentralen randomisierten Studie sowie die Implementierung an deutschen und internationalen Fakultäten. Der Prozess sollte von einer kontinuierlichen Evaluation und weiteren Verbesserung des Curriculums begleitet werden.

Schlüsselwörter: Risikokommunikation, Interessenkonflikte, Risikokompetenz, Curriculumentwicklung, partizipative Entscheidungsfindung

Nicole Deis¹

Cora Koch²

Nadine Dreimüller³

Eva Gaitzsch⁴

Jens Weißkircher²

Jana Jünger¹

Klaus Lieb²

¹ Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen (IMPP), Mainz, Deutschland

² Universitätsmedizin Mainz, Klinik für Psychiatrie, Mainz, Germany

³ Universitätsmedizin Mainz, Klinik für Psychiatrie, Mainz, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Heidelberg, Thoraxklinik, Heidelberg, Germany

1. Einleitung

25% Risikoreduktion durch Krebsfrüherkennung, Medikament „XY“ mindert die Symptomlast um 67%, unter Medikament „Z“ nahm die Krankheitsschwere signifikant ab: Solche Angaben sind häufig Grundlage für medizinische Entscheidungen, jedoch sind sie insbesondere für medizinische Laien schwer einzuordnen. Dabei ist das umfassende Informieren von Patient*innen über Nutzen und Risiken von Untersuchungen, Therapien oder Vorsorgemaßnahmen eine Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung (PEF), wie sie in den letzten Jahren zunehmend gefordert wird [5]. Ärzt*innen benötigen dafür nicht nur die Fähigkeit, statistische Daten zu verstehen, sondern sie müssen auch in der Lage sein, die statistischen Kennzahlen patientengerecht zu kommunizieren. Diese sogenannte Risikokommunikation ist ein wesentlicher Baustein beim adäquaten Einsatz der PEF [6], [7], [8]. Den meisten Ärzt*innen fehlt jedoch die Kompetenz für eine gute Risikokommunikation.

Viele Ärzt*innen haben selbst Schwierigkeiten mit statistischen Kennzahlen: sie können relative nicht von absoluten Risikoangaben unterscheiden, setzen höhere Fünfjahresüberlebensraten mit geringerer Sterblichkeit gleich und können den positiven Vorhersagewert von Tests nicht korrekt bestimmen [9], [10], [11], [12], [13], [14]. Diese Unfähigkeit, die Bedeutung statistischer Kennwerte korrekt zu erfassen wird als „statistical illiteracy“ bezeichnet und findet sich auch in der Allgemeinbevölkerung und bei Angehörigen anderer Gesundheitsberufe [9]. Darüber hinaus wird die ärztliche Einschätzung medizinischer Maßnahmen durch Interessenkonflikte beeinflusst, die unter anderem aus Interaktionen von Ärzt*innen mit pharmazeutischen Unternehmen (pU) entstehen [10], [11]. Hier werden statistische Verzerrungen sowie unangemessene Darstellungen und Interpretationen von Studiendaten bewusst eingesetzt, um die Daten positiv im Sinne des pU erscheinen zu lassen. Diese verzerrte Darstellung von Informationen in wissenschaftlichen Publikationen und Broschüren von pU erschwert die korrekte Einschätzung von Risiken durch Ärzt*innen zusätzlich [12], [14], [15], resultierend in einer Überschätzung des Nutzens und einer Unterschätzung der Risiken medizinischer Maßnahmen [10], [11]. Die meisten Ärzt*innen sind sich der eigenen Beeinflussbarkeit nicht bewusst, ein Phänomen, das als „bias blind spot“ bezeichnet wird [12], [13]. Die oben beschriebene „statistical illiteracy“ führt daher in Verbindung mit dem Einfluss von Interessenkonflikten zu einer systematischen Fehlinterpretation wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Bisher sind trotz der Belege für fehlende ärztliche Risikokommunikationskompetenz weder die Risikokommunikation noch die Auswirkungen von und der Umgang mit Interessenkonflikten umfassend in der curricularen Lehre verankert [1], [2], [3], [4]. Jedoch nennt der 2015 verabschiedete Nationale kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM), der neben Wissen und Fertigkeiten auch

übergeordnete Lernziele wie Haltungen und Kompetenzen definiert, diese Fähigkeiten in mehreren Lernzielen. Ziel des hier beschriebenen Projektes war daher die Entwicklung und Implementierung eines integrierten Mustercurriculums zu den Themen Risikokommunikation, Verzerrung und Interessenkonflikte sowie die Überprüfung der Machbarkeit des Curriculums und der Akzeptanz durch die Studierenden.

2. Projektbeschreibung

Vorgehen

Die Entwicklung des Curriculums erfolgte in Anlehnung an den 6-schrittigen Zyklus, von Kern et al. der aus den folgenden Schritten besteht: Problemdefinition, Bedarfsanalyse, Zieldefinition, Auswahl adäquater Methoden, Implementierung, Evaluation [16]. Dabei ist dies nicht als lineares Vorgehen zu verstehen sondern als andauernder Prozess, in dem immer wieder über eine erneute Evaluation die Methoden angepasst werden können. Zielgruppe waren Medizinstudierende mit grundlegenden Kenntnissen der Statistik und Gesprächsführung, d.h. im 7. bis 10. Studiensemester.

Problemdefinition und Bedarfsanalyse

Nach einer Literaturrecherche sowie basierend auf früheren Arbeiten der beteiligten Arbeitsgruppen [12], [15], [17], [18] wurde die in der Einleitung beschriebene fehlende Risikokommunikationskompetenz von Ärzt*innen als Problem identifiziert, das durch den Einfluss von Interessenkonflikten insbesondere im Umgang mit der Industrie potenziert wird.

Sowohl Risikokommunikation als auch Interessenkonflikte sind bislang nicht flächendeckend in der curricularen Lehre verankert. So werden zurzeit nur einzelne Aspekte der Risikokommunikation fragmentiert unterrichtet: Die psychologischen Aspekte der allgemeinen Gesprächsführung werden im Rahmen des vorklinischen Studienabschnittes in den Veranstaltungen der Medizinischen Psychologie gelehrt und geübt. Im klinischen Abschnitt des Studiums üben die Studierenden die Kommunikation am Patientenbett. Losgelöst von den kommunikativen Inhalten werden vorrangig in der Biometrie statistisches Wissen und evidenzbasierte Medizin gelehrt. Interessenkonflikte sind dagegen nur an den wenigsten Universitäten überhaupt Gegenstand der Lehre [17], [19]. Wo Interessenkonflikte gelehrt werden, ist dies meist im Bereich der Ethik angesiedelt. Den Studierenden gelingt im späteren klinischen Alltag durch diese Verteilung einzelner Lerninhalte auf unterschiedliche Fächer über die Studienjahre die Integration der Lerninhalte zu einem Gesamtbild nicht. Grundlegende Konzepte für eine gute Risikokommunikation und für das Erkennen von Verzerrungen sowie den Umgang mit Interessenkonflikten werden von den Studierenden nicht in Bezug zueinander gesetzt und da-

Tabelle 1: NKLM-Lernziele zu Risikokommunikation und Interessenkonflikten

Kap. 6 Gelehrter:
2.3.2 evidenzbasierte klinische Entscheidungen treffen u. Daten kritisch bewerten
2.3.3 wissenschaftliche Daten und Erkenntnisse allgemeinverständlich darstellen
Kap. 11: Professionell Handelnder
1.1.1 die Erfolgsaussichten, Alternativen und Risiken prophylaktischer, diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen transparent darstellen.
1.1.2. verschiedene Interessenlagen, unter denen Ihr Handeln stattfindet erläutern, reflektieren, Konflikte mit Interessen von Patient*innen identifizieren und bei Entscheidungen berücksichtigen
1.3.3. Einflüsse Dritter auf Ergebnisse / Kommunikation von Forschung erläutern, reflektieren und ihr Handeln dementsprechend ausrichten
3.2.3. Nutzen und Risiken selektiver Wahrnehmung, Beobachtungs- und Beurteilungsfehler kennen, Strategien anwenden, um ihre Auswirkung zu minimieren.
3.3.1. Quellen von Ungewissheit erläutern und dementsprechend handeln
Kap. 14a: Medizinische-wissenschaftliche Fertigkeiten
1.1.3 vorhandene Evidenz hinsichtlich ihrer Relevanz und Validität kritisch bewerten
1.2.1. die Evidenz den Patient*innen in einer verständlichen Form darstellen
2.2.10 Techniken zur Biaskontrolle erklären und anwenden
3.2.5 wissenschaftliche Ergebnisse in einer für Laien verständlichen Form darstellen.
Kap. 14c: Ärztliche Gesprächsführung
2.1.9. die Methode der partizipativen Entscheidungsfindung anwenden
2.5.1 eine verständliche u. empathische Aufklärung u. Beratung durchführen
2.6.3 das Beteiligungsbedürfnis von Patient*innen individuell klären und Entscheidungsprozesse gemeinsam gestalten
4.2.1 diagnostische u. therapeutische Maßnahmen mit Vor- u. Nachteilen u. dem zu erwartenden Erfolg mit Hilfe von Techniken der transparenten Risikokommunikation darstellen, Nutzen und Risiken abwägen und kommunizieren
4.2.2. positive u. negative Konsequenzen eines Verzichts auf Maßnahmen erklären
4.2.3. Ungewissheit bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen

her in den Patientengesprächen nicht zu adäquater Beratung und Entscheidungsfindung genutzt.

In Befragungen unter Studierenden zeigte sich mehrfach, dass der Bedarf nach mehr Lehre zu Interessenkonflikten besteht [17], [20]. Auch bei der Vermittlung der Inhalte zur Risikokommunikation gibt es Handlungsbedarf. So konnte bei einem formativen Multiple-Choice Wissenstest, an dem 2015 über 1000 Studierende verschiedener Fakultäten teilgenommen haben, nur jede/r zweite Studierende die enthaltenen fünf Fragen zur Risikokommunikation korrekt beantworten (Ergebnisse nicht publiziert). Formales Ziel des Projekts war demnach die Entwicklung eines Curriculums, das an unterschiedliche Settings adaptiert werden und damit als Muster dienen kann, um die zeit- und ressourceneffiziente Einführung entsprechender Lehrveranstaltungen an verschiedenen Universitäten zu erleichtern. Inhaltlich sollte das Curriculum Basiskenntnisse aus der Statistik bis hin zur praktischen Übung der Risikokommunikation mit Patient*innen vereinen, um den Transfer des Gelernten sowie die Integration der unterschiedlichen Themenbereiche zu gewährleisten. Als übergeordnetes Lernziel wurde der Erwerb von Risikokommunikationskompetenz definiert, d.h. die Studieren-

den sollten nach der Teilnahme am Curriculum anhand von statistischen Kennwerten zu einer therapeutischen oder Screening-Intervention Patient*innen auf verständliche Art und Weise über Nutzen und Risiken der Maßnahme aufklären können. Die hierfür notwendigen untergeordneten Lernziele des Curriculums wurden aus den Kapiteln Gelehrter, Professionell Handelnder, Medizinisch-wissenschaftliche Fertigkeiten und Ärztliche Gesprächsführung des NKLM abgeleitet, siehe Tabelle 1.

Formulierung von Zielen und Auswahl adäquater Maßnahmen

Ein erster Entwurf des Curriculums, der 16 Unterrichtseinheiten (12 h) umfasste, wurde im Rahmen eines 2-tägigen Experten-Workshops im Harding-Zentrum für Risikokompetenz vorgestellt und diskutiert. Unter den 10 Experten waren Lehrende der Charité, der Universitätsmedizin Hamburg und der RWTH Aachen, die unterschiedliche Aspekte des Themenkomplex Risikokommunikation/Interessenkonflikte bereits an der eigenen Fakultät lehren sowie Mitglieder des Harding Zentrums für Risikokompe-

Tabelle 2: Überblick über das Curriculum

Tag 1	Zeit	Tag 2	Zeit	Tag 2 (fortgesetzt)	Zeit	
Einführung Risikokommunikation	30	Grundlagen Statistik - Behandlungsstudien	90	Rollenspiel	90	
Definition von Risiken		p-Werte		Die Studierenden führen Konsultationsgespräche mit jeweils einer/m Studierenden als Arzt*in, einer/m als Patient*in und einer/m Beobachter*in, die/der Feedback gibt.		
Charakteristiken von Informationen über Risiken		Konfidenzintervalle				
Bedeutung der Risikokommunikation		Kaplan-Meier Kurven				
Einführung Interessenkonflikte (IK)	45	Einführung in Cochrane Reviews	45	Minimierung der Beeinflussung durch Interessenkonflikte	45	
Definition von IK		Psychologische Mechanismen der Beeinflussung durch IK		Prinzipien zur Reduktion der Beeinflussung durch Interessenkonflikte		
IK im Gesundheitswesen		Definition von Cognitive bias, besonders Self-serving bias		Vermeidbare IK		
Häufigkeit der Interaktionen mit PU		Psychologie der Beeinflussung: Reziprozität, Konsistenz, soziale Bewährtheit, Sympathie, Autorität		Unabhängige Informationsquellen		
Effekte von IK						
Grundlagen Statistik – Screening	60	Bias in der Darstellung wissenschaftlicher Informationen	75	Einführung in SP-Gespräche	120	
Überlebens- vs. Sterberaten		Studien-Design		Individuelle Vorbereitung		
Relative vs. absolute Risikoreduktion		Publication bias		Vorbereitung in der Gruppe		
Bedingte Wahrscheinlichkeiten vs natürliche Häufigkeiten		Spin		Vier Beratungsgespräche mit SPs, inklusive Feedback (eine Konsultation pro Studierendem)		
Positiver prädiktiver Wert		Verzerrte Darstellung von Ergebnissen (absolute vs. relative Risiken, Graphiken, etc.)		Vier Beratungsgespräche mit SP, inklusive Feedback (eine Konsultation pro Studierende) Fragen und Feedback		
Entwicklung einer Faktenbox	60	Risikokommunikation und Partizipative Entscheidungsfindung	30		30	
Die Teilnehmenden entwickeln eine Faktenbox zur Eierstockkrebs-Früherkennung mit Hilfe eines systematischen Reviews		Partizipative Entscheidungsfindung – kurzer Überblick				
		Risikokommunikation: Definition und Prozess				

tenz. Die Anmerkungen der Experten führten vor allem zu einer Reduktion der Themen. So wurde auf eine ausführliche Präsentation von PEF verzichtet, da dies bereits an anderer Stelle gelehrt wird. Auch der Umgang mit Interessenkonflikten in der Forschung wurde gekürzt, um sich auf die für die im klinischen Bereich relevanten Aspekte zu fokussieren. Um alle essenziellen Themen zu integrieren, musste das Curriculum dennoch auf 14,5 h (19 Unterrichtseinheiten) ausgeweitet werden.

Implementierung und Evaluation

Das Curriculum wurde zunächst im Sommersemester 2016 mit 13 Studierenden (8.-10. Fachsemester) der Universität Heidelberg pilotiert. Im Anschluss wurden u.a. die Einheiten zu Interessenkonflikten methodisch interaktiver und inhaltlich differenzierter gestaltet, so dass mehr Raum für kritische Diskussionen entstand. Die angepasste Version des Curriculums wurde im Rahmen einer Studie drei weitere Male an den Universitäten Mainz und Heidelberg durchgeführt.

Die Evaluation des Piloten sowie des angepassten Curriculums erfolgte sowohl formativ in Form von mündlichem

und schriftlichem Feedback durch die Studierenden als auch summativ in Form einer Benotung des Curriculums durch die Studierenden und einer numerischen Beurteilung des eigenen Lernerfolges sowie unterschiedlicher Aspekte der Veranstaltung. Für die summative Evaluation wurde ein Selbstevaluationsfragebogen und ein Standard-Evaluationsfragebogen genutzt (siehe Anhang 1, [21]).

3. Ergebnisse

Curriculum

Das 14,5-stündige (19 Unterrichtseinheiten) Curriculum integriert inhaltlich Grundlagen der Statistik, Theorie und praktische Übungen zur Risikokommunikation sowie die Wirkmechanismen von Interessenkonflikten, Erkennung von Verzerrungen in Daten und Möglichkeiten des professionellen Umgangs mit Interessenkonflikten, um Verzerrungen zu vermeiden. Tabelle 2 gibt einen Überblick.

Risikokommunikation

Als Grundlage für die Kommunikation von Risiken werden statistische Kennzahlen vermittelt und gleichzeitig durch konkrete Beispielformulierungen der direkte Bezug zum Patientengespräch hergestellt. Diese Grundlagen sind aufgeteilt nach Kennwerten, die zur Beurteilung von Screening-Interventionen und Therapien relevant sind. An Beispielen aus publizierten Studien berechnen die Studierenden beispielsweise absolute und relative Risiken bzw. Risikoreduktionen in Experimental- und Kontrollgruppen, z.B. für das PSA-Screening [22]. Die Faktenbox, eine Form der Gesundheitsinformation, die potenzielle Risiken und Nutzen medizinischer Maßnahmen für Patient*innen verständlich schriftlich darstellt, wird als Methode eingeführt und durch die Studierenden wird anhand einer Studie selbstständig eine Faktenbox erstellt [23], [24]. Wesentliche Bestandteile guter verbaler Risikokommunikation werden dargestellt, in das Konzept der PEF eingebettet und diskutiert, u.a. die Verwendung natürlicher Häufigkeiten, um bei Patient*innen das Verständnis der Risikodaten zu sichern. Zur Erleichterung des Transfers in die eigene Gesprächsführung erhalten die Studierenden Formulierungshilfen, wie Kennwerte patientengerecht kommuniziert werden können.

Interessenkonflikte

Ausgehend von der Definition von Interessenkonflikten [25] wird diskutiert, welche Interessen im Bereich des Gesundheitswesens miteinander in Konflikt geraten können. Der Fokus des Curriculums liegt auf Interessenkonflikten, die sich aus Interaktionen zwischen pU und klinisch tätigen Mediziner*innen ergeben können. Präsentiert und diskutiert werden aktuelle Daten zu Häufigkeit und Art der Interaktionen zwischen pU und Ärzt*innen bzw. Medizinstudierenden. Die Auswirkungen der Interaktionen bzw. der daraus resultierenden Interessenkonflikte auf das klinische Handeln von Ärzt*innen wird anhand von Beispielszenarien verdeutlicht. Die Bedeutung psychologischer Mechanismen wie z.B. Reziprozität oder der Bias Blind Spot als Erklärung für den Einfluss von Interessenkonflikten wird dargestellt und anhand von Beispiel-Interaktionen analysiert. Um zu verdeutlichen, wie die Darstellung von Forschungsergebnissen durch Interessenkonflikte beeinflusst werden kann, werden Beispiele aus Broschüren der pharmazeutischen Industrie gezeigt, wie z.B. relative statt absolute Risikodarstellung oder verzerrte Grafiken. Zum konstruktiven Umgang mit Interessenkonflikten werden Möglichkeiten zur Regulierung von Interessenkonflikten in den Bereichen Lehre, Forschung und Patientenversorgung sowie individuelle Handlungsmöglichkeiten mit den Studierenden erarbeitet.

Didaktische Methoden

Zur Auswahl der Methodik wurden unterschiedliche lerntheoretische Ansätze genutzt. Wichtig waren einerseits Prinzipien der Adult Learning Theory, insbesondere die

Annahme, dass Erwachsene es wertschätzen, wenn das Gelernte in Zusammenhang mit den Anforderungen ihres täglichen Lebens (hier: den Anforderungen des Berufes) steht und sich mehr für problemorientierte Ansätze interessieren als für themenbasierte [26]. Darüber hinaus integrierten wir möglichst viele interaktive Lerneinheiten, entsprechend der Hypothese, dass interaktives Lernen zu größeren Lernerfolgen führt als konstruktive, aktive oder passive Lernmodi (ICAP-Hypothese) [27]. Zuletzt stellte das Konzept der „deliberate practice“, wie durch Ericsson beschrieben, eine wichtige Grundlage für die Gestaltung der Übungseinheiten mit Peers und Simulationspersonen (SP) dar [28].

Die Vermittlung der notwendigen Grundlagen zu den Themenbereichen Risikokommunikation und Interessenkonflikten erfolgt in Vorträgen. Dabei wird darauf geachtet, die Teilnehmenden durch moderierte Diskussionen und offene Fragen möglichst häufig zu aktivieren und so Gelegenheiten zu schaffen, die Inhalte mit dem bereits Gelernten zu verknüpfen. Moderierte Diskussionen werden eingesetzt, um vor allem im Themenbereich Interessenkonflikte die unterschiedlichen Wahrnehmungen der Teilnehmenden bewusst zu machen und zu reflektieren. Die statistischen Inhalte des Themenbereichs Risikokommunikation werden durch Kleingruppen-Arbeit wiederholt und gefestigt. Zur Übung und Verfestigung der kommunikativen Inhalte führen die Studierenden Gespräche im Rahmen von Rollenspielen miteinander sowie mit SPs und erhalten neben der eigenen Videoanalyse der Gesprächssituation Feedback durch SPs, Peers und Dozierende. Die Vorbereitung der Gespräche, bei denen es sich um präferenzsensitive Entscheidungssituationen wie z.B. Beratungen zu Krebsvorsorgeuntersuchungen oder die Wahl zwischen zwei unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten bei Depression handelt, erfolgt in Einzelarbeit. Die Studierenden erhalten graphisch bzw. inhaltlich verzerrte Informationen zu den in Frage kommenden Screeningmaßnahmen und unterschiedlichen Behandlungsoptionen, aus denen sie die für den vorliegenden Fall relevanten Kennzahlen herauszulesen bzw. abzuleiten haben. Durch Gruppenpuzzle (wechselnde Gruppenzusammensetzungen zunächst mit Studierenden, die den gleichen Fall bearbeitet haben und im Anschluss in Gruppen mit Studierenden, die einen anderen Fall bearbeitet haben) tauschen sich die Studierenden im Anschluss über die einzelnen Fallszenarien aus. Im anschließenden 10-minütigen Gespräch mit den SPs erkunden die Studierenden deren Präferenzen und informieren entsprechend über Nutzen und Risiken der Maßnahmen.

Evaluation

Das Curriculum wurde erstmalig mit einer Gruppe von 13 Studierenden (Durchschnittliches Alter 25,2 Jahre; SD 2,4); 8/13 (61,5%) weiblich; 8.-10. Fachsemester) als Blockveranstaltung an einem Wochenende (10.-12.06.2016) an der medizinischen Fakultät Heidelberg pilotiert. Die nach den Erkenntnissen des Piloten überarbeitete Version des Curriculums wurde im November und

Tabelle 3: Soziodemographische Daten

Teilnehmende	n = 32
Alter MW (SD)	25,7 (3,9)
Studienstandort	
Mainz (Follow-Up)	n = 20
Heidelberg (Follow-Up)	n = 12
Geschlecht	
männlich	5
weiblich	22
Keine Angabe	5

Tabelle 4: Evaluation des persönlichen Lernergebnisses

Item	Mittelwert	Standardabweichung
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung kann ich wichtige Begriffe/ Sachverhalte zu dem behandelten Thema wiedergeben.	4,92* 5,11**	0,64 0,50
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung kann ich einen Überblick über das behandelte Thema geben.	5,31 5,22	0,63 0,75
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung kann ich behandelte, komplizierte Sachverhalte anschaulich darstellen.	4,62 4,67	0,65 0,73
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung sehe ich mich nun in der Lage, eine typische Fragestellung des behandelten Gegenstandsbereiches zu bearbeiten.	5,08 5,00	0,64 0,68
Ich kann aufgrund dieser Lehrveranstaltung die Qualität von Fachartikeln zum Thema besser beurteilen.	5,54 5,15	0,52 0,66
Ich kann durch diese Lehrveranstaltung effektiver nach Informationen suchen.	5,00 4,81	1,15 1,04
Ich habe meine Arbeitstechniken durch den Besuch dieser Lehrveranstaltung verbessert.	5,23 5,26	0,73 0,81
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung fällt es mir leichter, meine eigenen Eindrücke/ Meinungen zu äußern.	3,85 4,44	1,34 0,80
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung fällt es mir leichter, nachzufragen, wenn ich etwas nicht verstanden habe.	3,62 3,52	1,45 1,88
Die Lehrveranstaltung hat mich darin bestärkt, mein Studium fortzusetzen.	4,09 4,70	1,81 0,99
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung habe ich Spaß daran entwickelt, die an mich gestellten Aufgaben zu lösen.	4,23 4,85	1,24 0,66
In dieser Lehrveranstaltung habe ich Sachen gelernt, die mich begeistern.	4,31 4,31	1,11 1,12
Aufgrund dieser Lehrveranstaltung beschäftigte ich mich aus Spaß/ Interesse außerhalb der Hochschule mit dem Gegenstandsbereich.	3,46 3,85	1,05 1,13

* n=13 (Pilot), **n=27 (Studie)

Dezember 2017 drei weitere Male im gleichen Format in Gruppen von 7-11 Studierenden an den Universitäten Mainz und Heidelberg durchgeführt. Zu den soziodemographischen Angaben der Teilnehmenden siehe Tabelle 3. Der Pilot des Curriculums wurde durch die Studierenden insgesamt mit einer Schulnote von 1,5 bewertet (N=13; SD=0,66; Range=1-3), das endgültige Curriculum mit einer Schulnote von 1,4 (N=27; SD=0,49; Range=1-2). Im

Evaluationsfragebogen bewerteten die Studierenden 12 bzw. 15 von 24 Items zum allgemeinen Lernergebnis bzw. zur Veranstaltung mit einem Durchschnitt über 5 Punkte (Likert Skala 1=stimme überhaupt nicht zu bis 6=stimme voll und ganz zu), u.a. die Items zur Methodenkompetenz, den Aufbau der Veranstaltung, die praktischen Übungen und das Kursklima (siehe Tabelle 4 und Tabelle 5). Die Anforderungen des Kurses wurden als

Tabelle 5: Evaluation der Veranstaltung

Item	Mittelwert	Standardabweichung
Der inhaltliche Aufbau der Veranstaltung war logisch/ nachvollziehbar.	5,00* 5,37**	0,71 0,50
Die behandelten Themen wurden kritisch/ von verschiedenen Seiten beleuchtet.	4,85 4,96	0,80 0,94
Die Dozierenden konnten Kompliziertes verständlich machen.	4,85 5,26	0,90 0,71
Die Veranstaltung wurde in interessanter Form gehalten.	5,23 5,30	0,93 0,82
Diskussionen wurden gut geleitet (Anregen von Beiträgen, Eingehen auf Beiträge, Zeiteinteilung, Bremsen von Vielrednern).	4,69 5,18	1,25 0,83
Es fanden ausreichend Diskussionen statt.	5,23 5,18	0,83 0,79
Es blieb genug Raum für Nachfragen.	5,31 5,44	0,95 0,89
Die begleitenden Materialien (Skripte, Literaturlisten, etc.) waren hilfreich.	4,23 5,11	1,54 0,75
Die praktischen Übungen (Rollenspiele, Gruppenarbeiten, ...) fand ich hilfreich.	5,54 5,63	0,97 0,56
Mit den Kursteilnehmenden konnte ich gut zusammenarbeiten.	5,77 5,63	0,44 0,49
In meiner Gruppe habe ich mich wohl gefühlt.	5,77 5,70	0,44 0,39

*n=13 (Pilot), **n=27 (Studie)

passend (MW 3,23; SD 0,44 für die Pilotversion bzw. MW 3,00; SD 0,39 für die endgültige Version) bewertet. Die eigenen Kompetenzen schätzten sie durchweg durchschnittlich über 4 Punkte ein (siehe Tabelle 6).

Diese quantitativen Ergebnisse spiegelten sich in den Freitextkommentaren wider, die deutlich häufiger positiv als negativ waren. Tabelle 7 gibt einen exemplarischen Eindruck der schriftlichen Kommentare zum endgültigen Curriculum. Das mündliche Feedback fiel vergleichbar aus.

4. Diskussion

Das von uns entwickelte Curriculum schließt eine Lücke in der derzeitigen medizinischen Lehre. Es entstand in einem strukturierten Entwicklungsprozess, der zunächst in der Literatur publizierte Positivbeispiele für die Lehre zur Thematik identifizierte. Wo die Literatur nicht ergiebig war, nutzten wir den Input von Experten im Rahmen eines Workshops. Innovativ ist die Verzahnung von Theorie und Praxis der Risikokommunikation, die bisher separat gelehrt werden. Dies verdeutlicht für die Studierenden die Relevanz der sonst vielfach als „trocken“ bewerteten statistischen Grundlagen. Durch praxisnahe Übungen mit SPs wird der Transfer in den Handlungskontext sowie die Integration der einzelnen Aspekte weiter unterstützt. Die Vermittlung von Grundlagen der Wirkung von Interessen-

konflikten und des Umgangs mit ihnen versetzt die Studierenden zudem in die Lage, systematische Verzerrungen in Daten zu erkennen und professionell mit Interessenkonflikten umzugehen, um Verzerrungen der eigenen Wahrnehmung zu vermeiden.

Bereits die Pilotversion des Curriculums wurde von den Studierenden überwiegend positiv bewertet, ebenso die überarbeitete und verbesserte Version, die dreimal in Heidelberg und Mainz unterrichtet wurde. Die langfristige Wirksamkeit des integrierten Curriculums wurde im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studie überprüft, zu der an anderer Stelle ausführlich berichtet wird [29]. Die Studierenden, die an der Pilotierung des Curriculums teilgenommen hatten, merkten wie von uns erwartet die Verzahnung von Theorie und Praxis und damit eine interaktive Vermittlung einer trockenen Thematik positiv an. Darüber hinaus empfanden sie die vielen Feedback-Möglichkeiten aus unterschiedlichen Perspektiven (SP, Dozierende, Peers) als sehr hilfreich. Es gab jedoch auch Kritikpunkte. Insbesondere wurde bemängelt, die genutzten Beispiele für die Rollenspiele seien zu komplex für die dafür eingeräumte Zeit, was es erschwere, das Gelernte direkt umzusetzen. Darüber hinaus wurde die Informationsdichte am zweiten Tag des Curriculums kritisiert. Da uns dies bewusst war, haben wir versucht, die Erkenntnisse der cognitive load theory zu berücksichtigen, um den Lernerfolg für die Studierenden zu maximieren. Letztlich merkten manche Studierenden

Tabelle 6: Selbsteinschätzung der eigenen Kompetenzen durch die Studierenden

Item	Mittelwert	Standardabweichung
Ich interessiere mich für das Thema Interessenkonflikte.	*4,85 **5,10	0,99 0,67
Ich kenne häufige Interessenkonflikte, die sich während der ärztlichen Tätigkeit ergeben können.	5,08 4,79	0,86 0,90
Ich weiß, wo ich neutrale Informationen zu Medikamenten und anderen therapeutischen Strategien erhalten kann.	4,85 5,10	0,90 0,72
Ich kenne die mit Interessenkonflikten einhergehenden psychologischen Mechanismen, die zu einer Beeinflussung meines Verhaltens führen können.	4,85 5,03	0,80 0,73
Ich interessiere mich für die Kommunikation von Risiken.	5,08 5,03	0,86 0,82
Ich fühle mich sicher im Umgang mit medizinischer Statistik.	4,15 4,21	0,38 0,73
Ich kenne die Elemente einer effektiven Risikokommunikation.	4,69 4,86	0,48 0,69
Ich kann den Inhalt medizinischer Statistiken gut an Patienten kommunizieren.	4,38 4,34	0,51 0,55
Ich kann Informationen zu Wahrscheinlichkeiten für Patienten verständlich darstellen.	4,50 4,52	0,52 0,57
Ich kann Informationen zur Güte von Testverfahren (Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktive Werte) Patienten verständlich darstellen.	4,23 4,52	0,73 0,51
Ich kann Verzerrungen in der Darstellung von Studienergebnissen erkennen.	4,92 4,31	0,76 0,66

*n=13 (Pilot), **n=29 (Studie)

Tabelle 7: Freitext-Feedback

Besonders gut hat mir gefallen:
„Rollenspiele v.a. mit den Schauspielern- In dem Zusammenhang das ausführliche Feedback von verschiedenen Personen. Sich selbst auf dem Video anzuschauen. Das Thema Interessenkonflikte, weil es ein wichtiges Thema ist, das sonst im Studium nicht wirklich behandelt wird.“
„Feedbackrunde durch verschiedene Personengruppen (komillitonen, Video, Schauspieler, Dozenten). Erklärung d Mechanismen einer Manipulation. viele Fallbeispiele, auch persönlich betreffende Beispiele.“
„Die Gespräche mit den Schauspielern haben sehr realistisch gewirkt und waren eine gute Übung.“
„Durch Übungen/ Aufgaben/ Rollenspielen gelerntes anzuwenden und zu konsolidieren.“
„[...] Viele Praktische Anteile. Feedback nach den Patientengesprächen von vielen Seiten. Hohe Wertschätzung der Teilnehmer. "unbeliebte" Themen spannend umgesetzt. Erlangen einer realistischen Einstellung in Bezug auf Interessenkonflikte etc.“
„[...] gute Balance zwischen Theorie und Praxis“
„[...] hohe Relevanz der behandelnden Themen für die zukünftige ärztliche Tätigkeit“
Verbessern könnte man:
„Einfacherer Studien benutzen, sodass man zwar was lernt, aber auch genug Zeit hat es umzusetzen.“
„In den Fällen am 3. Tag war eine gewisse Diskrepanz zwischen dem Gelernten (Zahlen nennen, Studiendesign patientengerecht erklären, ...) und dem Empfinden der Schauspieler (zu viele Zahlen, warum wird die Studie genauer erläutert). [...]“
„Bei der Statistiktheorie noch mehr Beispiele mit Studenten durchführen. Rollenspiel nicht ganz so komplex gestalten.“
„Entzerrung des zweiten Tages“, „Samstag war inhaltlich zu voll“
„Wir haben Mittel an die Hand bekommen, um Zahlen zu vermitteln - was mache ich mit Patienten, die mit Zahlen nichts anfangen können?; Vielleicht auch mal ein Rollenspiel/Schauspielgespräch zum Thema Interessenkonflikte wäre spannend“

den an, dass das Curriculum zu sehr auf die Vermittlung numerischer Informationen fokussiert sei, was eventuell nicht für alle Patient*innen angemessen sei. Daraus wird deutlich, dass das Curriculum durch die Studierenden sehr gut angenommen wurde, die Ausgestaltung der Inhalte jedoch weiter optimiert werden kann, indem die Rollenspiele angepasst werden und andere kommunikative Strategien neben der Vermittlung von Daten zur Beratung im Rahmen der PEF zusätzlich erwähnt werden. Im Rahmen des BMG geförderten Projektes „Pilotimplementierung des nationalen longitudinalen Mustercurriculums Kommunikation in der Medizin“ sind nun vorerst die Fakultäten Hamburg, Heidelberg, Mainz und Magdeburg bestrebt, die Inhalte des Curriculums in der Lehre zu implementieren. Dabei gilt es, unterschiedliche Herausforderungen zu meistern. Einerseits ist für die Einführung die Kooperation mehrerer Fachdisziplinen erforderlich. Darüber hinaus müssen die vermittelten Inhalte mit den bereits etablierten Veranstaltungen abgestimmt werden. Letztlich erfordert das Training der SPs einige Ressourcen. An der Medizinischen Fakultät Mainz wurden Teile des Curriculums im Sommersemester 2018 erstmals in die Pflichtlehre integriert und mit 186 Studierenden durchgeführt. Die Evaluationsergebnisse streuten dozentenabhängig von Note 1 bis Note 4. Als größter Problemfaktor wurde von den Studierenden die Kürze der Zeit genannt: integriert wurden in Abstimmung mit dem bereits bestehenden Curriculum vor Ort lediglich 8 der 19 UE. Dabei werden beispielsweise die statistischen Inhalte im Vorfeld im Rahmen des Kurses zur Evidenzbasierten Medizin (EBM) vermittelt, so dass diese Einheiten aus dem von uns entwickelten Curriculum nicht übernommen wurden. Die Studierenden wiesen in der Evaluation auf intensiveren Abstimmungsbedarf zwischen den verschiedenen Veranstaltungen hin. Beim zweiten Durchlauf im Wintersemester 2018/19 wurden die Hinweise der Studierenden bereits berücksichtigt, was zu einer besseren Abstimmung der Veranstaltungen geführt hat. Die Implementierung des Curriculums für 200 Studierende ist herausfordernd und aufwändig und im Sinne des Kernzyklus als kontinuierlicher Verbesserungsprozess zu betrachten.

Der Aufwand scheint jedoch in Anbetracht der positiven Rückmeldungen der Studierenden sowie in Anbetracht des hohen erzielten Lerneffektes, über den an anderer Stelle berichtet wird [29], durchaus gerechtfertigt. Neben den bereits genannten Fakultäten, an denen erste Praxistests durchgeführt werden, haben bereits mehrere andere Fakultäten Interesse geäußert, das Curriculum etablieren zu wollen.

5. Schlussfolgerung

Das von uns entwickelte Mustercurriculum Risikokommunikation und Interessenkonflikte wurde von den Studierenden positiv evaluiert. Im Weiteren soll im Rahmen des Projektes longitudinale Kommunikation an vier Fakultäten die praktische Einführung getestet werden. Langfristig

wäre es wünschenswert, das Curriculum an allen Fakultäten in Deutschland zu etablieren und im Rahmen eines kontinuierlichen Prozesses anhand der Erfahrungen in der Praxis weiter zu verbessern.

Förderung

Das Projekt wurde durch die Volkswagenstiftung finanziert (Antrags-Nr. 88574 an ND, JJ und KL).

Autoren

Diese AutorInnen haben gleichwertig zur Publikation beigetragen: Nicole Deis, Cora Koch, Jana Jünger, Klaus Lieb.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Anhänge

Verfügbar unter

<https://www.egms.de/de/journals/zma/2020-37/zma001296.shtml>

1. Anhang_1.pdf (146 KB)
Evaluationsfragebogen

Literatur

1. Gigerenzer G, Rebischke FG. Das Jahrhundert des Patienten: zum Umgang mit Risiken und Chancen. Z Allg Med. 2016;92(5):213-219. DOI: 10.3238/zfa.2016.0213-0219
2. Anderson BL, Schulkin J. Physicians' understanding and use of numeric information. In: Anderson BL, Schulkin J, editors. Numerical Reasoning in Judgments and Decision Making about Health. Cambridge: Cambridge University Press; 2014. p.59-79. DOI: 10.1017/CBO9781139644358.004
3. Weißkircher J, Koch C, Dreimüller N, Lieb K. Conflicts of Interest in Medicine. A Systematic Review of Published and Scientifically evaluated Curricula. GMS J Med Educ. 2017;34(3):Doc37. DOI: 10.3205/zma001114
4. Lammerding-Koeppel M, Fritze O, Giesler M, Narciss E, Steffens S, Wosnik A, Griewatz J. Benchmarking for research-related competencies - a curricular mapping approach at medical faculties in Germany. Med Teach. 2018;40(2):164-173. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1395403
5. Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(5):CD006732 DOI: 10.1002/14651858.CD006732.pub2
6. Gigerenzer G. Breast cancer screening pamphlets mislead women. BMJ. 2014; 348:g2636. DOI: 10.1136/bmj.g2636
7. Osborn CY. Shared decision making requires statistical literacy. Virtual Mentor. 2009;11(4):301-305. DOI: 10.1001/virtualmentor.2009.11.4.cpml1-0904

8. Gaissmaier W, Anderson BL, Schulkin J. How do physicians provide statistical information about antidepressants to hypothetical patients? *Med Decis Mak.* 2014;34(2):206-215. DOI: 10.1177/0272989X13501720
9. Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S. Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. *Psychol Sci Public Interest.* 2016;8(2):53-96. DOI: 10.1111/j.1539-6053.2008.00033.x
10. Wang AT, McCoy CP, Murad MH, Montori VM. Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ.* 2010; 340:c1344. DOI: 10.1136/bmj.c1344
11. Dunn AG, Arachi D, Hudgins J, Tsafnat G, Coiera E, Bourgeois FT. Financial conflicts of interest and conclusions about neuraminidase inhibitors for influenza: an analysis of systematic reviews. *Ann Intern Med.* 2014;161(7):513-518. DOI: 10.7326/M14-0933
12. Lieb K, Brandtönies S. A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Dtsch Ärztebl Int.* 2010;107(22):392-398. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0392
13. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* 2001;110(7):551-557. DOI: 10.1016/S0002-9343(01)00660-x
14. Tringale KR, Marshall D, Mackey TK, Connor M, Murphy JD, Hattangadi-Gluth JA. Types and Distribution of Payments from Industry to Physicians in 2015. *JAMA.* 2017;317(17):1774-1784. DOI: 10.1001/jama.2017.3091
15. Lieb K, Scheurich A. Contact between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits. *PLoS ONE.* 2014;9(10):e110130. DOI: 10.1371/journal.pone.0110130
16. Kern DE, Thomas PA, Howard DM, Bass EB. Curriculum Development for Medical Education. A Six-Step-Approach. Baltimore: The John Hopkins University Press; 1998.
17. Lieb K, Koch C. Medical students' attitudes to and contact with the pharmaceutical industry: a survey at eight German university hospitals. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(35-36):584-590.
18. Weis J, Jünger J. Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer in der Onkologie. *FORUM.* 2015;204-207. DOI: 10.1007/s12312-015-1302-8
19. Lieb K, Koch C. Conflicts of interest in medical school: missing policies and high need for student information at most German universities. *GMS Z Med Ausbild.* 2014;31(1):Doc10. DOI: 10.3205/zma000902
20. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, Lynn DJ, Chao J, Morgenstern BZ, Shore W, Woodard JL. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *JAMA.* 2005;294(9):1034-1042. DOI: 10.1001/jama.294.9.1034
21. Braun E, Gusy B, Leidner B, Hannover B. Das Berliner Evaluationsinstrument für selbsteingeschätzte, studentische Kompetenzen (BEvaKomp). *Diagnostica.* 2008;54:30-42. DOI: 10.1026/0012-1924.54.1.30
22. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis LJ, Recker F, Páez A, Määttänen L, Bangma CH, Aus G, Carlsson S, Villers A, Rebiland X, van der Kwast T, Kujala PM, Biljenberg BG, STenman UH, Huber A, Taari K, Hakama M, Moss SM, de Koning HJ, Auvinen A; ESRPC Investigators. Prostate-cancer mortality at 11 years of follow up. *N Engl J Med.* 2012;366(11):981-990. DOI: 10.1056/NEJMoa1113135
23. Hinneburg J, Wilhelm Z, Ellermann C. Methodenpapier für die Entwicklung von Faktenboxen. Berlin: Harding-Zentrum für Risikokompetenz; 2019. Zugänglich unter/available from: <https://www.harding-center.mpg.de/de/faktenboxen/methodenpapier-faktenboxen>
24. Buys SS, Partridge E, Black A, Johnson CC, Lamerato L, Isaacs C, Reding DJ, Greenlee RT, Yokochi LA, Kessel B, Crawford ED, Church TR, Andriole GL, Weissfeld JL, Fouad MN, Chia D, O'Brien B, Ragard LR, Clapp JD, Rathmell JM, Riley TL, Hartge P, Pinsky PF, Zhu CS, Izmirlian G, Kramer BS, Miller AB, Xu JL, Prorok PC, Gohagan JK, Berg CD. Effect of screening on ovarian cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2011;305(22):2295-303. DOI: 10.1001/jama.2011.766
25. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New Engl J Med.* 1993;329(8):573-576. DOI: 10.1056/NEJM199308193290812 DOI: 10.1056/NEJM199308193290812
26. Kaufman DM. ABC of learning and teaching in medicine: Applying educational theory in practice. *BMJ.* 2003;326(7382):213. DOI: 10.1136/bmj.326.7382.213
27. Chi MT, Wylie R. The ICAP Framework: Linking Cognitive Engagement to Active Learning Outcomes. *Educ Psychol.* 2014;49(4):219-243. DOI: 10.1080/00461520.2014.965823
28. Ericsson KA. Deliberate practice and the acquisition and maintenance of expert performance in medicine and related domains. *Acad Med.* 2004;79(10):70-81. DOI: 10.1097/00001888-200410001-00022
29. Koch C, Dreimüller N, Weißkircher J, Deis N, Gaitzsch E, Wagner S, Stoll M, Bäßler F, Lieb K, Jünger J. Teaching Conflicts of Interest and Shared Decision Making to improve Risk Communication: a Randomized Controlled Trial. *JGIM.* (eingereicht)

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Nadine Dreimüller, MME
Universitätsmedizin Mainz, Klinik für Psychiatrie, Untere Zahlbacher Str. 8, 55131 Mainz, Deutschland
nadine.dreimüller@unimedizin-mainz.de

Bitte zitieren als

Deis N, Koch C, Dreimüller N, Gaitzsch E, Weißkircher J, Jünger J, Lieb K. Development, implementation, and evaluation of a curriculum for medical students on conflicts of interest and communicating risk. *GMS J Med Educ.* 2020;37(1):Doc3.
DOI: 10.3205/zma001296, URN: urn:nbn:de:0183-zma0012966

Artikel online frei zugänglich unter

<https://www.e-gms.de/en/journals/zma/2020-37/zma001296.shtml>

Eingereicht: 20.03.2019

Überarbeitet: 06.09.2019

Angenommen: 14.10.2019

Veröffentlicht: 17.02.2020

Copyright

©2020 Deis et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.