

FAQs Psychosoziale Forschung in der Pädiatrischen Onkologie

1) Forschungsantrag	2
a) Wie ist ein Forschungsantrag aufgebaut?	2
b) Welche Besonderheiten sind in der psychosozialen Forschung in der Pädiatrischen Onkologie zu beachten?	2
c) Welche speziellen Antragsrichtlinien gibt es?	2
2) Methodik	3
a) Welche Anforderungen gibt es?	3
b) Welche Studientypen gibt es?	3
c) Was ist bei der Studienplanung bezüglich Repräsentativität und Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu beachten?	4
d) Welche Alternativen gibt es zur Randomisierung?	5
e) Welche methodischen Aspekte müssen im Forschungsantrag präzise und nachvollziehbar formuliert sein?	5
f) Nach welchen Kriterien sollten Fragebögen ausgewählt werden?	5
g) Welche Dos and Don'ts sind beim Verwenden von Fragebögen zu beachten?	6
3) Studienplanung- und Durchführung	6
a) Welche Zugänge zur Stichprobenrekrutierung sind möglich?	6
b) Was ist bei multizentrischen Studien zu beachten?	7
c) Was ist für die Beantragung eines Ethikvotums zu beachten?	7
d) Open Science und Präregistrierung	8
4) Fördermöglichkeiten	9
Wer fördert was?	9
Impressum	11

1) Forschungsantrag

a) Wie ist ein Forschungsantrag aufgebaut?

- Synopse (Projektleitung/Mitarbeiter*innen/Kooperationspartner*innen/Projektdateien/Kurz Zusammenfassung)
- Projektbeschreibung (aktueller Forschungsstand/Vorarbeiten/Ziele, Hypothesen und Methoden/Arbeitsprogramm und Zeitplan/Ethische Aspekte und Datenschutz)
- Projektkosten (Personalkosten/Sachkosten/Investitionskosten/mögliche Kostenübernahmen)
- Anhang (Eidesstattliche Erklärung/Bestätigung zur Durchführbarkeit Seitens der Leitung der jeweiligen Einrichtung/Wissenschaftliche Lebensläufe/Kooperationsverträge/Ethikvotum)

Detaillierte Informationen zum Erstellen eines erfolgreichen Forschungsantrags finden sich zahlreich im Internet. Hier sind einige hilfreiche Links:

- http://www.uni-kassel.de/uni/fileadmin/datas/uni/forschung/Forschungsreferat/Dokumente/Projektanbahnung_und_Antragsverfahren/hinweise_antragstellung_sbh.pdf
- <http://www.uni-regensburg.de/forschung/promotionskollegs-philosophische-fakultaeten-1-3/medien/prof-dr-harald-garcke-vortrag-dfg-veranstaltung-13-10-2011.pdf>
- http://www.scn-ruhr.de/karriereforum/downloads/DFG_Praesentation_Geistes-und-Gesellschaftswissenschaften.pdf

b) Welche Besonderheiten sind in der psychosozialen Forschung in der Pädiatrischen Onkologie zu beachten?

Über die allgemeinen Anforderungen hinaus sind besonders zu beachten:

- Aufgrund der vergleichsweise kleinen Fallzahlen sollte die Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen besonders sorgfältig geplant und dargestellt werden. Test- und Kontrollgruppen sind mit Patient*innenzahlen des jeweiligen Klinikums zu belegen und mit realistisch angesetzten Drop-out-Raten anzugeben.
- Ebenso sorgfältig ist die Durchführung in der Klinik darzustellen und die Zustimmung der Klinikleitung beizufügen. Dies gilt insbesondere für multizentrische Studien.
- Bei Befragungen über das Kinderkrebsregister muss der GPOH-Forschungsausschuss frühzeitig in die Planung einbezogen werden (vgl. S. 6, Abschnitt 3a Stichprobenrekrutierung).

c) Welche speziellen Antragsrichtlinien gibt es?

Jeder Förderer stellt eigene Anforderungen an die Antragstellung. Im Folgenden sind beispielhaft Antragsrichtlinien von Förderern in diesem Schwerpunktbereich aufgelistet:

- José Carreras Leukämie-Stiftung: https://www.carreras-stiftung.de/fileadmin/user_upload/Projekte/Antragsrichtlinien/Antragsrichtlinien_Rp_2016.pdf
- Deutsche Kinderkrebsstiftung: http://www.kinderkrebsstiftung.de/fileadmin/Redaktion/PDF/Forschung/Projekte/DKS_Forschung_Antragsrichtlinien_1014.pdf

2) Methodik

a) Welche Anforderungen gibt es?

Die Wahl des Studientyps/Studiendesigns hängt von der jeweiligen Fragestellung ab. Die methodische Qualität eines Antrages steigt mit der genauen Beschreibung des Vorhabens im Hinblick auf die Zielsetzung und Fragestellung sowie eigene Vorarbeiten.

Folgende Aspekte des methodischen Vorgehens sollten möglichst exakt und nachvollziehbar beschrieben werden, damit Gutachter im Begutachtungsprozess die methodische Qualität und die Machbarkeit der Studie valide einschätzen können:

- Untersuchungsgruppen
- Messzeitpunkte
- Variablen und Messinstrumente
- Fallzahlkalkulation/Poweranalyse
- Zugang zur Stichprobe
- Durchführung der Erhebung
- Beschreibung der Intervention
-

b) Welche Studientypen gibt es?

Die wichtigsten Studientypen im Bereich der psychosozialen Forschung in der Pädiatrischen Onkologie sind:

Querschnittstudien

- z.B. Registerstudien
- Häufig retrospektiv angelegt oder als Ein-Punkt-Befragung (z.B. Prävalenzstudien)
- Wird häufig gewählt um in begrenzter Zeit eine verhältnismäßig große Stichprobe zu erreichen

Längsschnittstudien

- Prospektiv, mehrere Messzeitpunkte
- Häufig Interventionsstudien (experimentell oder naturalistisch)
- Länge des Follow-up-Zeitpunktes überlegen: *Wie lange brauche ich für die Fragestellung und welche „Nachwirkungszeit“ kann ich von meiner Intervention erwarten?*

Interventionsstudien

- Beispielfragestellung: Wirksamkeit einer psychoonkologischen Intervention
- So wird der Bedarf für die Intervention gemessen:
- durch Screening (Welcher cut-off wird gewählt?), durch Expert*innenurteil (meist klinisches Interview) oder durch Selbsteinschätzung (z.B. eigene Anmeldung zu einer Intervention).
- Die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) wird als Goldstandard für Interventionsstudien betrachtet. Dabei ist zum einen zu überlegen, in wie weit eine Verblindung stattfinden kann und zum anderen können ggf. Selektionseffekte dadurch entstehen, dass nicht alle in Frage kommenden Patient*innen an einer randomisierten Studie teilnehmen wollen. Wenn keine Randomisierung erfolgt, sollte dies im Antrag nachvollziehbar begründet werden. Ein möglicher Hinderungsgrund für eine Randomisierung könnten beispielsweise hohe Belastungen der Zielgruppe (ethische Vertretbarkeit) sein. (Alternativen zur Randomisierung siehe Abschnitt 2d).

Wichtige Aspekte bei der Planung einer Interventionsstudie:

- Intervention (und deren Innovation) genau beschreiben
- Vergleichsbedingungen sollten genau beschrieben werden, mögliche Vergleichsbedingungen sind „treatment as usual“ oder andere schon bestehende Interventionen.
- Es sollte beschrieben werden, wie „treatment integrity“ - also die „Reinheit“ der Durchführung der Intervention - sichergestellt wird. Mögliche Maßnahmen dazu sind Manualisierung der Intervention, Schulung der Durchführenden, Supervision im Rahmen der Studie und Dokumentation der Durchführung der Intervention durch Therapeut*innen.

c) Was ist bei der Studienplanung bezüglich Repräsentativität und Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu beachten?

- Repräsentativität: Es ist zu überlegen, über welche Grundgesamtheit eine Aussage getroffen werden soll, z.B. alle Patient*innen einer bestimmten Diagnose oder alle Patient*innen einer bestimmten Altersgruppe. Bei Interventionsstudien, die im Kontext der klinischen Versorgung stattfinden muss beispielsweise immer berücksichtigt werden, dass eine Selektivität der Stichprobe dadurch entsteht, dass nur Patient*innen eingeschlossen werden können die sowieso schon Kontakt zur medizinischen Versorgung haben aber zum Beispiel keine Survivor die derzeit keine Versorgung in Anspruch nehmen.
- Ein- und Ausschlusskriterien: Je enger diese für die Studienteilnahme definiert werden und je stärker die Routineversorgung durch die neue Intervention verändert wird, umso mehr wird die Generalisierbarkeit der Ergebnisse im Hinblick auf die spätere Versorgung unter Routinebedingungen bzw. für andere Diagnosen oder Altersgruppen (Homogenität vs. Heterogenität der Stichprobe) eingeschränkt.

d) Welche Alternativen gibt es zur Randomisierung?

- Designs mit Warte-Kontrollgruppen: Es ist zu beachten, dass sich in der Wartezeit durch Erwartungseffekte Veränderungen ergeben können, dass die Teilnahmemotivation in der Wartezeit sinkt und sich Drop-out-Raten erhöhen können. Außerdem muss kontrolliert und dokumentiert werden, welche anderen Maßnahmen die Patient*innen möglicherweise in der Wartezeit in Anspruch nehmen.
- Vergleich von Inanspruchnehmer*innen und Nicht-Inanspruchnehmer*innen (naturalistische Vergleichsgruppen): Dabei müssen im Nachhinein möglicherweise statistische Kontrolltechniken (Kovarianzanalysen, Parallelisierung, matched pairs) angewendet werden, um eine Vergleichbarkeit der Gruppen herzustellen.
- Einsatz von historischen Vergleichsgruppen: Dabei erfolgt eine erste Befragungsphase vor Implementierung der neuen Intervention (Vergleichsgruppe) und eine zweite Befragungsphase, nachdem die neue Intervention implementiert wurde (Interventionsgruppe). Auch hier müssen ggf. statistische Kontrolltechniken eingesetzt werden.

e) Welche methodischen Aspekte müssen im Forschungsantrag präzise und nachvollziehbar formuliert sein?

- Klare und eindeutige Fragestellung
- Klare Ein- und Ausschlusskriterien
- Rekrutierungsbedingungen: Wer, Was, Wann, Wo? (uni- oder multizentrisch?)
- Drop-out-Raten: Wer nicht, Wann nicht, Warum nicht?
- Genaue Stichprobenbeschreibung
- Messinstrumente: Begründung der Auswahl und Angaben zu Reliabilität und Validität
- Berücksichtigung von Störfaktoren in der Planung und in der Auswertung (oder Begründung warum nicht)
- Generelle Störfaktoren in psychoonkologischen Studien: Tumorart, Alter, Geschlecht, Stadium
- Fallzahlkalkulation und Auswertungsplanung (ggf. Statistiker*in hinzuziehen)
- Auswertungsmethodik so hoch wie möglich (Skalenniveau)

f) Nach welchen Kriterien sollten Fragebögen ausgewählt werden?

Es sollten möglichst standardisierte Instrumente verwendet werden, die bereits validiert sind und zu denen Norm- und Vergleichsstichproben vorliegen. Für den Bereich der spezifischen Diagnostik in der Pädiatrischen Onkologie gibt die S3-Leitlinie der PSAPOH klare Empfehlungen und listet geeignete Verfahren auf:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/025-002l_S3_Psychosoz_Versorgung_P%C3%A4d_Onkol_H%C3%A4matol_2013.pdf.

g) Welche Dos and Don'ts sind beim Verwenden von Fragebögen zu beachten?

Um die Vergleichbarkeit von Stichproben und Ergebnissen und die Qualität der Messung sicherzustellen, sollten folgende Punkte beachtet werden:

Do

- Informationen zu Validität, Reliabilität, Skalenkonstruktion und Scoring recherchieren
- Informationen zu Normdaten recherchieren (falls zutreffend) und Ergebnisse früherer Studien in ähnlichen Stichproben bzw. Settings
- Kurzversionen recherchieren (falls im Studiendesign möglich)

Don't

- Keine Änderungen an Itemformulierungen und Antwortkategorien in standardisierten Fragebögen!
- Keine Items weglassen – immer vollständige Skalen benutzen!

3) Studienplanung- und Durchführung

a) Welche Zugänge zur Stichprobenrekrutierung sind möglich?

Mögliche Ansatzpunkte zur Gewinnung von Patient*innenstichproben sind:

- Zusammenarbeit mit dem Kinderkrebsregister
- Rekrutierung über die Mitarbeiter*innen der psychosozialen Teams der einzelnen Kliniken
- Rekrutierung über Elternvereine
- Zusammenarbeit mit der Kinderkrebsstiftung (D) /Kinder-Krebs-Hilfe (A)
 - a. Waldpiratencamp
 - b. Über Selbsthilfegruppen
 - c. Über die LTCS-Listen (Long Term Cancer Survivor)
- Onlinebefragungen oder bundesweit rekrutierende Studien können über Patient*innenzeitschriften (z.B. WIR, Sonne etc.) bekannt gemacht werden.

Mögliche Ansatzpunkte zur Gewinnung von Expert*innenstichproben sind:

- Fachgesellschaften (z.B. Email-Newsletter, Adresslisten oder Mitgliederzeitschriften von GPOH, PSAPOH, PSO etc.)
- Kooperationen mit Kliniken (Befragung von Mitarbeiter*innen)

b) Was ist bei multizentrischen Studien zu beachten?

Multizentrische Studien können sehr unterschiedlich aufgebaut sein:

- Zum Beispiel gibt es Studien mit einer gemeinsamen Fragestellung, zu der viele gleichberechtigte kooperierende Einrichtungen Patient*innen rekrutieren und jeweils Teilergebnisse publizieren.
- Ein weiteres Modell sieht vor, dass es eine Studienzentrale gibt, die die Daten zentral sammelt, auswertet und publiziert, während die klinischen Partnereinrichtungen lediglich Patient*innen rekrutieren.
- Es gibt auch Verbundprojekte wo sich mehrere kooperierende Einrichtungen zu einem Konsortium zusammenschließen, bei der eine gemeinsame Stichprobe erhoben wird, jede Einrichtung aber einzelne Teilprojekte und Fragestellungen eigenständig bearbeitet.

Bei der Planung und Durchführung multizentrischer Studien ist zu beachten, dass Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Rechte (z.B. Publikationsvereinbarungen) der teilnehmenden Zentren möglichst frühzeitig und genau festgeschrieben werden.

Zur Planung und Durchführung von multizentrischen Studien gibt es folgende Richtlinien:

- GPOH: https://www.kinderkrebsinfo.de/sites/kinderkrebsinfo/content/e1676/e9032/e75656/e4822/e80004/Studien_Regeln_10_11_18_ger.pdf
- DFG: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf
- Schweizer Akademie der Wissenschaften: <http://www.akademien-schweiz.ch/index/Publikationen/Archiv/Richtlinien-Empfehlungen.html>
- Neben den genannten Richtlinien gibt das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Empfehlungen für Publikationsvereinbarungen und Autorenschaften heraus: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

c) Was ist für die Beantragung eines Ethikvotums zu beachten?

Viele Fördereinrichtungen setzen ein positives Ethikvotum bereits für die Einreichung des Antrags voraus. Dies sollte im Vorfeld in den entsprechenden Förderrichtlinien recherchiert werden. Auch bei der Publikation in einem Fachjournal ist ein positives Ethikvotum oftmals erforderlich.

Im Zuge der Überprüfung durch die Ethikkommission wird unter anderem begutachtet, ob die vorliegende Studie den Bestimmungen der Declaration of Helsinki (http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf) inklusive sämtlicher Zusätze sowie der Good Clinical Practice (GCP) (<http://ichgcp.net/de/>) entspricht.

Die Anforderungen an das Ethikvotum variieren je nach Bundesland und zuständiger Ethikkommission und müssen somit im Einzelnen recherchiert werden. Bei multizentrischen Studien müssen häufig mehrere Ethikkommissionen einbezogen werden, wobei es häufig eine Leitethikkommission gibt, bei der der Antrag zuerst eingereicht wird und die weiteren Ethikkommissionen ein Zweitvotum abgeben.

Hilfreiche Links:

- <http://www.ethikkommissionen.at/>
- <http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?lang=de>
- http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klinische_studien/empfehlungen_begutachtung_klinischer_studien_2012.pdf

Wichtige allgemeine Richtlinien zur Planung und Durchführung :

- Good Clinical Practice
- Good Scientific Practice (DFG)

d) Open Science und Präregistrierung

Open Science (offene, transparente Wissenschaft) ist ein Bestandteil Guter Wissenschaftlicher Praxis und wird mittlerweile von Fachgesellschaften und Fachzeitschriften sehr oft gefordert. Ausgangspunkt zu diesen Bestrebungen war vor allem die Replizierbarkeitskrise in der Psychologie. Wer Lust hat, sich das einmal anzuschauen, liest am besten Ioannidis' Artikel „Why most published research findings are false“ (<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124>).

Zentrale Open-Science-Praktiken sind:

- Open Methodology, d.h. die Präregistrierung von Studienzielen, -methoden, -hypothesen und geplanten Analysen. Klinische Studien muss man vor Beginn der Datenerhebung bei einem Register für klinische Studien (zum Beispiel das WHO-Register „Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)“) veröffentlichen. Das Forschungsprojekt und konkrete Teilfragestellungen des Projekts können auf verschiedenen Plattformen veröffentlicht werden, zum Beispiel beim Open Science Framework (osf.io) und AsPredicted (aspredicted.org).
- Open Data, d.h. die anonymisierte Veröffentlichung des Forschungsdatensatzes. Das ist u.a. auch bei osf.io möglich. Außerdem bieten mittlerweile viele Fachzeitschriften eine entsprechende Infrastruktur an (darüber wird man dann im Einreichungsprozess informiert). Die Realisierung von Open Data im Bereich der Kinderonkologie, genauer gesagt die Anonymisierung der Daten, kann aufgrund der Seltenheit der Erkrankung jedoch aufwendig sein und muss im Einzelfall geprüft werden.
- Open Access, d.h. der kostenlose Zugang zu einem veröffentlichten Fachartikel. Viele Institutionen übernehmen mittlerweile die Gebühren für eine Open-Access-Veröffentlichung für ihre Mitarbeitenden. Ob das geht, bespricht man am besten vor der Einreichung mit der Institution (i.d.R. durch eine kurze formlose Anfrage).

4) Fördermöglichkeiten

Wer fördert was?

Es gibt zahlreiche Förderinstitutionen, die wissenschaftliche Forschungsprojekte finanziell unterstützen. Je nach Ziel und Wissenschaftsbereich des Projekts muss die richtige Förderinstitution gewählt und spezifische Antragsrichtlinien und Fristen beachtet werden. Im Folgenden werden einige Fördereinrichtungen genannt, die für Projekte im Bereich der Pädiatrischen Psychoonkologie relevant sind.

Deutsche Krebshilfe (www.krebshilfe.de)

- Durchführung thematisch und zeitlich begrenzter innovativer Forschungsvorhaben aus dem Bereich der kliniknahen onkologischen Grundlagenforschung oder der klinischen Krebsforschung bzw. der onkologischen Patient*innenversorgung.
- Vorhaben, die eine Implementierung bzw. den Aufbau von Versorgungsleistungen und -strukturen im Bereich der onkologischen Patient*innenversorgung zum Ziel haben
- Aktuelle Ausschreibungen beachten
- Möglichkeiten der Nachwuchsförderung (Mildred-Scheel-Programme, Max-Eder-Nachwuchsprogramm)

Deutsche Kinderkrebsstiftung (www.kinderkrebsstiftung.de)

- Patient*innenorientierte translationale und klinische Forschung
- Qualitäts- und Strukturoptimierung
- Epidemiologische Forschungsprojekte
- Projekte aus dem psychosozialen Bereich der Pädiatrischen Onkologie
- Antragsfristen zweimal jährlich im Februar und September

Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung (www.carreras-stiftung.de)

- Förderung psychosozialer Projekte, Projekte zur Erforschung und Entwicklung neuer Diagnose- und Therapiemethoden hämatologischer Erkrankungen, Förderung von Strukturmaßnahmen bzw. Workshops und Kongressen
- Finanzierung von Forschungs- und Promotionsstipendien

Deutsche Stiftung für junge Erwachsene mit Krebs (www.junge-erwachsene-mit-krebs.de)

- Finanzierung von Promotionsstipendien zur Thematik Krebs im jungen Erwachsenenalter zwischen 18 und 39 Jahren

Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)

- Einzelförderung, Förderung von Graduiertenkollegs, wissenschaftliche Preise etc. in allen wissenschaftlichen Fachbereichen
- antragsberechtigt ist jede*r Wissenschaftler*in an einer deutschen Forschungseinrichtung mit abgeschlossener wissenschaftlicher Ausbildung, oftmals ist eine Promotion Voraussetzung
- meistens zweistufiges Antragsverfahren
- auch hier Ausschreibungen im Internet beachten
- nach formaler Begutachtung gehen die Anträge in einen inhaltlichen Begutachtungsprozess und in die fachliche Qualitätssicherung

Weitere Förderinstitutionen und Stiftungen:

- Else Kröner-Fresenius-Stiftung (www.ekfs.de)
- Helmholtz Gemeinschaft (www.helmholtz.de)
- Volkswagenstiftung (www.volkswagenstiftung.de)
- Robert Bosch Stiftung (www.bosch-stiftung.de)
- Ausschreibungen des BMBF oder des BMG
- universitäre Förderstipendien oder Landesstipendien

Datenbanken zu Stiftungen:

- www.stifterverband.org
- www.elfi.info
- www.stiftungen.org

Impressum

Die FAQs – Psychosoziale Forschung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie wurden durch die Fachgruppe Forschung der Psychosozialen Arbeitsgemeinschaft in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (PSAPOH) erstellt. Die FAQs sollen Forschungsinteressierten strukturierte Hinweise zur Umsetzung psychosozialer Forschungsvorhaben geben. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht dabei nicht.

Für Anregungen oder Rückfragen zu den FAQs wenden Sie sich bitte an die aktuellen Sprecher*innen der FG Forschung:

Kristina Herzog, M.Sc.

Klinik und Poliklinik für Psychotherapie und Psychosomatik

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden

Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

kristina.herzog@ukdd.de

Jessy Herrmann, Dipl.-Soz.

Elternhilfe für für krebskranke Kinder Leipzig e.V.

Philipp-Rosenthal-Straße 21, 04103 Leipzig

herrmann@elternhilfe-leipzig.de