

N. Skoetz^{1,2} · D. Arenz^{1,2} · S. Ganzer^{1,3} · T. Kaulhausen^{1,2} · J. Siewe^{1,2} · J.S. Oh^{1,3} · K. Zarghooni^{1,2} · S. Sauerland^{1,3} · C. Seiler⁴ · O.A. Cornely^{1,2}

¹ Regionalzentrum Witten-Herdecke/Köln des CHIR-Net, Köln

² Zentrum für Klinische Studien (ZKS Köln BMBF 01KN0706), Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

³ Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Private Universität Witten/Herdecke, Köln

⁴ Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Chirurgische Klinik, Universitätsklinikum, Heidelberg

Kurrikulum für Rotationsärzte im CHIR-Net

Seit den 1990er Jahren findet die evidenzbasierte Medizin zusehends Einzug in die chirurgischen Disziplinen [1, 2]. Das bedeutet ein optimales Zusammenspiel von bestverfügbarer Evidenz, ärztlicher Expertise und den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Gemäß den Oxford-Kriterien [3] haben die kontrolliert-randomisierten Studien (RCTs) einen hohen Evidenzgrad und sind unverzichtbare Grundlage von Metaanalysen und Leitlinien. Allerdings existieren bisher vergleichsweise wenige chirurgische RCTs und entsprechend erstellte Leitlinien. So ergab eine MEDLINE-Recherche, dass lediglich 15,2% der veröffentlichten RCTs chirurgische Techniken verglichen. Die übrigen Studien widmeten sich der Evaluation von Pharmaka. Zusätzlich zeigte eine Sichtung der wesentlichen chirurgischen Fachzeitschriften in USA, Großbritannien und Deutschland, dass lediglich 2,8% der publizierten Artikel RCTs waren [4]. Klinische Studien sind in den chirurgischen Disziplinen im Vergleich zu internistischen Fächern unterrepräsentiert.

Ursächlich sind die besonderen Anforderungen an operative Studien: Innovative Operationsverfahren sind nur durch spezielle Schulungen des Chirurgen standardisiert multizentrisch durchzuführen und zu vergleichen. Weiterhin liegt häufig eine generell hohe Arbeitsbelastung in den operativen Fächern durch Stations- und OP-Tätigkeit vor, die durch klinische Stu-

dien weiter anstiege. Außerdem stehen für Studien zu Operationstechniken oft wenig finanzielle Mittel zur Verfügung, da z. B. die pharmazeutische Industrie, ein wichtiger Finanzier von Arzneimittelstudien, diese Studien nicht finanziell unterstützt. Des Weiteren ist die Zulassung von Arzneimitteln klar gesetzlich reguliert und setzt den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit in Studien voraus, was generell für operative Verfahren nicht notwendig ist. Im Zuge der Anpassung des MPG (Medizinproduktegesetz) an das AMG (Arzneimittelgesetz), die voraussichtlich noch im Jahr 2009 erfolgen wird, kommt es jedoch zu einer zunehmenden Regulierung bei der Zulassung von Medizinprodukten (z. B. chirurgische Implantate). Es ist zu erwarten, dass chirurgische Studien für die Medizinprodukteindustrie unumgänglich werden, um Sicherheit und Effizienz ihrer Produkte nachweisen zu können. Neue finanzielle Ressourcen können dann über die Industrie erschlossen werden. Ein erhöhter Bedarf an Personal, das in der Durchführung von klinischen Studien ausgebildet ist, wird die Folge sein.

Nach Jeekel ist eine chirurgische Netzwerkstruktur mit intensivem Austausch der Mitglieder ein Kriterium erfolgreicher Studiendurchführung in der operativen Medizin [5]. Das CHIR-Net mit seiner Koordinationszentrale im Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung

(BMBF) gefördertes professionelles Netzwerk von 7 chirurgischen Regionalzentren (Abb. 1). Es hat zum Ziel, multizentrische randomisierte kontrollierte Studien nach nationalen und internationalen Richtlinien zu planen. Es sollen valide und klinisch relevante Vergleiche operativer Verfahren durchgeführt werden und der Anschluss an die internationale klinische chirurgische Forschung erfolgen. Dazu ist der Aufbau eines flächendeckenden Netzes von Studieneinrichtungen notwendig, der über die Einrichtung von chirurgischen Regionalzentren an Universitätskliniken umgesetzt wird. Für dieses Ziel koordiniert das SDGC zusammen mit den chirurgischen Regionalzentren im CHIR-Net die national notwendigen Studienaktivitäten [6]. Oberste Maxime der Planung und Durchführung der Studien ist die Einhaltung nationaler und internationaler Standards, Gesetze und Regularien. Langfristig soll durch Erhebung prospektiver Daten in multizentrischen, randomisierten Studien ein Beitrag zur Verbesserung der Evidenz in der operativen Medizin erfolgen und die Ergebnisse bei chirurgischen Krankheitsbildern optimiert werden.

Aus-, Fort- und Weiterbildung

Eines der Schwerpunktthemen des CHIR-Net ist die Ausbildung von Ärzten zu kompetenten Studienärzten im Bereich der operativen Medizin. Jedes chirurgische

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 1 Inhalte des Kurrikulums (Auszug)

<p>Einführungsveranstaltungen, angepasst an Struktur vor Ort</p> <ul style="list-style-type: none"> – Datenmanagement – Monitoring – Projektmanagement – Qualitätsmanagement etc. <p>Durch strukturierte Einführungsveranstaltungen wird dem Arzt ein Einblick in die verschiedenen methodischen Aspekte der klinischen Forschung vermittelt. Die Vorbereitung und Durchführung von Projekten kann durch das initiale Networking deutlich vereinfacht und beschleunigt werden.</p>
<p>Prüfarzt- und Studienleiterkurs (soweit möglich chirurgisch orientierte Kurse)</p> <p>Der Besuch eines Prüfarztkurses bietet sich v. a. zu Beginn einer Rotation an. Dadurch wird der Einstieg durch Kenntnisse von Vokabular, Regularien etc. deutlich vereinfacht.</p>
<p>SOP-Kenntnisse</p> <p>Diese Kenntnisse können im Projekt durch adäquates Mentoring praxisnah vermittelt werden, indem die Tätigkeiten des Arztes gemäß den standardisierten Arbeitsanweisungen erfolgen.</p>
<p>Kenntnisse nationaler/internationaler Regularien und Gesetze</p> <ul style="list-style-type: none"> – ICH-GCP – AMG – MPG – ISO-Normen etc. <p>Die grundlegenden Kenntnisse werden im Prüfarztkurs vermittelt und werden durch die praktische Anwendung in Vorbereitung und Durchführung einzelner Studien vertieft.</p>
<p>Teilnahme Erstberatung zu einer Studienidee</p> <ul style="list-style-type: none"> – Finanzielle Fördermöglichkeiten – Behörden- und Ethikeinreichung – Fallzahlkalkulation etc.
<p>Ausarbeitung mindestens einer Studienidee, die im CHIR-Net umgesetzt werden soll, einschließlich Klärung der Finanzierung</p> <p>Der Rotand sollte mindestens an einer Studienplanung durchgehend beteiligt sein. Zu Beginn erfolgt eine ausgiebige Literaturrecherche zum Projektthema. Der Rotand sollte dann mit dem Statistiker direkt an der Fallzahlberechnung und an der Ausarbeitung des Studiendesigns beteiligt sein. Die im Erstberatungsgespräch vermittelten Punkte sollten durch den Rotanden umgesetzt werden.</p>
<p>Protokollentwicklung und Beteiligung an Studiendurchführung</p> <p>Die praktische Umsetzung einer Studie in der Klinik ist ein wesentlicher Teil der Ausbildung, da es sich hierbei um die Schnittstelle zwischen Methodik und Klinik handelt, die nach der Rotationszeit von den Ärzten ausgefüllt wird.</p>
<p>Unterstützung geplanter und laufender Studien des CHIR-Net</p> <p>Hier können die Rotationsärzte als Vermittler zwischen den Hauptprüfzentren und den peripheren Prüfzentren fungieren. Als fester Ansprechpartner der Prüfzentren können sie die Durchführung von Multicenterstudien fördern und Arbeitsprozesse beschleunigen.</p>
<p>Öffentlichkeitsarbeit CHIR-Net</p>
<p>Teilnahme an CHIR-Net Treffen</p>
<p>Publikationen</p> <p>Ausreichende Zeit für die Erstellung von Publikationen sollte im Interesse des gesamten Projektes gewährt werden.</p>
<p>Tätigkeitsbericht</p> <p>SOP Standard Operating Procedure, ICH-GCP International Conference on Harmonisation – Guideline for Good Clinical Practice, AMG Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, MPG Gesetz über Medizinprodukte, ISO International Organization for Standardization.</p>

Regionalzentrum kooperiert mit einem Zentrum bzw. Koordinierungszentrum für klinische Studien (ZKS/KKS). Auch die ZKS/KKS werden seit einigen Jahren über diverse Förderausschreibungen des BMBF finanziell unterstützt und sind zu zentralen Dienstleistungsanbietern für das gesamte Spektrum an Leistungen zu klinischen Studien herangewachsen. Die Zusammenarbeit der ZKS/KKS mit dem

CHIR-Net bietet für sämtliche Prozesse des Studienmanagements Synergieeffekte, die sich auch im Bereich der qualifizierten Fortbildung des Studienpersonals zeigen. Gemeinsam werden zertifizierte Kurse für Prüfer und Studienleiter durchgeführt und die Rotationsarztztätigkeit unterstützt.

Rotationsärzte

Ein in einer kooperierenden Klinik operativ tätiger Arzt kann auf Antrag für die Dauer von bis zu einem Jahr von der regulären Patientenversorgung freigestellt werden. In dieser Zeit ist er in einer Einrichtung des chirurgischen Regionalzentrums tätig und unterstützt als Prüfarzt die Arbeit im Studienzentrum. Der Rotationsarzt selbst profitiert von dieser Weiterbildung, da er neben seiner klinischen auch methodologische und studienspezifische Expertise erwirbt.

Ziele der Rotationsarztztätigkeit sind die verbesserte Zusammenarbeit des klinisch tätigen Studienpersonals mit den zentralen methodischen Forschungseinrichtungen, die intensive Vernetzung medizinischer Experten mit den klinischen Studienzentralen sowie die direktere Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse in die Patientenversorgung. Rotationsärzte intensivieren die Rekrutierung bereits aktiver Studien, entwickeln eigene Studienprotokolle, stellen Anträge bei öffentlichen Förderern und akquirieren Studien. Letztlich dienen diese Maßnahmen der Erhöhung der Anzahl klinischer Studien in den chirurgischen Disziplinen unter Gewährleistung höchster Qualität. Eine daraus resultierende verstärkte Teilnahme der operativen Kliniken und Institute an industrieeinitiierten Studien sichert durch Drittmittelinwerbung das nachhaltige Finanzierungskonzept und verstetigt das Angebot des CHIR-Net.

Methoden

Mitglieder des CHIR-Net, Rotationsärzte und Mitarbeiter der ZKS/KKS erstellen einen Aufgabenkatalog für die Rotationsarztztätigkeit, der zunächst im chirurgischen Regionalzentrum Witten-Herdecke/Köln ausgearbeitet wurde. Das Ergebnis wurde bei dem halbjährlichen Treffen des CHIR-Net vorgestellt, kritisch diskutiert und um wichtige Punkte ergänzt, die sich in dem hier vorgestellten Kurrikulum wiederfinden.

Da die Dauer und Ausgestaltung der Rotationszeit in den einzelnen Regionalzentren variiert, werden die derzeitigen Zeitmodelle mit ihren Vor- und Nachteilen dargestellt und diskutiert. Auch fin-



Abb. 1 ▲ Die Regionalzentren des CHIR-Net

det eine Auseinandersetzung mit den bisherigen Erfahrungen der Rotanden und wichtigen Themen wie Ausbildungsstand der Rotationsärzte, Kosten, Finanzierung und Einbindung einer Rotation in die Facharztausbildung statt.

Ergebnisse

Kurrikulum

Rotationsärzte fungieren als Mittler zwischen den methodischen, klinischen und industriellen Interessengruppen und tragen nach ihrer methodologischen Zusatzqualifikation ihr Wissen in die kooperierende Klinik. Es ist daher für das CHIR-Net von hohem Interesse, diese Ärzte effizient, standardisiert und qualitätsgesichert anzuleiten (■ Tab. 1). Aus der Diskussion zwischen klinischen und methodologischen Experten und Mitgliedern des CHIR-Net ist ein Aufgabenkatalog entstanden, der in einem Kurrikulum festgeschrieben ist. Das Kurrikulum soll ein wissenschaftliches Klima unterstützen, das zur Organisation und Durchführung von klinischen Studien anregt. Seit Januar 2008 wird dieses Kurrikulum flächendeckend im CHIR-Net eingesetzt und evaluiert. Kernthemen des Kurrikulums sind vereinheitlichte Fortbildungsinhalte, methodologischer Erkenntniszuwachs und intensives Mentoring.

Die Teilnahme an strukturierten Einführungsveranstaltungen vor Ort, die

Chirurg 2009 · 80:466–472 DOI 10.1007/s00104-009-1714-z
© Springer Medizin Verlag 2009

N. Skoetz · D. Arenz · S. Ganzer · T. Kaulhausen · J. Siewe · J.S. Oh · K. Zarghooni · S. Sauerland · C. Seiler · O.A. Cornely

Kurrikulum für Rotationsärzte im CHIR-Net

Zusammenfassung

Einleitung. Das CHIR-Net ist ein deutschlandweites chirurgisches Studiennetzwerk. Es wird gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF 01GH0605) mit dem Ziel, Infrastruktur und studienspezifische Expertise im Bereich der chirurgischen Disziplinen aufzubauen. Die qualifizierte Weiterbildung für Ärzte, die eine Rotationszeit im CHIR-Net absolvieren, repräsentiert einen wichtigen Aspekt dieses Netzes.

Methoden. In Zusammenarbeit mit dem CHIR-Net, hier eingesetzten Rotationsärzten und kooperierenden Zentren bzw. Koordinierungszentren für klinische Studien (ZKS/KKS) wird ein Aufgabenkatalog für die Tätigkeit im Rahmen der Rotationszeit entwickelt.

Ergebnis. Die Tätigkeitsschwerpunkte von Rotationsärzten im CHIR-Net sind in einem

Kurrikulum zusammengefasst, das seit Januar 2008 netzwerkweit eingesetzt und evaluiert wird.

Schlussfolgerung. Da die ausgebildeten Ärzte nach ihrer Rotationszeit als Multiplikatoren für studienspezifisches Fachwissen in den Kliniken fungieren, wird diese Kompetenz in die klinische Versorgung integriert und einer protokollgerechten Behandlung von Patienten unmittelbar zugute kommen.

Schlüsselwörter

CHIR-Net · Weiterbildung · Klinische Forschung · Randomisierte kontrollierte Studien · Gute klinische Praxis

The curriculum for rotation physicians within the CHIR-Net

Abstract

Introduction. CHIR-Net is a German national surgical network for clinical trials. It is supported by the Federal Ministry for Education and Research (BMBF 01GH0605) to establish infrastructure and expertise in the conduct of clinical trials within the surgical disciplines. An important aspect of this network is a qualified advanced training for physicians deployed at the CHIR-Net as part of a job rotation.

Methods. A catalog of activities for the time of rotation within the network has been developed in cooperation with the CHIR-Net, the deployed physicians and cooperating regional clinical trials centers (ZKS/KKS).

Result. The focal points of the physicians' rotation in the CHIR-Net are outlined in a curricu-

ulum that has been established and evaluated in the network since January 2008.

Conclusion. After the rotation time at the CHIR-Net the skilled physicians act as multipliers of specialized knowledge on clinical research. In this way the acquired expertise will be transferred into clinical practice and treatment of patients within research projects will benefit directly.

Keywords

CHIR-Net · Advanced training · Clinical research · Randomized controlled trials · Good clinical practice

auch die Schulung der Gesetze und Regularien sowie lokal vorhandener schriftlicher Arbeitsanweisungen („standard operating procedures“, SOPs) beinhaltet, bietet dem Rotationsarzt die Möglichkeit, alle relevanten Bereiche klinischer Studien kennenzulernen und in seiner eigenen Studienidee umzusetzen. Das laufende Studienmanagement, wie Design einer Studie, Fallzahlkalkulation, Kostenermittlung, Ethik- und Behördeneinreichung, Abschluss und Archivierung einer klinischen Prüfung, wird an Studien, die sich in einem anderen Stadium befinden als die Studienidee des Rotationsarztes, gemeinsam mit dem methodologischen Mentor durchgeführt. Dieses gewährleistet, dass der Rotationsarzt einen Gesamtüberblick über das klinische Projektmanagement in der zur Verfügung stehenden Rotationszeit erhält, auch wenn die eigene Studienidee in dieser Zeit nur bestimmte Stadien erreicht. Die Anwesenheit kompetenter Ansprechpartner rundet das Mentoringprogramm ab und sichert die Wissensvermittlung standardisierter Vorgaben.

Bei bereits aktiven Studien wendet der Arzt studienspezifische Pre-Screening-Verfahren an, implementiert erfolgreiche Rekrutierungsstrategien (z. B. Kitletascheninformationen) und betätigt sich als Prüfarzt. Wichtig ist das Kennenlernen von Netzwerkstrukturen (CHIR-Net, KKS-Netzwerk) und die Teilnahme an Treffen der Organisationen, da anschließend vereinfacht auf die entstandenen Kontakte zurückgegriffen werden kann und so multizentrische Studien erleichtert werden. Die umfassende Weiterbildung durch Prüfer- und Studienleiterkurse sowie Good-Clinical-Practice (GCP)-Trainings vervollständigen die Ausbildung des Rotationsarztes und werden auch zu einem persönlichen Gewinn für den jeweiligen Arzt. Publikationen des Rotationsarztes zu seinem Studienprojekt werden das CHIR-Net in der Öffentlichkeit präsentieren und das wissenschaftliche Renommee des Netzes erhöhen.

Die Fortbildung des Rotationsarztes wird erfolgreich sein, wenn neben der reinen methodologischen Wissensvermittlung zum klinischen Studienmanagement auch weitere Kriterien erfolgreicher klinischer Forschungstätigkeit be-

rücksichtigt werden. Nach Sackett ist intensives Mentoring wichtig für den akademischen Erfolg, mit einer Anleitung zum Zeitmanagement und Priorisierung der anstehenden Aufgaben, zu denen z. B. auch ausreichend Zeit zur Publikationserstellung zu rechnen ist [7].

Zeitmodelle der Rotationsarztstätigkeit

Das Kurrikulum gibt keine Vorgaben zu der Dauer der Rotationszeit, da noch kein Konsens über das optimale Zeitmodell besteht. Dieses ist zwischen dem betreuenden Regionalzentrum und der klinischen Einrichtung abzustimmen. Die Erfahrung bisheriger Rotationsärzte bietet folgende Ansatzpunkte:

Dreimonatsmodell

In einigen Einrichtungen wird der Rotationsarzt für 3 Monate von der regulären Patientenversorgung freigestellt. Der Vorteil dieses Modells ist, dass der Arzt nur für eine kurze Zeit seine operative Weiterbildung unterbricht. Manch ein Kollege fürchtet, dass lange Forschungsrotation als Rückschritt in den klinischen Fertigkeiten gewertet werden könnte. Zudem wird der Rotationsarzt nur während der 3 Monate keine chirurgischen Dienste übernehmen können, deren Vergütung eventuell für den Arzt finanziell bedeutsam ist. Der Nachteil ist, dass nur sehr wenig Zeit für das Erlernen und Umsetzen des methodologischen Wissens besteht. Sinnvoll ist bei diesem Modell, dass der Arzt bereits vor der Rotationstätigkeit den Prüferkurs absolviert und seine Studienidee zu einer aussagekräftigen Synopse entwickelt hat. Des Weiteren kann ggf. später eine weitere Rotation zur Vertiefung der Kenntnisse und zur Durchführung oder Auswertung einer bei der ersten Rotation angestoßenen Studie genutzt werden; die Dauer von der Einreichung bis zur Genehmigung einer Studie im Förderprogramm „Klinische Studien“ des BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft beträgt zurzeit 1,5 Jahre.

Sechsmonatsmodell

Eine Rotation über 6 Monate bietet den Vorteil, den Rotationsarzt umfassend anleiten zu können und intensive Kontakte

zur CHIR-Net-Einrichtung aufzubauen, die für die Studienbetreuung nach der Rotationszeit von großem Nutzen sein werden. In dieser Zeit wird der Arzt die Studienidee deutlich weiterentwickeln und umsetzen können, was seine Motivation erhöhen wird, die klinische Prüfung auch nach der Rückkehr in die operative Einrichtung voranzubringen. Der Nachteil dieses Modells ist die längere Unterbrechung der Weiterbildung im operativen Fachgebiet.

Einjährige Rotationszeit mit 2-wöchigen Einsätzen

Das Modell der einjährigen Rotationszeit mit 2-wöchig wechselnden Einsätzen in der Klinik und der CHIR-Net-Einrichtung hat einen großen Effekt, wenn 2 Rotationsärzte aus derselben Abteilung kommen. Ein Wechsel zwischen Klinik und Forschung im 2-Wochen-Rhythmus hat den Vorteil, dass der Chirurg nicht den Kontakt zu seinen Kollegen und zum Operieren verliert. Idealerweise entsendet eine Klinik gleich 2 Kollegen, die sich dann jeweils im Wechsel gegenseitig unterstützen können, so dass auf beiden Seiten die Mitarbeiterzahl konstant ist.

Finanzierung und Kosten

Die Rotationsärzte werden nach dem TV-Ärzte für ihre Arbeit im Studienzentrum entlohnt. Die Zielgruppe für die Rotation sind klinisch tätige Ärzte, denen dann auch ein entsprechendes Gehalt zusteht. Durch die fehlende Bereitschaftsdiensttätigkeit ist ein finanzieller Verlust für den Rotationsarzt zu erwarten. Größere finanzielle Einbußen wären der Attraktivität der Rotation abträglich. Weitere Kosten entstehen durch die Bereitstellung eines Arbeitsplatzes mit PC und Internetanschluss, Ausbildungsgebühren (Prüferkurs, Studienleiterkurs) und eventuell anfallende Reisekosten (Besuche und Hospitationen in anderen Zentren, regionale und nationale Treffen im Rahmen des Netzwerkes etc.). Die bisherige Finanzierung erfolgte durch Mittel aus dem Förderprogramm des BMBF für das CHIR-Net. Langfristig ist die Förderung von Rotationen durch eingeworbene Drittmittel anzustreben. Die Umsetzung von industriegesponsorten Studien und IITs („in-

investigator initiated trials“), die durch öffentliche Mittel finanziert werden, kann innerhalb einer Rotation erfolgen und so den Fortbestand des Rotationsprogramms sichern.

Einbindung in die fachärztliche Fort- und Weiterbildung

Die Ausbildungskataloge der chirurgischen Fächer sind komplex und beinhalten eine Vielzahl von Anforderungen, die eine 6-jährige Ausbildungszeit leicht mit Inhalt füllen. Fundierte Kenntnisse über GCP („good clinical practice“) und klinische Studien wären sicherlich für alle chirurgischen Fachärzte wünschenswert. Auch wenn keine eigene Studientätigkeit aus einer Rotation erfolgt, kann der Rotand die Qualität von Fachliteratur besser einschätzen und so den Wissenstransfer in den klinischen Alltag fördern oder filtern. Angesichts der schon vorhandenen hohen Anforderungen für die Facharztprüfung kann eine verbindliche Rotation nicht von jedem verlangt werden. Die dafür notwendigen Ressourcen

(Rotationsplätze) wären außerdem nicht vorhanden. Umso wichtiger ist, dass wissenschaftlich interessierte Ärzte den Wissenstransfer aus den Regionalzentren in die Kliniken gewährleisten. Ohne Rotationsprogramme wird dauerhaft keine Symbiose von Forschung und Klinik in den chirurgischen Disziplinen erfolgen.

Evaluation

Zunächst wird die Berücksichtigung des Kurrikulums, der subjektive Wissenszuwachs sowie die Zufriedenheit des Mitarbeiters evaluiert (■ **Tab. 2**). Am Rotationsprogramm haben seit Beginn der Förderung 2006 26 Rotationsärzte in unterschiedlichen Zeitmodellen teilgenommen. Die bisherigen Erfahrungen in der Rotation waren sehr positiv. Die Rotanden berichteten über erworbene Fachkenntnisse in allen Phasen einer klinischen Prüfung. Lediglich bei der Durchführung (Prüfartzttätigkeit, Pre-Screening, Rekrutierung) waren die Erfahrungswerte geringer, was meist auf die mangelnde Anzahl von laufenden klinischen Studien zurück-

zuführen ist. Eine statistische Auswertung der bisherigen Evaluationen seit Januar 2008 hat aufgrund der zu niedrigen Anzahl der Rotanden in diesem Zeitraum noch nicht stattgefunden. Mittelfristig wird ein objektivierbarer Maßstab der Rotationszeit und des Kurrikulums über die durchgeführte Studienzahl, bewilligte Anträge öffentlicher Förderer sowie die Einwerbung von Drittmitteln vorliegen. Der wissenschaftliche Ertrag und die Qualität der chirurgischen Forschung werden über die Anzahl der Publikationen, die in einem bestimmten Zeitraum veröffentlicht wurden, ermittelt. Die Berechnung der kumulierten Impact-Punkte wird internationale Vergleiche zulassen.

Ausbildungsstand der Rotationsärzte

An der Rotation haben bisher Ärzte teilgenommen, die sich in sehr unterschiedlichen Phasen ihrer Ausbildung befanden. Die Erfahrung zeigte, dass insbesondere jene, die schon Berufserfahrung in der Klinik vorwiesen, besonders produktiv

Hier steht eine Anzeige.

Tab. 2 Inhalte der Evaluation (Auszug)

Persönliche Angaben (Alter, Geschlecht, [angestrebter] Facharzt)
Angaben zum Zeitmodell (Dauer der Rotationszeit, Vollzeit-/Teilzeitbeschäftigung)
Erfüllung der Erwartungen
Strukturierte Einführung
Einarbeitung studienspezifische Abläufe
Fester Ansprechpartner
Möglichkeit der Diskussion
Besuch zertifizierter Fortbildungen (GCP, Prüfarzt, Studienleiterkurs)
Methodologisches Fachwissen
Umsetzung der Studienidee (Prüfplanentwicklung, Ausarbeitung der Finanzierungsmöglichkeiten, Studiendurchführung)
Klinische Studientätigkeiten (Pre-Screening, Rekrutierung, Prüfarzt-tätigkeiten)
Besuch CHIR-Net-Treffen
Relevanz für weitere Tätigkeit

arbeiten konnten. Ihre durch die Rotation neu gewonnene Expertise konnten sie sofort in Studienideen und -planung umsetzen. Das Wissen der Rotanden über die Probleme bei der Durchführung von klinischen Studien im klinischen Alltag des Chirurgen ist von besonderer Bedeutung. Rotanden ohne klinische Erfahrung fehlt hier der praktische Einblick. Auch die Entwicklung von eigenen Studienideen kann nur bedingt vom Anfänger erwartet werden, da naturgemäß das nötige Fachwissen noch nicht vorhanden ist. Auf der anderen Seite erscheint es schwierig, Ärzte für das Rotationsprogramm zu gewinnen, wenn diese sich kurz vor der Facharztprüfung befinden. In diesem Ausbildungsabschnitt steht der Wunsch im Vordergrund, operative Erfahrung zu sammeln und den Anforderungskatalog für die Facharztprüfung zu vervollständigen. Aus unserer Sicht ist eine Rotation insbesondere für jene Ärzte sinnvoll und attraktiv, die sich in der Mitte ihrer Ausbildung befinden oder die Facharztprüfung bereits abgelegt haben und auch langfristig an klinischen Studien interessiert sind.

Schlussfolgerung

Das Kurrikulum für Rotationsärzte im CHIR-Net wird eine standardisierte, qualitativ hochwertige Weiterbildung zur Durchführung klinischer Studien ermöglichen und kann bei Bedarf auch auf ande-

re Bereiche der effizienten Weiterbildung von Studienpersonal adaptiert werden. Da Rotationsärzte als Multiplikatoren der studienspezifischen Kenntnisse in die klinische Versorgung zurückkehren, wird sich auch dort dieses Wissen verbreiten und die Qualität der klinischen Forschung verbessern. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten werden allen an der klinischen Forschung Beteiligten, insbesondere aber dem individuellen Patienten, der an Studien teilnimmt, zugute kommen.

Fazit für die Praxis

Das Kurrikulum für Rotationsärzte wird die Studienkompetenz operativ tätiger Ärzte erhöhen und die Vernetzung zwischen den methodischen, klinischen und industriellen Interessengruppen aktiv unterstützen. Im Wettbewerb um Forschungsmittel sowie in der Qualität der Forschung können gegenwärtige Wettbewerbsnachteile ausgeglichen werden. Als Multiplikatoren methodologischen Fachwissens werden die Rotationsärzte ihr Wissen in die Kliniken tragen, die Umsetzung in die klinische Versorgung fördern und die evidenzbasierte Diagnostik und Therapie chirurgischer Krankheitsbilder im Dienste am Patienten verbessern. Bei nachgewiesenem Erfolg besteht die Möglichkeit, das Kurrikulum auf andere Strukturen, in denen auch Rotationsärzte tätig sind, wie z. B. das PAED-Net oder die ZKS/KKS, zu adaptieren, um auch dort eine standardisierte studienspezifische Fortbildung zu gewährleisten.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. O.A. Cornely
Zentrum für Klinische Studien
(ZKS Köln BMBF 01KN0706),
Medizinische Fakultät der Universität zu Köln,
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
oliver.cornely@zks-koeln.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Knaebel HP, Diener MK, Wentz MN et al (2005) The study centre of the German Surgical Society – rationale and current status. *Langenbecks Arch Surg* 390(2):171–177

2. Posther KE, Wells SA Jr (2005) The future of surgical research: the role of the American College of Surgeons Oncology Group. *Eur J Surg Oncol* 31(6):695–701
3. Phillips BBC, Sackett DL, Badenoch D et al (2001) Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of Evidence [cited; available from: <http://www.cebm.net>]
4. Uhl W, Wentz MN, Buchler MW (2000) Surgical clinical studies and their practical realization. *Chirurg* 71(6):615–625
5. Jeekel J (2000) Surgical research in the Netherlands. The Dutch experience with clinical studies in surgery. *Chirurg* 71(6):676–681
6. Rahbari NN, Diener MK, Fischer L et al (2008) A concept for trial institutions focussing on randomised controlled trials in surgery. *Trials* 9:3
7. Sackett DL (2001) On the determinants of academic success as a clinician-scientist. *Clin Invest Med* 24(2):94–100