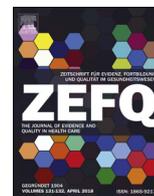




Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



Versorgungsforschung / Health Services Research

## „Wir wussten, dass es schwierig wird, doch damit haben wir nicht gerechnet!“ Erfahrungen beim Studieneinschluss von Krebspatient\*innen mit Migrationshintergrund und Angehörigen im Bereich der Psychoonkologie



*"We knew it was going to be tough, but we didn't expect this!" Experiences with the inclusion of cancer patients with a migrant background and their relatives in the field of psycho-oncology*

Isabelle Hempler<sup>a,\*</sup>, Vitali Heidt<sup>a</sup>, Nicola Riccetti<sup>b</sup>, Susanne Singer<sup>b</sup>, Kerstin Hermes-Moll<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO GmbH), Köln, Deutschland

<sup>b</sup> Abteilung Epidemiologie und Versorgungsforschung, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsklinikum der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

### ARTIKEL INFO

#### Artikel-Historie:

Eingegangen: 6. Mai 2021  
Revision eingegangen: 27. Juli 2021  
Akzeptiert: 2. August 2021  
Online gestellt: 31. August 2021

#### Schlüsselwörter:

Studieneinschluss  
Psychoonkologie  
Vulnerable Gruppen  
Qualitative Befragung  
COVID-19-Pandemie

### ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund:** Der Prozess des Studieneinschlusses von Teilnehmenden ist ein wichtiger Bestandteil und oftmals aufwendiger Arbeitsschritt in wissenschaftlichen Forschungsprojekten. Aufgrund unterschiedlicher finanzieller, organisatorischer und ethischer Rahmenbedingungen stellt die fristgerechte Gewinnung von Teilnehmenden häufig eine Herausforderung dar. In diesem Beitrag berichten wir über unsere Erfahrungen hinsichtlich des Studieneinschlusses, die wir im Projekt „Psychoonkologische Versorgung von Krebspatienten mit Migrationshintergrund – eine Mixed-Methods-Studie“ (POM) gemacht haben.

**Methode:** Die Gewinnung von Teilnehmenden erfolgte über ambulante hämato-onkologische Schwerpunktpraxen. Patient\*innen und Angehörige wurden in erster Linie durch die behandelnden Ärzt\*innen auf das Projekt aufmerksam gemacht und für eine Teilnahme an qualitativen Interviews gewonnen.

**Ergebnisse:** Es wurden bundesweit neun Patient\*innen und Angehörige in qualitativen Einzelinterviews befragt. Abgesehen von der COVID-19-Pandemie gab es weitere Herausforderungen beim Studieneinschluss. In vielen Fällen wurde eine Teilnahme von Patient\*innen abgelehnt. Gründe hierfür waren u.a. „kein Interesse“, der Gebrauch der Begriffe „Psychoonkologie“ oder „Mensch mit Migrationshintergrund“, ein Verbot der Teilnahme durch die Angehörigen, kein persönliches Interview aufgrund der COVID-19-Pandemie sowie eine zu starke emotionale Belastung und Verschlechterung des Gesundheitszustands nach vorheriger Einwilligung.

**Diskussion:** Die Gewinnung von Studienteilnehmenden aus vulnerablen Gruppen für ein sensibles Thema wie der Psychoonkologie bringt vielfache Herausforderungen mit sich. Um dennoch einen erfolgreichen Studieneinschluss zu erlangen, erwies sich ein regelmäßiger telefonischer und schriftlicher Austausch mit den jeweils zuständigen Praxismitarbeitenden als hilfreich, wodurch ein Überblick über Herausforderungen erlangt und der Studieneinschluss evaluiert und zeitnah angepasst werden konnte.

**Schlussfolgerung:** In Forschungsprojekten mit vulnerablen Gruppen und zu sensiblen Themen sollten sowohl eine zielgruppenspezifische, feinfühlig und laienverständliche Ansprache als auch regelmäßige Rücksprachen mit den Personen erfolgen, die für den Studieneinschluss in Versorgungseinrichtungen verantwortlich sind, um ggf. im Laufe des Studieneinschlusses das bisherige Verfahren anzupassen. Basierend auf den Erfahrungen der POM-Studie werden Lösungsansätze für Versorgungsforschungsstudien mit vulnerablen Gruppen und bei sensiblen Themen aufgezeigt.

\* Korrespondenzadresse. Isabelle Hempler. Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO) GmbH. Vor den Siebenburgen 2. 50676 Köln, Deutschland.

E-mail: [hempler@winho.de](mailto:hempler@winho.de) (I. Hempler).

## ARTICLE INFO

## Article History:

Received: 6 May 2021

Received in revised form: 27 July 2021

Accepted: 2 August 2021

Available online: 31 August 2021

## Keywords:

Study inclusion

Psycho-oncology

Vulnerable groups

Qualitative interview

COVID-19 pandemic

## ABSTRACT

**Background:** The process of enrolling participants is an important component and often a time-consuming step in scientific research projects. Due to different financial, organisational and ethical framework conditions, the enrolment of participants is often a challenge. In this article, we report our experiences of enrolling patients in clinical trials made in the project “Psycho-oncological care of cancer patients with a migration background – a mixed methods study” (POM).

**Methods:** Participants were recruited through outpatient haemato-oncology practices. Patients and relatives were primarily made aware of the project by the treating physicians and recruited to participate in qualitative interviews.

**Results:** Nine patients and relatives were interviewed nationwide in individual qualitative interviews. In addition to the COVID-19 pandemic, there were other patient enrolment challenges. In many cases, participation was refused. The reasons included: “not interested”, the use of the terms “psycho-oncology” or “person with a migration background”, family denying permission to participate, no face-to-face interview due to the COVID-19 pandemic as well as too much emotional distress and deterioration of health after prior consent.

**Discussion:** Enrolling study participants from vulnerable groups for a sensitive topic such as psycho-oncology entails multiple challenges. In order to achieve successful study inclusion, regular telephone and written exchanges with the respective practice staff proved to be helpful, allowing an overview of challenges to be gained and study inclusion to be evaluated and adjusted in a timely manner.

**Conclusion:** In research projects with vulnerable groups and on sensitive topics, both a target-group-specific, sensitive approach in plain language (layman’s terms) and regular consultations with the persons responsible for study inclusion in care facilities should take place in order to adapt the existing procedure during the study inclusion process, if necessary.

## Einleitung

Der Prozess des Studieneinschlusses von Teilnehmenden ist ein wichtiger Bestandteil und oftmals aufwändiger Arbeitsschritt in wissenschaftlichen Forschungsprojekten. Aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen, wie beispielsweise finanziellen, zeitlichen oder ethischen Voraussetzungen, kommt der Gewinnung von Teilnehmenden häufig ein zu kurzes Zeitfenster zu [1].

In diesem Beitrag berichten wir über unsere Erfahrungen hinsichtlich des Studieneinschlusses, die wir im Projekt „Psychoonkologische Versorgung von Krebspatienten mit Migrationshintergrund – eine Mixed-Methods-Studie“ (POM) gemacht haben. Das Projekt wird von der Stiftung Deutsche Krebshilfe gefördert und erhielt ein positives Ethikvotum (2019-14424) der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz.

Psychoonkologie ist ein wichtiger Bestandteil der Onkologie, denn eine Krebserkrankung geht nicht nur mit körperlichen Beeinträchtigungen einher, sondern auch mit seelischen, sozialen und finanziellen Belastungen für Patient\*innen und deren Angehörige [2], die häufig Auswirkungen auf die Lebensqualität und den bisher gewohnten Alltag haben. Daher ist es wichtig, psychosoziale Belastungen frühzeitig zu erkennen und sich über professionelle Unterstützungsmöglichkeiten (bspw. Krankenhaussozialdienst, Krebsberatungsstellen, spezialisierte niedergelassene Psychotherapeut\*innen) oder andere Hilfsangebote zur Krankheitsbewältigung (bspw. Selbsthilfe) zu informieren [2].

Ein Ziel dieses Projekts ist es, Strukturen und Prozesse im Umgang mit psychischen Belastungen von Menschen mit einer Krebserkrankung und Migrationshintergrund und ihren Angehörigen zu untersuchen. Studien deuten darauf hin, dass der Bedarf und die Inanspruchnahme der psychoonkologischen Versorgung von Krebskranken sich bei Menschen mit Migrationshintergrund aus dem europäischen Ausland weniger stark von denjenigen ohne Migrationshintergrund unterscheiden als bei Menschen aus dem außereuropäischen Ausland. Insbesondere Menschen aus dem Nahen und Mittleren Osten wurden in bisherigen Studien zum psychoonkologischen Versorgungsbedarf kaum berücksichtigt, weswegen in unserer Studie der Fokus auf diese Herkunftsgruppe gelegt wird [3,4]. Zu diesem Zweck haben wir speziell Betroffene aus dem Mittleren und Nahen Osten unter anderem mithilfe von leitfadengestützten qualitativen Einzelinterviews befragt. Im

Anschluss an die qualitative Erhebung wurden die Ergebnisse aus den Interviews in einen Fragebogen für eine bundesweite quantitative Erhebung überführt. Der Fragebogen wird derzeit in hämato-onkologischen Schwerpunktpraxen in mehreren Sprachen an die Zielpopulation ausgegeben. Darüber hinaus wurden analog niedergelassene Hämato-Onkolog\*innen qualitativ und quantitativ zur psychoonkologischen Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund (MMH) befragt [3].

## Methode

## Strategie zur Gewinnung von Teilnehmenden

Wir entschieden uns dazu, Patient\*innen sowie deren Angehörige für die qualitative Befragung über hämato-onkologische Schwerpunktpraxen zur Studienteilnahme zu gewinnen, um sowohl Betroffene mit als auch ohne Erfahrungen im Bereich der psychosozialen Unterstützung zu erreichen. Zudem bestehen zu diesen Praxen bereits gute Kontakte über das Netzwerk des wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO). Eingeschlossen wurden: Patient\*innen, die ein invasives Malignom oder eine maligne Hämoblastose haben oder hatten; alle Erkrankungsphasen; Mindestalter von 18 Jahren; Patient\*innen oder mindestens ein Elternteil wurde im Nahen oder Mittleren Osten, also in einem der folgenden Regionen geboren: Afghanistan, Ägypten, Bahrain, Bangladesch, Bhutan, Indien, Iran, Irak, Israel, Jemen, Jordanien, Katar, Kuwait, Libanon, Malediven, Nepal, Oman, Pakistan, Saudi-Arabien, Sri Lanka, Syrien, Türkei und die Vereinigten Arabischen Emirate. Angehörige mussten entsprechend zu einem MMH gehören, der diese Kriterien erfüllt.

Ursprünglich war geplant, dass Betroffene in erster Linie durch die behandelnden Ärzt\*innen auf das Projekt aufmerksam gemacht werden. Im Laufe des Projekts zeigte sich, dass auch die Mitarbeitenden der Praxen und angegliederten Studienbüros Betroffene ansprachen, um sie für die Studie zu gewinnen. Zudem erstellten wir Flyer (auf Deutsch und Englisch) und Informationsblätter (in den Sprachen Deutsch, Englisch, Türkisch und Arabisch), die über die Teilnahme und den Ablauf der Studie informierten. Dabei wurde auf eine laienverständliche Sprache sowie auf die Herstellung eines persönlichen Bezugs durch ein Foto der Projektmitarbeiterin geachtet. Zudem nahmen wir im Vorfeld Kontakt

mit einem Migrationsforscher auf, der uns bzgl. Maßnahmen beim Studieneinschluss beriet (bspw., dass wir anstatt „Interview“ den Begriff „Gespräch“ verwenden sollen).

Die Informationsmaterialien konnten in den Praxen im Wartezimmer ausgelegt oder den Zielgruppen direkt ausgehändigt werden. Wenn Patient\*innen und Angehörige während des ärztlichen Gesprächs Interesse an der Teilnahme zeigten, sollten sie ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsland, Geburtsland der Eltern, E-Mail-Adresse oder Telefonnummer) angeben und die Einwilligung zur Weitergabe dieser Daten an das WINHO unterzeichnen. Die Weitergabe erfolgte über die Ärzt\*innen oder Mitarbeitenden.

Die Teilnehmenden konnten sich aussuchen, ob sie das Interview auf Deutsch, Englisch oder ihrer Muttersprache führen wollten. Die zuständigen Projektmitarbeitenden vereinbarten anschließend einen Termin (auf Deutsch oder Englisch) und konnten bei Bedarf weitere Fragen oder Informationen zum Ablauf klären. Bei Personen, die das Interview in einer anderen Sprache führen wollten, wurden muttersprachliche Interviewer\*innen mit eingebunden, die eigenständig Termine vereinbarten und die Interviews durchführten. Sie erhielten vorab eine Schulung durch die Projektmitarbeitenden.

Der Studieneinschluss lief insgesamt 11 Monate (Januar bis November 2020). Er musste jedoch zwischenzeitlich für einige Wochen aufgrund der COVID-19-Pandemie pausieren, da die teilnehmenden Praxen durch die zusätzlichen pandemiebedingten Anforderungen bereits mit der Patient\*innenversorgung ausgelastet bzw. überlastet waren. Ursprünglich sollten 15–20 Patient\*innen und 15–20 Angehörige befragt werden. Zur Unterstützung konnten wir zehn ambulante hämato-onkologische Praxen aus unterschiedlichen Bundesländern (BE, HE, HH, NRW, RP) gewinnen, die passende Teilnehmer\*innen in ihrer Praxis ansprachen. In den 11 Monaten, in denen potenzielle Studienteilnehmende angesprochen wurden, konnte nur eine sehr geringe Teilnahmebereitschaft verzeichnet werden. Eine Liste zur Dokumentation von Ablehnungsgründen potenzieller Studienteilnehmenden wurde den Praxen zwar ausgehändigt, wurde jedoch nicht ausgefüllt, so dass die genaue Anzahl an Personen, die potenziell teilnehmen konnten bzw. Interesse an der Teilnahme zeigten, aber keine Einwilligung unterschrieben oder die Zusage wieder zurücknahmen, nicht ermittelt werden konnte.

## Ergebnisse

Insgesamt erklärten sich vier Patientinnen, zwei Patienten sowie drei Angehörige bereit, an einem Interview teilzunehmen. Sie stammten aus den Ländern Syrien (n = 3), Afghanistan (n = 2), Pakistan (n = 1), Libanon (n = 1) und aus der Türkei (n = 2). Letztere wurden in Deutschland geboren, ihre Eltern sind aus der Türkei nach Deutschland immigriert.

### Herausforderungen des Studieneinschlusses

Abgesehen von der COVID-19-Pandemie gab es weitere Herausforderungen während des Studieneinschlusses. Nach telefonischer Rücksprache mit den Praxismitarbeitenden wurde berichtet, dass in vielen Fällen eine Teilnahme abgelehnt wurde. Der einzige angegebene Grund für die Nicht-Teilnahme sei „kein Interesse“. Weitere oder auch nähere Ablehnungsgründe, auch nach explizierter Nachfrage durch die Praxismitarbeitenden, seien nicht genannt worden. Zudem erklärten sich einige Patient\*innen zwar während des (ärztlichen) Gesprächs zur Teilnahme bereit, gaben jedoch die Einwilligungserklärung nicht ab oder zogen ihre Zusagen wieder zurück, als sie von den Projektmitarbeitenden für einen Interviewtermin kontaktiert wurden. Gründe hierfür waren ein Verbot

der Teilnahme durch die Angehörigen, kein persönliches Interview aufgrund der COVID-19-Pandemie (die Möglichkeit einer Videokonferenz wurde angeboten, jedoch aufgrund von Unsicherheit im Umgang mit der Technik abgelehnt), aber auch eine zu starke emotionale Belastung und Verschlechterung des Gesundheitszustands führten zu späteren Ablehnungen der Teilnahme.

Nach schriftlicher und telefonischer Rücksprache mit den jeweiligen Praxismitarbeitenden wurden folgende Gründe für mögliche Ablehnungen eruiert:

- Der Begriff „Psychoonkologie“ ist fremd oder negativ behaftet und ggf. gibt es auch kein Wissen darüber aus dem Herkunftsland,
- Menschen (mit und ohne Migrationshintergrund) möchten nicht über sensible Themen sprechen,
- die Zusage im Gespräch mit Ärzt\*innen, als Autoritätsperson, wurde zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund der eigenen Entscheidung oder durch das Anraten der Angehörigen zurückgezogen,
- Patient\*innen oder Angehörige waren an der Teilnahme interessiert, wollten die Einwilligung jedoch nicht unterschreiben,
- Betroffene waren gut ins familiäre Umfeld<sup>i</sup> eingebunden (sprechen mit Familienmitgliedern über Probleme) und sahen keinen Nutzen an der Teilnahme,
- die Informationen über die Studie waren nicht in allen benötigten Sprachen (bspw. Französisch, Urdu, Farsi) vorhanden,
- der Begriff „Migrationshintergrund“ sprach Menschen, die in Deutschland geboren oder aufgewachsen, aber deren Eltern im Ausland geboren sind, nicht an.

### Unsere Lösungen bzw. Anpassungen im Studieneinschluss

Ein regelmäßiger telefonischer oder auch schriftlicher Austausch mit den jeweils zuständigen Praxismitarbeitenden erwies sich als erfolgreich, um einen Überblick über Herausforderungen zu sammeln und den Studieneinschluss sukzessiv zu evaluieren und stellenweise anzupassen. Dementsprechend konnten wir im Laufe des Studieneinschlusses das bisherige Verfahren dahingehend ändern, dass wir die Informationsmaterialien und Einwilligungen noch zusätzlich auf Türkisch und Arabisch übersetzen ließen. Wie schon erwähnt, waren Ärzt\*innen in erster Linie für den Studieneinschluss verantwortlich. In Praxen, in denen hingegen die Mitarbeitenden für den Einschluss verantwortlich waren, baten wir darum, auch die behandelnden Ärzt\*innen mit einzubinden. Unsere Erfahrungen haben ergeben, dass durch eine stärkere Zusammenarbeit zwischen motivierten Ärzt\*innen und Praxismitarbeitenden die Identifizierung und Ansprache von passenden Teilnehmenden und somit die Chancen eines Studieneinschlusses wesentlich verbessert werden können. Wie stark dadurch oder durch die zusätzliche Übersetzung des Informationsmaterials die Teilnahme an unserem Projekt gesteigert werden konnte, können wir nicht quantifizieren. Dennoch konnten wir für die anschließende quantitative Datenerhebung die Ideen und Anmerkungen der Mitarbeitenden in die Entwicklung der Fragebögen integrieren.

### Diskussion und zukünftige Lösungsstrategien („Lessons Learned“)

Die Gewinnung von Studienteilnehmenden aus einer vulnerablen Gruppe für ein sensibles Thema wie der Psychoonkologie bringt vielfache Herausforderungen mit sich. Menschen mit Migrationshintergrund können sowohl aufgrund ihres

<sup>i</sup> Unsere Interviewergebnisse ergaben, dass ein Teil der Patient\*innen emotionale Unterstützung in erster Linie durch ihre Angehörigen erhielten. Dennoch äußerten sie ein starkes Bedürfnis nach professioneller Unterstützung.

sozioökonomischen Status (z.B. Migrationsstatus, Bildung, Einkommen), aufgrund von Sprache, ihres kulturellen oder religiösen Hintergrunds, ihres Gesundheitsstatus als auch durch die Krebserkrankung einer doppelten Vulnerabilität ausgesetzt sein [4]. Zudem werden Menschen mit psychischen Problemen oder Erkrankungen in einigen Ländern stark stigmatisiert, was die Suche und anschließende Inanspruchnahme von professioneller Unterstützung zusätzlich erschweren kann [5]. Daraus ergeben sich Barrieren nicht nur im Zugang zum Gesundheitssystem sondern auch in der Inanspruchnahme, denn MMH nehmen seltener Gesundheitsleistungen in Anspruch [6].

Diese Herausforderungen spiegeln sich auch im Prozess des Studieneinschlusses wider, indem sprachliche und kulturelle Barrieren die Kontaktaufnahme erschweren und das Wissen über psychoonkologische Unterstützungsangebote aufgrund verschiedener kultureller Erfahrungen und Einstellungen oft nicht vorhanden ist. Dies führt u.a. zur Ablehnung einer Teilnahme, wie es in unserer Studie und auch in anderen Studien berichtet wird [7]. Um schwer zu erreichende Gruppen anzusprechen, benötigt es eine zielgruppenspezifische, feinfühlig und laienverständliche Ansprache [8]. Hierfür nutzten wir eine Kombination von direkten (Ansprache durch Ärzt\*innen und die Mitarbeitenden) und indirekten Strategien (Informationsmaterialien) zur Gewinnung von Teilnehmenden. Unterschiedliche kulturelle Normen und Werte sowie teils andere Rollenerwartungen bzw. Erwartungen an die Arzt-Patienten-Beziehung könnten unsere Strategien zur Studienteilnahme sowohl positiv als auch negativ beeinflusst haben [9–11].

Zusätzlich könnten Anreizsysteme, bspw. finanzielle Incentives, die Teilnahmebereitschaft erhöhen. Finanzielle Mittel für die Gewinnung von Teilnehmenden werden nicht immer in der Forschungsplanung ausreichend berücksichtigt und auch die Phase des Studieneinschlusses ist aufgrund von kurzen Projektlaufzeiten oftmals sehr komprimiert [12]. Nicht nur die Gewinnung von Teilnehmenden, sondern auch von Praxen und Ärzt\*innen ist ein essenzieller, oft aber ein unterschätzter Aspekt in Forschungsprojekten [13]. Gerade weil dieser Prozess Auswirkungen auf die Ergebnisse sowohl von Versorgungsforschungsstudien als auch von Interventions- oder Evaluationsstudien hat, müssten die Fördergebenden auf diese Herausforderungen und möglichen Risiken bei Kürzungsaufgaben in der Projektbewilligungsphase stärker hingewiesen werden.

Zusätzlich zu den Informationsblättern über die Studie und den Flyern baten wir die Praxen darum, Drop-out-Listen zu führen mit genauen Ablehnungsgründen. Obwohl jede Praxis eine Drop-out-Liste erhielt, wurden uns nach Beendigung des Studieneinschlusses keine Listen zurückgeschickt. Wir gehen nach Rücksprache mit Praxismitarbeitenden davon aus, dass neben den pandemiebedingten besonderen Umständen, dies auch aufgrund der bürokratischen Hürde und einem hektischen Praxisalltag vergessen wurde oder praktisch nicht realisierbar war. Regelmäßige persönliche Rückmeldungen (telefonisch oder schriftlich) mit einer zuständigen Person innerhalb der Praxis waren dahingehend sehr hilfreich, um nach möglichen Herausforderungen und Lösungsansätzen zu fragen und zeitnah den Vorgang für den Studieneinschluss anzupassen und umzusetzen.

Mögliche Barrieren für die Teilnahme wurden von den Praxismitarbeitenden auch auf den Gebrauch von Begrifflichkeiten wie „Psychoonkologie“ und „Menschen mit Migrationshintergrund“ zurückgeführt. Nachträgliche Anpassungen in der Einverständniserklärung und im Informationsmaterial zur Studie führen zu weiteren zeitlichen Verzögerungen, da sie mit einem Amendement und entsprechender Rückmeldung der Ethikkommission zusammenhängen.

Basierend auf diesen Erfahrungen achteten wir bei der Entwicklung der Fragebögen für Patient\*innen und Angehörige im zweiten Teil der Studie darauf, die Erklärungen zum Ausfüllen

des Fragebogens und die Fragen noch laienverständlicher und kultursensibler zu gestalten. Einen multistrategischen Ansatz zum Studieneinschluss wie bspw. in der Studie von Roehr et al. [14], wo eine direkte Vernetzung in eine syrische Community bestand und Teilnehmende darum gebeten wurden, in ihrem sozialen Umfeld Bekannte und Bezugspersonen anzusprechen und über die Studie zu informieren, kann je nach Fragestellung bzw. Thematik ein sinnvoller Ansatz zur Gewinnung von Teilnehmenden sein. Aufgrund von Hinweisen aus der Literatur [5] und Hinweisen aus den qualitativen Interviews mit Ärztinnen und Ärzten [3], haben wir in unserer Studie jedoch davon abgesehen. Sowohl eine Krebserkrankung als auch psychische Gesundheitsprobleme können in einigen kulturellen bzw. religiösen Kreisen zur Stigmatisierung und daher zu einer Verheimlichung des Problems führen. Dies wiederum kann eine geringe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen nach sich ziehen. Gerade die schwer zu erreichenden Bevölkerungsgruppen, bei denen das Thema „Psychoonkologie“ häufiger tabuisiert wird, lassen sich somit schlecht über ein Schneeballsystem rekrutieren. Aus diesen Gründen haben wir auch von einer Rekrutierung über Migrantenselbstorganisationen oder kommunale Vereinigungen abgesehen. Grundsätzlich können jedoch vulnerable Studienpopulationen mithilfe von Migrantenselbstorganisationen oder über kommunale Vereinigungen, speziell auch bei gesellschaftlichen Minderheiten, besser erreicht werden [15].

Aufgrund dessen sind wir trotz der genannten Probleme noch immer der Meinung, dass der Zugang über ambulante hämato-onkologische Praxen sich für unser Projekt am besten eignete. Auch wenn wir die gewünschte Anzahl an Patient\*innen und Angehörigen für Einzelinterviews nicht erreichen konnten, haben wir dennoch wichtige neue Erkenntnisse gewinnen können. Diese sind zum einen in die nachfolgende quantitative Befragung der Patient\*innen und Angehörigen eingeflossen und werden zum anderen im weiteren Verlauf der Studie in Handlungsempfehlungen für hämato-onkologische Schwerpunktpraxen eingearbeitet.

Regelmäßige persönliche Absprachen zwischen Wissenschaftler\*innen und den Personen, die die Studienteilnehmer\*innen ansprechen, können dabei unterstützen, die bisherigen Strategien im Laufe des Prozesses zu evaluieren und adaptieren. Der Schlüssel für einen erfolgreichen Studieneinschluss besteht aus einer engen Zusammenarbeit mit (kultursensiblen und wenn möglich mehrsprachigen) Praxismitarbeitenden, denen ggf. Incentives und vor allem aber auch mehr Zeit zur Gewinnung von Teilnehmenden zur Verfügung stehen. Neben diesen Aspekten ist es ratsam, dem Einschluss von Teilnehmenden einen sehr hohen Stellenwert beizumessen, da der zeitaufwändige Ablauf (Erstellung der Unterlagen, Einholung eines Ethikvotums, Information der Praxen, Gewinnung der Studienzentren und Zielgruppe) durch interne und externe Faktoren gestört und dadurch der Verlauf und Erkenntnisgewinn einer gesamten Studie gefährdet werden können. Diese Abläufe werden von den Fördergebenden oft nicht ausreichend anerkannt und sollten bereits bei der Projektplanung viel stärker berücksichtigt werden.

Für zukünftige Forschungsprojekte mit **vulnerablen Gruppen** und zu **sensiblen Themen** lassen sich folgenden Vorschläge zusammenfassen:

- Frühzeitige detaillierte Planung der Phase des Studieneinschlusses
- Einplanung einer genügend langen Phase des Studieneinschlusses, ggf. mit zeitlichem Puffer
- Kombination aus Ärzt\*innen und nicht-ärztlichen Mitarbeitenden bei der Gewinnung von Studienteilnehmenden
- Eindeutige Ansprechperson in der Einrichtung für den gesamten Erhebungszeitraum
- Regelmäßige Rücksprachen mit der Ansprechperson

- Stärkere Berücksichtigung der Zielgruppe in der Ansprache
- Wünschenswert wäre für alle Patient\*innen und Angehörige: Vereinfachte (kürzere) Einverständniserklärung zur Datenerhebung und -weitergabe (ggf. nur mündliches Einverständnis), Berücksichtigung beim Ethikantrag, Hervorhebung von:
  - Die Unterzeichnung ist kein Kaufvertrag, sondern nur die Erlaubnis der Datenweitergabe
  - Studienabbruch bzw. Nicht-Teilnahme jederzeit möglich
  - Automatische Löschung der Daten nach Studienabschluss nach einem definierten Zeitraum
- Vermeidung von Begriffen, die bei der Zielgruppe potenziell Ablehnung hervorrufen können
- Angemessene Anreizsysteme/Incentives, auch nicht monetärer Art
  - nicht nur für teilnehmende berufliche Expert\*innen, sondern auch für Patient\*innen, Angehörige etc.

### Danksagung

Die Autor\*innen bedanken sich bei den interviewten Personen, den hämato-onkologischen Schwerpunktpraxen für die Unterstützung im Studieneinschluss sowie bei der Stiftung Deutsche Krebshilfe, die das Projekt (Förderkennzeichen 70113529) finanziell unterstützt hat.

### Interessenkonflikt

Die Autor\*innen geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

### Autorenschaft

IH: Gewinnung und Koordination der hämato-onkologischen Schwerpunktpraxen, Datenerhebung und Datenauswertung, Entwurf und Revision des Artikels. VH: Konzeptentwicklung, Methodik und Überarbeitung des Artikels. NR: Datenerhebung und Datenauswertung, Überarbeitung des Artikels. SS: Konzeptentwicklung, Methodik und Überarbeitung des Artikels. KHM: Konzeptentwicklung, Methodik und Überarbeitung des Artikels.

### Literatur

- [1] Pasedag A, Kohler M, Beer K, Jöbges M, Schenk L. Strategien zur erfolgreichen Probanden-Rekrutierung in einer transektoralen prospektiven

- Kohortenstudie mit Schlaganfallpatienten: Erfahrungen und Empfehlungen. *Akt Neurol* 2014;41:14–20, <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1360045>.
- [2] Weis J, Schumacher A, Blettner G, Determann M, Reinert E, Ruffer JU, Werner A, Weyland P. Psychoonkologie, *Onkologie* 2007;13:185–94, <http://dx.doi.org/10.1007/s00761-006-1165-9>.
- [3] Hempler I, Riccetti N, Hermes-Moll K, Heidt V, Singer S. Psychoonkologische Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund und ihren Angehörigen – Ergebnisse aus leitfadengestützten Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2021, <http://dx.doi.org/10.1055/a-1390-4061>.
- [4] Banse C, Jansky M, Nauck F. Kulturelle Barrieren bei der Versorgung?, *OP* 2020;10:60–6, <http://dx.doi.org/10.4486/jp.op.2020.03.09>.
- [5] Zeissig SR, Singer S, Koch L, Zeeb H, Merbach M, Bertram H, Eberle A, Schmid-Höpfner S, Hollecsek B, Waldmann A, Arndt V. Utilisation of psychosocial and informational services in immigrant and non-immigrant German cancer survivors. *Psycho-Oncology* 2015;24:919–25, <http://dx.doi.org/10.1002/pon.3742>.
- [6] Rommel A, Saß AC, Born S, Ellert U. Die gesundheitliche Lage von Menschen mit Migrationshintergrund und die Bedeutung des sozio-ökonomischen Status: Erste Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2015;58:543–52, <http://dx.doi.org/10.1007/s00103-015-2145-2>.
- [7] Fête M, Aho J, Benoit M, Cloos P, Ridde V. Barriers and recruitment strategies for precarious status migrants in Montreal, Canada. *BMC Med Res Methodol* 2019;19:41, <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-019-0683-2>.
- [8] Riccetti N, Werner AM, Ernst M, Hempler I, Singer S. Informations- und Unterstützungsbedürfnisse krebserkrankter Migrant\*innen und ethnischer Minderheiten – ein Umbrella-Review. *Onkologie* 2020, <http://dx.doi.org/10.1007/s00761-020-00827-1>.
- [9] Karger A, Lindtner-Rudolph H, Mroczynski R, Ziem A, Joksimovic L. „Wie fremd ist mir der Patient?“. Erfahrungen, Einstellungen und Erwartungen von Ärztinnen und Ärzten bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Migrationshintergrund. *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie* 2017;63:280–96, <http://dx.doi.org/10.13109/zptm.2017.63.3.280>.
- [10] Siebert U, Heepe J, Naghavi B, Borde T, Sehoul J. Gesundheitsversorgung: Interkulturell kompetent. *Pflegez* 2020;73:20–3, <http://dx.doi.org/10.1007/s41906-020-0911-8>.
- [11] Tagay S. Andere Länder, andere Sitten: Patienten mit Migrationshintergrund verstehen, *Dtsch med Wochenschr* 2015;140:1702–4, <http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-107639>.
- [12] Borgmann L-S, Waldhauer J, Bug M, Lampert T, Santos-Hövenner C. Zugangswege zu Menschen mit Migrationshintergrund für die epidemiologische Forschung – eine Befragung von Expertinnen und Experten. *Bundesgesundheitsbl* 2019;62:1397–405, <http://dx.doi.org/10.1007/s00103-019-03036-3>.
- [13] Beerheide R. Innovationsfonds: Projekte mit ungewisser Zukunft. *Dtsch Arztebl International* 2020;117: A-188.
- [14] Roehr S, Wittmann F, Jung F, Hoffmann R, Renner A, Dams J, Grochtdreis T, Kersting A, König H-H, Riedel-Heller SG. Strategien zur Rekrutierung von Geflüchteten für Interventionsstudien: Erkenntnisse aus dem „Sanadak“-Trial. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2019;69:484–9, <http://dx.doi.org/10.1055/a-1030-4570>.
- [15] Aşkın B, Wagner A, Tübek M, Rieger MA. Die Rolle von Migrantenselbstorganisationen in der Gesundheitsversorgung. Ein integrativer Review, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2018;139:37–45, <http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2018.11.001>.