

Handreichung für Qualifikationsarbeiten in der klinisch pflegerischen Versorgung



Hintergrund und Zielsetzung

Im Zuge der Akademisierung der Pflege [1, 2] ist die Nachfrage nach praxisbezogenen Forschungsthemen und die Unterstützung bei der Durchführung von Qualifikationsarbeiten im klinischen Setting gestiegen. Universitätskliniken und Medizinische Hochschulen sind Orte der Weiterentwicklung der Patientenversorgung [3] und mit der Durchführung von Datenerhebungen vertraut. Pflegedirektionen der Universitätskliniken und Medizinischen Hochschulen werden zunehmend angefragt, Qualifikationsarbeiten zu unterstützen und den Zugang zum Feld zu ermöglichen.

Das Netzwerk Pflegeforschung des Verbands der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätskliniken und Medizinischen Hochschulen Deutschlands (VPU) e.V. definiert hier erforderliche Qualitätskriterien und spricht Empfehlungen für die Durchführung von Qualifikationsarbeiten aus. Diese basieren auf Regelwerken guter Forschung [4] des Datenschutzes [5], der Landespersonalvertretungsgesetze der Länder sowie ethischer und berufsethischer Standards [6–11]. Die Handreichung soll Studierenden, Lehrenden und Beteiligten im Feld Orientierung geben. Für die Pflegedirektionen bietet sie eine Entscheidungshilfe.

Grundsätzliche Anforderungen

- Die Autonomie der Teilnehmenden an der Untersuchung wird gewahrt. Die Teilnahme an Untersuchungen ist freiwillig. Das Ablehnen oder Widerrufen der Zustimmung darf nicht mit einer Benachteiligung verbunden sein. Potentielle Teilnehmende entscheiden über die Teilnahme nach sorgfältiger Information über die Untersuchung (informed consent) [6–8, 11].
- Privatsphäre und Integrität der Teilnehmenden sowie ihrer nahestehenden Personen wird gewahrt [6–8, 11].
- Schaden wird von den Teilnehmenden abgewendet. Etwaige Risiken müssen sorgfältig gegenüber dem Nutzen abgewogen werden. Vulnerable Zielgruppen werden besonders geschützt [6–8, 11].
- Die Datenschutzgesetze werden berücksichtigt. Persönliche Daten werden geschützt. Die Verarbeitung, Verwendung, Archivierung und Löschung der Daten ist transparent und für die Teilnehmenden verständlich beschrieben und unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen [5].
- Das Vorgehen der Qualifikationsarbeit wird detailliert und klar verständlich beschrieben. Die Verantwortlichkeiten der an der Durchführung beteiligten Personen und Institutionen werden festgelegt.

Empfehlungen für die Absprachen zwischen Klinik und Hochschule

Die Auswahl des Themas, Möglichkeiten der Unterstützung bei der Datenerhebung und die Zusammenarbeit zwischen Klinik und Hochschule sollten in einem mehrstufigen Verfahren ausgelotet und vereinbart werden.

Schritt 1

- Die Art der Qualifikationsarbeit ist benannt.
- Themenfindung und Fragestellung liegen vor.
- Die betreuende Hochschule inklusive verantwortliche Ansprechpartnerin und Ansprechpartner sind benannt. Die vertragliche Anbindung an die Hochschule ist geklärt (Betreuerschaft, relevante Vorgaben für die Qualifikationsarbeiten entsprechend der jeweiligen Prüfungsordnung).
- Bei Anfragen sind formale Kriterien wie Hospitations- / Praktikumsvertrag, Schweigepflichterklärung, Datenverwertung, Ergebnisverwertung, Datenrechte, Publikationsvereinbarung etc. mit der Einrichtung und der Hochschule geklärt.

Schritt 2

- Ein Exposé / Studienprotokoll / Projektskizze (Hintergrund, Relevanz, Ziel und Fragestellung, Methode, ethische Betrachtung [8, 9], Ergebniserwartung, Ressourcenplan, Literaturverzeichnis) liegt vor.
- Sofern relevant, liegen Angaben zu Kosten / Kostenübernahme, Finanzierung, Kooperationspartner vor.

Schritt 3:

Ggf. relevante Zustimmungen Dritter liegen vor:

- Bei der Datensammlung von Beschäftigten ist die Zustimmung der jeweiligen Personalvertretung einzuholen [12]. Darüber hinaus sind hausspezifische Absprachen zu prüfen.
- Bei der Datensammlung von Patienten sowie Angehörigen ist ein Ethikvotum einzuholen [8, 9].
- Datenschutz [6]
- Sonstige (z. B. Klinikdirektionen, Pflegedienstleitungen, QM, ...)

Eine Checkliste für die Überprüfung der notwendigen Dokumente befindet sich in der Anlage.

Empfehlungen für die Gestaltung des Exposés

Das Exposé fasst die wichtigen Aspekte des Forschungsvorhabens zusammen, es enthält max. 6 Seiten plus Anlagen. Es ist die Grundlage für Entscheidungen und weitere Planungen. Das Exposé benennt die verantwortlichen Betreuenden der Hochschule / Universität inkl. Logo, Kontaktdaten und Unterschrift.

I. Hintergrund

Problemstellung und Relevanz auf Basis aktueller wissenschaftlicher Literatur

II. Zielsetzung und Fragestellung

III. Methoden

- Welches Vorgehen ist geplant?
- Gibt es eine Theorie, die zugrunde gelegt wird?
- Hypothesen (falls quantitative Studie)

a. Welche Methoden / Instrumente werden angewandt?

- Welche Untersuchungsart wird gewählt (Literaturarbeit, Befragung, Beobachtung, Praxisprojekt etc.)?
- Ist die Methode erprobt und als zuverlässig beschrieben?
- Wer führt die Untersuchung durch?
- ...

b. Setting

- Wo ist die Untersuchung geplant?
- ...

c. Stichprobe und Feldzugang

- Welche Zielgruppe wird mit der Arbeit adressiert (Ein- und Ausschlusskriterien)?
- Art und Größe der Stichprobe
- Wie erfolgt die Anwerbung von Teilnehmenden?
- Wie wird der Feldzugang hergestellt?
- ...

d. Datenerhebung

- Welche Daten werden wie von wem erhoben?
- ...

e. Datenauswertung

- Wie werden die Daten analysiert?
- Wie erfolgt die Datensicherung?
- Wie werden die Daten ausgewertet?
- ...

f. Ethische Betrachtung

- Wie wird die Freiwilligkeit der Teilnahme garantiert?
- Wie werden die Teilnehmenden informiert?
- Ist das Vorgehen möglicherweise belastend? Wie wird dieser Belastung vorgebeugt oder wie wird sie kompensiert?
- Wie wird die Privatsphäre / Anonymität der Teilnehmenden geschützt?
- ...

g. Gütekriterien

- je nach Studie Gütekriterien der qualitativen bzw. der quantitativen Forschung

IV. Ressourcenplanung

- Wie viel Zeit ist für die Durchführung erforderlich? Wie ist der Projektzeitplan?
- Welche Fristen sind von Seiten der Hochschule / Universität zu berücksichtigen (z.B. Abgabetermin, Kolloquien etc.)?
- Welche Kosten entstehen?
- Welche weiteren Ressourcen werden benötigt?
- ...

V. Chancen und Risiken des Projektes

- Gibt es Risiken für das Projekt und wie wird mit diesen umgegangen?
- Welche Chancen werden mit dem Projekt verbunden?
- ...

VI. Ergebniserwartung

- Welche Ergebnisse werden erwartet?
- Wie werden die direkt und die indirekt Beteiligten über die Ergebnisse informiert?
- ...

VII. Literatur

- Die Quellen der im Exposé verwendeten Literatur sind im Text referenziert und als Literaturliste aufgeführt

VIII. Anlagen

- Ggf. Information für Teilnehmende, schriftliche Einverständniserklärung, Fragebögen etc.
- Kurzlebenslauf der / des Studierenden.
- ...

Literatur

1. Wissenschaftsrat. Empfehlungen zu hochschulischen Qualifikationen für das Gesundheitswesen. 2012
Zugriff am 04.12.2019
Available from: <http://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/2411-12.pdf>
2. Tannen, A., et al., Survey zur Einbindung von Pflegefachpersonen mit Hochschulabschlüssen an deutschen Universitätskliniken – Stand 2015. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2016. Vol. 120, Feb: p. pp 39–46.
3. Netzwerk Pflegeforschung des Verbandes der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Uniklinika in Deutschland VPU e.V. Pflege an Universitätskliniken. 2014. 2014 Zugriff am 04.12.2019
Available from: http://www.vpu-online.de/de/pdf/presse/VPU_-_Pflege_an_Universitaetskliniken.pdf
4. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und Bundesministerium für Bildung und Forschung. Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien. Die ICH-GCP Grundsätze der Guten Klinischen Praxis. 2011. 2011 Zugriff am 04.12.2019
Available from: https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klinische_studien/klinische_studien_grundsaeetze_verantwortlichkeiten.pdf
5. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). 2016 Zugriff am 04.12.2019
Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&rid=1>
6. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013 Zugriff am 04.12.2019
Available from: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
7. Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP). Ethikkodex Pflegeforschung der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft. 2016 Zugriff am 04.12.2019
Available from: <https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2017/05/Ethikkodex-Pflegeforschung-DGP-Logo-2017-05-25.pdf>

8. Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP). Fragen zur ethischen Reflexion. 2016 Zugriff am 04.12.2019
Available from: <https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2017/05/FragenEthReflexion.pdf>
9. International Council of Nurses (ICN). The ICN code of ethics for nurses. 2012 Zugriff am 04.12.2019
Available from: https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20eng.pdf
10. American Nurses Association (ANA). Code of Ethics for Nurses. 2015 Zugriff am 04.12.2019
Available from: <https://www.nursingworld.org/coe-view-only>
11. Union, E.U.E. Ethics for researchers. Facilitating research excellence in FP7. 2013 Zugriff am 04.12.2019
Available from: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf
12. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundespersonalvertretungsgesetz (BPersVG). 2017: Berlin.

Anlage

Checkliste für Qualifikationsarbeiten in der klinischen Versorgung

Name, Vorname _____

E-Mail _____

Titel der Arbeit _____

Allgemeine Informationen	Relevant?	Liegt vor?
Die Art der Qualifikationsarbeit ist benannt. <i>(Hausarbeit, Bachelorarbeit, Masterarbeit etc.)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Themenfindung und Fragestellung liegen vor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die betreuende Hochschule inkl. verantwortliche Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner sind mit Kontaktmöglichkeit benannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die vertragliche Anbindung an die Hochschule ist geklärt. <i>(Betreuerschaft, Prüfungsordnung, ...)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zu prüfende und ggf. einzuholende Zustimmung von Dritten	Relevant?	Liegt vor?
Personalvertretung <i>(Bei Datensammlung von Beschäftigten)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethikkommission <i>(Bei Datensammlung von Patient*innen und Angehörigen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Datenschutzbeauftragter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Klinikdirektionen <i>(Bei Datensammlung von Patient*innen und Angehörigen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pflegedienstleitungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zu prüfende Formalien der Einrichtung/Hochschule

	<i>Relevant?</i>	<i>Liegt vor?</i>
Vertragliche Anbindung? <i>(Beschäftigte, Hospitations-/Praktikumsvertrag, ...)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schweigepflichterklärung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Datenrechte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ergebnisverwertung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Publikationsvereinbarung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

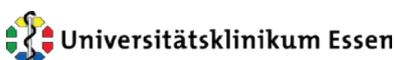
Einzureichende Dokumente

	<i>Relevant?</i>	<i>Liegt vor?</i>
Exposé / Projektskizze liegt vor. <i>(Hintergrund, Relevanz, Ziel/Fragestellung, Methode, ethische Betrachtung, Ergebniserwartungen, Ressourcenplan, Literaturverzeichnis)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Ressourcenplanung liegt vor. <i>(Kosten/ Kostenübernahmen, Freistellung für Interview, Projektplanung, Finanzierung, Kooperationspartner)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ggf. einzusetzende Instrumente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Die Handreichung wurde erstellt vom Netzwerk Pflegeforschung des VPU

Dr. Barbara Strohbücker, Marion Baltés, Dr. Manuela Bergjan, Katharina Bohr, Dr. Helga Breimaier, Prof. Dr. Inge Eberl, Andrea Ellermeyer, Nicole Feldmann, Prof. Dr. Christine Fiedler, Dr. Johanna Feuchtinger, Dr. Uli Fischer, Leyla-Sahar Fischer, Dr. Shiney Franz, Armin Hauss, Dr. Norbert Hebestreit, Maike Herbert, Bernadette Hosters, Lisette Jakob, Andreas Kocks, Nina Kolbe, Anja König, Susanne Krotsetis, Kerstin Lamers, Kristina Lippach, Dr. Tobias Mai, Angelika Maase, Katrin Nitsch, Peter Nydahl, Christiane Olthoff, Petra Renz, Madeleine Ritter-Herschbach, Kristin Ruttmann, Stephanie Schierack, Dr. Regina Schmeer, Dr. Astrid Stephan, Dr. Antje Tannen, Birgit Vogt

Erstellungsdatum: 01 / 2020





UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN **UMG**



Herausgeber:

Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren
der Universitätskliniken und Medizinischen Hochschulen
Deutschlands e.V.

VPU e.V.
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
Telefon: 030 13 89 57 61
Telefax: 030 13 89 57 56
E-Mail: info@vpu-online.de

Stand: Februar 2020