

Epidemiologische Study Nurse (ESN) – ein Fortbildungskurs für Mitarbeitende in epidemiologischen Studien. Idee, Entwicklung, Pilotierung

Epidemiological Study Nurse (ESN) – a training course for staff involved in epidemiological studies. Concept, development, testing phase

Abstract

Introduction: A well-trained and experienced staff in epidemiological studies is essential for the quality of the study implementation and the data and analyses collected from it. A broad understanding of Good Epidemiological Practice (GEP) can increase the motivation of staff to collect evaluable data. There are no special training opportunities for non-academic staff. This report describes the development and evaluation of an “EPI Study Nurse” (ESN) pilot course to train staff in epidemiological studies.

Project description: The development of a concept for a pilot course was initiated by a project group from the study centers of the German National Cohort (NAKO) in early 2020. It was carried out in close collaboration with the Robert Koch Institute (RKI) and the professional societies “Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention” (DGSM), “Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie” (DGEpi), and “Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.” (GMDS). A training plan with 12 modules covering the relevant contents of the GEP was defined and a timetable was drawn up. Those responsible for the modules and teachers as well as participants in the pilot course were recruited through inquiries from the institutions mentioned above. After each module, the expectations and satisfaction of participants and teachers were surveyed. The pilot course was financed by the participating institutions from their own resources.

Discussion: The pilot phase of the continuing education course was successfully implemented within one year (2022–2023) (preparation of a curriculum, registration of participants and recruitment of lecturers, organisation and execution of the course and final examination) and evaluated. A particular challenge was the definition of the module-specific timeframes for the lectures and group work as well as the targeted consideration of the different levels of experience of the participants. For future courses, it must be taken into account that administrative tasks in particular require considerable human resources (e.g., creating the curriculum, organizing and moderating the course) and financial resources (e.g., fees, travel expenses). The project was approved as part of the application for the third funding phase of the NAKO (June 2024 – April 2028) and the courses will be offered once a year.

Keywords: epidemiology, studies, study staff, study nurse, training

Sylvia Gastell¹
Gina Schöne²
Nina Ebert³
Beate Fischer⁴
Claus-Werner Franzke⁵
Antje Gößwald²
Jasmin Gundlach²
Kathrin Günther⁶
Diana Heinemeyer⁷
Heike Hölling²
Karl-Heinz Jöckel⁸
André Karch⁹
Lilian Krist¹⁰
Claudia
Meinke-Franze¹¹
Heidrun Moll⁷
Stefan Ostrzinski¹¹
Leo Panreck⁷
Martin Schlaud²
Matthias Schulze¹²
Enno Swart¹³
Christoph Stallmann¹³
Sabina Waniek¹⁴
Kerstin Wirkner¹⁵
Antje Timmer¹⁶
Tamara Schikowski¹⁷

1 Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, NAKO Studienzentrum Berlin-Süd/Brandenburg, Nuthetal, Deutschland

2 Robert Koch-Institut, Abteilung 2 – Epidemiologie

Zusammenfassung

Einleitung: Gut ausgebildetes und erfahrenes Studienpersonal in epidemiologischen Studien ist entscheidend für die Qualität der Studiendurchführung und die daraus erhobenen Daten und Analysen. Ein breites Verständnis der „Guten Epidemiologischen Praxis“ (GEP) kann die Motivation des Studienpersonals erhöhen, auswertbare Daten zu erheben. Spezielle Weiterbildungsangebote für nicht-akademische Mitarbeitende finden sich hierfür bislang nicht. Dieser Bericht beschreibt die Entwicklung und Evaluierung eines Pilotkurses „EPI Study Nurse“ (ESN) zur Weiterbildung von Studienpersonal in epidemiologischen Studien.

Projektbeschreibung: Die Entwicklung eines Konzepts für einen Pilotkurs wurde Anfang 2020 von einer Projektgruppe aus den Reihen der Zentrumsleitungen der NAKO Gesundheitsstudie initiiert und erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und den Fachgesellschaften „Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention“ (DGSMP), „Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie“ (DGEpi) und „Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.“ (GMDS). Es wurde ein Schulungsplan mit zwölf Modulen definiert, die die relevanten Inhalte der GEP abdecken, sowie ein Zeitplan erstellt. Verantwortliche und Dozent:innen für die Module sowie Teilnehmende für den Pilotkurs wurden durch Anfragen in den oben genannten Institutionen beworben. Vor und nach jedem Modul wurden die Erwartungen und die Zufriedenheit der Teilnehmenden und der Dozent:innen abgefragt. Der Pilotkurs wurde von den beteiligten Institutionen aus eigenen Mitteln finanziert.

Diskussion: Die Pilotierung des Weiterbildungskurses wurde erfolgreich innerhalb eines Jahres (2022-2023) umgesetzt (Erstellung eines Curriculums, Anmeldung der Teilnehmenden und Gewinnung von Dozent:innen, Organisation und Durchführung des Kurses sowie der Abschlussprüfung) und evaluiert. Als besondere Herausforderung wurde die Festlegung der modulspezifischen Zeitrahmen für die Vorträge und Gruppenarbeiten sowie eine gezielte Berücksichtigung unterschiedlicher Erfahrungsniveaus der Teilnehmenden empfunden. Für zukünftige Kurse muss berücksichtigt werden, dass insbesondere die administrativen Aufgaben nicht zu unterschätzende personelle (z.B. Erstellen des Curriculums, Organisation und Moderation des Kurses) und finanzielle Ressourcen (z.B. Honorare, Reisekosten) erfordern. Das Projekt wurde im Rahmen der Antragstellung zur dritten Förderphase der NAKO Gesundheitsstudie (Juni 2024 – April 2028) bewilligt und die Kurse werden einmal jährlich angeboten.

Schlüsselwörter: Epidemiologie, Studien, Studienpersonal, Study Nurse, Weiterbildung

und Gesundheitsmonitoring,
Berlin, Deutschland

- 3 Institut für Biometrie und Epidemiologie, Deutsches Diabetes-Zentrum, Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Deutschland
- 4 Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Universität Regensburg, Deutschland
- 5 Institut für Prävention und Tumorepidemiologie, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Deutschland
- 6 Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, Bremen, Deutschland
- 7 NAKO e.V., Geschäftsstelle der NAKO Gesundheitsstudie, Heidelberg, Deutschland
- 8 Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen, Universitätsklinikum Essen, Deutschland
- 9 Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Medizinische Fakultät, Universität Münster, Deutschland
- 10 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland
- 11 Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland
- 12 Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, Molekulare Epidemiologie, Nuthetal, Deutschland
- 13 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Deutschland

- 14 Institut für Epidemiologie,
Christian-Albrechts-
Universität, Kiel,
Deutschland
- 15 Leipziger Forschungs-
zentrum für
Zivilisationserkrankungen,
Universität Leipzig,
Deutschland
- 16 Carl von Ossietzky
Universität Oldenburg,
Fakultät für Medizin und
Gesundheitswissenschaften,
Abteilung für Epidemiologie
und Biometrie, Oldenburg,
Deutschland
- 17 Leibniz-Institut für
Umweltmedizinische
Forschung, Düsseldorf,
Deutschland

Einleitung

Gut ausgebildetes Personal ist essentiell für eine hochwertige und standardisierte Datenerhebung in epidemiologischen Studien und beeinflusst damit direkt die Studien- und Datenqualität [1]. Dies gilt gleichermaßen für alle Phasen (Konzeptionierung/Planung und Umsetzung von Studien, Auswertung/Veröffentlichung von Studiendaten) und Aufgabenbereiche (Befragungen/Untersuchungen, Bioproben-, Teilnehmenden-, Datenmanagement) einer Studie. Ein breites Verständnis des Studienpersonals für die Zielstellung epidemiologischer Studien, den Einfluss möglicher Störgrößen auf die Daten- und Studienqualität sowie die Translation von Studiendaten z.B. in gesundheitspolitische Entscheidungen hilft, eine dauerhaft hohe Motivation für die Generierung guter Studiendaten zu schaffen. Dies ist insbesondere bei langfristig angelegten Projekten wie der NAKO Gesundheitsstudie (<https://nako.de>) [2] und anderen Kohortenstudien relevant.

Während für die wissenschaftlichen Mitarbeitenden epidemiologischer Tätigkeitsbereiche vielfältige Qualifizierungsmöglichkeiten bestehen (z.B. Masterstudiengänge Epidemiologie, Summer Schools, Zertifikat Epidemiologie), gibt es für die Mitarbeitenden in den nicht-wissenschaftlichen Aufgabenbereichen der Datenerhebung, wie Befragungen/Untersuchungen, Bioproben-, Teilnehmenden- und Datenmanagement nur wenige fachgebietsbezogene Qualifizierungsangebote. Hier sind in der Regel einführende und wiederholende Schulungen und ggf. Zertifizierungen spezifischer Studieninhalte und Studienprozesse vorgesehen, wie in den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) in der Empfehlung 6.4 gefordert [1]. Darüber hinaus werden

jedoch in der Regel keine Fortbildungsmöglichkeiten angeboten [3].

Anders als bei klinischen Studien, für die die Qualifizierung als „Clinical Study Nurse“ etabliert ist [4], [5], [6], fehlt für das Studienpersonal epidemiologischer Studien eine analoge Qualifizierungsmöglichkeit, die sich ggf. auch bei der Suche nach geeignetem Personal mit Aussicht auf den Erwerb einer Zusatzqualifikation positiv auswirken könnte. Aus diesem Grund hat eine Projektgruppe aus Studien- und Qualitätsverantwortlichen die Entwicklung und Pilotierung eines entsprechenden Fortbildungsangebots umgesetzt. Im weiteren Verlauf des vorliegenden Fall-Berichts werden die Projektentwicklung, die Pilotierung und die Evaluierung vorgestellt und mögliche nachhaltige Etablierungsmöglichkeiten diskutiert.

Projektbeschreibung

Aktueller Stand verwandter Ausbildungsgänge

Zusätzlich zu den studienspezifischen Schulungen/Zertifizierungen zu fachgebietsbezogenen Fortbildungen für die Aufgabenbereiche Befragungen/Untersuchungen, Bioproben-, Teilnehmenden- und Datenmanagement können Mitarbeitenden in epidemiologischen Studien Fortbildungen zur individuellen und fachlichen Weiterqualifizierung angeboten werden. Hierzu zählen u.a. Erste-Hilfe-Schulungen, Sicherheitsschulungen (z.B. für Labore, Geräte, Materialien, Fahrzeuge), Kommunikations- und Konfliktrainings, Programmiersprachen und Statistiksoftware. Die Inhalte sind jeweils auf die spezifischen Studieninhalte und -prozesse anzupassen und anzuwenden.

Dabei erworbene Bescheinigungen und Zertifikate gelten als Nachweise der Qualifizierung.

Diese Fortbildungsmöglichkeiten bieten sehr spezifische Kenntniserweiterungen. Es gibt in Deutschland aber keine Vereine und Organisationen, die Weiterbildungen und Schulungen in GEP unterstützen oder anbieten. Allerdings bietet das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) einen dreistündigen Online-Kurs an, der sich mit den Grundprinzipien, der Planung und Durchführung von epidemiologischen und Beobachtungsstudien gemäß den Anforderungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) beschäftigt [7]. Aufgrund des Formats ist dieses Angebot nicht vergleichbar mit dem hier beschriebenen Projekt. Zudem spricht es auch das wissenschaftliche Personal an. Eine generalisierte, auf das Gebiet der Epidemiologie bezogene Fortbildung für nicht-wissenschaftliches Personal analog zur fachgebietsverwandten Qualifizierung als Clinical Study Nurse fehlt in Deutschland. Die Vorteile der Qualifizierung als Clinical Study Nurse liegen darin, dass die grundsätzlichen Anforderungen an die Zielstellungen, Studiendurchführung und Datenqualität unabhängig von den spezifischen Inhalten der jeweiligen klinischen Studie standardisiert erlernt werden. Darauf lassen sich die studienindividuellen Inhalte und Prozesse leicht aufbauen und vermitteln. Somit wird die Einsatzfähigkeit und Weiterbeschäftigung des nicht-wissenschaftlichen Studienpersonals in anderen klinischen Studien verbessert.

Den Mitarbeitenden von epidemiologischen Studien die Qualifizierung als Clinical Study Nurse anzubieten, erschien den Projektverantwortlichen jedoch nicht zielführend, da sich die Einsatzgebiete und damit die Zielstellungen und Anforderungen der Studien (z.B. Intervention versus Beobachtung) teilweise stark unterscheiden. Aus diesen Überlegungen entstand die Idee, ein eigenes Fortbildungskonzept für eine Epidemiologische (kurz: EPI) Study Nurse (ESN) zu entwickeln, welches ganz auf die Anforderungen epidemiologischer Studien ausgerichtet ist und einen möglichst breit gefächerten Einblick in die Epidemiologie ermöglicht.

Fortbildungskonzept

Auf Initiative aus den Reihen der Leitungen der Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie und dem RKI in enger Abstimmung mit dem Vorstand des NAKO e.V. und den Mitgliedern der GMDS, der DGEpi und der DGSMP – die auch in der Zertifikatskommission der nationalen epidemiologischen Fachgesellschaften tätig sind – wurde für das ESN-Fortbildungskonzept zunächst ein Curriculum erstellt und in mehreren Abstimmungsrunden redigiert. Es wurden elf Module festgelegt, die auf die Inhalte der GEP ausgerichtet sind. Mit dem zwölften Modul „Kommunikation in epidemiologischen Studien“, soll die besondere Bedeutung bei der Teilnehmendengewinnung und Kohortenpflege hervorgehoben werden (siehe Tabelle 1). Der Zeitplan des Curriculums sah eine 16-wöchige berufsbegleitende Kursdurchführung vor. In diesem Zeitraum sollten Online- und Präsenzeinheiten in Form von Semi-

naren (Vortrag und Interaktion) angeboten werden mit Zeiteinheiten von zwei bis fünf Stunden, ergänzt durch ein Selbststudium der Teilnehmenden (Abbildung 1). Parallel zur Erstellung des Curriculums und der Umsetzungspläne erfolgte die Kontaktaufnahme zu geeigneten Modulverantwortlichen, die bei Interesse auch die Vermittlung der Lehrinhalte in den Seminaren übernehmen sollten. Kriterien für die Auswahl der Modulverantwortlichen waren ihre jeweiligen Tätigkeiten, Forschungsfelder und Berufserfahrungen. Über persönliche Anfragen und Aufrufe im Deutschen Institut für Ernährungsforschung (DIfE), im RKI, in den Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie und in der NAKO Geschäftsstelle fanden sich für alle 12 Module geeignete Personen aus unterschiedlichen epidemiologischen Forschungsfeldern und aus dem Wissenschaftsmanagement, die das Curriculum durch die Erstellung von Modulbeschreibungen ausformulierten und für die Lehre praktikabel machten. Im nächsten Schritt stand die praktische Umsetzung des Pilotkurses im Vordergrund. Dieser hatte u.a. die Ziele, administrative und organisatorische Ressourcenbedarfe zu eruieren, thematische und inhaltliche Verbesserungspotentiale aufzudecken, das beste Schulungsformat zu ermitteln und somit Ansatzpunkte für eine dauerhafte Etablierung auszuloten.

Erfahrung und Ergebnisse

Pilotierung

Für den Pilotkurs meldeten sich 17 Teilnehmende im Alter von 28 und 54 Jahre (Durchschnittsalter 41 Jahre) an. Sie hatten zwischen 5 und 20 Jahre Berufserfahrung in der Durchführung epidemiologischer oder klinischer Studien. Typische Berufsabschlüsse waren Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Medizinische Fachangestellte. Es meldeten sich aber auch Teilnehmerinnen mit akademischen Abschlüssen (Ernährungswissenschaften, Pflegewissenschaften/Pflegemanagement). Zwei Teilnehmende gaben an, bereits an einer Zusatzausbildung „Clinical Study Nurse“ teilgenommen zu haben.

Die Seminarräume wurden vom Deutschen Institut für Ernährungsforschung (DIfE) zur Verfügung gestellt. Für administrative Tätigkeiten stellte die Geschäftsstelle der NAKO Gesundheitsstudie eine Assistentin zur Verfügung, getragen aus vereinseigenen Mitteln. Zwei hauptverantwortliche Koordinatorinnen (DIfE, RKI) kümmerten sich sowohl um die Kommunikation zwischen allen Beteiligten, die Anmeldungsformalitäten, die Versendung der Schulungs- und Prüfungsunterlagen, Moderation des Kurses als auch um die Durchführung und Auswertung der Evaluierung. Unterstützt wurden sie durch ein Vorstandsmitglied der NAKO und weitere Modulverantwortliche u.a. auch bei der Einrichtung der Webinare und der Programmierung der online-Prüfungsfragen.

Der Pilotkurs wurde abweichend vom ursprünglichen Zeitplan als 17-wöchiger Kurs konzipiert. Es wurden wechselweise Webinare und Präsenzveranstaltungen

Tabelle 1: Curriculum ESN Fortbildung, Stand: 17. Juni 2022

Modul	Inhalt	Format
Grundlagen epidemiologischer Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Wesentliche Aspekte (inhaltlich stark komprimiert, da sonst zu tiefgehend): Einführung in die Epidemiologie, Forschungsfelder, Studientypen, Begriffe und Kennzahlen, Rekrutierung – Rolle/Aufgaben/Tätigkeitsfelder EPI Study Nurse 	Vorlesung
Ethik und Datenschutz in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Wesentliche Aspekte (inhaltlich stark komprimiert, da sonst zu tiefgehend): Ethik (ethische Grundsätze in Studien, umzusetzende Anforderungen, u.a. informierte Einwilligung), Datenschutz (geltende Rechtsvorgaben, Rechte der Teilnehmenden) 	Vorlesung
Qualitätsmanagement in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Wesentliche Aspekte (inhaltlich stark komprimiert, da sonst zu tiefgehend): Grundlagen und Begriffe der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements, Maßnahmen der Qualitätssicherung (Standardisierung, SOP-Konformität, Schulungen etc.), Anwendungsbereiche Qualitätsmanagement und interne/externe Qualitätssicherung 	Vorlesung
Multiple Choice-Prüfung zum theoretischen Block	<ul style="list-style-type: none"> – Fragen, die sich auf das in den vorhergehenden Vorlesungen Vermittelte beziehen und mit diesem Wissen beantwortet werden können 	Schriftliche Prüfung
Einführung in den praxisbezogenen Block	<ul style="list-style-type: none"> – Ausblick auf die folgenden, praxisbezogenen Module – Vorstellung von Themen für die mündliche Prüfung (=Vorstellung einer prägnanten Ausarbeitung zum Thema Kommunikation, Fragebögen, Interview, Datenmanagement, Sekundär- und Registerdaten, Untersuchungen oder Bioprobenmanagement), aus denen die Fortbildungsteilnehmenden auswählen können 	Seminar
Kommunikation in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Grundlagen der Kommunikation und Kommunikationsregeln – Standardisierte Kommunikation bei Studien – Verbale und nonverbale Rückmeldungen – Ergebnismitteilungen – Beispiele aus der Praxis 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Fragebögen in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, welche Fragebögen in welchen Formaten in epidemiologischen Studien angewendet werden (anhand von exemplarischen Fragebatterien für Endpunkte) – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Interviews in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, welche Interviewverfahren in epidemiologischen Studien angewendet werden (anhand von exemplarischen Interviewformen für Endpunkte) – Einführung in Fragetechniken und Interviewformen – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Datenmanagement in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, was in epidemiologischen Studien zu diesem Thema getan wird, z.B. Datenerfassung und -management (z.B. Aufbau einer Studiendatenbank, Erfassen von unstrukturierten Daten, Funktion eines Data Dictionary), Nachbearbeitung von erfassten Daten – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Sekundär- und Registerdaten	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, was in epidemiologischen Studien zu diesem Thema getan wird, z.B. Datenerfassung, Datenzusammenführung (Begriffe, Ziele, Vor- und Nachteile, wichtige Dateneigner und Datenquellen) – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Curriculum ESN Fortbildung, Stand: 17. Juni 2022

Modul	Inhalt	Format
Untersuchungen in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, welche Untersuchungen in epidemiologischen Studien durchgeführt werden (allgemeine Vorstellung möglicher Untersuchungen anhand von Endpunkten) – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Exemplarische studienspezifische Vorgaben zur Untersuchungsdurchführung und Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Bioprobenmanagement in epidemiologischen Studien	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, was in epidemiologischen Studien zu diesem Thema getan wird (anhand von exemplarischen Proben für Endpunkte) – Anforderungen und grundlegende Prozesse der Bioprobenentnahme, -verarbeitung, des -transports und der -lagerung, Hygiene, Umgang mit Widerrufern – Vorstellung der möglichen EPI Study Nurse-Aufgaben in diesem Kontext – Einflussmöglichkeiten auf die Ergebnisqualität durch EPI Study Nurses – Erfahrungsaustausch – Besprechen von Fragen (z.B. von Studienteilnehmenden) 	Seminar mit Vorlesungsanteil
Vorstellung der Ausarbeitungen der Fortbildungsteilnehmenden	<ul style="list-style-type: none"> – Mündliche Präsentation der Ausarbeitungen und Beantwortung von Fragen zum jeweiligen Thema 	Mündliche Prüfung
Umgang mit Forschungsergebnissen und Fazit der Fortbildung	<ul style="list-style-type: none"> – Überblick darüber, was mit Daten, die im Rahmen epidemiologischer Studien erhoben wurden, geschieht (z.B. Datenbank, Daten-QS, Auswertungen, Publikation, Eingang in Empfehlungen/ Politik) – Bedeutung der EPI Study Nurse für den Datenerhebungsprozess und die Datenqualität – Feedback der Fortbildungsteilnehmenden 	Seminar mit Vorlesungsanteil

PILOTKURS ESN 2023

Ein Projekt der NAKO Gesundheitsstudie in Zusammenarbeit mit RKI, DGEpi, DGSMP und GMDS



- Zielgruppe: nicht ärztliches Studienpersonal in epidemiologischen Studien
- 12 Module: Fachvorträge und Gruppenarbeiten
- 3 Präsenzblöcke à 2 Tage, 3 Online-Meetings à 90 Min.
- Kleine Abschlussprüfung / Selbststudium
- Teilnahmebescheinigung
- Evaluierung

Abbildung 1: Kursplan Pilotkurs ESN

terminiert. In diesem Zeitraum wurden drei Online- und drei Präsenzeinheiten angeboten. Die einzelnen Onlineeinheiten dauerten ca. eineinhalb Stunden, die Präsenzeinheiten fanden jeweils an zwei aufeinanderfolgenden Tagen à 6 Stunden statt. Alle Seminare wurden während der üblichen Arbeitszeiten durchgeführt. Zusätzlich wurden pro Themenblock zwei Stunden pro Woche für das Selbststudium eingeplant. Somit ergab sich für die Teilnehmenden über den gesamten Kursverlauf ein durchschnittlicher Zeitaufwand von ca. vier Wochenstunden. Abschließend wurde eine zweiwöchige Prüfungsvorbereitungszeit eingeplant, an die sich die Prüfung anschloss.

In einem Kick-Off-Webinar wurde das Programm durch die Koordinatorinnen vorgestellt und die Inhalte der Module kurz dargelegt. Dabei hatten alle Beteiligten die Möglichkeit, sich vorzustellen, ihre Erwartungen zu formulieren und Fragen zu stellen. Die Erwartung der Koordinatorinnen an die 17 Kursteilnehmenden war, dass sie fundierte Rückmeldungen zu den Inhalten, den Durchführungsformen und der Organisation gaben, wofür vor und nach jedem Modul Kenntnis-, Erwartungs- und Evaluierungsbögen ausgegeben wurden. Mit Ausnahme des ersten Bogens, bei dem die Vorerfahrungen der Teilneh-

menden erfragt wurden, waren keine Rückschlüsse auf die Personen möglich.

Nach der letzten Präsenzveranstaltung wurde eine ausführliche Feedbackrunde in Form eines World-Cafés (moderiertes Gruppenfeedback mit Dokumentation) durchgeführt. Abgeschlossen wurde der Pilotkurs mit einer schriftlichen Prüfung (Multiple Choice Fragen zu den Inhalten aller Module) mittels LimeSurvey. Für diese konnten sich die Teilnehmenden zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb eines Zeitraums von drei Tagen einwählen und den Fragenkatalog absolvieren (Dauer ca. 30 Minuten). Die Ergebnisse wurden in einem Abschluss-Webinar bekannt gegeben.

Alle Kursteilnehmenden haben den Pilotkurs erfolgreich absolviert und erhielten postalisch eine mit allen beteiligten Institutionen und Fachgesellschaften abgestimmte Teilnahmebescheinigung.

Neben der modulbezogenen Abfrage der Erwartungen und der Zufriedenheit der Teilnehmenden haben auch die Dozent:innen ihre Einschätzung zu ihrem Modul zurückgemeldet. Für die Abfrage wurden im Vorfeld und Nachgang zu jedem Modul Papierfragebögen verteilt, die vor Ort für die Auswertung eingesammelt wurden. Die Auswertung erfolgte anonymisiert (Tabelle 2).

Tabelle 2: Rückmeldung zu den Erwartungen und der Zufriedenheit der Teilnehmenden (TN) und Dozent:innen für alle Module zusammengefasst, ohne qualitative Rückmeldungen aus den Freitextfeldern (n= 193; Evaluierungsfragen zum Modul Datenmanagement wurde von 6 TN nicht beantwortet, jeweils 1 TN antwortete nicht auf die Module: Fragebögen, Sekundär- und Registerdaten, Untersuchungen, Bioprobenmanagement, Umgang mit Forschungsergebnissen)

Lehrveranstaltung				
	Stimme zu	Stimme nicht zu	Keine Antwort	
Die Lehrveranstaltung war interessant.	185	7	1	
Das Veranstaltungskonzept war schlüssig.	179	11	3	
Die Relevanz der Lehrveranstaltung war mir klar.	190	1	2	
Die zur Verfügung gestellten Materialien waren hilfreich für den Lernprozess.	159	23	11	
Das Lehrformat (Präsenz/online) war passend.	174	9	10	
Die Lehrveranstaltung hatte klar definierte Lernziele.	179	8	5	
	Zu hoch	Zu niedrig	Keine Antwort	Bemerkungen
Das Anforderungsniveau der Lehrveranstaltung war ...	36	12	145	Viele qualitative Rückmeldungen
	Zu groß	Zu gering	Keine Antwort	Bemerkungen
Die Stoffmenge war für den gegebenen zeitlichen Rahmen ...	67	5	121	Viele qualitative Rückmeldungen
Dozent:innen				
	Stimme zu	Stimme nicht zu	Keine Antwort	
Der/Die Lehrende(n) ...				
... vermittelte(n) die Inhalte klar und verständlich.	177	10	6	
... setzte(n) Medien lernfördernd ein.	164	13	16	
... regte(n) die Lernenden zur aktiven Mitarbeit an.	163	24	5	
... förderte(n) die selbständige Auseinandersetzung mit den Themen über den Unterricht hinaus.	148	21	24	
... ging(en) auf Fragen und Rückmeldungen angemessen ein.	179	5	9	
... gab(en) hilfreiches Feedback.	156	5	32	

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Rückmeldung zu den Erwartungen und der Zufriedenheit der Teilnehmenden (TN) und Dozent:innen für alle Module zusammengefasst, ohne qualitative Rückmeldungen aus den Freitextfeldern (n= 193; Evaluierungsfragen zum Modul Datenmanagement wurde von 6 TN nicht beantwortet, jeweils 1 TN antwortete nicht auf die Module: Fragebögen, Sekundär- und Registerdaten, Untersuchungen, Bioprobenmanagement, Umgang mit Forschungsergebnissen)

Arbeitsgruppen (sofern zutreffend)				
Der/Die Lehrende bezog alle Teilnehmer aktiv in die Diskussion mit ein.	138	7	48	
Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.	137	11	45	
Ich habe in den Arbeitsgruppen viel gelernt.	85	8	100	
	Zu hoch	Zu niedrig	Keine Antwort	Bemerkungen
Das Niveau der Arbeitsgruppen war für mich...	12	11	170	Viele qualitative Rückmeldungen
Meine Erwartungen haben sich in Bezug auf...				
	Erfüllt	Nicht erfüllt	Keine Antwort	
... die Inhalte	167	20	6	
... meine aktuelle Tätigkeit	167	13	13	
... mögliche künftige Tätigkeit(en)	155	10	28	
Kenntnisstand				
	Stimme zu	Stimme nicht zu	Keine Antwort	
Ich hatte ausreichendes Vorwissen, um die Inhalte zu verstehen.	158	26	9	
Ich habe mich aktiv in das Seminar eingebracht.	165	20	8	
Ich habe die einzelnen Termine vor- und nachbereitet.	86	25	82	
	Überfordert	Unterfordert	Keine Antwort	
Mein Arbeitsaufwand für die Lehrveranstaltung hat mich ...	20	12	161	
	Stimme zu	Stimme nicht zu	Keine Antwort	
Ich fühle mich durch die Veranstaltung gut auf die Prüfung vorbereitet.	151	14	28	
	Zufrieden	Nicht zufrieden	Keine Antwort	
Ich bin mit meinem Lernzuwachs durch die Veranstaltung ...	153	18	22	
	Höher als vorher	Gleichbleibend	Nach wie vor gering	Keine Antwort
Mein Kenntnisstand nach dem Modul ist ...	138	50	1	4
Gesamtbewertung				
	Zufrieden	Nicht zufrieden	Keine Antwort	
Insgesamt bin ich mit dieser Veranstaltung ...	174	10	9	

Ergebnisse der Evaluierung

Als besonders positiv wurde die ausführliche Vorabkommunikation in Bezug auf das Kursprogramm und dessen Organisation bzw. Durchführung bewertet. Allerdings fehlte den Teilnehmenden ein zentrales Informations- und Austauschmedium (z.B. Homepage, Webportal). Das erste Kick-off-Webinar und die gemeinsamen Abendessen trugen wesentlich zum kollegialen Austausch und der Bildung von Lerngruppen bei. Auch die relativ kleine Kursgröße mit 17 Teilnehmenden wurde positiv gesehen und förderte aktive Beteiligung und Diskussionen. Die Reihenfolge und Abstimmung der Modulinhalte aufeinander sowie die interaktiven Vortragsweisen bei eini-

gen Modulen wurden vom Auditorium sehr hervorgehoben. Obwohl es unterschiedliche Vorkenntnisse und Erfahrungsniveaus in der Gruppe gab, hatten die Dozent:innen den Eindruck, dass die Teilnehmenden den Kursinhalten insgesamt gut folgen konnten, der Schwierigkeitsgrad des Stoffs allerdings unterschiedlich wahrgenommen wurde. Einige Teilnehmende forderten demnach tiefergehende Informationen. Die Teilnehmenden schätzten besonders praxisbezogene Beispiele, Fallstudien sowie Zeit für Gruppenarbeit und wünschten sich, diese in jedes Modul zu integrieren. Das Lehrformat, bestehend aus Vorträgen, Videos und Gruppenarbeiten, wurde im Allgemeinen als passend angesehen.

In Bezug auf Empfehlungen für zukünftige Kurse wurden verschiedene Aspekte identifiziert, die optimiert werden könnten. So wurde gewünscht, Schulungsunterlagen vorab bereitzustellen und geeignete Kommunikationsmittel (z.B. Webseite mit Teilnehmendenportal) zu nutzen, um eine effektive Informationsübermittlung sicherzustellen. Von einigen Dozent:innen wurde rückgemeldet, dass vor- und nachbereitende Literatur sowie Aufgaben ausgegeben, jedoch nicht durchgehend von allen Teilnehmenden genutzt bzw. bearbeitet worden seien.

Die Begrenzung der Gruppengröße auf maximal 20 Personen wurde als sinnvoll erachtet, um eine effektive Interaktion zu ermöglichen und eine individuelle Betreuung zu gewährleisten. Um eine Überlastung der Teilnehmenden zu vermeiden, sollten die Umfänge der Module überprüft und ihr Zeitrahmen angepasst werden. Dabei sollten auch Pausen fest eingehalten werden, um eine angemessene Balance zwischen Lernen und Erholung zu gewährleisten. Auch einige Dozent:innen wünschten sich mehr Zeit für die Vermittlung des Lehrstoffs und für Gruppenarbeiten.

Von den Teilnehmenden wurde des Weiteren gewünscht, möglichst viele Dozent:innen aus verschiedenen Institutionen und Fachbereichen zu gewinnen, um unterschiedliche Experten-Perspektiven kennenzulernen und so das Lernerlebnis zu bereichern. Abschließend wurde hervorgehoben, dass die Richtlinien für die Prüfung schon zu Beginn des Kurses kommuniziert werden sollten. Zur Bestätigung des Lernerfolgs sollten die Prüfungsergebnisse zeitnah zurückgemeldet werden.

Von den befragten Kursteilnehmenden präferierte die Mehrheit einen Präsenzkurs. Das Präsenzformat wurde auch von den meisten Dozent:innen als angemessen empfunden. Einige bevorzugten allerdings die Online-Option. Die Meinungen dazu, ob zukünftige ESN-Kurse in einem großen Block von mehreren Tagen (ggf. innerhalb einer ganzen Woche) oder wie im Pilotkurs in mehreren 2-Tages Blöcken stattfinden sollten, waren gemischt. Hier kann über eine alternierende Durchführung nachgedacht werden.

Diskussion

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Pilotkurs eine Vielzahl positiver Aspekte aufwies, die insgesamt zu einem sehr erfolgreichen Lernerlebnis beitrugen. Durch die Umsetzung der identifizierten Empfehlungen soll das Programm jedoch weiter verbessert werden, um praktisch relevante Fragen zur Umsetzung der GEP, die für die Arbeit von Personen in der epidemiologischen Forschung wichtig sind, umfassend zu besprechen. Eine Befragung der Kursteilnehmenden bezüglich des tatsächlichen Nutzens und Gewinns in der praktischen Umsetzung ihres Arbeitslebens steht noch aus. Es wird zum Beispiel erwartet, dass sowohl durch eine Anpassung der Zeitvorgaben für die Vorträge und Gruppenarbeiten als auch durch eine gezielte Berücksichtigung unterschiedlicher Erfahrungsniveaus der Teilnehmenden die Qualität

der Veranstaltung noch gesteigert werden kann. Die Einbindung geeigneter Kommunikationsmittel z.B. über eine Webseite mit Teilnehmendenportal wird für künftige Kurse dringend empfohlen. Die zukünftigen Finanzpläne sollen sowohl die Personalkosten für administrative Aufgaben und die Kursorganisation als auch die Ausgaben für ein Webportal für digitale Schulungsformate berücksichtigen. Geplant ist die Einstellung einer wissenschaftlichen Referentin (0,1 FTE), welche für die Korrespondenz und Absprache mit den beteiligten Institutionen, Fachgesellschaften, Dozent:innen und Teilnehmenden, die Weiterentwicklung der Kursmodule auf Grundlage der Evaluierung sowie die Moderation der Präsenz- und Onlinekurse verantwortlich ist. Zusätzlich müssen Ausgaben für ein Webportal für digitale Schulungsformate sowie Budgets für Reisekosten und Honorare für Dozent:innen bereitgestellt werden. Dies wird durch Fördergelder im Rahmen der dritten Förderphase (Juni 2024 bis April 2028) der NAKO-Gesundheitsstudie und des geplanten „Young NAKO“-Förderprogramms (<https://nako.de/forschung/young-nako/>) ermöglicht.

Im Februar 2025 ist der erste reguläre Kurs gestartet. Bis April 2028 wird jährlich ein Kurs mit jeweils 25 Plätzen angeboten. Mindestens fünf dieser Plätze sollen für NAKO fremde Institute – vorerst kostenfrei – zur Verfügung gestellt werden. Aufgrund der erfolgreichen Evaluierung und der hohen Nachfrage an Kursplätzen aus den NAKO Studienzentren, aber auch aus anderen epidemiologischen Studien wie z.B. COPLANT, SHIP, KORA, EPIC oder KiGGS-Studie, schätzen die Autoren den tatsächlichen Bedarf für diese Fortbildung allerdings deutlich höher ein. Auf lange Sicht ist es denkbar, dass sich das Verhältnis der Interessenten aus der NAKO zu den Interessenten aus Nicht-NAKO Instituten umkehrt, da der Bedarf in der NAKO gedeckt ist. Für diesen Fall sind alternativ kürzere Blöcke als Auffrischkurse denkbar. Für die Teilnahme an den aktuellen Kursen werden den Teilnehmenden Teilnahmebescheinigungen ausgestellt. Hieraus eine anerkannte Zertifizierung zu etablieren ist ein großes Anliegen der Autoren. Um einschätzen zu können, wie sich die Fortbildung auf das Arbeitsleben der Teilnehmenden auswirkt, ist eine Befragung der Kursteilnehmenden ca. ein bis zwei Jahre nach Beendigung eines Kurses in Planung.

Fazit

Der ESN-Pilotkurs konnte in Zusammenarbeit mit verschiedenen Institutionen aus dem nationalen epidemiologischen Fachkreis entwickelt werden und umfasste 12 Module, die die relevanten Inhalte der GEP abdeckten. Die Pilotierung wurde erfolgreich innerhalb eines Jahres umgesetzt, wobei sowohl Online- als auch Präsenzeinheiten angeboten wurden. Die Evaluierung des Pilotkurses zeigte eine positive Resonanz seitens der Teilnehmenden und Dozent:innen. Zukünftige Pläne sollen Finanzmittel für administrative Aufgaben und die Kursorganisation beinhalten und Verbesserungen insbesondere in Bezug

auf die Anpassung der Kursstruktur und die unterschiedlichen Erfahrungsniveaus der Teilnehmenden berücksichtigen. Zukünftigen Kursteilnehmenden wird eine Online Plattform zum Austausch von Kursinformationen und -unterlagen zur Verfügung gestellt. Außerdem wird die Öffentlichkeitsarbeit zur Förderung der Akzeptanz und Anerkennung der nicht-akademischen Tätigkeitsbereiche über Informationen auf der NAKO-Website und durch die Erstellung eines Handbuchs (in Arbeit) mit Durchführungsempfehlungen für Studienpersonal in epidemiologischen Studien verstärkt. Die Weiterführung des Kurses wurde in 2024 im Rahmen des Förderantrags für die 3. Förderphase der NAKO Gesundheitsstudie vom Projektträger (BMBF) bewilligt und wird bis April 2028 einmal jährlich angeboten.

Anmerkungen

Danksagung

Die Autor:innen bedanken sich herzlich bei den Modulverantwortlichen, Dozent:innen und Teilnehmenden des Pilotkurses für die gute Zusammenarbeit, engagierte Unterstützung und konstruktiven Rückmeldungen, mit denen der Kurs zu einem positiven und bestärkenden Erlebnis wurde und die Entwicklung weiterer Kurse maßgeblich vorangebracht hat. Ein besonderer Dank gilt den Beteiligten des RKI und den Vertreter:innen der Fachgesellschaften DGEpi, DGSMF und GMDS, die den Kurs mit ihrer Expertise begleitet haben.

Interessenkonflikte

Die Autor:innen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Hrsg. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Überarbeitete Fassung September 2018. 2018. Verfügbar unter: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf
2. German National Cohort (GNC) Consortium. The German National Cohort: aims, study design and organization. *Eur J Epidemiol*. 2014 May;29(5):371-82. DOI: 10.1007/s10654-014-9890-7
3. Schmidt CO, Krabbe CEM, Schössow J, Berger K, Enzenbach C, Kamtsiuris P, Schöne G, Houben R, Meisinger C, Bamberg F, Hendel T, Selder S, Nonnemacher M, Moebus S, Stausberg J. Qualitätsstandards für epidemiologische Kohortenstudien: Ein bewerteter Anforderungskatalog zur Studienvorbereitung und Studiendurchführung [Quality standards for epidemiologic cohort studies: An evaluated catalogue of requirements for the conduct and preparation of cohort studies]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2018 Jan;61(1):65-77. DOI: 10.1007/s00103-017-2658-y
4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. 2025 Jan 7;333(1):71-74. DOI: 10.1001/jama.2024.21972
5. Bhatt A. International Council for Harmonisation E6(R2) addendum: Challenges of implementation. *Perspect Clin Res*. 2017 Oct-Dec;8(4):162-166. DOI: 10.4103/picr.PICR_124_17
6. Shanley TP, Calvin-Naylor NA, Divecha R, Wartak MM, Blackwell K, Davis JM, Ellerbeck EF, Kiebert K, Koziel MJ, Luzuriaga K, Maddox J, Needler NA, Murphy S, Pemberton K, Radovich C, Rubinstein EP, Selker HP, Tenaerts P, Unsworth K, Wilson K, Wright JE, Barohn R. Enhancing Clinical Research Professionals' Training and Qualifications (ECRPTQ): Recommendations for Good Clinical Practice (GCP) training for investigators and study coordinators. *J Clin Transl Sci*. 2017 Jan 13;1(1):8-15. DOI: 10.1017/cts.2016.1
7. KKS-Netzwerk Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien. GEP-Online-Kurs. [Abgerufen am 04.06.2025]. Verfügbar unter: <https://www.kks-netzwerk.de/qualifizierung/online-kurse-1/>

Korrespondenzadresse:

Dr. Sylvia Gastell
Deutsches Institut für Ernährungsforschung
Potsdam-Rehbrücke, NAKO-Studienzentrum
Berlin-Süd/Brandenburg, Arthur-Scheunert-Allee 114-116,
14558 Nuthetal, Deutschland, Tel.: +49 033200 882549
sylvia.gastell@dife.de

Bitte zitieren als

Gastell S, Schöne G, Ebert N, Fischer B, Franzke CW, Gößwald A, Gundlach J, Günther K, Heinemeyer D, Hölling H, Jöckel KH, Karch A, Krist L, Meinke-Franze C, Moll H, Ostrzinski S, Panreck L, Schlaud M, Schulze M, Swart E, Stallmann C, Waniek S, Wirkner K, Timmer A, Schikowski T. Epidemiologische Study Nurse (ESN) – ein Fortbildungskurs für Mitarbeitende in epidemiologischen Studien. *Idee, Entwicklung, Pilotierung. GMS Med Inform Biom Epidemiol*. 2026;22:Doc02. DOI: 10.3205/mibe000300, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0003009

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/mibe000300>

Veröffentlicht: 18.02.2026

Copyright

©2026 Gastell et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.