

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	4
2. Verantwortlichkeiten	6
3. Wissenschaftlicher Hintergrund	8
4. Projektziele.....	10
5. Zielgrößen	12
6. Studienpopulation	13
6.1 Einschlusskriterien.....	13
6.2 Ausschlusskriterien.....	13
6.3 Anzahl der Studienteilnehmer*innen	13
6.4 Rekrutierungsmaßnahmen.....	14
7. Methodik und Durchführung	15
7.1 Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung	15
7.2 Beschreibung der zu erfassenden Daten und Datenquellen	15
7.3 Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer	17
8. Qualitätssicherung, ethische Grundlagen	18
8.1. Nutzen-Risiko-Abwägung	18
8.2. Datenauswertung.....	18
9. Datenmanagement und Datenschutz	19
10. Publikationsregeln.....	20
Referenzen	21

Abkürzungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
EE	Einwilligungserklärungen
LL	Leitlinien
LGBTQIA*	Lesbian Gay Bisexual Trans Queer/Questioning Inter Asexual *
MLU	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

1. Zusammenfassung

Antragstellerin	Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)
Titel der Studie	Erstellung gender- und diversitätsgerechter Leitlinien und Entscheidungshilfen – Exploration der Berücksichtigung von Gender- und weiteren Diversitätsaspekten in Leitlinienprozessen und die Berücksichtigung der Bedarfe der Adressat*innengruppen von Leitlinien (GenDivInfo)
Zielsetzung	Exploration der Erfahrungen und Bedarfe von verschiedenen an Leitlinienprozessen beteiligten Personengruppen zur Entwicklung eines Konzepts zur Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen
Studiendesign und Methodik	Querschnittsstudie, Mixed-Methods <ul style="list-style-type: none"> – Teilerhebung I: Teilnehmende Begleitung (Hospitation) in Leitliniengruppen – Teilerhebung II, III & IV: Semistrukturierte Expert*inneninterviews mit an der Leitlinienentwicklung beteiligten Personen – Teilerhebung V: Online-Survey
Studienpopulation	<ul style="list-style-type: none"> – Teilerhebung I & II: Mitglieder von Leitliniengruppen (Leitlinienerstellende, Leitlinienkoordinator*innen & Patient*innenvertretende) – Teilerhebung III: Mitarbeitende des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – Teilerhebung IV: AWMF-zertifizierte Leitlinienberater*innen – Teilerhebung V: Verantwortliche für die Entsendung von Mandatsträger*innen für Leitliniengruppen
Endpunkte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen 2. Methoden zur Bedarfs- und Präferenzfassung der Zielgruppe und deren Beachtung in der Leitlinienerstellung 3. Barrieren und Förderfaktoren für die Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen 4. Schulungsbedarfe von Leitlinienerstellenden 5. Einstellungen von an Leitlinienprozessen beteiligten Personen bezüglich der Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen und hinsichtlich der Beteiligung von Patient*innen / Patient*innenvertretenden 6. Erfahrungen von Patient*innenvertretenden in Leitlinienprozessen 7. Kriterien zur Auswahl von Mandatstragenden für die Leitlinien-erstellung und deren Vorbereitung auf Leitlinien

Statistische Analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Teilerhebung I: Inhaltsanalyse nach Mayring (MAXQDA®) - Teilerhebung II, III & IV: Inhaltsanalyse nach Mayring (MAXQDA®), Deskriptive Statistiken (SPSS®) - Teilerhebung V: Deskriptive Statistiken (SPSS®)
Fallzahlkalkulation, Stichprobengröße	<ul style="list-style-type: none"> - Teilerhebung I: ca. 4-5 Leitliniengruppen - Teilerhebung II: ca. 4-5 Leitliniengruppen, pro Leitliniengruppe ca. 4 Interviews → ca. 16 Interviewte - Teilerhebung III: 1-2 Interviews - Teilerhebung IV: erst durch Nachfrage bei der AWMF bezifferbar - Teilerhebung V: ca. 200 Mitgliedsgesellschaften AWMF und weitere entsendende Institutionen, mind. 20-30% Antwortrate
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> - Teilerhebung I: (Video-)Konferenzsystem, welches die jeweiligen Leitliniengruppen nutzen - Teilerhebung II, III & IV: Erhebung via Cisco Webex Meetings - Teilerhebung V: Erhebung über Online-Fragebogen (Lime Survey)
Studiendauer	<ul style="list-style-type: none"> - Gesamtstudiendauer: 7 Monate

2. Verantwortlichkeiten

Studienleiterin	Name	Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
	Institution	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
	Adresse	Magdeburger Str. 8 06112 Halle (Saale)
	Tel. E-Mail	0345 557-1220 anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de
Beteiligte Wissenschaftlerinnen	Name	Dr. Julia Lühnen ¹
	E-Mail	julia.luehnen@medizin.uni-halle.de
	Institution	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft ¹
	Name	Prof. Dr. Birte Berger-Höger
	E-Mail	birte.berger-hoeger@uni-bremen.de
	Institution	Universität Bremen, FB 11, IPP, Abt. Pflegewissenschaftliche Evaluations- und Implementierungsforschung ²
	Name	Dr. Margit E. Kaufmann
	E-Mail	mkaufm@uni-bremen.de
	Institution	Universität Bremen, FB 9 Kulturwissenschaften, Institut für Ethnologie und Kulturwissenschaft (IfEK) ³
	Weitere beteiligte Wissenschaftlerinnen	Julia Lauberger ¹ , M.Sc. Sarah Stanke ¹ , M.Sc. Jana Kaden ² , MPH Christina Hartig ² , M.Sc Klara Pechtel ³ , M.A.
Beteiligte Einrichtungen	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), AWMF-Geschäftsstelle Berlin: Birkenstr. 67 in 10559 Berlin, Tel.: (030) 2009-7777, E-Mail: office(at)awmf.org Diese Institution unterstützt die Rekrutierung der Teilnehmenden.	

Finanzierung	Förderung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG): „Modellprojekte zur Entwicklung und Erprobung geschlechtsspezifischer Versorgungskonzepte sowie von Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung. Modul 3 – Interventionelle Studien.“ (Förderkennzeichen: 2522FSB12A)
Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister	Das Studienprotokoll wird der Öffentlichkeit vor Beginn der Studie auf der Webseite des Instituts für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg oder als Forschungsdokument auf dem Dokumentenserver der Staats- und Universitätsbibliothek Bremen zur Verfügung gestellt. Auf eine Registrierung wird verzichtet.

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

Medizinische Leitlinien sind ein wichtiger Bestandteil der Versorgungsstruktur. Sie können einen Beitrag zu einer evidenzbasierten Versorgung leisten. Allerdings berücksichtigen aktuelle Leitlinien bislang die Bedarfe von Personen unterschiedlicher Geschlechter in Verbindung mit weiteren Diversitätsdimensionen nur wenig (1). Methoden, die im Prozess der Leitlinienentwicklung systematisch die gender- und diversitätsspezifischen Informationsbedarfe und Präferenzen explorieren, stehen kaum zur Verfügung.

Aus Forschung der Sozialwissenschaften ist bekannt, dass Faktoren wie Geschlecht, Migrationshintergrund, und Bildung die Inanspruchnahme medizinischer Versorgung beeinflussen (2). Geschlecht wird hier nicht als binär verstanden, sondern als komplexe Verbindungen von biologischem und sozialem Geschlecht sowie Begehrensrichtungen (sex, gender und desire) aufgefasst (3). Für Praxisfelder bedeutet dies, dass Geschlechtsidentität und sexuelle Orientierung nicht vorauszusetzen, sondern zu erfragen sind. Zudem sind Interdependenzen zu anderen Diversitätskategorien, beispielsweise den oben genannten, zu beachten. Durch einen Zugang, der Geschlecht in Verbindung mit weiteren Diversitätsaspekten berücksichtigt, können Informationen mit Blick auf unterschiedliche Symptomausprägungen bei verschiedenen Geschlechtern und der unterschiedlichen Wirksamkeit von therapeutischen Maßnahmen bereitgestellt werden. Zudem unterliegen Frauen, Männer und LGBTQIA* (Lesbian Gay Bisexual Trans Queer/Questioning Inter Asexual *) unterschiedlichen Gesundheitsrisiken (4). Dies liegt sowohl in biologischen Faktoren begründet als auch an unterschiedlichem Gesundheitsverhalten und den diversen Lebensbedingungen der Personen. Die fehlende Berücksichtigung dieser Aspekte kann zu Formen der Über-, Unter- und Fehlversorgung führen.

Auch im Hinblick auf Patient*innenbeteiligung bleiben deutsche Leitlinien bislang mit ihren Anforderungen immer noch hinter internationalen Standards zurück (5, 6). Zudem fehlen Methoden zur Identifikation der relevanten Entscheidungssituationen, um zielgerichtet die dafür erforderliche Evidenz zu synthetisieren.

Eine systematische Literaturrecherche zu Methoden, die Genderdiversität und weitere Diversitätsaspekte in der Leitlinienerstellung sowie die Beteiligung von Patient*innen und Patient*innenvertretenden berücksichtigen, zeigt, dass diesen Differenzaspekten bisher wenig Aufmerksamkeit gewidmet wurde und sich nur wenige Forschungsgruppen systematisch mit der Erstellung gender- und diversitätsgerechter Leitlinien beschäftigen. Im Jahr 2007 entwickelte eine niederländische Arbeitsgruppe eine Schulung mit fünf Modulen für Leitlinienerstellende, die darauf abzielt, Sex und Gender in verschiedenen Schritten der Leitlinienentwicklung verstärkt zu berücksichtigen (7). Methoden, die im Rahmen der Schulung vorgeschlagen werden, sind u.a. die Formulierung gendergerechter Forschungsfragen sowie der Einsatz spezieller Suchstrategien. Auch Song et al. (2016) betonen die Wichtigkeit geschlechts-sensibler Suchfilter und entwickelten ein PubMed-Suchtool, das zur Identifikation geschlechtsspezifischer Literatur genutzt werden kann (8). Eine andere Autor*innengruppe um Akl et al. (2017) formulierte die sogenannten GRADE Equity Guidelines, die Leitlinienerstellenden als Grundlage zur Beachtung gesundheitlicher Chancengleichheit dienen sollen (9). Die postulierten Empfehlungen sind von Relevanz, weil sie Anregungen zur Konzepterstellung geben. Es bleibt jedoch offen, wie bestimmte Empfehlungen methodisch umgesetzt werden sollen. Weitere Überlegungen zur Berücksichtigung von Genderaspekten veröffentlichte die U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) (10). Die unabhängige Expert*innengruppe hat sich zum Ziel gesetzt, evidenzbasierte Empfehlungen zu entwickeln, die der Diversität der US-amerikanischen Bevölkerung gerecht werden sollen. Die Verwendung geschlechtssensibler Sprache mit Konkretisierung des biologischen und sozialen Geschlechts und die besondere Beachtung von Geschlechteraspekten bei der Erstellung des Forschungsplans sind grundlegende Bestandteile der Vorgehensweise der USPSTF. Zeitler

und Babitsch (2018) konnten Förderfaktoren und Barrieren für die Berücksichtigung und Integration von Geschlechterunterschieden in Leitlinien identifizieren und damit eine Grundlage für Lösungsansätze und Hilfsmittel für die Erstellung von geschlechtersensiblen Leitlinien bilden (11).

Verglichen mit der Anzahl der Publikationen, die sich mit der Entwicklung gender- und diversitätssensibler Leitlinien beschäftigen, stehen deutlich mehr Studien zur Verfügung, die sich der Einbeziehung von Patient*innen und / oder Patient*innenvertretenden widmen (12–20). Es werden verschiedene Methoden zu deren Einbezug beschrieben, wie die Organisation von Fokusgruppen, das Einholen von Themenvorschlägen durch Public Comments oder die Durchführung von Reviews zu den Bedarfen und Präferenzen der Patient*innen. Inwieweit die Leitliniengruppen der AWMF solche Methoden bereits einsetzen, ist nicht eindeutig nachvollziehbar. Im Regelwerk der AWMF zur Erstellung einer S3-Leitlinie ist beschrieben, dass Patient*innen / Bürger*innen frühzeitig in die Leitlinienentwicklung einzubeziehen und dass die Ansichten und Präferenzen der Zielgruppe zu ermitteln sind. Vorgeschlagen wird die Abbildung der Betroffenenperspektive durch die Beteiligung von Selbsthilfeorganisationen oder alternativ durch Literaturrecherchen, Befragungen oder Fokusgruppen (<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>). Es ist fraglich, welche Möglichkeiten und Methoden zur Partizipation und Mitsprache von Patient*innen tatsächlich realisiert werden und von besonderem Nutzen sind.

Schon 2016 forderte der Arbeitskreis Frauengesundheit (AKF e.V. in einem offenen Brief an den Bundesgesundheitsminister Gröhe eine „neue, von Grund auf patient*innenorientierte Leitliniengeneration [...], die die Entwicklung von modularisierten, evidenz-basierten Entscheidungshilfen einschließt“ (<https://www.arbeitskreis-frauengesundheit.de/wp-content/uploads/2016/02/Groehhe.pdf>). Die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sieht diesbezüglich auch Handlungsbedarf und plant die Digitalisierung von Leitlinien zur Verbesserung des Wissensmanagements (<https://bit.ly/2W9v1Vy>).

Im Rahmen des Projekts GenDivInfo soll ein Konzept geschaffen werden, welches es ermöglicht auf Grundlage einer gemeinsamen Datenbasis, geschlechts- und diversitätsspezifische und -sensible medizinische Leitlinien und evidenzbasierte Entscheidungshilfen bereitzustellen. Es soll untersucht werden, wie geschlechts- und diversitätsspezifische Faktoren im Prozess der Leitlinienerstellung berücksichtigt werden, insbesondere wird der Miteinbezug von Patient*innenvertretenden thematisiert. Dabei wird ein Zugang gewählt werden, der über einzelne Gender- und Diversitätsdimensionen hinausgehend - gemäß dem Ansatz der Intersektionalität - Formen der Mehrfachbenachteiligung in den Blick nimmt. Intersektionalität thematisiert Ungleichheiten und Benachteiligungen sowohl innerhalb einzelner kategorial zugeordneter Gruppen, als auch zwischen ihnen (19, 20). Durch die Einbeziehung der relevanten Interessenvertretungen und von Patient*innenvertretenden soll die Vielfalt von Lebensbedingungen und -formen sowie sozialer Merkmale der Zielgruppe abgebildet werden.

4. Projektziele

In einem ersten Teilprojekt sollen nun Mitglieder von Leitliniengruppen, Leitlinienmoderator*innen der AWMF sowie Verantwortliche für die Entsendung von Mandatsträger*innen bezüglich verschiedener Aspekte (u.a. Gender und Diversität, Patient*innenbeteiligung, informierter geteilter Entscheidungsfindung) befragt und Leitlinienprozesse beobachtet werden. Es findet somit eine Bedarfsanalyse statt, die eine Grundlage für die weiteren Meilensteine des Projektes GenDivInfo bilden wird.

Die konkreten Fragestellungen der Studie lauten:

1. Inwieweit werden die Aspekte Gender und Diversität in Leitlinienprozessen berücksichtigt?
2. Inwieweit werden die Bedarfe und Präferenzen der Zielgruppe (Patient*innen, Adressat*innen) erfasst und bei der Leitlinienerstellung beachtet?
3. Welche Barrieren und Förderfaktoren gibt es für die Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen?
4. Welche Schulungsbedarfe haben Leitlinienerstellende?
5. Welche Einstellungen haben an Leitlinienprozessen beteiligte Personen bezüglich der Berücksichtigung von Gender und Diversität in Leitlinienprozessen und hinsichtlich der Beteiligung von Patient*innen / Patient*innenvertretenden?
6. Wie sind die Erfahrungen von Patient*innenvertretenden in Leitlinienprozessen?
7. Welche Kriterien werden für die Auswahl von Mandatsträgern für die Leitlinienerstellung herangezogen und wie werden Mandatsträger*innen auf den Leitlinienprozess vorbereitet?

Zur Klärung der Fragestellungen werden unterschiedliche Erhebungsmethoden und Zielgruppen herangezogen. Entsprechend dieser Aspekte werden fünf Teilerhebungen unterschieden:

			Teilfragestellung
Teilerhebung I	Studienpopulation	Mitglieder der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patient*innenvertretende)	1, 2, 3, 4
	Erhebungsmethode	Teilnehmende Begleitung (Hospitation)	
Teilerhebung II	Studienpopulation	Mitglieder der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patient*innenvertretende)	1,2,3,4, 5, 6
	Erhebungsmethode	Semistrukturierte Einzelinterviews	
Teilerhebung III	Studienpopulation	Mitarbeitende des IQWiG	1, 2, 3
	Erhebungsmethode	Semistrukturierte Einzelinterviews	

Teilerhebung IV	Studienpopulation	AWMF-zertifizierte Leitlinienberater*innen	1,2,3,4, 5
	Erhebungsmethode	Semistrukturierte Einzelinterviews	
Teilerhebung V	Studienpopulation	Verantwortliche für die Entsendung von Mandatsträger*innen für Leitliniengruppen	7
	Erhebungsmethode	Online-Survey	

** Bei den Teilerhebungen I und II wird die gleiche Studienpopulation untersucht.*

5. Zielgrößen

Folgende Zielgrößen werden in die Studie einbezogen:

Teilerhebung I: Teilnehmende Begleitung (Hospitation) in verschiedenen Leitliniengruppen

1. Soziale Interaktion und Aushandlungsprozesse in der Gruppe
2. Stellenwert von Gender und Diversität in der Interaktion sowie Verwendung von gendersensibler Sprache
3. Miteinbezug der Patient*innenvertretenden

Teilerhebung II: Interviews mit Mitgliedern der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patient*innenvertretende)

1. Allgemeine Aspekte der Leitlinienarbeit
2. Gender und Diversität (Verständnis, Einstellungen, Berücksichtigung)
3. Gender und Diversität (Barrieren und Förderfaktoren)
4. Involvierung der Bedarfe und Präferenzen der Zielgruppen
5. Nur Mandatsträger*innen und Leitlinienkoordinator*innen: Zusammenarbeit mit Patient*innenvertretenden und ihren Einstellungen diesbezüglich
6. Schulungsbedarfe
7. Shared Decision Making
8. Nur Patient*innenvertretende: Zusammenarbeit mit anderen Gruppenmitgliedern und Integration in die Leitliniengruppe

Teilerhebung III: Interviews mit Mitarbeitenden des IQWiG

1. Arbeitsweise des IQWiG und Ablauf bei der Bearbeitung von Aufträgen der Leitliniengruppen
2. Berücksichtigung von Gender und Diversität durch das IQWiG hinsichtlich Recherchestrategien, Studienauswahl, Qualitätsbewertung und Datenextraktion

Teilerhebung IV: Interviews mit AWMF-zertifizierten Leitlinienberater*innen

1. Allgemeine Aspekte der Leitlinienarbeit
2. Gender und Diversität (Verständnis, Einstellungen, Berücksichtigung)
3. Gender und Diversität (Barrieren und Förderfaktoren)
4. Involvierung der Bedarfe und Präferenzen der Zielgruppen
5. Zusammenarbeit mit Patientenvertretenden und Einstellungen diesbezüglich
6. Schulungsbedarfe

Teilerhebung V: Survey mit Verantwortlichen für die Entsendung von Mandatsträger*innen für die Leitliniengruppen

1. Entsendung von Mandatsträger*innen (Erfahrung, Häufigkeit, Ablauf)
2. Auswahl von Mandatsträger*innen (Kriterien, Gender & Diversität, Anzahl, Qualifikationen)
3. Vorbereitung von Mandatsträger*innen
4. Leitbild / Einstellungen der Institution zur Berücksichtigung von Gender und Diversität

6. Studienpopulation

Personen werden in die Studie eingeschlossen, sobald sie die definierten Einschlusskriterien erfüllen und in die Studienteilnahme eingewilligt haben.

6.1 Einschlusskriterien

Teilerhebung I & II: Teilnehmende Begleitung & Interviews mit Mitgliedern der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patientenvertreter*innen)

Eingeschlossen werden Personen die aktuell oder innerhalb des letzten Jahres (2021)

- als Mitglied einer Arbeitsgruppe, als Leitlinienkoordinator*in oder als Patientenvertreter*in
- an der Entwicklung einer S3-Leitlinie oder einer S2e-Leitlinie mitgewirkt haben.

Teilerhebung III: Interviews mit Mitarbeitenden des IQWiG

Eingeschlossen werden Personen, die aktuell oder innerhalb des letzten Jahres (2021)

- als Mitarbeiter*in des IQWiG an der Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufbereitung von Literatur (systematische Literaturrecherche) im Rahmen der Entwicklung einer S3-Leitlinie oder einer S2e-Leitlinie mitgewirkt haben.

Teilerhebung IV: Interviews mit AWMF-zertifizierten Leitlinienberater*innen

Eingeschlossen werden Personen, die als Leitlinienberater*in (AWMF) zertifiziert sind und in der Vergangenheit oder aktuell als Leitlinienberater*in / Leitlinienmoderator*in an der Entwicklung von S3-Leitlinien oder S2e-Leitlinien mitgewirkt haben.

Teilerhebung V: Survey mit Verantwortlichen für die Entsendung von Mandatsträger*innen für die Leitlinienerstellung

Eingeschlossen werden Institutionen (med. Fachgesellschaften, Selbsthilfegruppen, Netzwerke von Patientenvertreter*innen), die an der Entsendung von Mandatsträgern für die Leitlinienerstellung (AWMF) beteiligt sind.

6.2 Ausschlusskriterien

Für alle Teilerhebungen sind keine Ausschlusskriterien definiert.

6.3 Anzahl der Studienteilnehmer*innen

Teilerhebung I & II: Teilnehmende Begleitung und Interviews mit Mitgliedern der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patientenvertreter*innen)

Geplant ist die Beobachtung und Befragung von mindestens vier bis maximal fünf Leitliniengruppen. Pro Leitliniengruppe sind jeweils ein Interview mit zwei Mandatsträger*innen, einer*m Leitlinienkoordinator*in, einer*m Patient*innenvertretenden vorgesehen. Die Anzahl der Interviewten beläuft sich folglich auf etwa 16 Personen. Die Anzahl der Personen, die im Rahmen der teilnehmenden Begleitung untersucht werden, wird vermutlich variieren, da sich die Leitliniengruppen mit großer Wahrscheinlichkeit in unterschiedlichen Phasen der Leitlinienentwicklung befinden werden.

Teilerhebung III: Interviews mit Mitarbeitenden des IQWiG

Für diese Teilerhebung werden lediglich 1-2 Interviews geplant, da es nicht um persönliche Sichtweisen sondern um die angewandten Methoden des IQWiG geht.

Teilerhebung IV: Interviews mit AWMF-zertifizierten Leitlinienberater*innen

Sofern die Möglichkeit besteht, wird angestrebt 3-5 Leitlinienberater*innen aus unterschiedlichen Fachbereichen (z.B. Onkologie, Kardiologie etc.) zu befragen.

Teilerhebung V: Survey mit Verantwortlichen für die Entsendung von Mandatsträger*innen für die Leitlinienerstellung

Es werden ca. 200 Institutionen angeschrieben (ca. 190 Mitgliedsgesellschaften AWMF & weitere entsendende Institutionen). Ziel ist das Erreichen einer Antwortrate von 20–30 %.

6.4 Rekrutierungsmaßnahmen

Teilerhebung I & II: Teilnehmende Begleitung und Interviews mit Mitgliedern der Leitliniengruppen (Mandatsträger*innen, Leitlinienkoordinator*innen & Patient*innenvertretende)

Eine Mitarbeiter*in der AWMF kontaktiert per E-Mail die Leitlinien-koordinator*innen verschiedener Fachbereiche und informiert über das geplante Studienvorhaben. Zusätzlich werden Patientenvertreter*innen per E-Mail durch den im Projekt beteiligten Patientenvertreter kontaktiert und um Studienteilnahme gebeten. Aus den Leitliniengruppen, die ihr Interesse bekunden, wird eine Zufallsstichprobe gezogen.

Teilerhebung III: Interviews mit Mitarbeitenden des IQWiG

Per E-Mail wird eine Einladung zur Teilnahme unter kurzer Darstellung des Projektes und der Zielsetzung an die Institutsleitung verschickt. Wird diese nicht beantwortet, kann telefonisch nachgefragt werden. Der Institutsleitung obliegt es, den Kontakt zu Vertreter*innen der entsprechenden Arbeitsgruppen herzustellen.

Teilerhebung IV: Interviews mit AWMF-zertifizierten Leitlinienberater*innen

Die Kontaktaufnahme erfolgt über die Vertreterin der AWMF, die am Projekt GenDivInfo beteiligt ist.

Teilerhebung V: Survey mit Verantwortlichen für die Entsendung von Mandatsträger*innen für die Leitlinienerstellung

Zur Identifizierung potenzieller Institutionen wird die AWMF angefragt, die Information über ihren E-Mail-Verteiler incl. des Links zur anonymen Erhebung zu verschicken. Es ist geplant via E-Mail im Abstand von 4 Wochen zweimal an die Umfrage zu erinnern.

7. Methodik und Durchführung

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine Querschnittstudie, die aus einer Kooperation der Martin-Luther-Universität und der Universität Bremen unter Beteiligung der AWMF durchgeführt wird. Die Studie folgt einem Mixed-Methods Design, wobei alle Teilerhebungen ausschließlich webbasiert erfolgen.

7.1 Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Teilerhebung I:

Vorab werden die Leitlinienkoordinator*innen über die AWMF Vertreterin im Projekt über das Projekt informiert. Zur teilnehmenden Begleitung (Hospitation) an den Sitzungen der Leitliniengruppen wird das mündliche Einverständnis aller Anwesenden eingeholt.

Teilerhebung II, III & IV:

Zu Beginn des Erhebungszeitraums prüft eine Mitarbeiterin des Studienteams, welche Personen die Einschlusskriterien erfüllen. Geeigneten Personen werden die Proband*inneninformation (Anhang 1 und 2) und Einwilligungserklärung (EE) (Anhang 3) und per E-Mail zugesandt. Die EE ist als elektronische Signatur zu unterzeichnen und in digitaler Form zurückzusenden.

Teilerhebung V:

Im Rahmen der geplanten Online-Umfrage werden die Proband*innen eingangs mittels eines Disclaimers (auf der ersten Seite der Umfrage) auf den Inhalt und die Dauer der Umfrage hingewiesen sowie über den Nutzen, die Risiken, die Freiwilligkeit und die Anonymität einer Teilnahme informiert (Anhang 4). Auf die Vertraulichkeit der Daten und den Datenschutz wird hingewiesen. Die Kontaktdaten des Studienteams werden aufgelistet. Anschließend wird um die Einwilligung zur Studienteilnahme gebeten. Eine Einwilligung gilt als wirksam, wenn die Probandin / der Proband der Teilnahme ausdrücklich und aktiv durch Anklicken eines entsprechenden Buttons in Verbindung mit einem erklärenden Text zustimmt. Die Umfrage kann jederzeit von der beantwortenden Person abgebrochen werden.

7.2 Beschreibung der zu erfassenden Daten und Datenquellen

Teilerhebung I:

Die folgenden Daten werden über ein Abfragetool auf der Plattform Webex anonym erhoben. Erfasste Daten:

- Soziodemographische Daten: Altersgruppe, Nationalität, Migrationshintergrund, Erstsprache, Geschlecht, Pronomen, Interessenkonflikt
- Studienbezogene Daten: Soziale Interaktionen und Aushandlungsprozesse in der Gruppe, Stellenwert von Gender und Diversität in der Interaktion sowie Verwendung von gendersensibler Sprache, Miteinbezug der Patient*innenvertretenden

Datenquellen und methodisches Vorgehen:

Teilnehmende Begleitung (ethnographisch orientierte Hospitation) beschreibt die Wahrnehmungen während der Anwesenheit der forschenden Person in einer Gruppe unter Bedingungen der Ko-Präsenz. Dabei nutzt der*die Forschende die Außensicht und methodische Distanzierungen, um während der Teilnahme aktiv Erfahrenes fortlaufend und nachträglich zu reflektieren. Während der Teilnehmenden Begleitung macht sich die forschende Person Notizen, die anschließend in einem Protokoll festgehalten werden. Miteinfließen können, nach Absprache mit den Beteiligten, auch Dokumente aus der Sitzung.

Teilerhebung II:

Erfasste Daten:

- Soziodemographische Daten: Altersgruppe, Nationalität, Migrationshintergrund, Erstsprache, Geschlecht, Pronomen, Interessenkonflikt
- Studienbezogene Daten: Motivation und Erfahrungen hinsichtlich der Mitarbeit in der Leitlinienentwicklung, Beruflicher Hintergrund, eigene Rolle und Aufgaben, Allgemeine Aspekte der Leitlinienmitarbeit (Aufwand, zeitliche Ressourcen, Zusammenarbeit in der LL-Gruppe), Gender und Diversität (Verständnis, Einstellungen, Berücksichtigung im LL-Prozess), Barrieren und Förderfaktoren in Bezug auf Gender und Diversität, Involvierung der Bedarfe und Präferenzen der Zielgruppen, Zusammenarbeit mit Patient*innenvertretenden und Einstellungen diesbezüglich, Schulungsbedarfe, Shared Decision Making (Idealvorstellung von Patient*innen, eig. Verständnis, Entscheidungsfindung in der beruflichen Praxis)

Datenquellen und methodisches Vorgehen:

Erfasst werden die Daten anhand von Interviews, die mit teilstrukturierten Interviewleitfäden (Anhang 5) über die Plattform Cisco Webex Meetings durchgeführt und mit der Einwilligung des Interview-Partners / der Interview-Partnerin aufgezeichnet. Die Interviewleitfäden lassen Spielräume für Frageformulierungen und Nachfragestrategie. Die Interviewenden sind Mitglieder des Studienteams. Die Interviewdaten werden entsprechend der Transkriptionsregeln nach Dresing & Pehl (2015) transkribiert. Die Pilotierung der Interview-Leitfäden erfolgt mit jeweils einer*m Kooperationspartner*in im Projekt (AWMF, Patient*innenvertretende, Mandatstragende in Leitlinien).

Teilerhebung III:

Erfasste Daten:

- Personenbezogene Daten: keine
- Studienbezogene Daten: Aktuell zu bearbeitende Aufträge, Erfahrungen in Hinblick auf die Mitarbeit bei vorherigen Aufträgen, Allgemeine Aspekte zur Arbeitsweise des IQWiG und Ablauf, Gender und Diversität (Berücksichtigung durch das IQWiG)

Datenquellen und methodisches Vorgehen:

Siehe Teilerhebung II.

Teilerhebung IV:

Erfasste Daten:

- Soziodemographische Daten: Altersgruppe, Nationalität, Migrationshintergrund, Erstsprache, Geschlecht, Pronomen
- Studienbezogene Daten: Motivation, Erfahrungen hinsichtlich der Mitarbeit in Leitliniengruppe, Beruflicher Hintergrund, Eigene Rolle und Aufgaben, Allgemeine Aspekte der Leitlinienmitarbeit (Aufwand, zeitliche Ressourcen, Zusammenarbeit in der LL-Gruppe), Gender und Diversität (Verständnis, Einstellungen, Berücksichtigung im LL-Prozess), Barrieren und Förderfaktoren in Bezug auf Gender und Diversität, Involvierung der Bedarfe und Präferenzen der Zielgruppen, Zusammenarbeit mit Patient*innenvertretenden und Einstellungen diesbezüglich, Schulungsbedarfe

Datenquellen und methodisches Vorgehen:

Siehe Teilerhebung II

Teilerhebung V:

Erfasste Daten:

- Soziodemographische Daten: keine
- Studienbezogene Daten: Institution, Entsendung von Mandatsträger*innen (eig. Erfahrung, Häufigkeit, Ablauf), Auswahl von Mandatsträger*innen (Kriterien, Gender &

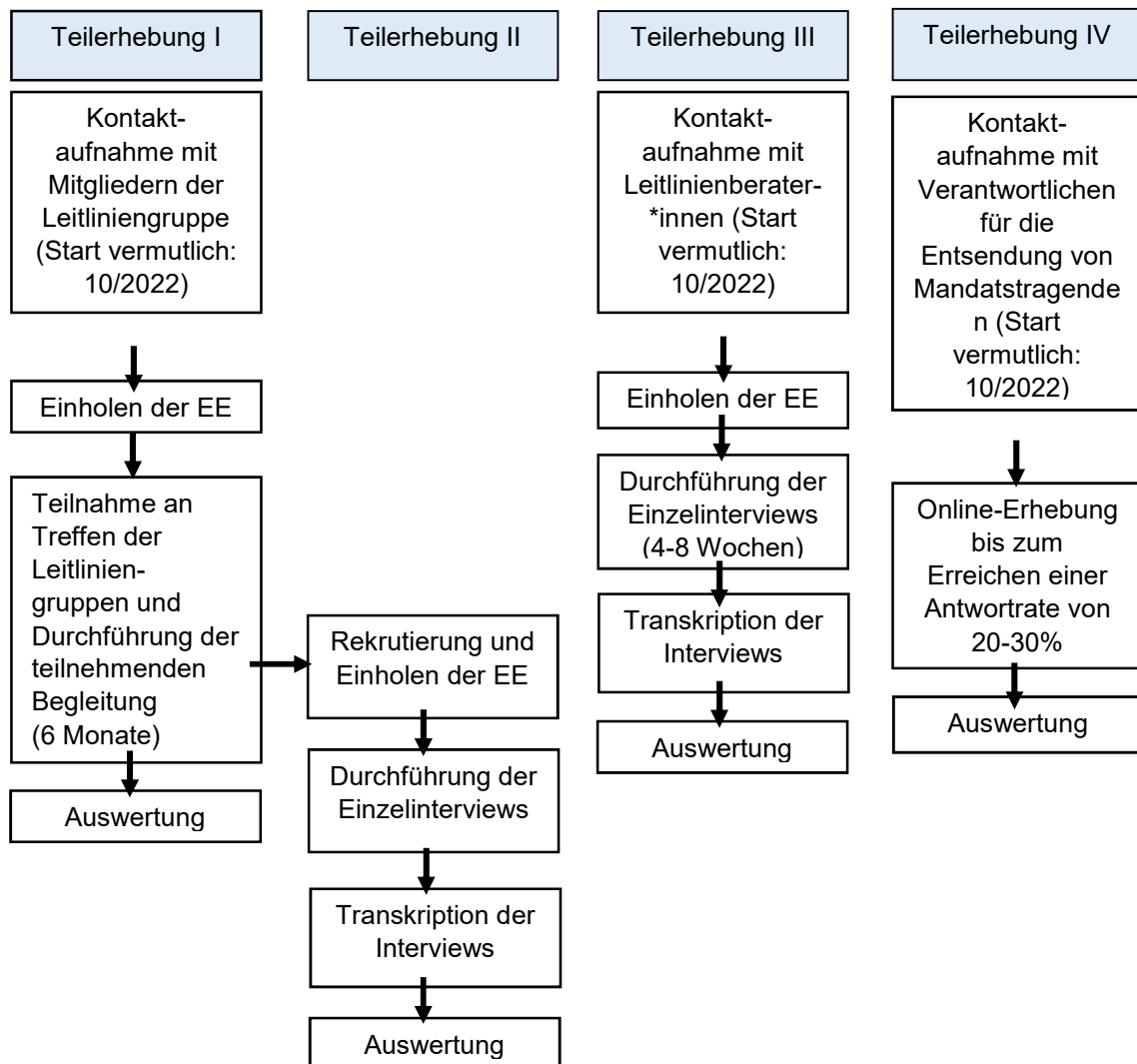
Diversität, Anzahl, Qualifikationen), Vorbereitung von Mandatsträger*innen, Leitbild / Einstellungen der Institution zur Berücksichtigung von Gender und Diversität

Datenquellen und methodisches Vorgehen:

Über das Umfragetool LimeSurvey wird ein Online-Fragebogen aufgesetzt, der sowohl Fragen im Multiple-Choice-Format als auch offene Fragen mit Freitextfeldern enthält. Es ist geplant, den Online-Fragebogen vorab in einer kleinen Stichprobe mit Mitgliedern des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) sowohl inhaltlich als auch hinsichtlich der technischen Ausführbarkeit gemäß der Leitlinien für die Prätistung von Fragebögen zu testen. Der Fragebogen ist dem Anhang 4 zu entnehmen.

7.3 Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer

Die Teilerhebungen III und IV verlaufen parallel und unabhängig zu den anderen Erhebungen. Hinsichtlich der Teilerhebungen I und II ist vorgesehen, dass eine Leitliniengruppe zunächst die Teilhebung I (teilnehmende Begleitung) durchlaufen haben muss, bevor die Mitglieder im zweiten Schritt in Einzelinterviews (Teilhebung II) befragt werden.



8. Qualitätssicherung, ethische Grundlagen

8.1. Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Ergebnisse der Studie sollen einen wichtigen Beitrag bei der Erstellung eines Konzepts zur Berücksichtigung von Geschlecht und Diversität in Leitlinienprozessen leisten. Es wird erwartet, dass die Studie einen Eigen-, Gruppen- und Fremdnutzen haben wird. Leitlinienerstellende und Leitliniengruppen werden zukünftig eine konkrete methodische Vorgehensweise erhalten, die es ermöglicht, Gender und Diversität sowie die Bedarfe der Zielgruppen in Leitlinien zu involvieren. Als Fremdnutzen wird eine verbesserte Patient*innenversorgung erwartet.

Belastungen für die Teilnehmenden oder unerwünschte Ereignisse sind nicht zu erwarten. Die Studienteilnahme ist mit einem zeitlichen Aufwand verbunden. Die Einwilligung zur Erhebung der beschriebenen Daten wird von den Teilnehmenden eingeholt. Die Teilnehmenden können ihr Einverständnis jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen.

8.2. Datenauswertung

Teilerhebung I und II:

Die beiden Teilerhebungen werden i.S. des Case Study Approachs auf Ebene der Leitliniengruppe ausgewertet (21). Die einzelnen Datenkategorien werden basierend auf einem gemeinsamen Coding Frame inhaltsanalytisch mit Hilfe der Software MAXQDA© nach Mayring ausgewertet. Die Daten werden Fallbasiert analysiert (dabei entspricht ein Leitlinienprozess einem Fall) und miteinander trianguliert, bevor die Fälle miteinander verglichen werden.

Teilerhebung III & IV:

Die Auswertung der Interviews erfolgt entsprechend der Inhaltsanalyse nach Mayring mit Hilfe der Software MAXQDA©. Die Soziodemographischen Angaben werden deskriptiv mit der Software SPSS© in der Version 25 ausgewertet.

Teilerhebung III:

Die Auswertung der Survey erfolgt deskriptiv mit der Statistik-Software SPSS© in der Version 25.

9. Datenmanagement und Datenschutz

Verfahren zur Aufklärung und Einholung der informierten Einwilligung. Alle Datenerhebungen erfolgen anonym, Rückschlüsse auf einzelne Personen sind nicht möglich.

Teilerhebung I

Vorab erhalten die Gruppenkoordinator*innen der Leitlinie eine schriftliche und mündliche Information und werden hinsichtlich der begleitenden Teilnahme um ihr mündliches Einverständnis gebeten. Liegt dieses vor, informieren die Studienmitarbeiter*innen zu Beginn der Gruppentreffen die Gruppenmitglieder über den Zweck und das Vorgehen bei der begleitenden Teilnahme. Sollte eine anwesende Person die Teilnahme ablehnen, verlässt die Beobachterin das Gruppentreffen. Aus den Gesprächs- und Beobachtungsnotizen ist kein Rückschluss auf individuelle Personen möglich. Die Notizen werden transkribiert, digitalisiert und in einer gesicherten Cloud der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (MLU) für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Anschließend werden die Gesprächs- und Beobachtungsnotizen vernichtet.

Teilerhebung II, III & IV

Die Teilnahme der Proband*innen an den Interviews ist freiwillig. Die Einholung der informierten Einwilligung zur Interviewteilnahme erfolgt über die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen. Die Proband*innen erhalten die Studieninformation (Anhang 1 und 2) und das Einwilligungsformular (Anhang 3) nach vorheriger Absprache auf digitalem Weg per E-Mail an ihre dienstliche E-Mail-Adresse. Es erfolgt eine telefonische Kontaktaufnahme zur mündlichen Information zur geplanten Studie mit der Proband*in durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen. Bei Einwilligung sendet die teilnehmende Proband*in das (digital) unterschriebene Dokument per E-Mail an die wissenschaftliche Mitarbeiter*innen zurück. Die Studieninteressent*innen haben nach Erhalt der mündlichen und schriftlichen Informationen mindestens 24 Stunden Zeit, um die Teilnahme an der Studie zu überdenken. Im Falle der Zustimmung wird mit ihnen der Interviewtermin abgesprochen. Die Interviews werden mit WebEx vom Anbieter Cisco Systems GmbH durchgeführt. Mit diesem Anbieter wurden seitens der MLU ein Auftragsverarbeitungsvertrag geschlossen, der den Anforderungen von Art. 28 DS-GVO entspricht. Bei der Nutzung von WebEx werden die Informationen, die die Proband*innen bei der Anmeldung und Nutzung von Cisco WebEx preisgeben, nicht gespeichert. Im Anschluss werden die Aufnahmen durch die Mitarbeiter*innen im Studienteam transkribiert. Die Aufnahmen der Gespräche werden nach der Transkription gelöscht.

Teilerhebung V

Die Datenerhebung erfolgt über die Plattform LimeSurvey. Via LimeSurvey erhobene Daten werden auf einem zugangsgeschützten Server, betrieben von der MLU, gespeichert. Die Antworten des online-Survey sind anonymisiert. Die Betreiber der Umfrage haben keine Möglichkeit, eine Beziehung zwischen den Antworten und jeweiligen Daten der Teilnehmenden herzustellen. Auch der Administrator ist dazu nicht in der Lage. Zusätzlich zu den Logdaten, die bei jedem Aufruf einer Webseite der MLU erfasst werden, werden zusammen mit den Antworten der Teilnehmer*innen folgende Daten erfasst:

- Zeitnahmen – Beginn und Ende der Bearbeitung der Umfrage;
- Cookie – um wiederholte Teilnahme auszuschließen.

Die erfassten Daten werden ausschließlich dafür genutzt, die Durchführung der Umfrage zu ermöglichen. Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die erhobenen Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern heruntergeladen, bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der MLU sicher und geschützt aufbewahrt. Die Daten in LimeSurvey werden nach dem Download auf den lokalen Rechner gelöscht.

§ 35 DS-GVO Datenschutz-Folgenabschätzung:

Da alle Daten anonym erhoben werden, trifft dieser Punkt nicht zu.

Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sicher und geschützt aufbewahrt. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist nicht vorgesehen.

Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung

Von einer Wegeversicherung für die Probandinnen und Probanden wird abgesehen, da die Erhebungen voraussichtlich digital stattfinden werden.

10. Publikationsregeln

Die Ergebnisse der Erhebungen sollen zeitnah in einer Fachzeitschrift publiziert werden.

Referenzen

1. Tannenbaum C, Norris CM, McMurtry MS. Sex-Specific Considerations in Guidelines Generation and Application. *Can J Cardiol* 2019; 35(5):598–605. doi: 10.1016/j.cjca.2018.11.011.
2. Robert-Koch Institut. Gesundheit in Deutschland - Gesundheitsberichterstattung des Bundes gemeinsam getragen von RKI und Destatis.; 2015 [Stand: 29.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheit-in-deutschland-publikation.html>.
3. Baumann E, Czerwinski F, Reifegerste D. Gender-Specific Determinants and Patterns of Online Health Information Seeking: Results From a Representative German Health Survey. *J Med Internet Res* 2017; 19(4):e92. doi: 10.2196/jmir.6668.
4. Heise L, Greene ME, Opper N, Stavropoulou M, Harper C, Nascimento M et al. Gender inequality and restrictive gender norms: framing the challenges to health. *The Lancet* 2019; 393(10189):2440–54. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30652-X.
5. Ollenschläger G, Wirth T, Schwarz S, Trifyllis J, Schaefer C. Unzureichende Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung in Deutschland – eine Analyse der von der AWMF verbreiteten ärztlichen Empfehlungen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2018; 135-136:50–5. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921718301144>.
6. Rabi DM, Kunneman M, Montori VM. When Guidelines Recommend Shared Decision-making. *JAMA* 2020; 323(14):1345–6. doi: 10.1001/jama.2020.1525.
7. Keuken DG, Haafkens JA, Moerman CJ, Klazinga NS, Riet G ter. Attention to sex-related factors in the development of clinical practice guidelines. *J Womens Health (Larchmt)* 2007; 16(1):82–92. doi: 10.1089/jwh.2006.0004.
8. Song MM, Simonsen CK, Wilson JD, Jenkins MR. Development of a PubMed Based Search Tool for Identifying Sex and Gender Specific Health Literature. *J Womens Health (Larchmt)* 2016; 25(2):181–7. doi: 10.1089/jwh.2015.5217.
9. Akl EA, Welch V, Pottie K, Eslava-Schmalbach J, Darzi A, Sola I et al. GRADE equity guidelines 2: considering health equity in GRADE guideline development: equity extension of the guideline development checklist. *J Clin Epidemiol* 2017; 90:68–75. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.01.017.
10. Caughey AB, Krist AH, Wolff TA, Barry MJ, Henderson JT, Owens DK et al. USPSTF Approach to Addressing Sex and Gender When Making Recommendations for Clinical Preventive Services. *JAMA* 2021; 326(19):1953–61. doi: 10.1001/jama.2021.15731.
11. Zeitler J, Babitsch B. Barrieren und Förderfaktoren für die Entwicklung von geschlechtersensiblen medizinischen Leitlinien – Eine qualitative Befragung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2018; 135-136:65–71. doi: 10.1016/j.zefq.2018.05.002.
12. Armstrong MJ, Mullins CD, Gronseth GS, Gagliardi AR. Recommendations for patient engagement in guideline development panels: A qualitative focus group study of guideline-naïve patients. *PLoS One* 2017; 12(3):e0174329. doi: 10.1371/journal.pone.0174329.
13. Armstrong MJ, Rueda J-D, Gronseth GS, Mullins CD. Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. *Health Expect* 2017; 20(1):3–10. doi: 10.1111/hex.12467.

14. Breejen EME den, Hilbink MAHW, Nelen WLDM, Wiersma TJ, Burgers JS, Kremer JAM et al. A patient-centered network approach to multidisciplinary-guideline development: a process evaluation. *Implement Sci* 2014; 9:68. doi: 10.1186/1748-5908-9-68.
15. Grant S, Hazlewood GS, Peay HL, Lucas A, Coulter I, Fink A et al. Practical Considerations for Using Online Methods to Engage Patients in Guideline Development. *Patient* 2018; 11(2):155–66. doi: 10.1007/s40271-017-0280-6.
16. Hurtado MM, Quemada C, García-Herrera JM, Morales-Asencio JM. Use of the ADAPTE method to develop a clinical guideline for the improvement of psychoses and schizophrenia care: Example of involvement and participation of patients and family caregivers. *Health Expect* 2021; 24(2):516–24. doi: 10.1111/hex.13193.
17. van der Ham AJ, van Erp N, Broerse JEW. Monitoring and evaluation of patient involvement in clinical practice guideline development: lessons from the Multidisciplinary Guideline for Employment and Severe Mental Illness, the Netherlands. *Health Expect* 2016; 19(2):471–82. doi: 10.1111/hex.12370.
18. Zhang Y, Coello PA, Brožek J, Wiercioch W, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes* 2017; 15(1):52. doi: 10.1186/s12955-017-0621-0.
19. Crenshaw K. Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics. *University of Chicago Legal Forum* 1989; 1989(1). Verfügbar unter: <https://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol1989/iss1/8>.
20. Walgenbach K, Dietze G, Palm K, Hornscheidt A, Hrsg. *Gender als interdependente Kategorie neue Perspektiven auf Intersektionalität, Diversität und Heterogenität*: Budrich; 2007. Verfügbar unter: http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?id=2951449&prov=M&dok_var=1&dok_ext=htm.
21. Crowe S, Cresswell K, Robertson A, Huby G, Avery A, Sheikh A. The case study approach. *BMC Med Res Methodol* 2011; 11:100. doi: 10.1186/1471-2288-11-100.