

Technische Hochschule Köln in Kooperation mit der
Institut der deutschen Wirtschaft Köln Akademie
MA Behavioral Ethics, Economics and Psychology

Masterarbeit

Nudging in der Registrierung klinischer Studien

Sommersemester 2023

Lisa Bieselt

Urftstraße 10

50937 Köln

Telefon: 0163-4949847

E-Mail: lisa.bieselt@gmail.com

Erstprüfer: Prof. Dr. Dominik Enste

Zweitprüfer: Prof. Dr. Frank Gogoll

4. Fachsemester

Matrikel-Nummer: 11034130

Abgabetermin: 15.09.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Studienregistrierung	3
2.1. Publication Bias als Herausforderung für Transparenz in der medizinischen Forschung	3
2.2. Studienregister, Registrierungspflicht und Standards	4
2.3. Das DRKS	8
2.4. Studienregistrierung aus ethischer, verhaltensökonomischer und psychologischer Sicht	15
3. Nudging (durch den Staat)	18
3.1. Verbreitung von staatlichem Nudging	20
3.2. Bedenken gegenüber staatlichem Nudging	22
3.3. Relevante Studien und Ergebnisse	25
3.4. Möglichkeiten von Nudging in der Studienregistrierung	27
4. Nudging und Studienregistrierung – eine randomisierte kontrollierte Studie	34
4.1. Problemstellung	34
4.2. Forschungsfragen, Hypothesen, Aufbau der Studie	36
4.3. Ethische Betrachtung und Registrierung dieser Studie	40
4.4. Studiendurchführung	42
4.5. Auswertung	50
4.5.1. Auswertungsverfahren	50
4.5.2. Auswertung der Reaktionen auf den Nudge (nach 5 Wochen)	53
4.5.3. Auswertung der registrierten Studieneinträge (nach 5 Wochen)	62
4.5.4. Auswertung der registrierten Studieneinträge (nach 10 Wochen)	67
4.6. Interpretation der Ergebnisse - Überprüfung der Hypothesen	69
5. Fazit	71
6. Literaturverzeichnis	74

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: (Cartoon - Duke University „A Beginner’s Guide to Irrational Behavior“ Coursera Kurs, 2013)	1
Abbildung 2: Entwicklung der im DRKS registrierten Studieneinträge von 2008 bis 2022 ...	10
Abbildung 3: Anteil der Länder, in denen die im DRKS registrierten Studien durchgeführt werden in %.....	11
Abbildung 4: Verhältnis von interventionellen zu nicht-interventionellen Studien im DRKS.	12
Abbildung 5: Verhältnis von wissenschaftsinitiierten Studien (IIT) zu Non-IIT im DRKS. ..	13
Abbildung 6: Entwicklung der Art der Registrierung (prospektiv/retrospektiv) im DRKS	14
Abbildung 7: Entwicklung der Studienregistrierungen mit Rekrutierungsstandort Deutschland - Vergleich DRKS und clinicaltrials.gov	15
Abbildung 8: Zusätzliche Gründe, identifiziert mit dem Barrier Identification Tool (The Behavioural Insights Team, 2023a)	28
Abbildung 9: Beispiele für Strategien um Selbstkontrollversagen zu reduzieren	30
Abbildung 10: Alter der Studieneinträge bei Registrierung in Prozent Stand Juli 2023	34
Abbildung 11: Text der Erinnerungs-E-Mail mit der Aufforderung die Registrierung zu beantragen oder zu löschen	35
Abbildung 12: Formulierung Nudge A	38
Abbildung 13: Formulierung Nudge B	39
Abbildung 14: Flowchart Studiauswahl	45
Abbildung 15: Verfügbare Daten für die Auswertung.....	53
Abbildung 16: Häufigkeit der Kontaktaufnahmen in den 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) nach Versand der Nudging E-Mail	54
Abbildung 17: Anzahl der Studienverantwortlichen, die sich im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) mindestens einmal im DRKS-System eingeloggt haben	55
Abbildung 18: Anzahl der Studienverantwortlichen, die sich im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) eine Änderung an ihrem Studieneintrag vorgenommen haben.	57
Abbildung 19: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags beantragt haben.....	58
Abbildung 20: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags abgeschlossen haben..	59
Abbildung 21: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) ihren Studieneintrag gelöscht haben oder durch das DRKS-Team löschen ließen.....	61

Abbildung 22: Vergleich Geschlecht der Studienverantwortlichen nach Gruppe	62
Abbildung 23: Vergleich „Art der Registrierung“ Nudge-Gruppe vers. Kontrollgruppe	65
Abbildung 24: Vergleich „Art der Studie“ nach Gruppe	66
Abbildung 25: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 10 Wochen (12.06.-21.08.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags abgeschlossen haben..	67
Abbildung 26: Populationspyramide Häufigkeit Alter bei Registrierung nach Gruppe	68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:Stratifizierung in 6 Gruppen anhand der Merkmale Status und Änderungsdatum ..	46
Tabelle 2: Gruppengröße pro Strati für die Randomisierung gerundet.....	46
Tabelle 3:Ergebnis der Randomisierung durch Auswertung einer Pivot-Tabelle.....	47
Tabelle 4: Geschlechterverteilung in den Gruppen.....	47
Tabelle 5: Mittelwerte der Anzahl der Tage seit Anlage der Studie im DRKS	47
Tabelle 6: Beobachtete Häufigkeiten der Kontaktaufnahme	54
Tabelle 7: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Kontaktaufnahme	54
Tabelle 8: Beobachtete Häufigkeiten der Kontaktaufnahme	56
Tabelle 9: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Login	56
Tabelle 10: Beobachtete Häufigkeiten von Änderungen der Studieneinträge	57
Tabelle 11: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Änderung der Studieneinträge	57
Tabelle 12: Beobachtete Häufigkeiten der Registrierungsbeantragung	58
Tabelle 13: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Beantragung der Registrierung	59
Tabelle 14: Beobachtete Häufigkeiten der Registrierung	60
Tabelle 15: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Registrierung.....	60
Tabelle 16: Beobachtete Häufigkeiten der Löschung von Studieneinträgen	61
Tabelle 17: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Löschung des Studieneintrags	61
Tabelle 18: Mittelwerte Anzahl der Tage zwischen Nudge und Registrierung	63
Tabelle 19: ANOVA - Unterschiede Anzahl der Tage zwischen Nudge und Registrierung...	63
Tabelle 20: Mittelwerte der Anzahl der Tage seit Anlage der Studie im DRKS aufgeteilt nach registriert ja/nein	64
Tabelle 21:t-Test Unterschiede im Alter der registrierten Studien	64
Tabelle 22: Effektstärke Unterschiede im Alter der registrierten Studie	65

Tabelle 23: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Registrierung (nach 10 Wochen)	67
Tabelle 24: Mittelwerte Alter der registrierten Studien Nudge-Gruppen vers. Kontrollgruppe (nach 10 Wochen)	68
Tabelle 25: t-Test Unterschiede im Alter der registrierten Studien (nach 10 Wochen).....	68
Tabelle 26: Effektstärke Unterschiede im Alter der registrierten Studie (nach 10 Wochen)...	69

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die Verwendung geschlechterspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

1. Einleitung



Abbildung 1: (Cartoon - Duke University „A Beginner's Guide to Irrational Behavior“ Coursera Kurs, 2013)

Im Jahr 2013 belegte ich den Online-Kurs „A Beginner's Guide to Irrational Behavior“ (Ariely, 2013) von Dan Ariely an der Duke University. In seinem Kurs behandelte Ariely verschiedene Themen an der Schnittstelle von menschlichem Verhalten und wirtschaftlichen Entscheidungen: von Biases und Heuristiken über Unehrlichkeit, Arbeit, Motivation und Selbstkontrolle bis zur Psychologie des Geldes. Dieser Kurs löste bei mir eine anhaltende Faszination für seine Disziplin „Behavioral Economics“ zu deutsch Verhaltensökonomie aus. In den folgenden Jahren las ich, neben Büchern von Ariely, Bücher weiterer Wissenschaftler des Forschungsbereichs wie Kahnemann und Tversky oder Thaler und Sunstein und hörte viele Podcasts von Freakonomics über Choiceology bis Hidden Brain. Zu vielen der behandelten Themen konnte ich Bezüge zu meinem Alltag und meiner Arbeit herstellen. Auch erfuhr ich von „Nudge Units“, Regierungsabteilungen, die untersuchen, wie die Erkenntnisse aus diesem Bereich die Regierungs- und Verwaltungsarbeit verbessern können (Nesterak, 2014). Da ich selbst seit über 15 Jahren in verschiedenen Bundesbehörden (BIBB, DIMDI, BfArM) tätig war und bin, ist dies für mich ein besonders spannender Ansatz. Um mich nicht nur in meiner Freizeit, sondern auch beruflich mit diesen Themen zu beschäftigen und mir ein umfassendes Wissen anzueignen, belegte ich schließlich den Studiengang „Behavioral Ethics, Economics and Psychology (M.A.)“ (IW Akademie, 2023). Bereits im ersten Modul „Angewandte Institutionen- und Verhaltensökonomik“ nutzte ich die Gelegenheit Bezüge zwischen meiner Arbeit im Deutschen Register klinischer Studien und der Verhaltensökonomie herzustellen. In meinem Vortrag „Staatliches Commitment Device gegen Moral Hazard, Publication Bias und Procrastination“ thematisierte ich, wie Studienregister helfen können „irrationales Verhalten“ zu bekämpfen (Bieselt, 2021). So schließt sich für mich der Kreis, wenn ich mich in meiner Masterarbeit tiefergehend mit den Möglichkeiten auseinandersetze, die die Verhaltensökonomie für meine Arbeit in der Abteilung Klassifikationen und Register des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) bietet. Für diese Masterarbeit habe ich mich als eigene „Nudge-Unit“ im Bereich der Registrierung klinischer Studien betätigt

und neue Erkenntnisse für die praktische Arbeit des DRKS (Deutsches Register für Klinische Studien) gewonnen.

Die vorliegende Masterarbeit setzt sich mit dem Thema Nudging im Bereich Registrierung klinischer Studien auseinander. Das Ziel dieser Arbeit ist es, Potenziale von Nudging im Bereich der Registrierung klinischer Studien zu untersuchen und anhand eines Experiments in Form einer randomisierten kontrollierten Studie zu überprüfen.

Die Arbeit beginnt mit einem theoretischen Teil zum Thema Studienregister. Zunächst wird das Problemfeld beleuchtet, das eine Studienregistrierung notwendig macht. Anschließend wird beschrieben, was ein Studienregister ist, welchen Zweck es erfüllt und welche gesetzlichen Voraussetzungen in Deutschland gelten. Danach wird über die Landschaft der klinischen Studienregister im Allgemeinen und in Deutschland im Besonderen berichtet. Verhaltensökonomische, ethische und psychologische Aspekte der Studienregistrierung sowie die Herausforderungen und Problemfelder innerhalb dieser Praxis werden diskutiert.

Es folgt ein weiterer theoretischer Teil, diesmal zum Thema Nudging. Nach einer kurzen grundsätzlichen Erläuterung was Nudging ist, wird insbesondere auf Nudging durch staatliche Einrichtungen eingegangen. Nach der Thematisierung von ethischen Überlegungen, die sich bei der Anwendung von Nudging in diesem Kontext ergeben können, folgt ein Überblick über den aktuellen Forschungsstand, in dem verschiedene Nudging-Strategien vorgestellt werden.

Im letzten Theorieteil werden die beiden vorherigen theoretischen Grundlagen miteinander verknüpft. Hierbei werden potenzielle Ansatzpunkte für die Anwendung von Nudging im Bereich der Studienregistrierung identifiziert, um mögliche Lösungsansätze für die zuvor diskutierten Herausforderungen zu beleuchten.

Im sich anschließenden Praxisteil wird aus den vorangegangenen theoretischen Abschnitten eine konkrete Forschungsfrage generiert. Basierend auf dieser Fragestellung werden Hypothesen formuliert, die im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie überprüft werden sollen. Im folgenden Abschnitt wird das methodische Vorgehen der Studie beschrieben. Dies beinhaltet eine Darstellung des gewählten Studiendesigns, die Identifikation möglicher Nudge-Strategien und schließt die Formulierung der E-Mail-Texte zur Anwendung dieser Strategien ein. Es folgt eine Beschreibung der Datenauswahl und -aufbereitung sowie der Randomisierung. Nachdem über Versand, Bearbeitungszeit und Rücklauf berichtet wird, folgt die Auswertung der Ergebnisse. Der Praxisteil schließt mit einer Diskussion und Interpretation der Ergebnisse im Hinblick auf die zuvor formulierten Hypothesen ab.

Abschließend werden die wichtigsten Ergebnisse der Arbeit zusammengefasst. Offene Fragen werden beleuchtet und ein Fazit zu den Ergebnissen der Studie gezogen. Die Arbeit endet mit einem Ausblick auf mögliche weitere Forschungsfragen und potenzielle Entwicklungen im Zusammenspiel von Studienregistrierung und Verhaltensökonomie.

2. Studienregistrierung

2.1. Publication Bias als Herausforderung für Transparenz in der medizinischen Forschung

Das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) beschreibt auf seiner Homepage den **Publication-Bias** als eine Form der Verzerrung (IQWiG, 2023b). Diese Verzerrung entsteht dadurch, dass Studien, mit negativen oder statistisch nicht signifikanten Unterschieden zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe seltener und später publiziert werden. Studien mit positiven und signifikanten Ergebnissen werden dagegen eher publiziert. Das IQWiG weist darauf hin, dass dies ein Problem darstellen kann. Wenn Reviews und Meta-Analysen nur auf bereits veröffentlichten Studien basieren, besteht die Gefahr, dass die Effekte der untersuchten Interventionen überschätzt werden. Als Gegenmaßnahme wird empfohlen, auch bisher unveröffentlichte Studien zu suchen und einzubeziehen. Diese Maßnahme stellt die Forscher jedoch vor das Problem, unveröffentlichte Studien zu identifizieren.

In Deutschland haben nur die Ethikkommissionen einen umfassenden Überblick, welche klinische Forschung in ihrem Zuständigkeitsbereich durchgeführt wird. Es gibt jedoch keine Einrichtung, die diese Informationen sammelt und für die Öffentlichkeit zugänglich macht. Institute wie das IQWiG, das den Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patientinnen und Patienten untersucht (IQWiG, 2023a), die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), die Leitlinien für Diagnostik und Therapie entwickelt (AWMF, 2023), Cochrane, die mit ihren systematischen Übersichtsarbeiten Evidenzsynthesen erstellen (Cochrane, 2023) und viele andere mehr sind auf diese Informationen angewiesen, damit ihre Arbeit nicht durch den Publication Bias verzerrt wird. Das Fehlen dieser Informationen kann bedeutende Auswirkungen auf Entscheidungen im Gesundheitswesen haben. Diese Entscheidungen beruhen oft auf der Arbeit der genannten Institutionen. Insbesondere in neuen medizinischen Forschungsbereichen sind diese Informationen wichtig, um die Sicherheit und den Nutzen neuer Therapien zu bewerten (Fung et al., 2017).

Zusätzlich behindert der Publication Bias die **effiziente Allokation von Ressourcen** im Bereich der medizinischen Forschung. Gehen Förderer und Forscher bei der Identifizierung von möglicherweise unterfinanzierten oder wenig beforschten Gebieten nur nach dem, was in dem

Bereich publiziert wurde, wird dieses Bild durch den Publication Bias unweigerlich verzerrt. Publication Bias kann zu Doppelarbeiten führen. So kann es nicht nur vorkommen, dass eine ähnliche Studie erneut durchgeführt wird, ohne die Erkenntnisse der ersten Studie zu berücksichtigen, sondern es können auch andere Forschungsfragen ggf. durch bereits in einer anderen Studie erhobene Daten beantwortet werden. Erst durch die Bereitstellung der Rohdaten (IPD - Individual Participant Data) für andere Forscher, kann das volle Potenzial einer Studie ausgeschöpft werden.

Die mangelhafte Datenbasis stellt auch für Investoren und Aktionäre ein hohes Risiko dar. Die **Kapitalmarkteffizienz** wird gefährdet, da das Potenzial neuer Therapien nicht richtig eingeschätzt werden kann (The Economist, 2015) (Transparency International, 2018, S. 6).

Die 5 Säulen der Transparenz in der klinischen Forschung sind (Transparency International, 2018, S. 7):

1. Studienregistrierung vor Einschluss des ersten Teilnehmers.
2. Veröffentlichung einer Zusammenfassung der Ergebnisse spätestens 12 Monate nach Studienende.
3. Vollständiger Zugang zu Studienberichten.
4. Wissenschaftliche Publikation.
5. Zugang zu Daten aus der Studie für andere Forscher.

Als wirksames Mittel gegen das dem Publication Bias zugrunde liegende „**file-drawer**“-**Problem** (Studien mit negativen oder keinen Effekten landen in der Schublade, anstatt veröffentlicht zu werden) hat sich im Laufe der Zeit die Registrierung geplanter Studien in einem Register herauskristallisiert. Was zunächst in kleinen spezialisierten Registern einzelner Fachdisziplinen begann, und sich auch entlang von staatlicher Regulierung entwickelte, wandelte sich im Laufe der Zeit zu einem weltweiten Engagement (Pansieri et al., 2015). Schon früh wurde der Ruf nach einem internationalen Studienregister laut (Simes, 1986, S. 1538).

2.2. Studienregister, Registrierungspflicht und Standards

Ein Studienregister ist eine öffentlich zugängliche Datenbank, in der die für die Studie verantwortlichen Personen, Angaben zu der von ihnen durchgeführten Studie machen. Diese Angaben sollen im optimalen Fall prospektiv, das heißt vor Einschluss des ersten Teilnehmenden in die Studie (z.B. Unterschrift der Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Studie) im Studienregister veröffentlicht werden. Im Folgenden wird insbesondere auf die Situation in Deutschland eingegangen.

Studienregister können für alle möglichen Arten von Studien eingerichtet werden, im Rahmen dieser Arbeit wird der Begriff synonym für klinische Studienregister verwendet. In einem klinischen Studienregister werden, wie der Name schon sagt, klinische Studien registriert. Während es sehr klare Definitionen für die klinische Prüfung gibt (Studie zum Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln) (BfArM, 2023b), wird der Begriff der klinischen Studie häufig etwas weiter gefasst. Will man ihn sehr weit fassen, kann man die Beschreibung aus der Deklaration von Helsinki zu Grunde legen. Diese umfasst **alle medizinische Forschung am Menschen**, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten (World Medical Association, 2013).

Die verantwortliche Person oder Institution, die eine Studie initiiert wird als **Sponsor** bezeichnet. Eine genaue Beschreibung findet sich in den Vorgaben der GCP (Good Clinical Practice-)Guidelines, die im Dezember 2016 unter EMA/CHMP/ICH/135/1995 für die EU übernommen wurden (EMA, 2018). Weitere Angaben finden sich dazu auch in der nationalen Gesetzgebung:

- Für **Arzneimittelstudien** in Deutschland im sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“ (§§ 40-42c AMG).
- Für **Studien mit Medizinprodukten** in Kapitel 4 „Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen“ aus dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (§§ 24-70 MPDG).
- Für **Non-AMG/NonMPDG-Studien** (Studien, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukte untersuchen) gibt es kein entsprechendes Gesetz, daher ist analog zu den anderen Studien die Person oder Institution zuständig, die die Studie initiiert hat und die entsprechende Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt.

In Deutschland gibt es **kein Gesetz**, das die **Registrierung aller Studien** in einem Studienregister vorschreibt. Ein Teil der Studien, die sogenannten **Zulassungsstudien**, werden automatisch im Rahmen des nationalen oder internationalen **Zulassungsverfahrens** in einem europäischen Register registriert. Bis Anfang 2023 war dies das **EU Clinical Trials Register** (*EU Clinical Trials Register*, 2023), seit dem 31.01.2023 ist das **Clinical Trials Information System** (CTIS) für alle klinischen Prüfungen in der Europäischen Union (EU) und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), verpflichtend, die die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels untersuchen (*Clinical Trials in the European Union - EMA*, 2023).

Da es viele Studien gibt, die nicht unter die die EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation – CTR) fallen, entwickelt sich eine „2-Klassen-Transparenz“ (Strech, 2023). Für

diese Studien, vor allem viele wissenschaftsinitiierte Studien, **fehlen gesetzliche Grundlagen**. Dies führt bei vielen Wissenschaftlern zu Verunsicherungen, ob sie ihre Studie registrieren müssen. Die Pflicht ergibt sich aber aus **verschiedenen Richtlinien und Empfehlungen**. Zum einen werden in der **Deklaration von Helsinki** die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen beschrieben, auf die sich der Weltärztebund verständigt hat. In Paragraph 36 steht der Grundsatz: „Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.“ (Weltärztebund (WMA), 2013, S. 9).

Mehr Gewicht erhält diese Richtlinie für Studien in Deutschland dadurch, dass sie **Grundlage der meisten ärztlichen Berufsordnungen** ist. Der Grundsatz § 15 Absatz 3 der (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte „Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.“ (Bundesärztekammer, 2021) findet sich häufig wortgetreu in den meisten ärztlichen Berufsordnungen wieder. Auch in Berufsordnungen weiterer Gesundheitsberufe wird direkt oder indirekt auf die Grundsätze der Deklaration von Helsinki verwiesen. Beispielhaft sei hier für einen direkten Verweis die Berufsordnung der Psychotherapeutenkammer Nordrhein-Westfalen §28 Abschnitt 1 (Psychotherapeutenkammer Nordrhein-Westfalen, 2008) und für einen indirekten Verweis die Berufsordnung für Physiotherapeuten § 7 (Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) E.V., 2019, S. 6) genannt. Da die überwiegende Zahl der Studien von mindestens einer Person eines Gesundheitsberufs betreut wird, verstößt diese Person gegen ihre Berufsordnung, wenn sie die Studie nicht vor Beginn registriert.

Ein zusätzlicher Grund, Studien vor Beginn zu registrieren, ergibt sich auch aus einem weiteren Abschnitt der Deklaration von Helsinki. Dort heißt es in §36: „Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Alle Beteiligten sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung („ethical reporting“) folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. [...] Berichte über Forschung, die nicht mit den Grundsätzen dieser Deklaration übereinstimmt, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.“ (Weltärztebund (WMA), 2013). Der letzte Satz ist kongruent mit der Aussage

des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors), dem alle wichtigen **medizinischen Fachzeitschriften** angehören, dass sie **nur Ergebnisse von Studien veröffentlichen, die vor dem Einschluss des ersten Teilnehmers in einem WHO-Primärregister registriert wurden** (ICMJE, 2023). Da die Wissenschaftler auf die Veröffentlichung ihrer Artikel in den renommierten Zeitschriften angewiesen sind, Stichwort „publish or perish“, ist die Studienregistrierung eine wichtige Voraussetzung.

Auch große deutsche Förderprogramme, wie die des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF, 2022) oder der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG, 2022, S. 10) haben die **Registrierung in einem WHO-Primärregister als Fördervoraussetzung** in ihren Richtlinien verankert. Damit soll sichergestellt werden, dass mit öffentlichen Mitteln Projekte gefördert werden, die den Empfehlungen der WHO entsprechen. Dass die Einhaltung dieser Richtlinien in den durch BMBF und DFG geförderten Projekten nicht ausreichend überwacht wird, wurde unlängst von Forschenden bemängelt (Ärzteblatt, 2023).

WHO-Primärregister sind Studienregister, die die Anforderungen der international vereinbarten WHO-Standards (WHO, 2018) erfüllen und den Prozess zur Anerkennung als Primärregister durchlaufen haben (WHO, 2023b). Der Prozess wird von der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) durchgeführt. Im ICTRP-Suchportal <https://trialsearch.who.int> laufen die Studieneinträge aller Primär-Register zusammen und können dort über eine Oberfläche recherchiert werden. Derzeit gibt es weltweit 17 anerkannte Primärregister (WHO, 2023a).

Während alle Primärregister bestimmte Studien aufnehmen müssen („The registry will accept prospective registration of interventional clinical trials submitted by Responsible Registrants“), um als Primärregister anerkannt zu werden, steht es ihnen frei, darüber hinaus weitere Studien, z.B. retrospektive (d.h. nach Einschluss des ersten Studienteilnehmers) oder nicht-interventionelle Studien zu akzeptieren (WHO, 2018, S. 6). Dies führt zu einer gewissen Heterogenität in Umfang und der Art der registrierten Studien. Allen Studieneinträgen in allen WHO-Primärregistern gemein sind jedoch die im WHO-Data-Set festgelegten Informationen (WHO, 2023d). Aktuell umfasst das WHO-Data-Set 24 Items:

1. ID (Identifizierungsnummer im Primärregister)
2. Registrierungsdatum
3. Sekundäre IDs (z.B. Förderkennzeichen)
4. Finanzierungsquelle
5. Primärer Sponsor

6. Sekundäre Sponsoren (gibt es nicht für Studien, die in Deutschland durchgeführt werden)
7. Kontaktperson für allgemeine Anfragen
8. Kontaktperson für wissenschaftliche Anfragen
9. Allgemeinverständlicher Titel
10. Wissenschaftlicher Titel
11. Rekrutierungsländer
12. Untersuchte Krankheit oder Gesundheitsproblem
13. Studienarme (Interventionen)
14. Ein- und Ausschlusskriterien
15. Studienart (z.B. interventionell/nicht-interventionell)
16. Einschluss des ersten Studienteilnehmers
17. Teilnehmerzahl (geplant/tatsächlich)
18. Status der Rekrutierung
19. Primäre Endpunkte (Ereignisse, Variablen oder Erfahrungen, die gemessen werden sollen)
20. Sekundäre Endpunkte
21. Angaben zum Beschluss der Ethikkommission
22. Datum des Studienabschlusses
23. Zusammenfassung der Ergebnisse
24. IPD-Statement (Angabe, ob individuelle Teilnehmer Daten, anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden)

Das von der WHO anerkannte Primärregister für Deutschland ist das Deutsche Register klinischer Studien – DRKS.

2.3. Das DRKS

Im Rahmen der Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland hielt Prof. Dr. Victor am 22.11.2003 einen Vortrag, über die aus Sicht der Medizinischen Ethikkommissionen notwendige Registrierung von Studien in einem Studienregister. Dieser Vortrag erschien im Folgejahr in revidierter Version im Ärzteblatt (Victor, 2004). Victor beleuchtet darin die Frage, ob ein Studienregister **für die Arbeit der Ethikkommissionen notwendig** ist. Dabei ging er auf die vier Fragen ein, die im Rahmen der Prüfung eines Ethikantrages für eine klinische Studie durch die Ethikkommission zu bewerten sind:

- a) „Ist die untersuchte Frage wichtig für die Weiterentwicklung der Medizin?“

- b) Ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den einzelnen Patienten vertretbar?
- c) Wird die Autonomie der Patienten gewahrt?
- d) Entsprechen Studienkonzept und -durchführung dem Stand der Wissenschaft?“(Victor, 2004)

Für alle Fragestellungen stellte er den Nutzen eines Studienregisters fest und führte auch noch einmal die weiteren Stakeholder „Klinische Forscher, Herausgeber wissenschaftlicher Zeitschriften, Forschungsförderer, Patienteninitiativen“(Victor, 2004) und deren Forderungen nach der Einrichtung eines Studienregisters zusammen, ebenso wie die bereits ausgesprochenen Empfehlungen oder Pflicht zur Studienregistrierung in einem öffentlich zugänglichen Register, z.B. durch den Gesundheitsforschungsrat, die European Science Foundation und die Förderprogramme des BMBF und der DFG. Abschließend empfahl er auf bestehende Aktivitäten wie dem Freiburger Register des Zentrums für Klinische Studien und dem Cochrane Zentrum aufzubauen (Victor, 2004).

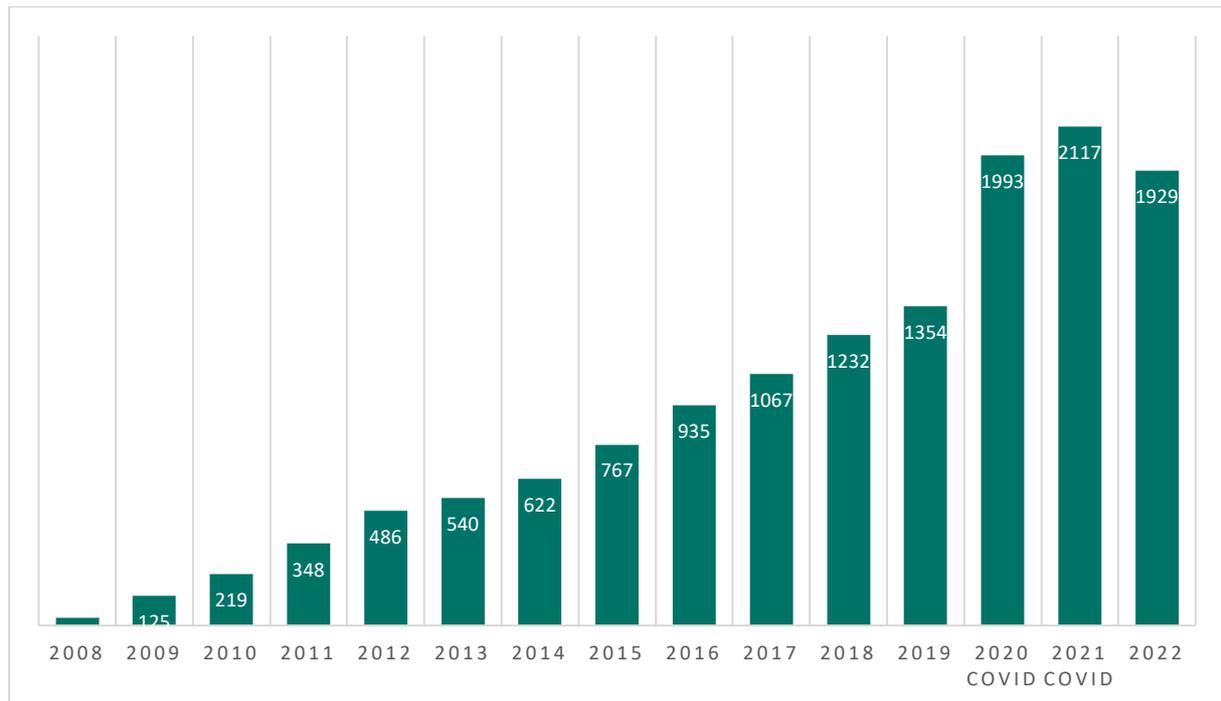
Im Folgejahr erschien ebenfalls im Ärzteblatt ein „**Plädoyer für die Einrichtung eines öffentlichen Registers**“ unterzeichnet von Mitgliedern u.a. des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM e.V.), dem Deutschen Cochrane Zentrum und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), die sich für die „Einrichtung eines frei zugänglichen Registers klinischer Studien für Deutschland, in dem alle Studienregistrierungsaktivitäten in Deutschland gebündelt werden müssen“ aussprachen (Antes et al., 2005).

Aus der **BMBF-Fördermaßnahme „Koordinierungszentren Klinische Studien“** (BMBF, 2023) wurde 2006 die Einrichtung eines deutschen Studienregisters ausgeschrieben. Nachdem das Uniklinikum Freiburg 2007 den Zuschlag für Entwicklung und Betrieb des Deutschen Registers Klinischer Studien erhalten hatte, konnte mit dem Aufbau begonnen werden (Antes, 2012). Dies geschah in enger Zusammenarbeit mit dem bereits bestehenden Freiburger Register und dem ebenfalls in Freiburg ansässigen Cochrane Zentrum Deutschland, die beide von Prof. Dr. Gerd Antes mit aufgebaut wurden. Im August 2008 ging das DRKS mit dem ersten System online. Bereits im Oktober 2008 erhielt das DRKS den offiziellen Status als WHO-Primärregisters. In der Aufbauphase gab es einige Kooperationen z.B. mit der Deutschen Krebsgesellschaft und dem Verband der Urologen. Da zunächst der Anspruch bestand, die komplette Studienlandschaft in Deutschland im Register abzubilden, wurden Datensätze zu Studien in Deutschland aus dem amerikanischen Register clinicaltrials.gov übernommen und übersetzt. Dieses Vorgehen wurde in späteren Jahren eingestellt und die Datensätze aus dem

DRKS entfernt, da Doppelregistrierungen nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen sollten (WHO, 2023c). Eine direkte Einbindung in die Prozesse der Ethikkommissionen in Deutschland konnte nicht umgesetzt werden.

Auch ohne die Übernahme von Daten aus anderen Registern, wuchs die Anzahl der Registrierungen in den folgenden Jahren kontinuierlich an und umfasst derzeit über 15000 Einträge.

Abbildung 2: Entwicklung der im DRKS registrierten Studieneinträge von 2008 bis 2022

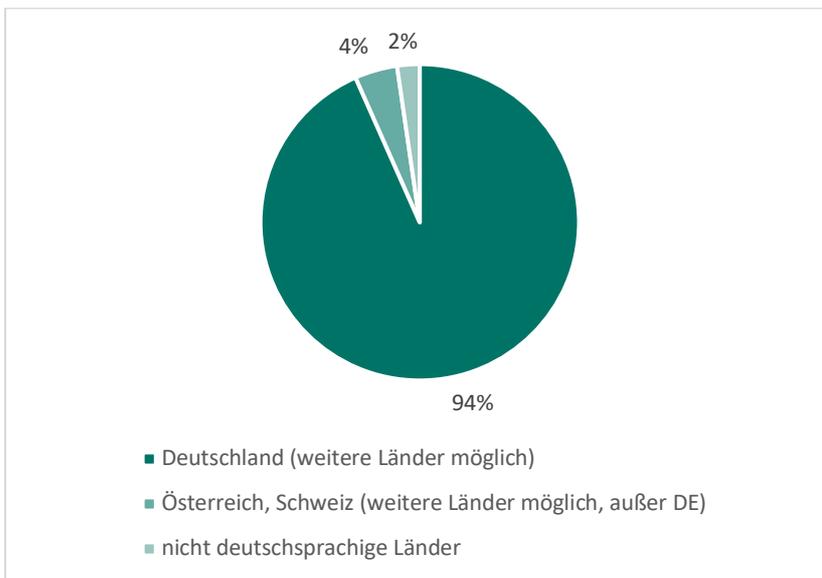


Quelle: (DRKS, 2023c)

Nach 10 Jahren als BMBF-gefördertes Projekt, wurde das DRKS im Juli 2017 verstetigt und dazu der Betrieb an das **DIMDI** (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) überführt (Ärzteblatt, 2017). Im Juli 2019 wurde in der Fachpresse eine geplante Fusion des DIMDI und des BfArM bekanntgegeben (Ärzteblatt, 2019). Im Mai 2020 wurde das DIMDI in das **BfArM** eingegliedert (BfArM, 2023a). Im November 2022 wurde die bis dahin genutzte Software zur Erfassung und Recherche von Studien von einer neuen Software abgelöst und der Umzug aller Inhalte von der www.drks.de Domain auf Unterseiten des BfArM-Webauftritts vollzogen.

Im Laufe der Zeit haben sich mehrere Alleinstellungsmerkmale für das DRKS herauskristallisiert.

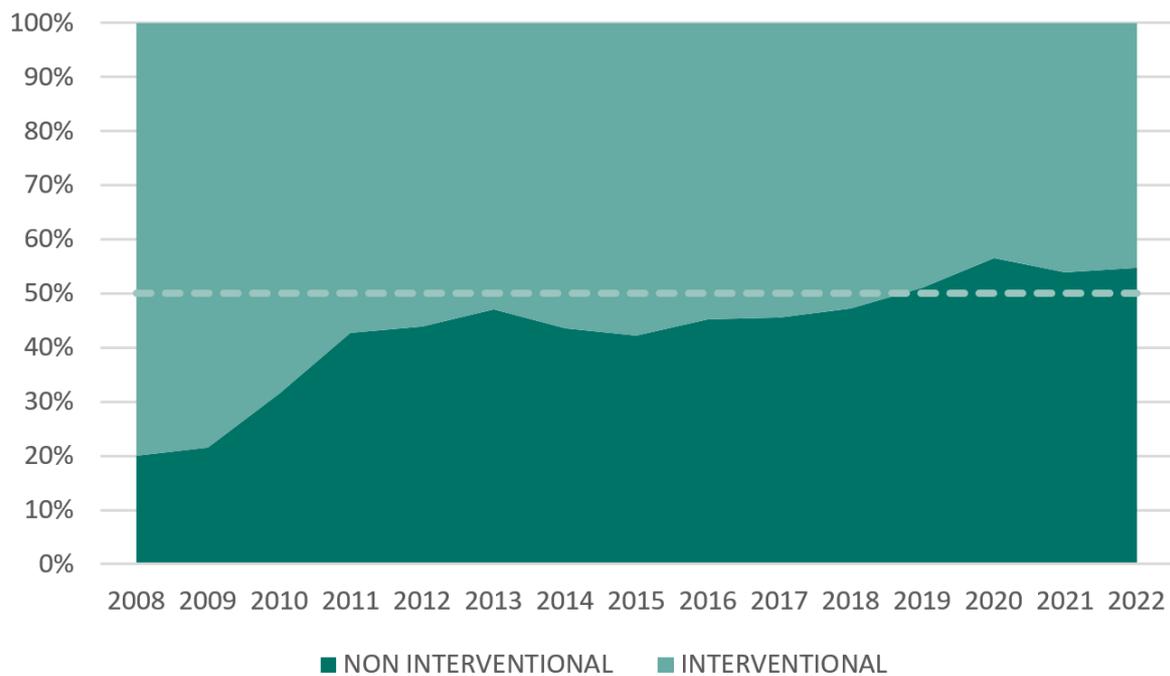
Abbildung 3: Anteil der Länder, in denen die im DRKS registrierten Studien durchgeführt werden in %.



Quelle: Eigene Darstellung

Erwartungsgemäß stammt ein **Großteil der Studien aus dem DACH-Raum**. Wobei 94% der Studien in Deutschland durchgeführt werden. Darunter fallen auch Studien, die neben einem oder mehreren Studienzentren in Deutschland zusätzlich in Studienzentren in anderen Ländern durchgeführt werden. Weitere 4% der Studien kommen aus Österreich und der Schweiz. Nur 2% werden im nicht-deutschsprachigen Ausland durchgeführt. Dabei handelt es sich zum Teil um Studien, die von deutschen Forschern im Ausland durchgeführt werden, aber auch um Studien aus Ländern, die kein eigenes Studienregister führen. Der Anteil dieser Studien wird voraussichtlich weiter abnehmen, da seit 2022 ein Ethikvotum aus der EU eine Voraussetzung für eine Registrierung im DRKS ist.

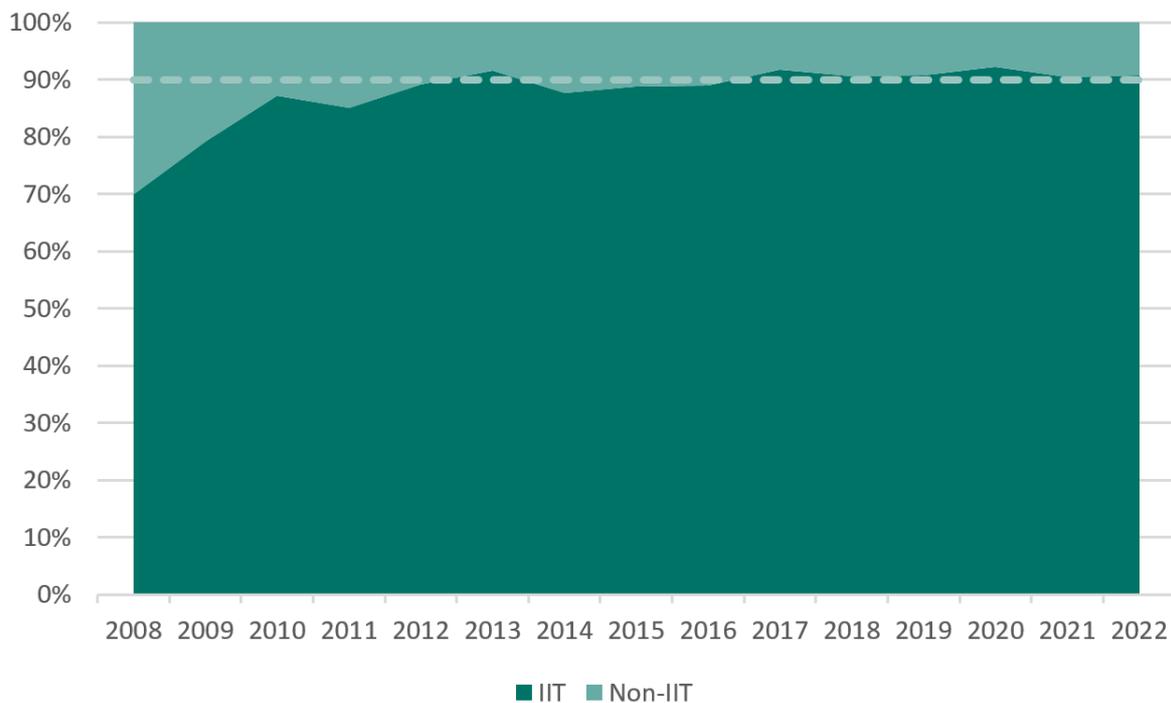
Abbildung 4: Verhältnis von interventionellen zu nicht-interventionellen Studien im DRKS.



Quelle: (DRKS, 2023c)

Aktuell werden bis zu **50% nicht-interventionelle Studien** im DRKS registriert. Während in interventionellen Studien die Teilnehmer einer gesundheitsbezogenen Intervention (Medikament, Operationsverfahren, Medizinprodukt, Therapie etc.) zugeordnet werden, werden bei nicht-interventionellen Studien z.B. Behandlungsergebnisse systematisch untersucht oder neuartige Daten zur Beantwortung von Fragestellungen erhoben. Auch epidemiologische Studien, die den Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem Risikofaktor untersuchen, fallen in diese Kategorie. Mit 50% liegt der Anteil nicht-interventioneller Studien im DRKS deutlich über dem Anteil in englischsprachigen Register wie dem US-amerikanischen Register clinicaltrials.gov mit 29%, dem ANZCTR (Australian New Zealand Clinical Trials Registry) oder dem britischen Register ISRCTN (stand ehemals für International Standard Randomised Controlled Trial Number) mit jeweils 13%.

Abbildung 5: Verhältnis von wissenschaftsinitiierten Studien (IIT) zu Non-IIT im DRKS.



Quelle: (DRKS, 2023c)

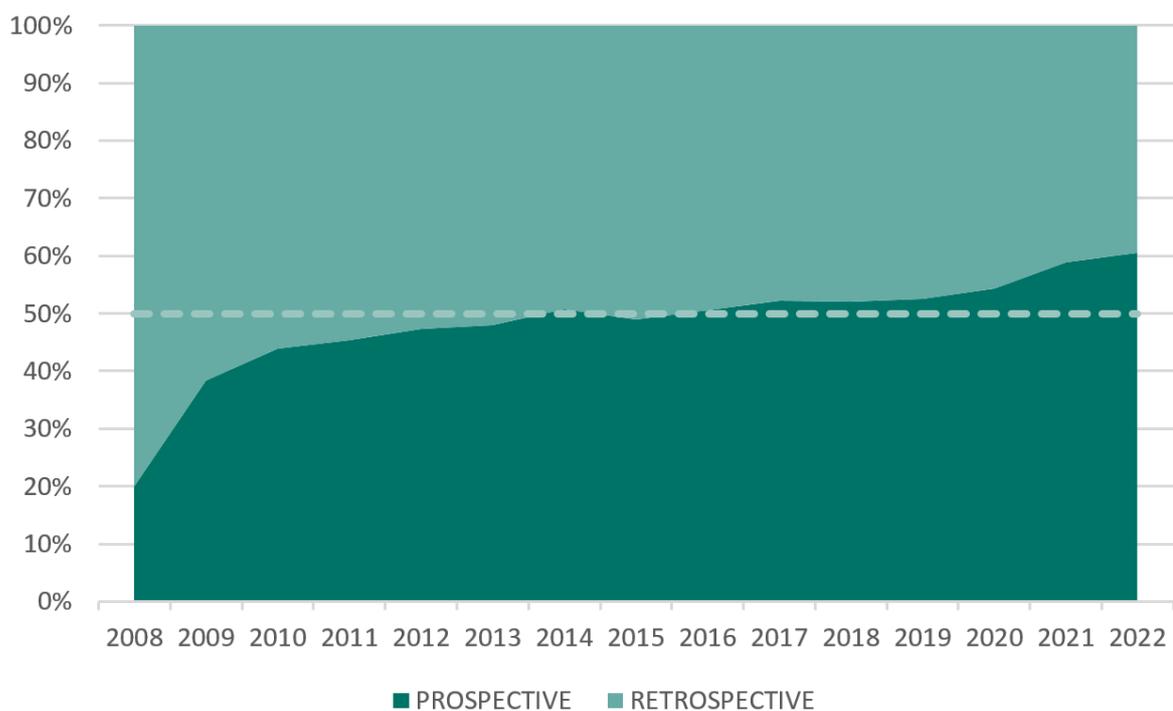
Ein Alleinstellungsmerkmal des DRKS ist, dass fast 90% der Studien sogenannten **Investigator Initiated Trials (IIT)** sind. Dies sind Studien, bei denen die Initiative zur Durchführung der Studie von einem Wissenschaftler ausgeht.

Anders als beispielsweise eine Zulassungsstudie, die für die Zulassung eines Arzneimittels gesetzlich vorgeschrieben und mit einer direkten Gewinnerzielungsabsicht des pharmazeutischen Unternehmens verbunden ist, dienen IIT-Studien in erster Linie dem **wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn** (Suvarna, 2012). Während Zulassungsstudien unter behördlicher Aufsicht nach sehr engen Vorgaben hinsichtlich Teilnehmerzahl (je nach Studienphase) und Design (Goldstandard: RCTs randomized controlled trials) durchgeführt werden müssen, sind bei wissenschaftsinitiierten Studien sehr unterschiedliche Studien möglich. Da das DRKS alle Studien am Menschen akzeptiert, die mit dem Ziel durchgeführt werden, eine gesundheitsrelevante Fragestellung zu beantworten und dafür ein Ethikvotum benötigen, enthält es Studien jeglicher Couleur. Von Auswirkungen von Wetter und Tageszeit auf den Besuch einer Notaufnahme (Risse, 2020) oder von COVID-19 auf Schwangerschaft und Wochenbett (Pecks, 2023) über Vergleiche von Arzneimittel zu Operation z.B. Antibiose vers. Appendektomie (Ronellenfitsch, 2021) bis zu Validierung von Diagnoseinstrumenten, epidemiologischer Grundlagenforschung, dem Vergleich verschiedener Behandlungsansätze in der Praxis und vielem mehr.

Diese wissenschaftsinitiierten Studien decken wichtige Bereiche der medizinischen Forschung ab und gehen laut Nury oft über den Rahmen von industriegesponserten Studien hinaus (Nury et al., 2020, S. 1). Im Rahmen der IMPACT-Studie fanden Wissenschaftler heraus, dass öffentlich finanzierte wissenschaftsinitiierte Studien häufiger in systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien aufgenommen wurden als kommerziell finanzierte Studien (Blümle et al., 2021, S. 18).

Während die Deklaration von Helsinki und das ICMJE die **prospektive Studienregistrierung**, d.h. die Registrierung vor Einschluss des ersten Teilnehmers, fordern, akzeptiert das DRKS zusätzlich die retrospektive Registrierung. Diese kann zu jedem Zeitpunkt der Studie aber auch noch Jahre nach Abschluss der Studie erfolgen. Die **retrospektive Registrierung** leistet ebenfalls noch einen wichtigen Beitrag zur Transparenz.

Abbildung 6: Entwicklung der Art der Registrierung (prospektiv/retrospektiv) im DRKS

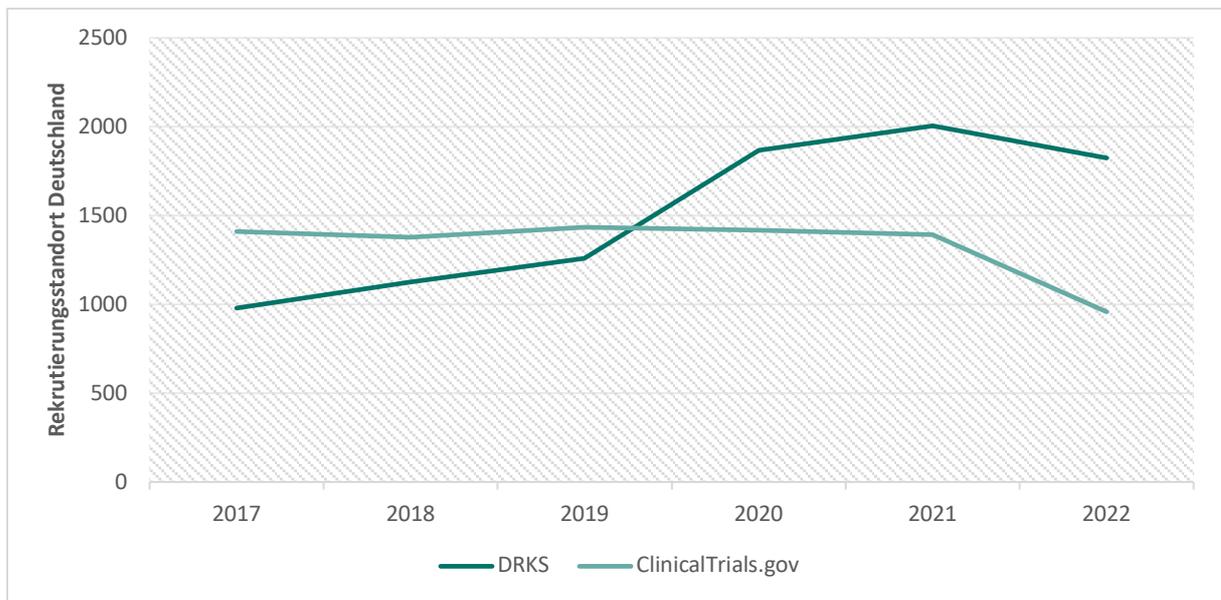


Quelle: (DRKS, 2023c)

Der Anteil der prospektiv registrierten Studien nimmt stetig zu, jedoch werden im DRKS immer noch gut 40% der Studien retrospektiv registriert.

Im Jahr 2020 wurden erstmalig mehr Studien mit Rekrutierungsort in Deutschland im DRKS registriert als im clinicaltrials.gov, in dem bis dahin die meisten Studien aus Deutschland registriert wurden.

Abbildung 7: Entwicklung der Studienregistrierungen mit Rekrutierungsstandort Deutschland - Vergleich DRKS und clinicaltrials.gov



Quelle: Eigene Darstellung

Bevor eine Studie in einem klinischen Studienregister aufgenommen wird, benötigt sie in der Regel eine Bewertung durch eine Ethikkommission. Da der Prozess der Bewertung durch eine medizinische Ethikkommission in Deutschland nicht öffentlich ist, wird durch die Registrierung in einem Studienregister auch die Arbeit der Ethikkommissionen ein Stück weit sichtbar. Eine Übersicht, wie viele dieser von deutschen Ethik-Kommissionen positiv beschiedenen Studien im DRKS oder einem anderen Register registriert wurden, liegt nicht vor.

2.4. Studienregistrierung aus ethischer, verhaltensökonomischer und psychologischer Sicht

„The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility“ (World Health Organization, 2018) heißt es im Untertitel der „International Standards for Clinical Trial Registries“.

Zunächst soll die Aussage, dass die Registrierung klinischer Studien eine ethische Verpflichtung darstellt, anhand verschiedener ethischer Grundpositionen nachvollzogen werden.

Die **Tugendethik** legt Wert auf die Entwicklung tugendhafter Charaktereigenschaften und betont das Streben nach dem laut Aristoteles höchsten Gut, der Glückseligkeit (Holzmann, 2019, S. 35f.). Die Studienregistrierung kann als Ausdruck verschiedener Tugenden gesehen werden. Durch die Registrierung ihrer Studien demonstrieren Forschende die Tugend der **Ehrlichkeit**, indem sie ihre Forschungsabsichten für andere transparent machen. Durch die Registrierung verdeutlichen die Forschenden auch die Tugend der **Verantwortung**. Mit der Studienregistrierung teilen die Forscher der Öffentlichkeit mit, dass sie die verantwortliche

Person für die geplante Forschung sind. Durch ihre namentliche Nennung im Studieneintrag übernehmen sie gegenüber der Öffentlichkeit die Verantwortung für die geplante Forschung. Sie zeigen damit nicht nur, dass sie bereit sind, die Verantwortung für die Folgen ihrer Forschung für die Gesellschaft anzuerkennen, sondern auch, dass sie ihre Verantwortung gegenüber den Studienteilnehmern wahrnehmen. Studienteilnehmer stellen ihre Zeit, ihre körperliche Unversehrtheit und zum Teil ihr Leben in den Dienst der Wissenschaft. Im Gegenzug müssen sie sich darauf verlassen können, dass der Forscher alles in seiner Macht Stehende tut, damit die Forschung ihr volles Potenzial entfalten kann und der Allgemeinheit zugute kommt. Dazu gehört die Veröffentlichung aller wichtigen Informationen, beginnend mit den Daten, die im Rahmen der Studienregistrierung veröffentlicht werden. Damit beweisen die Forschenden eine weitere Tugend: **Vertrauenswürdigkeit**.

Im Folgenden betrachten wir die Studienregistrierung aus Sicht der **Pflichtenethik**. Nach Kant sollen hier moralische Pflichten und Verantwortlichkeiten eingehalten werden (Holzmann, 2019, S. 41ff.). Kants kategorischer Imperativ fordert, dass nur nach einer Maxime gehandelt werden soll, von der man wollen kann, dass sie ein allgemeines Gesetz wird (Holzmann, 2019, S. 44). Man kann wollen, dass Forschende die Pflicht haben, bei ihrer Arbeit die Interessen der Studienteilnehmer, der Förderer und der Gesellschaft durchzuführen. Weiter kann man wollen, dass Forschende die Pflicht haben, alles zu tun, um die Transparenz und Integrität ihrer Forschung zu gewährleisten. Da die Studienregistrierung zur Transparenz beiträgt, kann auch sie als moralische Pflicht angesehen werden.

Für die Argumentation aus Sicht des **Utilitarismus** können seine vier Grundprinzipien der Bewertung herangezogen werden (Holzmann, 2019, S. 48f.).

1. Konsequenzprinzip: Bewertung anhand der Folgen: Die Folgen einer Studienregistrierung sind Transparenz über die geplante Forschung. (Als negative Konsequenz wird gelegentlich der mögliche Diebstahl einer innovativen Idee für eine Studie angeführt. Wenn alle Studien registriert würden, wäre anhand des Registrierungsdatums aber nachweisbar, wer die Idee zuerst hatte.)
2. Utilitätsprinzip: Bewertung anhand des Nutzens: Die Registrierung einer Studie erhöht im Vergleich zur Nicht-Registrierung den Nutzen. (Wird zugänglicher, suchbar etc.)
3. Hedonismusprinzip: Bewertung anhand des persönlichen Wohlergehens: Der Forschende vermeidet für sich selbst Leid, wenn er nicht aufgrund einer fehlenden Studienregistrierung von einem Journal abgelehnt wird.

4. **Allgemeinheitsprinzip:** Bewertung anhand des Nutzens für die Allgemeinheit: Eine Studienregistrierung nützt der gesamten Gesellschaft, da sie dazu beiträgt den größtmöglichen Nutzen aus der Forschung zu ziehen.

Laut **Vertragsethik** ist das ethisch, worauf Menschen sich in Verträgen und Vereinbarungen einigen (Holzmann, 2019, S. 54ff.). Forschende gehen mit den Teilnehmern, Förderern aber auch der Gesellschaft die Vereinbarung ein, ihre Forschung nach ethischen Standards durchzuführen und die Ergebnisse zugänglich zu machen. Die Studienregistrierung kann als Teil dieser Vereinbarung gesehen werden.

Ethisch richtig ist im Sinne der **Diskursethik**, worauf sich Menschen im Rahmen eines Diskurses geeinigt haben (Holzmann, 2019, S. 61). Die Deklaration von Helsinki kann als Ergebnis eines solchen Diskurses gesehen werden.

Der Aussage, dass die Registrierung von Studien eine ethische Verpflichtung darstellt, kann somit aus Sicht der betrachteten ethischen Positionen zugestimmt werden.

Aus verhaltensökonomischer Sicht kann die Registrierung einer Studie in einem **Studienregister als Commitment Device** (Bieselt, 2021) fungieren. Als Commitment Device definieren Dubner und Levitt „a means with which to lock yourself into a course of action that you might not otherwise choose but that produces a desired result“ (Dubner & Levitt, 2007). Bereits 1955 analysierte Strotz das auf den ersten Blick irrationale Verhalten von Menschen, ihr zukünftiges wirtschaftliches Verhalten absichtlich zu reglementieren, selbst wenn dies mit Kosten verbunden ist (Strotz, 1955). Thaler und Shefrin erklären dieses Verhalten mit dem **Modell der intertemporalen Wahl** bzw. dem **Planner-Doer-Modell** (Thaler & Shefrin, 1981). Das Modell der intertemporalen Wahl berücksichtigt, dass sich die Präferenzen im Laufe der Zeit ändern können. Übertragen auf die Studienregistrierung hat der Forscher (Planner) zunächst die besten Absichten seine Forschung ethisch korrekt und transparent durchzuführen und alle seine Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Wenn die Forschung am Ende jedoch nicht die gewünschten Ergebnisse liefert, könnte der Forscher (Doer) versucht sein, die Ergebnisse in der Schublade verschwinden zu lassen (**File-Drawer-Problem**). Um sich selbst vor dieser Möglichkeit zu schützen, kann der Forscher als Planner dem späteren Ich als Doer diesen Weg versperren, indem er sein Forschungsvorhaben in einem Studienregister registriert. Da einmal registrierte Einträge nicht mehr gelöscht werden können, übernimmt er damit die Verantwortung für das Forschungsvorhaben und macht sich damit rechenschaftspflichtig.

Für die Allgemeinheit ist es erstrebenswert, dass die gesamte medizinische Forschung transparent zugänglich gemacht wird. Für den einzelnen Forscher gibt es, neben dem Aufwand,

teilweise weitere Gründe (z.B. unerwünschtes Studienergebnis), die dagegensprechen können. Das Dilemma, welches entsteht, wenn individuell rationale Verhalten dem kollektiven Nutzen schadet (Gogoll & Wenke, 2017, S. 19), wird als Tragic of the Commons (Hardin, 1968) oder **Kollektivgutproblem** bezeichnet (Fetchenhauer, 2018, S. 430f.). Als erster Schritt für mehr Transparenz kann ein Studieneintrag dienen. Dem Kollektivgutproblem wird hier mit Selbstverpflichtungen entgegengewirkt, indem die Fachjournale Publikationen ohne Studienregistrierung ablehnen und theoretisch bei Verstößen gegen die Berufsordnung eine Klage vor dem Berufsgericht angestrebt werden kann. (Gogoll & Wenke, 2017, S. 21).

Auch aus psychologischer Sicht sind verschiedene Aspekte der Studienregistrierung interessant. So kann die Studienregistrierung auf unterschiedliche Weise attribuiert werden. Eine interne **Attribution** wäre z.B. eine Attribution auf die Person des Forschers selbst. In diesem Fall würde ein Forscher seine Studie registrieren, weil es das moralisch Richtige ist und der Forscher ein guter Mensch ist. Eine externe Attribution schreibt die Studienregistrierung z.B. äußeren Umständen zu, wie der Tatsache, dass der Sponsor oder die Ethikkommission die Registrierung verlangt hat oder dass der Forscher die Anforderungen der ICMJE für eine spätere Publikation kennt. Positive Dinge werden eher internal attribuiert, negative Dinge eher external (Fetchenhauer, 2018, S. 430). Demnach würde ein Forscher eine prospektive Registrierung eher seinem Engagement zuschreiben, während eine retrospektive oder fehlende Registrierung extern attribuiert würde (Verhinderung einer rechtzeitigen Registrierung durch situative Einflüsse z.B. mangelnde Zuarbeit). Ein wichtiger psychologischer Aspekt ist das **Vertrauen in medizinische Forschung**. Sowohl das Vertrauen der Studienteilnehmer in die Forscher als auch das Vertrauen der Gesellschaft und anderer Forscher in die Forschungsergebnisse. Untersuchungen zeigen, dass ein Großteil der Menschen vertrauenswürdig ist, die Vertrauenswürdigkeit jedoch von den meisten Menschen unterschätzt wird (Fetchenhauer, 2018, S. 435). Eine Studienregistrierung ist eine Möglichkeit des Forschers seine Vertrauenswürdigkeit zu signalisieren (Hennman-Sturm & Enste, 2017, S. 94).

3. Nudging (durch den Staat)

Menschen müssen jeden Tag eine Vielzahl von Entscheidungen treffen. Die Platzierung von Mineralwasser direkt an der Kantinenkasse kann das Ergebnis einer zufälligen Entscheidung sein, aber auch ein bewusster Nudge des Personals, mehr Wasser zu trinken (Winkler et al., 2016). Kahnemann und Tversky haben beschrieben, dass sich Menschen bei ihren Entscheidungen oft nicht rational verhalten, sondern dass Entscheidungen durch systematische Verzerrungen (Biases) und Heuristiken beeinflusst werden (Tversky & Kahneman, 1974). Sie fanden

sogar eine systematische Umkehrung der Präferenzen, je nachdem, wie eine Entscheidung präsentiert wurde (Tversky & Kahneman, 1981). In vielen Bereichen sind Menschen täglich in der Position den Rahmen für Entscheidungen zu gestalten: von der Auswahl von Default-Einstellungen, über die Platzierung und Gestaltung eines Buttons in einer App bis hin zur Formulierung eines Angebots. In ihrem Buch „Nudge“ plädieren die Autoren dafür, Entscheidungen bewusst so zu treffen, dass Gesundheit, Wohlstand und Glück verbessert werden. Sie nennen diese Methode Nudging (Thaler & Sunstein, 2009). Als Nudge definieren sie jeden Aspekt der Entscheidungsarchitektur, der das Verhalten von Menschen in vorhersehbarer Weise verändert, ohne ihnen Optionen zu verbieten oder ihre wirtschaftlichen Anreize wesentlich zu verändern (Thaler & Sunstein, 2009, S. 6). Die Autoren beschreiben eine Reihe von Maßnahmen, die sie in Studien untersucht und als wirksame Nudges bewertet haben. Seit dem Erscheinen von „Nudge“ wurden unzählige Studien zu den Einsatzmöglichkeiten von Nudging durchgeführt und auch die ersten Regierungsmitarbeiter offiziell mit der Erforschung und Umsetzung beauftragt.

Thaler und Sunstein gaben einige Beispiele, wie Nudges kosteneffizient im Rahmen staatlicher Maßnahmen eingesetzt werden können z.B. Opt-Out als Standard in der Organspende oder automatische Steuererklärungen (Thaler & Sunstein, 2009). Im Jahr 2014 fasste Cass Sunstein die seiner Meinung nach zehn wichtigsten Nudging-Techniken für Regierungen in einem kurzen Leitfaden zusammen (Sunstein, 2014):

1. **Default-Einstellungen** – Defaults sind möglicherweise die wirksamsten Nudges. Wenn z.B. die Default-Einstellung eines Landes ist, dass alle Bürger Organspender sind, bleiben die meisten Menschen Organspender und nur wenige Menschen entscheiden sich dagegen (opt-out statt opt-in).
2. **Vereinfachungen** z.B. Vereinfachung oder sogar Eliminierung von Antragsverfahren, um die Nutzung von Förderprogrammen zu erhöhen
3. **Soziale Normen** betonen, z.B. ein Verweis auf ein Verhalten, das von der Mehrheit der betroffenen Gruppe bereits gezeigt oder als wünschenswert angesehen wird.
4. Erhöhung von **Komfort und Bequemlichkeit**, z.B. Zeitpunkt/Ort so gestalten, dass kein Zusatzaufwand entsteht (Beispiel: Abfrage der Organspendebereitschaft während Personalausweisbeantragung alle 10 Jahre)
5. **Offenlegung** z.B. durch Label, Aufdrucke etc. Eigenschaften (Energieeffizienzklassen, Nährwertgehalt, CO2-Bilanz) von Produkten vergleichbar machen, damit diese bei der Wahl ohne zusätzlichen Aufwand berücksichtigt werden können.

6. **Warnhinweise** z.B. durch Aufdruck auf das Produkt oder durch eine Popup-Meldung, die erst bestätigt werden muss.
7. **Selbstbindungsstrategien** z.B. Studienregistrierung in einem öffentlich zugänglichen Register.
8. **Erinnerungen** z.B. durch regelmäßige E-Mails/Briefe (z.B. jährliche Zusendung der Renteninformation, kann den Bürger nudgen, eine ggf. bestehende Rentenlücke zu schließen).
9. Aufforderung zur **Formulierung von Umsetzungsabsichten**. Durch die Konkretisierung die Wahrscheinlichkeit der tatsächlichen Umsetzung erhöhen (Beispiel: Beschreibung geplanter Maßnahmen im Gleichstellungsplan (BMFSFJ, 2020)).
10. Informationen über **Art und Folgen früherer Entscheidungen** bereitstellen, z.B. Darstellung des Stromverbrauchs im Zeitverlauf und ggf. im Vergleich zum Durchschnitt oder Informationen über die Höhe der tatsächlichen Einkommensteuerzahlungen im Zeitverlauf, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Ausgabenbereichen des Bundes und ggf. im Vergleich zu anderen Bürgern der gleichen Einkommensgruppe.

3.1. Verbreitung von staatlichem Nudging

Großbritannien war im Jahr 2010 das erste Land, das eine Abteilung einrichtete, mit dem Auftrag die Regierungsarbeit mit Erkenntnissen verhaltens- und sozialwissenschaftlicher Forschung zu verbessern (Halpern et al., 2019). Das **Behavioural Insights Team (BIT)** entwickelte das EAST Framework, welches für Easy, Attractive, Social und Timely steht (Halpern et al., 2019, S. 60). Die in diesem Framework konzipierten Nudges sollen demnach folgende Anforderungen erfüllen (Halpern et al., 2019, S. 149):

- Sie sollen es den Menschen möglichst **einfach** machen, das Richtige zu tun.
- Sie sollen **attraktiv**/ansprechend gestaltet werden, damit die Menschen sie wahr- und annehmen.
- Sie sollen **soziale Normen** reflektieren, da Menschen durch diese stark beeinflusst werden.
- Sie sollen **zeitlich** optimal platziert werden.

In seiner Tätigkeit, legt das BIT großen Wert auf einen evidenzbasierten Ansatz. Wie David Halpern in seinem Buch „Inside the Nudge-Unit“ erklärt, hinterfragten sie, warum es vielen Maßnahmen aus den Bereichen Bildung, Strafjustiz, sozialer Wohlfahrt und vielen mehr an **wissenschaftlicher Evidenz** mangelt (Halpern et al., 2019, S. 272ff.). Um die Regierungsabteilungen von ihrer Arbeit zu überzeugen, setzten sie daher von Anfang an auf (kleine)

randomisierte kontrollierte Studien (RCTs). Ein Ansatz, der in der medizinischen Forschung seit langem als Goldstandard gilt, aber 2010 in vielen Bereichen noch wenig Einsatz fand. Bis heute hat das BIT bereits über 700 RCTs durchgeführt (The Behavioural Insights Team, 2023b). Viele dieser RCTs fließen in systematische Übersichtsarbeiten ein, welche als Grundlage für die Bewertung von Effektivität und Effizienz von Regierungsmaßnahmen dienen (Halpern et al., 2019, S. 271). Dies ist ein Verfahren, das sich ebenfalls in der medizinischen Forschung (z.B. durch die Cochrane Collaboration) schon lange bewährt hat. Seit 2021 gehört das BIT zur gemeinnützigen Stiftung Nesta (The Behavioural Insights Team, 2023b). Es veröffentlicht unter anderem auch Leitfäden und Hilfsmittel für Wissenschaftler oder Regierungsmitarbeiter, die verhaltenswissenschaftliche Erkenntnisse in ihrer Arbeit anwenden wollen (Kettle & Persian, 2022) (The Behavioural Insights Team, 2023a).

In den USA begann die amerikanische „Nudge-Unit“, das **White House Social & Behavioral Sciences Team**, im Jahr 2014 mit seiner Arbeit (Congdon & Shankar, 2015). Jedoch war dies nicht der Beginn von Nudging im Weißen Haus. In seiner Zeit als Leiter des **Office of Information and Regulatory Affairs** unter Barack Obama veröffentlichte Cass Sunstein eine Reihe von Hinweisen, wie Erkenntnisse der Verhaltensökonomie bei der Gestaltung von Regulierungsmaßnahmen berücksichtigt werden können (Sunstein, 2011). Angesichts der Vielzahl von Verzerrungen und Heuristiken mahnte er, dass jede Situation im Detail untersucht werden müsse, um die Folgen eines Eingriffs in die Entscheidungsarchitektur abschätzen zu können. Er hält jedoch Vereinfachungen und Offenlegungen für gerechtfertigt, unabhängig von dem zugrunde liegenden Phänomen irrationalen Verhaltens. Er bemängelte, dass die Kosten-Nutzen häufig nur vor der Implementierung einer Maßnahme geprüft würden und forderte eine Kultur des Experimentierens und Evaluierens (Sunstein, 2011, S. 1362ff.). Auch den Einsatz von randomisierten kontrollierten Studien empfahl er, mit Einschränkungen, als angemessenes und nützliches Mittel für die Evaluation staatlicher Eingriffe (Sunstein, 2011, S. 1393).

Auch auf EU-Ebene gibt es ein Team, das verhaltenswissenschaftliche Erkenntnisse zur Verbesserung der Politik nutzen soll (Competence Centre on Behavioural Insights, 2023).

In Deutschland gibt es bislang keine entsprechende Regierungsabteilung. Sunstein selbst beschreibt zwei Möglichkeiten wie die Erkenntnisse der Verhaltenstheorie Eingang in die Regierungsarbeit finden können. Neben der Erschaffung neuer Einrichtungen (z.B. Nudge-Unit), ist auch eine **Umsetzung durch die bereits etablierten Einrichtungen** möglich (Sunstein, 2014, S. 6f.). So werden die Chancen und Einsatzmöglichkeiten des Nudgings für die Regierungsarbeit auch ohne Nudge-Unit durchaus untersucht, z.B. wie Nudge-Ansätze nachhaltigen

Konsum (Thorun et al., 2017) oder andere aktuelle Herausforderungen (Enste et al., 2023) unterstützen können.

Renommierte Wissenschaftler aus dem Bereich der Verhaltensökonomie haben in einer Studie den Einsatz verhaltenswissenschaftlicher Erkenntnisse in Maßnahmen von Regierungen untersucht. Sie kommen zu dem Schluss, dass politische Entscheidungsträger angesichts der zunehmenden Evidenz für die Wirksamkeit und Effizienz von Nudges diese verstärkt einsetzen sollten (Benartzi et al., 2017).

3.2. Bedenken gegenüber staatlichem Nudging

Mit dem Libertarismus und dem Paternalismus gibt es zwei gegensätzliche Konzepte, wie das Verhältnis von Staat und Bürger gestaltet werden kann. Während im Libertarismus der Staat nicht in die Freiheit der Bürger eingreifen darf, kümmert sich im Paternalismus der Staat wie ein guter Vater um seine Bürger (Fetchenhauer, 2018, S. 312f.). Thaler und Sunstein haben die Vor- und Nachteile der verschiedenen Konzepte gegeneinander abgewogen und kommen zu dem Schluss, dass der **libertäre Paternalismus** einen ausgewogenen Mittelweg darstellt, der den anderen Alternativen überlegen ist (Thaler & Sunstein, 2009, S. 2ff.). Unter libertärem Paternalismus verstehen sie, wenn z.B. durch Nudging ein Bürger nicht in seinen Freiheiten eingeschränkt, aber dennoch motiviert wird, sich so zu verhalten, dass auch seine langfristigen Eigeninteressen gewahrt bleiben (Thaler & Sunstein, 2009, S. 6f.). Im Sinne der neuen Institutionenökonomik bedingen sich Vertrauen und Freiheit gegenseitig (Henman-Sturm & Enste, 2017, S. 104).

Im letzten Kapitel ihres Buches „Nudge“ gehen Thaler und Sunstein selbst auf die **Bedenken und Einwände gegen Nudging** ein (Thaler & Sunstein, 2009, S. 235ff.). Zunächst gehen sie auf die Befürchtung ein, Nudging könne dazu führen, dass die Interventionen immer größer werden und in Zwängen und Verboten enden. Dem halten die Wissenschaftler entgegen, dass der Nutzen von Nudging davon unabhängig bewertet werden müsse und in der von ihnen konzipierten Form nicht damit vereinbar sei. Sie weisen auch darauf hin, dass an vielen Stellen eine Entscheidungsarchitektur unumgänglich ist und dass Nudging-Konzepte dazu anregen, über die möglichen Folgen dieser Architektur nachzudenken.

Als weiteren Einwand griffen Thaler und Sunstein auf, dass Nudging potenziell aus unlauteren Motiven angewendet werden könnte. Die Autoren empfehlen, wo immer möglich, Anreize so zu gestalten, dass sie mit den Zielen beider Seiten vereinbar sind. Wo dies nicht möglich ist, sollte mit Kontrolle und Transparenz gearbeitet werden.

Ein weiteres Argument gegen Nudging könnte das „Recht auf Fehler“ sein. Dieses Recht bedeutet, dass Menschen die Freiheit haben, Entscheidungen zu treffen, die vielleicht nicht optimal sind, aber aus denen sie aber lernen können. Während die Autoren dieses Recht uneingeschränkt bejahen, sehen sie die Möglichkeit von Nudging dort, wo Fehler mit so hohen Kosten verbunden sind, dass der Lerneffekt vernachlässigbar ist (Thaler & Sunstein, 2009, S. 235ff.).

Um die Ethik des Nudgings zu betrachten, kann Nudging aus den verschiedenen Denkschulen betrachtet werden. Aus **tugendethischer Perspektive** kann Nudging als Ausdruck von Tugenden wie Mitgefühl, Fürsorge und Weitsicht gelesen werden, wenn es Menschen in Richtung selbstdienlichen Verhaltens (z.B. gesündere Lebensweise oder bessere Altersvorsorge) lenkt. Für ethisches Nudging muss der Anspruch des „nudge for good“ (Thaler, 2018) erfüllt sein.

Wird Nudging mit dem Ziel eingesetzt, Menschen zu unterstützen oder sie vor langfristig negativen Konsequenzen zu schützen, kann Nudging als moralische Pflicht angesehen werden. Aus Perspektive der **Pflichtenethik** darf Nudging dabei niemals die Autonomie des Menschen einschränken (Holzmann, 2019, S. 41) oder den Menschen als Mittel zum Zweck nutzen (Holzmann, 2019, S. 45).

Im **Utilitarismus** kann Nudging anhand von 4 Grundprinzipien bewerten werden (Holzmann, 2019, S. 48f.):

- Konsequenzprinzip - die Folgen des Nudges sollen positiv sein.
- Utilitätsprinzip - die Folgen des Nudges sollen den Nutzen im Vergleich zu einer alternativen Handlung erhöhen.
- Hedonismusprinzip - die Folgen des Nudges sollen den Menschen glücklicher und zufriedener machen.
- Allgemeinheitsprinzip - die Folgen des Nudges sollen positive Auswirkungen auf die Gesellschaft haben.

Nach der **Vertragsethik** ist moralisch richtig, worauf sich freie und gleiche Menschen einigen (Holzmann, 2019, S. 54). Um zu überprüfen ob ein Nudge ethisch gerechtfertigt ist, kann man ihn unter dem „Schleier der Unwissenheit“ (Holzmann, 2019, S. 58) bewerten. In diesem Gedankenexperiment, argumentiert man aus jeder Position, weil man sich vorstellt nicht zu wissen, welche man selbst innehaben wird. Daraus ergeben sich eine Reihe von Anforderungen an einen Nudge. Er muss fair, gerecht und transparent sein, er darf die Entscheidungsfreiheit nicht einschränken und er muss für das Gute eingesetzt werden.

Aus der Perspektive der **Diskursethik** müssen Nudges das Ergebnis demokratischer Entscheidungen und rationaler Diskurse sein. Sie müssen im Hinblick auf Interessen aller geprüft werden. Am Beispiel der Organspende kann man nachvollziehen, wie Nudges im Diskurs beschlossen werden. Ein Nudge, die Verfügbarkeit von Organen über einen Wechsel von einem Opt-in- zu einem Opt-out-System zu erhöhen, wurde bereits im Buch Nudge mit Hinweisen auf die Situation in Deutschland behandelt (Thaler & Sunstein, 2009, S. 184ff.). Im Diskurs im Bundestag wurde dieser Nudge jedoch abgelehnt. Andere Nudges, Erleichterung der Abgabe einer Erklärung in ein zentrales Register z.B. über die Ausweisstellen und regelmäßige Erinnerungen durch die Hausärzte, wurden aber beschlossen (Kosfeld, 2020). Wenn ein staatlicher Nudge so kontrovers diskutiert wird, sollte er durch eine entsprechende öffentliche Beratung legitimiert werden.

Ob eine Verhaltenspolitik ethisch vertretbar ist, bewerten Lades und Delaney anhand von sieben Dimensionen in ihrem **FORGOOD-Framework** (Lades & Delaney, 2020). Durch die Beantwortung der folgenden Fragen, kann die ethische Vertretbarkeit untersucht werden:

- Fairness: Hat der Nudge unerwünschte Umverteilungseffekte?
- Openness: Ist der Nudge offen oder verdeckt und manipulativ?
- Respect: Respektiert der Nudge die Autonomie, Würde, Entscheidungsfreiheit und Privatsphäre der Menschen?
- Goals: Verfolgt der Nudge gute und legitime Ziele?
- Opinions: Werden der Nudge und seine Ziele von den Menschen akzeptiert?
- Options: Gibt es bessere Maßnahmen und sind diese gerechtfertigt?
- Delegation: Hat die verantwortliche Stelle das Recht und die Möglichkeit den Nudge durchzuführen?

Um für sich persönlich die ethische Vertretbarkeit eines geplanten Nudges zu überprüfen, eignet sich der **Intuitive Imperativ** von Fetchenhauer und Enste (Enste & Wildner, 2015, S. 18). Dabei wird der Nudge aus drei Perspektiven betrachtet (Selbsteinschätzung, Fremdeinschätzung, Betroffeneneinschätzung). Der Nudge ist ethisch vertretbar, wenn alle Perspektiven die moralische Rechtfertigung bestätigen.

Mit der **Reaktanztheorie** lässt sich sowohl für als auch gegen staatliches Nudging argumentieren. Sie besagt, dass Menschen Verhaltensalternativen aufwerten, wenn diese nicht mehr zur Verfügung stehen (Fetchenhauer, 2018, S. 48). Befürworter von staatlichem Nudging könnten argumentieren, dass Nudging im Sinne des libertären Paternalismus die Wahlmöglichkeiten nicht einschränkt, sondern viele Wahlmöglichkeiten erst sichtbar macht. Kritiker könnten

argumentieren, dass Nudging als Freiheitseinschränkung wahrgenommen und damit sogar ein gegenteiliges Verhalten provozieren könnte.

Sunstein und Reisch führten repräsentative Untersuchungen in 17 Nationen durch, um die Einstellung der Bevölkerung in den verschiedenen Ländern zu staatlichem Nudging zu erheben. In allen von ihnen untersuchten westlichen Industrieländern, darunter auch Deutschland, fanden sie eine grundsätzlich positive Einstellung gegenüber staatlichem Nudging (Sunstein & Reisch, 2019, S. 66).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Nudging durch den Staat, sofern es wie von Thaler und Sunstein intendiert eingesetzt wird, einen Beitrag zu guter Regulierung und weniger überflüssiger Bürokratie leisten kann. Diese sind Kennzeichen guter staatlicher Institutionen und tragen damit zu mehr gesellschaftlicher Wohlfahrt bei (Henman-Sturm & Enste, 2017, S. 101ff.).

3.3. Relevante Studien und Ergebnisse

Da es eine Vielzahl unterschiedlicher Nudging-Strategien gibt, werden in diesem Abschnitt ausgewählte Übersichtsarbeiten und Einzelstudien vorgestellt, die für den folgenden Abschnitt zu den Möglichkeiten des Nudging in der Studienregistrierung relevant sind.

Ein Bereich, in dem staatliches Nudging bereits in zahlreichen Studien untersucht wurde, ist die Steuerehrlichkeit. Bereits eine der ersten Studien des britischen Behavioural Insights Team behandelte dieses Thema (Halpern et al., 2019, S. 3). In einer **Metastudie wurden über 40 randomisierte kontrollierte Studien zur Erhöhung der Steuerehrlichkeit** ausgewertet (Antinyan & Asatryan, 2019). Für die Auswertung wurden die Nudges der Studien in Nudges mit abschreckender Wirkung und Nudges ohne abschreckende Wirkung unterteilt. Zu den Nudges mit abschreckender Wirkung zählten Hinweise auf mögliche negative Konsequenzen mangelnder Steuerehrlichkeit, z.B. rechtlicher oder finanzieller Art bei einer möglichen Steuerprüfung. Zu den Nudges ohne Hinweis auf mögliche negative Konsequenzen gehörten Appelle an die Moral der Steuerzahler, Verweise auf den Beitrag zu öffentlichen Gütern oder deskriptive soziale Normen (Antinyan & Asatryan, 2019, S. 10). Eine weitere Gruppe Nudges ohne abschreckende Wirkung wurde gemeinsam betrachtet, dies waren vor allem Nudges die auf begrenzte Aufmerksamkeit, Prokrastination und kognitive Überlastung der Steuererklärenden abzielten. Dies waren Nudges wie einfache Erinnerungsmails, Vereinfachung der Sprache, Einführung visueller Reize oder Bereitstellung zusätzlicher Informationen, z.B. Telefonnummer des Verbraucherservices, Absichtserklärung des Finanzamtes, bei der Abgabe der Steuererklärung zu helfen, etc. (Antinyan & Asatryan, 2019, S. 11). Insgesamt stellten die Forscher

fest, dass moralische Nudges nicht sehr effektiv waren, um die Einhaltung von Steuervorschriften zu verbessern. Nudges, die auf Abschreckung durch Hinweise auf mögliche negative Konsequenzen abzielten, schnitten etwas besser ab als neutral oder positiv formulierte Nudges. Insgesamt fanden sie nur kleine Effekte, welche voraussichtlich auch nicht von langer Dauer sind. In der Schlussfolgerung schreiben die Autoren, dass künftige Maßnahmen untersuchen könnten, ob Nudges, die nicht auf Abschreckung abzielen, in Kontexten mit einem höheren Maß an Vertrauen effektiver sind (Antinyan & Asatryan, 2019, S. 26).

Ein weiterer relativ gut untersuchter Bereich ist Nudging zur **leitliniengerechten Verordnung von Antibiotika**. Diese Nudges zielen darauf ab, die globale Gesundheitsbedrohung durch antimikrobielle Resistenz zu bekämpfen (Jee et al., 2018). Eine **aktuelle systematische Übersichtsarbeit** wertete 19 Studien zu diesem Thema aus (Raban et al., 2023). Die meisten Studien (17) arbeiteten mit sozialen Normen (z.B. Mitteilung an Vielverschreiber über die durchschnittliche Verschreibung von Antibiotika in der Peergroup). Andere Strategien beinhalteten eine schriftliche Begründung der Verschreibung durch den Arzt, der Vorschlag von Alternativen, eine öffentliche Verpflichtungserklärung oder eine Veröffentlichung der verschriebenen Menge. 78.3% der 23 eingesetzten Nudge-Interventionen führten zu einem Rückgang der Antibiotikaverschreibungen. Die Forscher kommen zu dem Schluss, dass geeignete Nudges traditionelle Maßnahmen (wie Aufklärung (von Ärzten und der Öffentlichkeit), finanzielle Anreize, die Förderung von Leitlinien und die Änderung von Versorgungsmodellen) ergänzen können.

Eine randomisierte kontrollierte Studie aus dem Jahr 2014 untersuchte die Wirkung einer einfachen Erinnerungsmail an die Studienverantwortlichen des US-amerikanischen Studienregisters (clinicaltrials.gov). Eine Gruppe von Studienverantwortlichen wurde per Mail an die gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse erinnert. Die Erinnerungsmail führte zu einem signifikanten Anstieg ($p=0,014$) der Veröffentlichung von Studienergebnissen im Vergleich zur Kontrollgruppe 6 Monate nach Versand der Mail (Maruani et al., 2014).

Obwohl in der Studie selbst keine explizite Erwähnung von Nudging oder anderen verhaltensökonomischen Konzepten erfolgt, können die Erinnerungsmails als eine Form von Nudging betrachtet werden.

Weitere aktuelle Ergebnisse von Nudging-Studien werden im folgenden Kapitel unter direkter Berücksichtigung ihres Bezugs zur Studienregistrierung zitiert.

3.4. Möglichkeiten von Nudging in der Studienregistrierung

Nach Thaler und Sunstein können Nudges bei folgenden Entscheidungen hilfreich sein: Entscheidungen...

- die eine verzögerte Wirkung haben,
- die kompliziert sind,
- die selten getroffen werden müssen,
- die wenig Feedback liefern,
- deren Auswirkungen schwer abzuschätzen sind (Thaler & Sunstein, 2009, S. 84).

Die aufgeführten Punkte gelten für die Registrierung einer klinischen Studie. Klinische Studien dauern oft viele Jahre. Die Tatsache, dass die Studienergebnisse aufgrund einer fehlenden oder verspäteten Studienregistrierung nicht veröffentlicht werden können, kann dem Verantwortlichen erst nach Jahren bekannt werden.

Die Registrierung ist recht kompliziert, da zunächst ein geeignetes Register gefunden, ein Benutzerkonto angelegt und dann die Studie in der vorgegebenen Struktur abgebildet werden muss. Der ebenfalls oft komplizierte Ethikantrag muss vorher positiv beschieden worden sein.

Derzeit werden monatlich ca. 200 Studien im DRKS registriert. Pro Monat werden ca. 150 neue Benutzerkonten angelegt (DRKS, 2023a). Die meisten Studienverantwortlichen haben nur einen Studieneintrag. Es handelt sich also nicht um eine Routinetätigkeit, sondern wird selten durchgeführt.

Da der Studienverantwortliche das Feedback teilweise erst Jahre später erhält und die Tätigkeit oft nur einmalig ausführt, hat er nicht die Möglichkeit durch Übung zu lernen. Damit erfüllt die Studienregistrierung alle Merkmale für Entscheidungen, bei denen Nudging hilfreich sein kann.

Um geeignete Nudges formulieren zu können, müssen zunächst mögliche Gründe für die Nicht-Weiterführung einer Registrierung untersucht werden. Da bisher keine Erhebungen zu möglichen Gründen vorliegen und im zeitlichen Rahmen dieser Arbeit auch nicht erhoben werden können, wird auf informierte Hypothesen zurückgegriffen. Diese Hypothesen basieren zum einen auf der langjährigen Erfahrung in der Zusammenarbeit mit den Studienverantwortlichen und zum anderen auf allgemeinen Erkenntnissen der Verhaltensökonomie. Diese Hypothesen sind möglicherweise nicht so belastbar wie Daten aus einer Befragung von Betroffenen, liefern aber dennoch nützliche Erkenntnisse für die Entwicklung von Nudges. Um darüber hinaus

zusätzliche Barrieren zu identifizieren, wurde das **Barrier Identification Tool** des Behavioural Insights Team eingesetzt.

Abbildung 8: Zusätzliche Gründe, identifiziert mit dem Barrier Identification Tool (The Behavioural Insights Team, 2023a)



Quelle: (The Behavioural Insights Team, 2023a)

Die Gründe lassen sich unterteilen in Gründe, die in der Situation oder im Umfeld des Studienverantwortlichen liegen, und Gründe, die in der Person selbst liegen.

Beispiele für **Gründe, die im Umfeld des Studienverantwortlichen** liegen, sind:

- Mangelnde Unterstützung und fehlende Zuarbeit des Studienteams,
- personelle Veränderungen/Zuständigkeiten im Studienteam,
- Änderungen in der Studie, die z.B. ein Amendment zum Ethikvotum erforderlich machen,
- fehlende Finanzierung der Studie,
- Änderung des geplanten Zeithorizonts (Studie wird verschoben, neu priorisiert),
- Studie wird nicht durchgeführt (nicht durchführbar oder kein Ethikvotum erteilt),
- fehlende Vorbilder (da die Studienregistrierung noch nicht in allen Bereichen als Standard etabliert ist, wird die Praxis noch nicht von erfahrenen Forschern weitergegeben),
- fehlende Überwachung der Einhaltung (nicht alle Ethikkommissionen/Fördereinrichtungen fordern die Registrierung oder überwachen eine bestehende Forderung).

Bei den meisten dieser Gründen können Nudges durch das Studienregister nicht helfen, die Registrierung einer Studie weiter voranzutreiben.

Anders sieht es bei möglichen **Gründen in der Person des Studienverantwortlichen** aus:

- Verständnisprobleme (Rückfragen nicht verstanden, meint, es wäre zu spät für eine Registrierung, unklarer Ablauf)
- fehlendes Wissen über Hintergründe, Konsequenzen und Ziele der Studienregistrierung
- Überforderung/Selbstüberschätzung
- Zeit-/Ressourcenmangel (Planning Fallacy, Optimisms Bias)
- Motivation; fehlende Anreize
- Prokrastination
- Fehlende Zugangsdaten

Bei Überforderung, z.B. durch Selbstüberschätzung oder Verständnisprobleme, könnte der Nudge ein spezifisches Hilfsangebot enthalten. Die Aufforderung, sich bei offenen Fragen an das Team zu wenden, kann mögliche Hemmschwellen bei der Kontaktaufnahme abbauen.

Die Registrierung einer Studie ist nur einer von vielen Schritten, die bei der Planung und Durchführung einer Studie zu beachten sind. Die **Planning Fallacy** besteht darin, dass planungsrelevante Störfaktoren nicht berücksichtigt werden und dadurch die Dauer von Projekten oder einzelnen Abschnitten falsch eingeschätzt wird. Auch Erfahrungen aus früheren Projekten oder das Einplanen eines gewissen Puffers können Forscher nicht vollständig vor diesem Planungsfehler schützen (Kahneman & Tversky, 1982, S. 415).

Ein Nudge für Studienverantwortliche, die z.B. aufgrund einer Fehlplanung unter Zeitdruck stehen, könnte den Hinweis enthalten, dass bereits viel Zeit investiert wurde. Mit diesem Hinweis kann das Phänomen der Sunk Cost Fallacy adressiert werden. Die **Sunk Cost Fallacy** besagt, dass Menschen Kosten berücksichtigen, die in einem Projekt bereits angefallen sind, obwohl dies aus rationalen Gründen keine Rolle spielen sollte (Arkes & Blumer, 1985). Studienverantwortliche haben bereits Zeit (Kosten) in die Registrierung investiert. Sie haben sich ein Benutzerkonto angelegt und mit dem Eintrag ihrer Studie begonnen. Diese Investition kann die Entscheidung des Studienverantwortlichen den Eintrag abzuschließen beeinflussen. Der Nudge könnte diese Investition salient machen.

Die Motivation, eine Studie zu registrieren, kann sowohl intrinsisch als auch extrinsisch sein. Intrinsisch motiviert ist ein Forscher beispielsweise, wenn er die Registrierung aus Gründen der

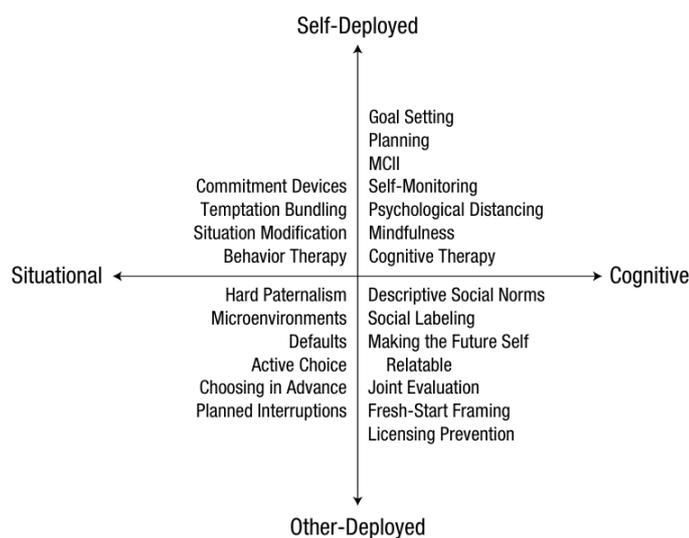
eigenen wissenschaftlichen Integrität vornimmt, oder das Bedürfnis hat, zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung beizutragen. Die Registrierung, um später in einer medizinischen Fachzeitschrift publizieren zu können oder um eine Auflage der Ethikkommission oder der Förderinstitution zu erfüllen, sind extrinsische Motive.

Ein Nudge kann sowohl die **intrinsische als auch die extrinsische Motivation des Forschers** ansprechen. Ein Appell an die Moral und Integrität des Forschers zielt auf die intrinsische Motivation ab. Um keine Dissonanz durch einstellungsdiskrepantes Verhalten (Fetchenhauer, 2018, S. 384) zu empfinden, muss der Forscher tätig werden um sich weiter als integer und moralisch zur erleben. Die extrinsische Motivation kann durch Hinweise auf Forderungen des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) angesprochen werden.

Alle genannten Gründe von der Zeit über Motivation bis hin zu Überforderung können zu Prokrastination führen. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es eine Reihe von Definitionen von Prokrastination. Im Sinne dieser Arbeit wird unter Prokrastination das freiwillige, irrationale Aufschieben einer beabsichtigten Handlung ohne triftigen Grund verstanden (Steel, 2007, S. 66).

Es gibt verschiedene Mittel, die sich in Studien für die Überwindung von Prokrastination bewährt haben. Angela Duckworth, Katy Milkman und David Laibson klassifizieren in ihrem Artikel „Beyond Willpower: Strategies for Reducing Failures of Self-Control“ Strategien als situativ oder kognitiv und selbst- oder fremdgesteuert (Duckworth et al., 2018, S. 105).

Abbildung 9: Beispiele für Strategien um Selbstkontrollversagen zu reduzieren



Quelle: (Duckworth et al., 2018, S. 105)

Die Autoren weisen darauf hin, dass sie die Maßnahmen so kategorisiert haben, wie sie üblicherweise eingesetzt werden. Maßnahmen, die in der Regel selbstgesteuert sind, können aber auch fremdgesteuert eingesetzt werden und verschiedene Elemente können auch kombiniert werden.

Eine Auswahl dieser Strategien, die als Nudges in der Studienregistrierung in Frage kommen wird im Folgenden näher beschrieben:

Descriptive Social Norms: Deskriptive soziale Normen beschreiben, wie sich Menschen in einer bestimmten Situation üblicherweise verhalten oder welches Verhalten beobachtet wurde. Menschen werden durch deskriptive soziale Normen beeinflusst, da sie zeigen welches Verhalten in einer bestimmten Rolle oder Situation als normal oder akzeptabel angesehen wird (Fetchenhauer, 2018, S. 442). Der Mensch als soziales Wesen hält sich in der Regel an soziale Normen, einerseits um nicht sanktioniert zu werden, andererseits weil er diese Normen internalisiert hat (Fetchenhauer, 2018, S. 445). Eine Metaanalyse fand einen mittleren bis starken Zusammenhang zwischen deskriptiven sozialen Normen und den Verhaltensabsichten von Personen (Rivis & Sheeran, 2003). Dieses Phänomen könnte als Nudge genutzt werden, indem die Studienverantwortlichen über die übliche Bearbeitungszeit von Studieneinträgen informiert werden. Wird in einer E-Mail das aktuelle „Alter“ des Studieneintrags mitgeteilt und gleichzeitig darauf hingewiesen, dass 90% der Einträge innerhalb von 3 Wochen nach Studienerstellung registriert werden, wird die jeweilige Bearbeitungszeit in Relation zur Norm gesetzt. Das Streben nach der Norm könnte die Teilnehmer motivieren, die Registrierung abzuschließen.

Social Labeling: Unter Social Labeling versteht man die Praxis, Menschen an eine ihrer sozialen Identitäten zu erinnern und diese Identitäten mit bestimmten Verhaltensweisen zu verknüpfen, die für diese Gruppe typisch sind (Duckworth et al., 2018, S. 112). Als Nudge könnte das soziale Label des Wissenschaftlers oder Arztes angesprochen werden. Durch die Erinnerung an die ethisch verantwortliche Rolle könnte identitätskonformes Verhalten – also die rechtzeitige Studienregistrierung - gefördert werden.

Framing z.B. Fresh-Start Framing: Framing beschreibt die Darstellung von Informationen, die wiederum die Entscheidungen von Menschen aufgrund dieser Informationen beeinflussen kann. So konnten Kahnemann und Tversky zeigen, dass sich Präferenzen teilweise völlig umkehren, je nachdem, ob die Gewinne oder die Verluste einer Entscheidung betont werden (Tversky & Kahneman, 1981). Der Fresh-Start-Effekt besagt, dass es günstige Zeitpunkte gibt, um Prokrastination zu überwinden und um neue Verhaltensweisen zu etablieren (Dai et al., 2014). Bekannte Beispiele sind die Neujahrsvorsätze oder die überfüllten

Fitnessstudios zu Jahresbeginn. Beim Fresh-Start-Framing wird ein besonderer Zeitpunkt oder der Monats- oder Wochenbeginn als „Fresh-Start“ hervorgehoben. Es kann hilfreich sein, wenn ein Nudge zu einem solchen Zeitpunkt kommt und diesen „Fresh-Start“ salient macht. Fresh-Start-Framing kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass eine Person tätig wird (Beshears et al., 2021) (Dai et al., 2014). Um diesen Effekt zu nutzen, könnte ein Nudge an einem Montag oder zum Beginn eines neuen Monats verschickt werden und/oder den Umstieg auf das neue DRKS-System als „Fresh-Start“ benennen.

Planning und Goal Setting: Katy Milkman und andere haben in verschiedenen Studien gezeigt, dass es helfen kann, wenn man Menschen auffordert einen Plan zu erstellen, wann, wo und wie sie eine Aufgabe erledigen werden (Milkman et al., 2013). Diese Art von Plan wird Implementation Intention/Umsetzungsabsicht genannt. Personen, die gebeten wurden, in einer Umsetzungsabsicht zu formulieren, bis wann sie die Aufgabe erledigen wollen und welche Hindernisse dem entgegenstehen könnten, gingen anschließend häufiger zur Wahl bzw. ließen sich häufiger impfen als Personen, die ebenfalls die Absicht äußerten, aber keine Umsetzungsabsicht formulierten.

Neben der konkreten Planung kann die **Formulierung von Zielen** die Zielerreichung unterstützen. Ziele setzen nicht nur einen Bezugspunkt für die Überprüfung der Zielerreichung, sondern können zusätzlich motivieren, da eine Nichterreichung als Verlust empfunden wird und Verlustaversion ein starker Motivator ist (Heath et al., 1999). In diesem Sinne könnte als Nudge die Aufforderung formuliert werden, direkt einen Kalendereintrag für den Abschluss des Studieneintrags anzulegen.

Zusätzlich zum **Goal Setting** kann es hilfreich sein, den Fortschritt auf dem Weg zum Ziel hervorzuheben. Wenn bereits mit dem Studieneintrag begonnen wurde, liegt ein Großteil der Arbeit bereits hinter dem Studienverantwortlichen und die größten Hürden sind genommen. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass je näher Menschen (aber auch Tiere (Hull, 1932)) an einem Ziel sind, umso motivierter sind sie zusätzliche Kraft in die Erreichung zu investieren (Cryder et al., 2013). Dieser **Goal-Gradient Effekt** könnte angesprochen werden, indem der Nudge die Nähe zum angestrebten Ziel (Studienregistrierung) betont.

Auch das Setzen von Zwischenzielen hat sich als gutes Mittel zur Überwindung von Prokrastination bewährt (Ariely & Wertenbroch, 2002). Für die untersuchte Population ist dies wahrscheinlich von untergeordneter Bedeutung, da der verbleibende Anteil selbst sehr klein ist.

Psychological Distancing: Mit psychological Distancing ist gemeint, dass sich eine Person gedanklich von einem Szenario/einer Situation trennt und mit räumlichem, zeitlichem, sozialem

oder hypothetischem Abstand eine neue Perspektive einnehmen kann. Je größer die psychologische Distanz desto weniger starken Einfluss haben aktuelle Versuchungen und desto eher werden langfristig sinnvolle Entscheidungen getroffen (Duckworth et al., 2018). Eine Möglichkeit den Effekt des psychological distancings in einem Nudge anzusprechen, wäre die Aufforderung einem Kollegen in der gleichen Situation einen Rat zu geben. Im Rahmen dieser Arbeit erscheint diese Möglichkeit etwas zu komplex, um sie in einer kurzen Mail zu behandeln.

Commitment Devices: Wie im Abschnitt 2.4 bereits erwähnt, ist die Registrierung einer Studie in einem Studienregister selbst eine Art Commitment Device, mit der sich der Studieneintragende selbst auf Dauer dazu verpflichtet, über Ablauf und Ausgang seiner Studie Rechenschaft abzulegen.

Defaults: Default-Optionen stellen besonders potente Nudges in der Entscheidungsarchitektur dar. Aufgrund des Status-Quo-Bias tendieren Menschen dazu, eine aktuelle Auswahl/Situation nicht zu ändern. Selbst wenn die Kosten (der Aufwand) für eine Änderung minimal sind (z.B. ein Häkchen setzen oder einen Button klicken) halten Menschen häufig am Status quo fest (Thaler & Sunstein, 2009, S. 37f.). Für die Studienregistrierung in Deutschland sind Default-Optionen aktuell nicht möglich, werden aber in anderen Ländern für die Studienregistrierung verwendet und daher an anderer Stelle noch behandelt.

Active Choice: Anders als bei einer Default Option, wird bei der Active Choice die Person dazu „gezwungen“ ihre Präferenz zwischen den angebotenen Optionen zu wählen (Duckworth et al., 2018, S. 116). Ebenso wie die Default-Option kommt die Active-Choice in dieser Form für diese Studie nicht in Frage. Eine Erinnerungsmail könnte jedoch Antwortmöglichkeiten anbieten, die auf mögliche Gründe für die unterlassene Weiterbearbeitung eingehen und so die kognitive Verarbeitung der Mail erleichtern. Durch die Vorgabe von Antwortmöglichkeiten, kann bewusste oder unbewusste Belastung erleichtert werden, indem mögliche nächste Schritte aufgezeigt werden. In einer Studie zur Erinnerung an und Wahrnehmung von Impfterminen fanden die Forscher Anzeichen dafür, dass die Personen eher den Impftermin einhielten, wenn sie auf die Erinnerung geantwortet hatten (Buttenheim et al., 2022). Eine Antwort wurde forciert indem in den Erinnerungen eine Ja/Nein Antwort vorgegeben war. Die Vorgabe von Ja/Nein Antwortmöglichkeiten (Ja, ich werde die Studie registrieren vers. Nein, ich werden die Studie nicht registrieren) könnte eine gute Möglichkeit sein, die Studienverantwortlichen zu aktivieren.

Immer wieder fehlen den Studienverantwortlichen auch einfach die Zugangsdaten und/oder der richtige Link. An dieser Stelle ist die von Sunstein geforderte **Erhöhung von Komfort und**

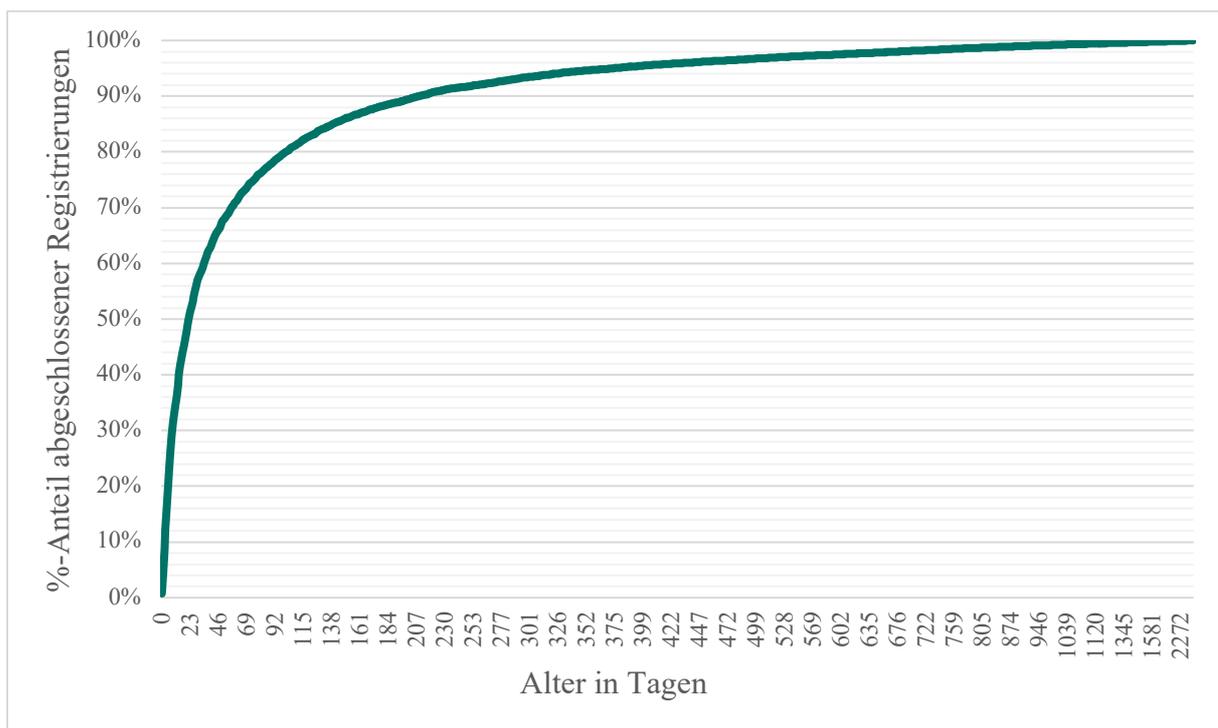
Bequemlichkeit gefragt (Sunstein, 2014) um diese Daten ohne Umwege über den IT-Helpdesk zugänglich zu machen.

4. Nudging und Studienregistrierung – eine randomisierte kontrollierte Studie

4.1. Problemstellung

Bisher werden noch viele Studien nicht registriert. Über die Größe der Lücke gibt es bisher keine verlässlichen Zahlen. Eine Studie zu randomisierten kontrollierten Studien fand eine Lücke von mindestens 6% fehlender Studienregistrierungen (Speich et al., 2022, S. 3). Aufgrund der jährlichen Zunahme an Studienregistrierungen im DRKS, der Bearbeitungsnummern der Ethikkommissionen und der Art der Studien im DRKS ist dort von einer deutlich größeren Lücke auszugehen. Auch die Anzahl der retrospektiv registrierten Studien (40%) zeigt, dass noch eine große Diskrepanz zur Forderung der Deklaration von Helsinki §36 besteht. Für viele Wissenschaftler wäre zunächst Aufklärungsarbeit notwendig, um überhaupt den Weg in ein Register zu finden. Aber auch wer mit dem Studieneintrag begonnen hat, ist noch nicht auf der sicheren Seite. Viele Studieneinträge werden angelegt und teilweise sogar die Registrierung beantragt, aber dann nicht abgeschlossen. Teilweise werden die Studieneinträge noch Jahre später zur Registrierung gebracht.

Abbildung 10: Alter der Studieneinträge bei Registrierung in Prozent Stand Juli 2023



Quelle: Eigene Darstellung

Die meisten Studien (über 95%) werden innerhalb eines Jahres nach Anlage registriert. Bisher werden die Studienverantwortlichen im DRKS regelmäßig mit Erinnerungsmails aufgefordert die Registrierung abzuschließen. Nachdem ein neuer Studieneintrag angelegt wurde, erhält der Studienverantwortliche nach 2, 4 und 8 Wochen, danach alle 6 Monate folgende Aufforderung per E-Mail.:

Abbildung 11: Text der Erinnerungs-E-Mail mit der Aufforderung die Registrierung zu beantragen oder zu löschen

<Anrede>

Sie haben die Studie <Studientitel> angelegt, jedoch bisher noch nicht die Registrierung dieser Studie beantragt. Bitte beachten Sie, Ihre Studie ist zurzeit noch nicht registriert. Dies geschieht erst, wenn die automatischen und manuellen Prüfungen zur Validität und Vollständigkeit erfolgreich durchlaufen sind und ein DRKS-Mitarbeiter die Studie freischaltet.

Über den Weblink https://www.drks.de/ui_data_web/DrksUI.html gelangen Sie direkt zur Login-Seite vom DRKS. Hinweis: Wenn Sie aus bestimmten Gründen Ihre Studie nicht mehr registrieren lassen möchten, kann die Studie noch VOR der Registrierung gelöscht werden (vor der ersten Beantragung der Registrierung durch Sie selbst, danach durch das DRKS-Datenmanagement). Nach der Registrierung (Erstveröffentlichung im DRKS) ist das Löschen nicht mehr möglich.

|

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DRKS-Team

*** Bitte beachten Sie: Diese E-Mail wurde automatisch zugestellt und muss nicht beantwortet werden. ***

Quelle: Eigene Darstellung

Trotz der Erinnerungen werden viele Einträge nicht weiterbearbeitet, obwohl sie schon sehr nah am Ziel sind. Diese Einträge bieten das Potenzial, die Forschungsfrage von Antinyan und Asatryan „ob Nudges, die nicht auf Abschreckung abzielen, in Kontexten mit einem höheren Maß an Vertrauen effektiver sind“ zu untersuchen. Da es im medizinischen Bereich viel um Vertrauen geht und die Studienregistrierung eine moralisch begründete und keine explizit gesetzliche Pflicht ist, könnten Nudges in diesem Bereich möglicherweise Erkenntnisse zu diesem Thema beisteuern.

Es könnte untersucht werden, ob im Kontext der Studienregistrierung eine Nudge-E-Mail, die auf mögliche negative Konsequenzen einer Nichtregistrierung hinweist, besser geeignet ist, die Anzahl der abgeschlossenen Registrierungen zu erhöhen, als eine E-Mail, die andere Nudge-Techniken nutzt. Gleichzeitig kann untersucht werden, ob eine Nudge-E-Mail überhaupt einen Effekt aufweist.

Im Bereich der Studienregistrierung sind die negativen Konsequenzen für die Studienverantwortlichen nicht durch Bußgelder o.ä. quantifizierbar. Eine Abschreckung kann daher nur

indirekt, über den Hinweis auf mögliche negative Konsequenzen bei Verstößen gegen die Berufsordnung oder der Ablehnung einer Publikation erfolgen.

4.2. Forschungsfragen, Hypothesen, Aufbau der Studie

Forschungsfrage 1: Kann eine Nudge-E-Mail dazu beitragen, dass mehr Studienverantwortliche ihre Studienregistrierung abschließen?

Zur Beantwortung der Forschungsfrage muss zunächst geklärt werden, welche Anzeichen dafür gewertet werden können, dass Studienverantwortliche aktiv werden, um ihre Studienregistrierung abzuschließen. Die Studienverantwortlichen ...

- antworten auf die E-Mail (Kontaktaufnahme per Mail oder Telefon),
- loggen sich in das System ein,
- nehmen Änderungen an ihrem Studieneintrag vor,
- beantragen die Registrierung,
- schließen die Registrierung ab.

Um die Forschungsfrage mit ja zu beantworten, müssen die folgende Hypothesen bestätigt werden:

Hypothese 1: (Kontaktaufnahme): Studienverantwortliche der Nudge-Gruppen (A&B) nehmen häufiger Kontakt zum DRKS-Team auf als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Hypothese 2: (Login): Studienverantwortliche der Nudge-Gruppen (A&B) loggen sich häufiger ins DRKS ein als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Hypothese 3: (Änderungen): Studienverantwortliche der Nudge-Gruppen (A&B) ändern häufiger ihren Studieneintrag als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Hypothese 4: (Antrag): Studienverantwortliche der Nudge-Gruppen (A&B) beantragen häufiger die Registrierung als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Hypothese 5: (Registrierung): Studienverantwortliche der Nudge-Gruppen (A&B) bringen häufiger ihre Registrierung zum Abschluss als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Forschungsfrage 2: Ist eine Nudge-E-Mail, die die negativen Konsequenzen einer Nichtregistrierung salient macht, erfolgreicher darin mehr Studienregistrierungen zum Abschluss zu bringen als eine E-Mail die andere Nudge-Techniken verwendet?

Die Zeichen dafür sind die gleichen, wie bei der ersten Forschungsfrage. Um die Forschungsfrage zu bestätigen, müssen folgende Hypothesen bestätigt werden:

Hypothese 6: (Kontaktaufnahme): Studienverantwortliche der Gruppe A nehmen häufiger Kontakt zum DRKS-Team auf als Studienverantwortliche der Gruppe B.

Hypothese 7: (Login): Studienverantwortliche der Gruppe A loggen sich häufiger ins DRKS ein als Studienverantwortliche der Gruppe B.

Hypothese 8: (Änderungen): Studienverantwortliche der Gruppe A ändern häufiger ihren Studieneintrag als Studienverantwortliche der Gruppe B.

Hypothese 9: (Antrag): Studienverantwortliche der Gruppe A beantragen häufiger die Registrierung als Studienverantwortliche der Gruppe B.

Hypothese 10: (Registrierung): Studienverantwortliche der Gruppe A bringen häufiger ihre Registrierung zum Abschluss als Studienverantwortliche der Gruppe B.

Für die Studie werden drei Gruppen gebildet. Zwei Nudge-Gruppen und eine Kontrollgruppe. Die Studienverantwortlichen der Nudge-Gruppen erhalten per E-Mail einen Nudge, um ihre Studienregistrierung voranzutreiben und im besten Fall abzuschließen. Die Studienverantwortlichen der Kontrollgruppe erhalten keine E-Mail und dienen als Vergleich für die Aktivität der Studienverantwortlichen ohne Nudge. Für die Studie werden Studieneinträge aus der Datenbank des DRKS ausgewählt. Berücksichtigt werden Einträge, die bisher die Registrierung noch nicht abgeschlossen und länger als 21 Tage keine Änderungen an ihren Studieneinträgen vorgenommen haben.

Die Gruppen sollen idealerweise in etwa gleich groß sein. Eine zu kleine Kontrollgruppe kann dazu führen, dass die Ergebnisse nicht aussagekräftig genug sind, um statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zu erkennen (Bortz & Döring, 2016, S. 54 & 529).

Die Zuteilung zu den Gruppen erfolgt in Form einer stratifizierte Randomisierung, damit die Merkmale „Alter des Studieneintrags“ (Anzahl der Tage seitdem der Eintrag im DRKS angelegt wurde) und „Status der Studie“ („Bearbeiten“ = Registrierung wurde noch nie beantragt oder „Zur Bearbeitung zurückgegeben“ = Registrierung wurde bereits einmal beantragt) in den Gruppen gleichmäßig verteilt sind.

Ein Nudge (A) soll dem Forscher mögliche negative Konsequenzen weiterer Prokrastination und Nichtregistrierung bewusst machen:

- Mögliche Ablehnung durch medizinische Journals,
- mögliche Verletzung der Berufspflichten für Ärzte,
- „Verlust“ der bereits investierten Ressourcen.

Formulierung Nudge A:

Abbildung 12: Formulierung Nudge A

<Anrede> <Titel><Nachname>,

Sie haben Ihren Studieneintrag <DRKS-ID> „<Titel>“ bisher nicht registriert.

Wussten Sie, dass ein Großteil der medizinischen Journals eine Publikation ablehnt, wenn eine Studie nicht in einem WHO-Primärregister wie z.B. dem DRKS registriert wurde?

Zudem ist an jeder klinischen Studie mindestens ein Arzt beteiligt. Die ärztlichen Berufsordnungen in Deutschland beziehen sich auf die Deklaration von Helsinki. Diese fordert in §35 die Registrierung von ALLEN Studien mit Versuchspersonen in einem öffentlich zugänglichen Register.

Sie haben schon viel Zeit in den Registrierungsprozess investiert, lassen Sie Ihren Einsatz nicht umsonst gewesen sein.

Ihr Benutzername: <Benutzername>

Ihre Kundennummer: <Kundennummer>

Link zu Ihrer Studie, um direkt loszulegen: <Link>

Wir helfen Ihnen sehr gern bei allen Fragen (z.B. Verständnisfragen/Zugangsdaten etc.), die noch offen sind. Sie erreichen uns unter der Telefonnummer 0228-99307-4942 oder unter drks@bfarm.de.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DRKS-Team

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Dienstsitz Köln

Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln

Telefon: +49 (0)228 99 307-4942

E-Mail: drks@bfarm.de

Internet: <http://www.drks.de>

Twitter: www.twitter.com/bfarm_de

Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Hinweis: Wir werten Reaktionen auf Mails anonym aus, um sowohl unseren Service zu verbessern als auch wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

Quelle: Eigene Darstellung

Die Nudge-Mail (B) soll verschiedene Strategien einsetzen:

- Social Proofing und Anchoring - durch den Hinweis auf die Bearbeitungsdauer beim Großteil der Studienverantwortlichen.
- Planning Effect - durch die Aufforderung, eine Implementation Intention im Kalender einzutragen.
- Fresh-Start-Effect - durch den Hinweis auf das neue DRKS-System und den Versand der Mails an einem Montag.
- Goal-Gradient-Effect - durch Hinweis auf die Nähe zum Ziel.
- Ease-of-Use - durch den Hinweis auf die Nutzerfreundlichkeit des neuen Systems, durch die Übermittlung der Zugangsdaten und eines direkten Links zur Studie.

- Choice Architecture - Call to Action – durch das Angebot von Antwortmöglichkeiten.
- Persönliche Ansprache - durch Verwendung von Namen in der Anrede und der Abschiedsformel.

Abbildung 13: Formulierung Nudge B

<Anrede> <Titel> <Nachname>,

Wir freuen uns über Ihre Intention, Ihre Studie "<DRKS-ID>: "<Titel>"" im DRKS zu registrieren. Es ist bereits <Anzahl> Tage her, seit Sie mit dem Eintrag begonnen haben. Mit den meisten Forschenden können wir innerhalb von 6 Tage nach Antrag die Registrierung abschließen.

Wir möchten Sie ermutigen sich hierfür etwas Zeit in Ihrem Kalender zu blocken. Ein großer Teil der Arbeit ist bereits erledigt und Ihr Ziel ist in greifbarer Nähe. Zudem haben wir vor 6 Monaten ein neues System eingeführt, das Ihnen die Bearbeitung erleichtert.

Das DRKS-Team freut sich von Ihnen zu hören. Antworten Sie gern auf diese Mail z.B. mit:

Ich möchte meiner wissenschaftlichen und ethischen Verantwortung nachkommen, habe jedoch folgende Fragen:

...

oder

Bitte löschen Sie den Eintrag, da es sich um eine Dublette handelt oder um einen Studienentwurf, der nicht durchgeführt wurde.

Ihr Benutzername: <Benutzername>

Ihre Kundennummer: <Kundennummer>

Link zu Ihrer Studie, um direkt loszulegen: <Link>

Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung, um offene Fragen zu beantworten. Sie können uns telefonisch unter der Nummer 0228-99307-4942 oder per E-Mail unter drks@bfarm.de erreichen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Ihren Beitrag zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung!

Im Auftrag für das DRKS-Team

Lisa Bieselt

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Dienstszitz Köln

Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln

Telefon: +49 (0)228 99 307-4942

E-Mail: drks@bfarm.de

Internet: <http://www.drks.de>

Twitter: www.twitter.com/bfarm_de

Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Hinweis: Wir werten Reaktionen auf Mails anonym aus, um sowohl unseren Service zu verbessern als auch wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

Quelle: Eigene Darstellung

Nach Auswahl der Nudge-Strategien und Formulierung der Nudges ergeben sich weitere explorative Hypothesen:

Hypothese 11: Durch die in als Default-Antwort vorgegebenen Antwortmöglichkeiten nehmen Studienverantwortliche der Gruppe B häufiger Kontakt auf als Studienverantwortliche der Gruppe A.

Hypothese 12: Durch die in als Default-Antwort vorgegebenen Antwortmöglichkeiten löschen Studienverantwortliche der Gruppe B häufiger ihren Studieneintrag als Studienverantwortliche der Gruppe A.

Hypothese 13: Da die Anforderungen an interventionelle Studien strenger sind als an nicht-interventionelle Studie, werden durch Nudge A mehr Studienverantwortliche von interventionellen Studien tätig als Studienverantwortliche von nicht-interventionelle Studien.

Hypothese 14: Da das originäre Ziel die prospektive Studienregistrierung ist, werden in der Kontrollgruppe mehr Studien prospektiv registriert als retrospektiv.

Hypothese 15: Da durch die Nudge-Mails Studienverantwortliche aktiviert werden, die es versäumt haben, die Studienregistrierung zeitgerecht abzuschließen, werden in den Nudge-Gruppen mehr Studien retrospektiv registriert als prospektiv.

4.3. Ethische Betrachtung und Registrierung dieser Studie

Um der ethischen Pflicht der **Pre-Registrierung** nachzukommen, wurde diese Studie vor Beginn in einem Register registriert. Das AEA RCT Registry (The American Economic Association's registry for randomized controlled trials) betreibt unter <https://www.socialscienceregistry.org/> ein Register für randomisierte kontrollierte Studien im Bereich der Wirtschaftswissenschaften und anderen Sozialwissenschaften (*AEA RCT Registry*, 2023).

Die Registrierung wurde am 25.05.2023 beantragt (Initial registration date) und am 06.06.2023 unter der Nummer AEARCTR-0011161 veröffentlicht und ist unter dem DOI: <https://doi.org/10.1257/rct.11161-1.0> einschließlich aller Versionen dauerhaft auffindbar (Bieselt, 2023).

Zusätzlich wurde geprüft, ob für diese Art der Studie ein Ethikvotum notwendig ist. Da es sich nicht um eine klinische Studie handelt, war eine Bewertung durch eine medizinische Ethikkommission nicht zielführend. Die „Kommission zur Verantwortung in der Wissenschaft“ der TH-Köln stellt ein Dokument zur Selbsteinschätzung zur Verfügung. Die 3 Fragen:

- Ist es wahrscheinlich, dass es sich bei der wissenschaftlichen Arbeit um Sicherheitsrelevante Forschung [...] handelt?
- Ist es möglich, dass Kooperationspartnerinnen und -partner im Rahmen dieser Arbeiten zusätzliche sicherheitsrelevante Risiken im o.g. Sinne verursachen?

- Steht die Arbeit mit rechtlichen Regularien in Konflikt und ist daher der Stellungnahme durch die Kommission zur Verantwortung in der Wissenschaft eine weitergehende Prüfung notwendig?

konnten mit nein beantwortet werden.

Die Frage „Berührt das Vorhaben Ihrer Einschätzung nach ethische Aspekte?“ wurde ebenso verneint und wie folgt begründet:

Es werden Personendaten verarbeitet, die gleichermaßen auch bei der täglichen Arbeit mit dem DRKS-System und der Nutzerdatenbank verarbeitet werden (Versand von Erinnerungs-E-Mails an Nutzerkonten von Studienverantwortlichen). Der einzige Unterschied liegt in der randomisierten Zuteilung und Auswertung der Daten, die aber nicht nur für die Studie relevant ist, sondern genauso auch zur Verbesserung der Erinnerungen für die Studienverantwortlichen im Sinne eines A/B-Tests durchgeführt werden könnte. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die Mitarbeiter des DRKS, die diese Daten täglich verarbeiten. Die Auswertung auf Personenebene findet nicht statt. Durch die Mail entstehen keine Nachteile – ggf. gibt es aber einen gewissen Nutzen. Es handelt sich nicht um eine vulnerable Gruppe. Erhebung und Verarbeitung erfolgt im Rahmen der DSGVO.

Um auf die Auswertung der Daten hinzuweisen, wird den Nudge-E-Mails folgender Satz angehängt: Hinweis: Wir werten Reaktionen auf Mails anonym aus, um sowohl unseren Service zu verbessern als auch wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

Zusätzlich wurde der Nudge anhand des **FORGOOD-Frameworks** (Lades & Delaney, 2020) bewertet.

- Fairness: Hat der Nudge unerwünschte Umverteilungseffekte? Nein
- Openness: Ist der Nudge offen oder verdeckt und manipulativ? Der Nudge ist offen. Es hat eine Pre-Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Register stattgefunden und die Auswertung wird in der Nudge-Mail angekündigt.
- Respect: Respektiert der Nudge die Autonomie, Würde, Entscheidungsfreiheit und Privatsphäre der Menschen? Ja, die Mails enthalten keinerlei Verpflichtung. Die Privatsphäre wird nicht verletzt.
- Goals: Verfolgt der Nudge gute und legitime Ziele? Ja, die Studienregistrierung ist eine ethische Pflicht (siehe 2.4).
- Opinions: Werden der Nudge und seine Ziele von den Menschen akzeptiert? Ja, es werden nur Menschen angeschrieben, die bereits mit ihrem Studieneintrag begonnen

haben. Daher kann man grundsätzlich davon ausgehen, dass sie das Ziel erreichen möchten.

- Options: Gibt es bessere Maßnahmen und sind diese gerechtfertigt? Ja, es gibt möglicherweise bessere Maßnahmen (Studienregistrierung als Default), aber diese sind aktuell nicht umsetzbar. Ob sie gerechtfertigt sind, steht noch zur Diskussion.
- Delegation: Hat die verantwortliche Stelle das Recht und die Möglichkeit den Nudge durchzuführen? Ja, das DRKS ist die verantwortliche Stelle und hat das Recht und die Möglichkeit Erinnerungen an die Studienverantwortlichen zu versenden.

4.4. Studiendurchführung

Die Daten für den Mailversand am Montag, den 06.06.2023 wurden am Freitag, den 02.06.2023 aus der Datenbank exportiert und von Freitag bis Sonntag aufbereitet, bereinigt und randomisiert. Vor dem Versand der E-Mails fiel auf, dass die Funktion „Passwort vergessen“ des Single-Sign-On des BfArM für Kunden nicht erreichbar war. Die Fehlerursache wurde erst am Nachmittag des Folgetages gefunden und behoben. Da davon auszugehen war, dass viele Studienverantwortliche der Nudge-Kohorte diese Funktion zur Bearbeitung ihres Studieneintrages benötigen und aufgrund des Feiertags am 08.06.2023 musste der Versand der Nudge-Mail um eine Woche auf Montag den 12.06.2023 verschoben werden. Da die Datengrundlage zu diesem Zeitpunkt nicht mehr aktuell war, wurden die Daten am Freitag, den 09.06.2023 erneut ausgegeben und aufbereitet.

Zum Zeitpunkt der Datenselektion am Freitag, 09.06.2023 waren 1728 nicht registrierte Studieneinträge im DRKS-System vorhanden. Es wurden alle Einträge ausgegeben, die mindestens das Feld „Titel“ ausgefüllt hatten. Dies waren 1276 Einträge.

Für jeden Eintrag wurden in Excel folgende Parameter ausgegeben:

1. DRKS-ID (Eindeutige Identifikationsnummer)
2. Titel deutsch
3. Anlagedatum
4. Datum der letzten Änderung
5. Anzahl der gespeicherten Major-Versionen (jedes Mal, wenn für einen Studieneintrag die Registrierung beantragt oder die Studie durch das DRKS-Team zur Bearbeitung zurückgegeben wird, wird eine neue Version des Studieneintrags in der Datenbank abgelegt, durch eine Versionshistorie können die Änderungen in allen Versionen nachvollzogen werden.)

6. Status der Studie (Status „Bearbeiten“ = Registrierung wurde noch nie beantragt; „Zur Bearbeitung zurückgegeben“ = Registrierung wurde bereits min. 1x beantragt)
7. Registrierungsdatum im DRKS (zur Kontrolle/muss leer sein)
8. Zuletzt gespeichert von (Kundennummer des Studienverantwortlichen oder DRKS-Mitarbeiters, der die letzte Version des Studieneintrags abgespeichert hat)
9. DRKS-Kundennummer des Studienverantwortlichen
10. Anzahl offener Autovalidierungen
11. Anzahl manueller Queries (Rückfragen durch DRKS-Mitarbeitenden)
12. Datum der ersten Rückgabe durch einen DRKS-Mitarbeitenden
13. Studientyp (interventionell oder nicht interventionell)

Aus der Nutzerdatenbank wurden folgende Parameter ausgegeben:

1. Kundennummer
2. Anrede
3. Titel
4. Nachname
5. Ort
6. Länder ID
7. E-Mail-Adresse
8. Benutzername

Die Daten aus der Nutzerdatenbank wurden wie folgt aufbereitet/bereinigt:

- Im Feld Titel wurden die Titel Dr. und Prof. beibehalten, andere Berufsbezeichnungen wie z.B. Apothekerin wurden entfernt.
- Die Spalte „Anrede“ wurde von „Herr“ in „Sehr geehrter Herr“ und von „Frau“ in „Sehr geehrte Frau“ geändert.

Anschließend wurden die beiden Tabellen mithilfe des Power Query-Editors in Excel anhand der Spalte „Kundennummer“ zusammengeführt.

In der konsolidierten Liste wurde für das Serienfeld <Link> eine zusätzliche Spalte „Link“ ergänzt und mit der Formel: `= "https://drks.de/register/de/trial/" &[@[DRKS-ID]]&"/preview"` ein Link generiert, über den der jeweilige Studieneintrag direkt in der DRKS-Anwendung zur Bearbeitung aufgerufen werden kann.

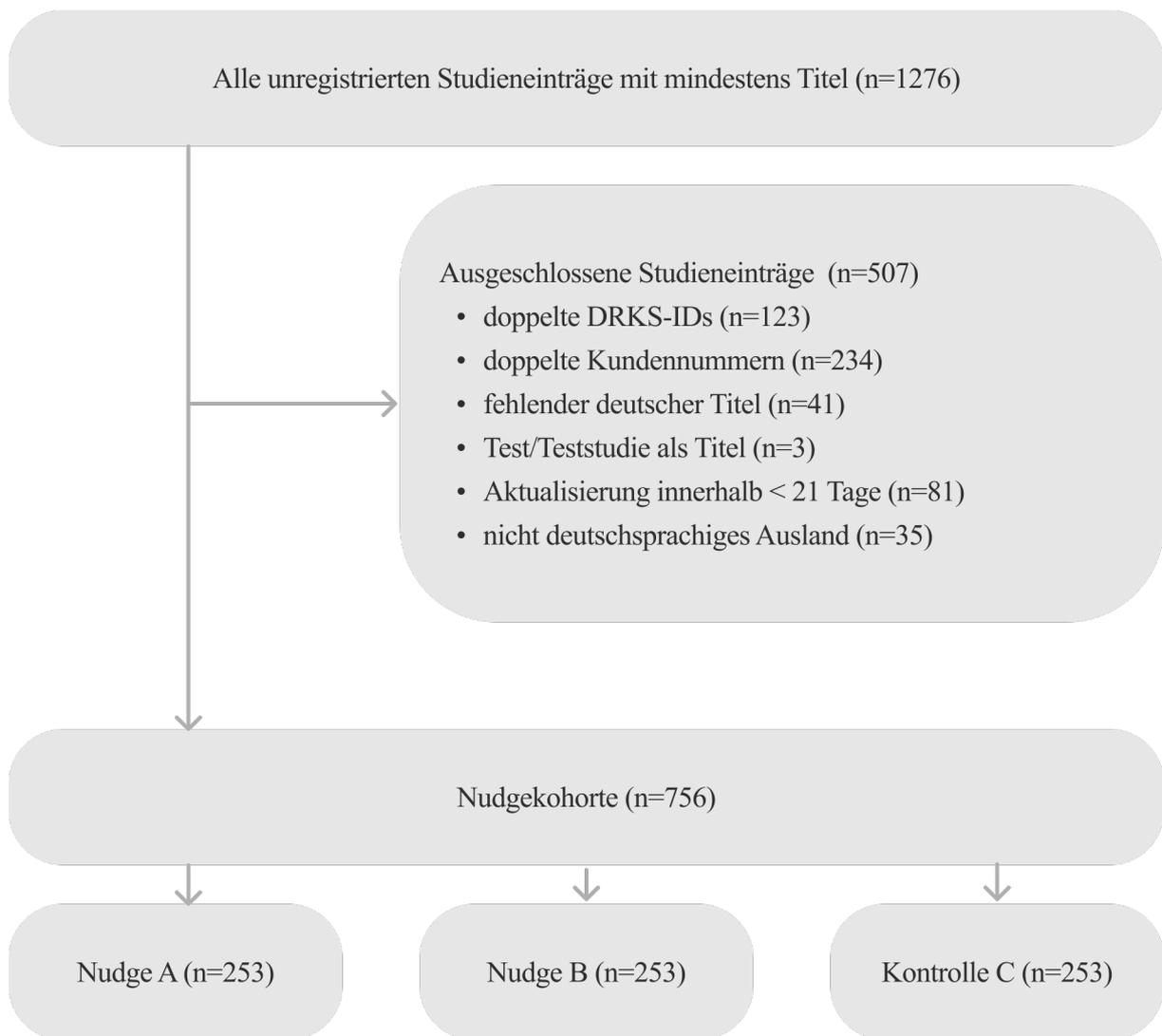
Danach wurde eine zusätzliche Spalte „Anzahl“ ergänzt und mit der Formel: `=HEUTE()-[@Anlagedatum]` die Anzahl der Tage berechnet, seit der Studieneintrag angelegt wurde.

Aus der fertigen Liste wurden folgende Studieneinträge entfernt:

- 123 Einträge, deren DRKS-IDs aufgrund mehrerer Studienverantwortlicher mehrfach in der Liste vertreten waren. (Hier wäre eine Randomisierung zu aufwändig, da sichergestellt werden müsste, dass alle Studienverantwortlichen der gleichen Gruppe zugeordnet werden.)
- 234 Einträge, deren Kundennummern mehr als einmal in der Liste vertreten waren (Studienverantwortliche mit mehr als einer unregistrierten Studie. Die Randomisierung wäre zu aufwändig, da sichergestellt werden müsste, dass der Studienverantwortliche für alle seine Studien der gleichen Gruppe zugeordnet wäre.)
- Ebenso 2 Einträge, deren Studienverantwortlicher zwei Nutzerkonten hatte
- 41 Einträge, deren Titel nicht auf Deutsch ausgefüllt war (Mindestanforderung da der Titel in der Serienmail referenziert werden soll)
- 3 Einträge mit dem Titel „Test“ oder „Teststudie“ (keine richtigen Einträge)
- 81 Einträge, die innerhalb der letzten 21 Tagen aktualisiert wurden (Studienverantwortliche sind gerade auch ohne Nudge aktiv)
- 35 Einträge, deren SVs ggf. nicht deutschsprachig sind (Studienverantwortliche aus dem Ausland Länderkürzel ungleich DACH-Länder, E-Mail Top-Level-Domain ungleich .de / Nudge wird nur auf Deutsch formuliert)

Am Ende umfasste die Nudgekohorte 759 Einträge, wodurch eine Gruppengröße von 253 ermöglicht wurde.

Abbildung 14: Flowchart Studienauswahl



Quelle: Eigene Darstellung

Die Randomisierung wurde als stratifizierte Randomisierung in Excel durchgeführt. Um eine möglichst gleichmäßige Verteilung der Merkmale der Studieneinträge in den Gruppen zu erreichen, wurden für die Randomisierung Untergruppen gebildet. Zum einen wurde nach dem Status der Studie unterschieden (Bearbeiten vers. Zur Bearbeitung zurückgegeben).

- Studien im Status „Bearbeiten“ haben bereits mit der Eingabe ihrer Studie begonnen, aber noch nie die Registrierung beantragt.
- Studien im Status „Zur Bearbeitung zurückgegeben“ haben bereits mindestens einmal die Registrierung der Studie beantragt, die Studie wurde aber durch das DRKS-Team mit offenen Rückfragen zur weiteren Bearbeitung an den Studienverantwortlichen zurückgegeben.

Zum anderen wurde nach dem Datum der letzten Änderung unterschieden und 3 Gruppen gebildet:

- letzte Änderung in 2023
- letzte Änderung in 2022
- letzte Änderung bis 2021

Durch diese Unterscheidung entstehen 6 Untergruppen:

Tabelle 1: Stratifizierung in 6 Gruppen anhand der Merkmale Status und Änderungsdatum

Letzte Änderung	Bearbeiten	Zur Bearbeitung zurückgegeben
bis 2021	185	101
2022	164	106
2023	139	64
Gesamtergebnis	488	271

Quelle: Eigene Darstellung

Jede dieser 6 Strata wurde einzeln randomisiert, um eine gleichmäßige Verteilung dieser Merkmale in den Gruppen zu gewährleisten.

Tabelle 2: Gruppengröße pro Strati für die Randomisierung gerundet

Letzte Änderung	Bearbeiten	Zur Bearbeitung zurückgegeben
bis 2021	62 (=185/3)	34 (=101/3)
2022	55 (=164/3)	35 (=106/3)
2023	46 (=139/3)	21 (=64/3)

Quelle: Eigene Darstellung

Zum Beispiel wurden für die 106 Einträge, die zuletzt im Jahr 2022 geändert wurden und sich im Status „Zur Bearbeitung zurückgegeben“ befanden, jeweils in Excel eine Tabelle mit zwei Spalten angelegt. In die erste Spalte „Gruppe“ kamen 35 Zeilen mit dem Eintrag A, gefolgt von 35 Zeilen mit dem Buchstaben B, gefolgt von 35 Zeilen mit dem Buchstaben C. In die zweite Zeile „Zufallszahl“ wurde die Funktion „=Zufallszahl“ eingetragen. Im Anschluss wurde die Spalte „Zufallszahl“ aufsteigend sortiert. Die nun randomisierten Einträge aus der Spalte „Gruppe“ wurden anschließend für die Einträge in der Liste der Studieneinträge übernommen. Dieser Vorgang wurde für jedes Stratum wiederholt, bis jeder Eintrag eine zufällige Zuordnung erhalten hatte.

Das Ergebnis wurde mithilfe einer Pivot-Tabelle überprüft:

Tabelle 3: Ergebnis der Randomisierung durch Auswertung einer Pivot-Tabelle

Letzte Änderung bis 2021	Status: Bearbeiten				Status: Zur Bearbeitung zurückgegeben				Summe
	A	B	C	Gesamt	A	B	C	Gesamt	
2022	61	62	62	185	34	33	34	101	286
2023	55	55	54	164	35	36	35	106	270
Gesamt	46	46	47	139	22	21	21	64	203
	162	163	163	488	91	90	90	271	759

Quelle: Eigene Darstellung

Um zu überprüfen, ob die Randomisierung erfolgreich durchgeführt wurde, sollte die Randomisierung anhand von unabhängigen Merkmalen überprüft werden. Dazu wurde der Erfolg der Randomisierung anhand der Geschlechtsverteilung und dem Alter des Studieneintrags überprüft.

Tabelle 4: Geschlechterverteilung in den Gruppen

Anrede	A	B	C	Gesamtergebnis
Sehr geehrte Frau	127	127	121	375
Sehr geehrter Herr	126	126	132	384
Gesamtergebnis	253	253	253	759

Quelle: Eigene Darstellung

Wie aus Tabelle 4 zu entnehmen ist die Geschlechtsverteilung ausgewogen.

Tabelle 5: Mittelwerte der Anzahl der Tage seit Anlage der Studie im DRKS

Gruppe	Mittelwert	N	Std.-Abweichung
Gruppe A	524,90	251	417,961
Gruppe B	545,67	252	396,816
Kontrollgruppe C	528,82	253	420,019
Insgesamt	533,13	756	411,288

Quelle: Eigene Darstellung

Wie aus Tabelle 5 hervorgeht, sind die Mittelwerte der Anzahl der Tage seit Anlage der Studie (Alter des Studieneintrags am 12.06.2023) ausgewogen. Gruppe A $M=524,9$, Gruppe B $M=545,67$, Gruppe C $M=528,83$.

Die Studieneinträge der Gruppen A und B wurden in separate Excel-Tabellen kopiert und dort für den E-Mail-Versand aufbereitet.

Die Mailinglisten umfassten die Spalten:

- DRKS-ID
- Studientitel
- Kundennummer

- E-Mail
- Titel
- Nachname
- Anrede
- Benutzername
- Link
- Anzahl (nur Nudge B)

Für die Spalte Anzahl wurde die Anzahl der Tage seit Anlage des Studieneintrag berechnet.

Vor dem Versand der E-Mails am 12.06.2023 wurde überprüft, ob alle Systeme und Funktionen (DRKS-Anwendung; Benutzerverwaltung) erreichbar waren. Anschließend wurde geprüft, ob seit der Ausgabe der Datensätze am Freitag noch Änderungen an den ausgewählten Studieneinträgen vorgenommen wurden. Dazu wurden aus der Benutzerverwaltung die Kundennummer und die letzten Login-Zeitpunkte in Excel abgespeichert und mit der randomisierten Liste konsolidiert. Tatsächlich gab es drei Änderungen. Zwei Einträge in Gruppe A und einer in Gruppe B. Keine Änderung in der Kontrollgruppe C. Diese Datensätze wurden sowohl aus der Gesamtliste als auch aus den Mailinglisten entfernt. Die Datenauswahl änderte sich dadurch im Punkt „Aktualisierung innerhalb der letzten 21 Tage“ (neu n=84); Nudge-Kohorte = 756 ; Nudge A (n=252) ; Nudge B (n=251); Kontrolle (n=253).

Alle Mails wurden zwischen 06:35 Uhr und 07:40 Uhr verschickt. Automatisierte Antworten wie Unzustellbarkeitsnachrichten und Abwesenheitsnotizen wurden direkt im Anschluss gesichtet und für die spätere Auswertung protokolliert.

Wenn eine E-Mail-Adresse eines Studienverantwortlichen nicht mehr gültig ist, z. B. weil er den Arbeitsplatz gewechselt hat, können E-Mails nicht mehr zugestellt werden. In diesem Fall wird eine Unzustellbarkeits-Benachrichtigung versendet. Im DRKS können Studieneinträge mehrere Studienverantwortliche haben. Systemseitig muss jeder Eintrag mindestens einen Studienverantwortlichen haben. Ist nur eine Studienverantwortlicher einer Studie zugeordnet und ist dieser nicht mehr per Mail erreichbar, wird dieser Eintrag als verwaist bezeichnet. Um die Auswertungen zu erleichtern, wurden für die Studie nur Einträge mit einem Studienverantwortlichen selektiert.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie mit Unzustellbarkeitsbenachrichtigungen umgegangen werden kann:

- a) Die Datensätze werden entfernt und nicht zusammen mit den anderen Datensätzen ausgewertet, da die Studienverantwortlichen die E-Mail nicht erhalten haben.
- b) Die Datensätze werden der Kontrollgruppe zugerechnet, da auch diese keine E-Mail erhalten hat.
- c) Die Datensätze werden mit der Gruppe ausgewertet, in die sie randomisiert wurden, also so, als ob sie die E-Mail erhalten hätten.

Die verschiedenen Vorgehensweisen haben im Rahmen dieser Studie Vor- und Nachteile, die im Folgenden kurz erläutert werden.

Zu a: Verwaiste Einträge kommen in der Praxis vor. Wenn die Datensätze entfernt werden, spiegelt das Ergebnis nicht den in der Praxis tatsächlich möglichen Effekt wider. Der Effekt würde größer erscheinen, als er tatsächlich in der Praxis vorkommt. Ein Vorteil dieses Ansatzes ist der direkte Vergleich der Effekte von Nudge A und B. Wenn es in einer der beiden Gruppen eine größere Anzahl unzustellbarer E-Mails gibt, könnte dies den Effekt verzerren.

Zu b: Die Anzahl der verwaisten Einträge ist in allen drei Gruppen aufgrund der Randomisierung annähernd normalverteilt. Die Kontrollgruppe wird um eine Anzahl verwaister Studieneinträge erweitert. Die Wahrscheinlichkeit, dass verwaiste Studieneinträge erneut bearbeitet werden, ist geringer als bei anderen Einträgen. Wenn die Datensätze zusammen mit denen der Kontrollgruppe ausgewertet werden, erscheint die Kontrollgruppe schwächer als sie in der Praxis tatsächlich ist. Der Nudge-Effekt scheint stärker zu sein, als in der Praxis zu erwarten ist.

Zu c: Dieser Ansatz wird in der medizinischen Forschung als **Intention-to-Treat-Analyse** bezeichnet (IQWiG, 2023c). Im Rahmen der Good Clinical Practices (EMA, 2018) ist dies vor allem bei randomisierten kontrollierten Studien der Ansatz der ersten Wahl (Hariton & Locascio, 2018). Der Vorteil des Intention-to-Treat-Ansatzes liegt darin, dass er den in der Praxis zu erwartenden Effekt am besten abbildet.

In der Gruppe A gab es 16 Unzustellbarkeitsbenachrichtigungen und in der Gruppe B 13. Da die Unzustellbarkeitsbenachrichtigungen sehr nahe beieinander liegen, kann der Verzerrungseffekt vernachlässigt werden. Die Daten werden mit einer Intention-to-Treat-Analyse ausgewertet, da die Vorteile für die Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Praxis überwiegen.

4.5. Auswertung

Im Folgenden werden zunächst die Auswertungsverfahren beschrieben, gefolgt von den Auswertungen nach 5 und 10 Wochen.

4.5.1. Auswertungsverfahren

Die Auswertung erfolgt 5 Wochen nach Versand der E-Mails am 17.07.2023. Dazu werden alle Datensätze ausgegeben, die seit Versand der Nudges (12.06.2023) geändert wurden. Alle Datensätze, die bereits vor dem 12.06.2023 registriert oder erst danach angelegt wurden, werden bei der Datenauswahl nicht berücksichtigt.

Die Daten aus dem DRKS-System werden mithilfe des Programms HeidiSQL abgefragt und in EXCEL ausgegeben. Die Daten aus der Benutzerverwaltung werden über die Administrationsoberfläche im CSV-Format ausgegeben.

Die Daten werden in Excel aufbereitet und mithilfe des Power Query-Editors anhand der Spalte „DRKS-ID“ zusammengeführt.

Anschließend werden die folgenden Spalten für die Auswertung ergänzt.

- Nudge-Datum: 12.06.2023
- Unzustellbarkeitsbenachrichtigung: ja/nein
- Abwesenheitsbenachrichtigung: ja/nein (Auswertung aus dem direkten Rücklauf nach Versand der E-Mails)

Pro Gruppe wird eine binäre Auswertung durchgeführt, um festzustellen, ob ein Ereignis stattgefunden hat oder nicht. Es wird nicht die Häufigkeit des Ereignisses pro Eintrag ausgewertet. Beispiel: Kontaktaufnahme ja/nein und nicht die Anzahl der Kontaktaufnahmen.

- Kontaktaufnahme per Telefon oder Mail oder beides (händische Auswertung aus dem Ticketsystem (Suche nach allen Tickets mit „Post vom DRKS-Team“ im Betreff) und Auswertung einer durch die DRKS-Mitarbeiter gepflegten Liste zur telefonischen Kontaktaufnahme)
- Login an oder nach dem 12.06.2023
- Änderung am Studieneintrag: Änderungsdatum \geq 12.06.2023
- Registrierungen beantragt: Anzahl Majorversionen > Anzahl Majorversionen Stand 12.06.2023
- Registrierungen: Registrierungsdatum \geq 12.06.2023
- Löschungen: fehlender Studieneintrag zum Auswertungszeitpunkt

Für die registrierten Studieneinträge wird ausgewertet:

- Dauer (Anzahl Tage) von Versand der Nudge-Mail bis zur Registrierung
- Alter des Studieneintrags (Anzahl der Tage seit dem der Eintrag im DRKS angelegt wurde)
- Art der Registrierung (prospektiv/retrospektiv)
- Art der Studie (interventionell/nicht-interventionell)
- Geschlecht des Studienverantwortlichen

Für die Auswertung mit SPSS werden alle Parameter codiert:

- DRKSID = Identifier für den Datensatz
- Anlagedatum = Datum, an dem der Studieneintrag im DRKS zum ersten Mal abgespeichert wurde
- Änderungsdatum = Datum, an dem der Studieneintrag im DRKS zum letzten Mal abgespeichert wurde
- Status des Studieneintrags am 12.06.2023 (0=in Bearbeitung; 1=Zur Bearbeitung zurückgegeben)
- Geschlecht des Studienverantwortlichen (0=Mann; 1=Frau)
- Gruppenzuordnung (1=Nudge-Gruppe A; 2=Nudge-Gruppe B ; 3=Kontrollgruppe C)
- Unzustellbar (0=Nein; 1=Ja)
- Abwesenheitsnotiz (0=Nein; 1=Ja)
- Gelöscht (0=Nein; 1=Ja)
- Kontaktaufnahme (0=Nein; 1=Ja)
- Änderung des Studieneintrags (0=Nein; 1=Ja)
- Registrierungsdatum = Datum an dem der Studieneintrag im DRKS registriert wurde
- Registrierung (0=Nein; 1=Ja)
- Login-Datum = Datum des letzten Logins ins DRKS
- Login nach Nudge (0=Nein; 1=Ja)
- Art der Registrierung (0= prospektiv; 1=retrospektiv)
- Studientyp (0=nicht-interventionell; 1=interventionell)
- Registrierung beantragt (0=Nein; 1=Ja)
- Alter des Studieneintrags = Anzahl Tage seit Anlage zum Nudge-Zeitpunkt am 12.06.2023

- Anzahl Tage zwischen Nudge und Registrierung

Für einen ersten Überblick über die Daten werden diese deskriptiv ausgewertet. Für die bivariate Analyse der Zusammenhänge zwischen den Variablen werden die nominalskalierten Variablen zunächst in Kreuztabellen ausgegeben und analysiert, bevor mithilfe des Chi-Quadrat Tests die Signifikanz der Zusammenhänge bestimmt wird (Kuckartz, 2013, S. 87ff.). Für jede Kreuztabelle wird der Bezug zwischen Gruppenzuordnung und Ausprägung einer Variablen z.B. Registrierung, Kontaktaufnahme etc. ausgegeben. Anhand der Kreuztabellen werden die Häufigkeiten ermittelt. Die Signifikanz des Zusammenhangs zwischen den Variablen wird mit dem Chi-Quadrat-Test ermittelt, der die beobachtete mit den erwarteten Häufigkeiten vergleicht (Kuckartz, 2013, S. 92). Die für die Auswertung mit dem Chi-Quadrat nötigen Voraussetzungen sind erfüllt (Kuckartz, 2013, S. 92) (Kühnel & Krebs, 2018, S. 332ff.):

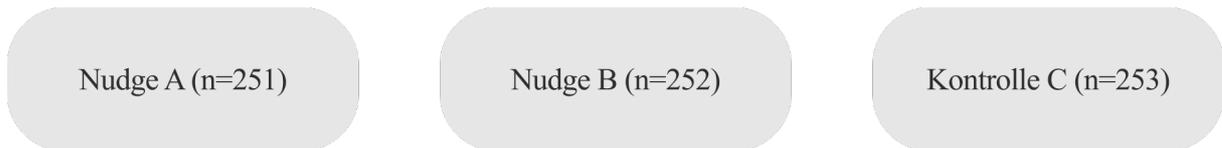
- nominalskalierte Variablen,
- maximal 20% der Erwartungswerte < 5 ,
- Unabhängigkeit der Daten: Die Stichproben jeder Gruppe sind unabhängig voneinander und werden zufällig einer Gruppe zugeordnet. Jeder Teilnehmer ist nur einer Gruppe zugeordnet. Die Zuordnung ist unabhängig von der Gruppenzuordnung der anderen Einträge.
- Die Stichprobengröße ist ausreichend groß, um signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zu erkennen (>315 bei einer Grundgesamtheit von 1730 und einem Vertrauensintervall von 95%).
- Zufällige, repräsentative Stichprobe

Aufgrund der Stichprobengröße wird als Signifikanzniveau die Grenze von 0,05 angenommen (Kuckartz, 2013, S. 292).

Wenn der Chi-Quadrat-Test einen signifikanten Zusammenhang ergibt, wird die Stärke des Zusammenhangs mit Hilfe des Zusammenhangskoeffizient Phi (für 2x2 Kreuztabellen) bzw. Cramers V (für 2x3 Kreuztabellen) berechnet. Bei signifikanten Zusammenhängen werden Effektstärken wie Cohen's d oder Phi angegeben, um die Stärke der Zusammenhänge und Unterschiede zwischen den Variablen zu quantifizieren. Auf die Praxis des Benchmarkings im Sinne von kleinen (*Cohen's d* $< 0,2$; $\varphi \leq 0,1$) oder großen (*Cohen's d* $> 0,8$; $\varphi > 0,3$) Effekten wird bewusst verzichtet. Dies geschieht aus der Überlegung heraus, dass eine kategorische Bewertungen in diesem Fall nicht angemessen ist, da das Ergebnis sinnvollerweise ins Verhältnis zu anderen Maßnahmen gesetzt würde, die zum aktuellen Zeitpunkt aber nicht vorliegen (Ellis, 2010, S. 41f.).

Da zwischen der Randomisierung und dem Versand der Nudge-E-Mails bei 3 Studieneinträgen Änderungen durch die Studienverantwortlichen vorgenommen wurden, wurden diese unmittelbar vor dem Versand der Nudge-E-Mails ausgeschlossen. Somit werden am 17.07.2023 756 Einträge analysiert.

Abbildung 15: Verfügbare Daten für die Auswertung



Quelle: Eigene Darstellung

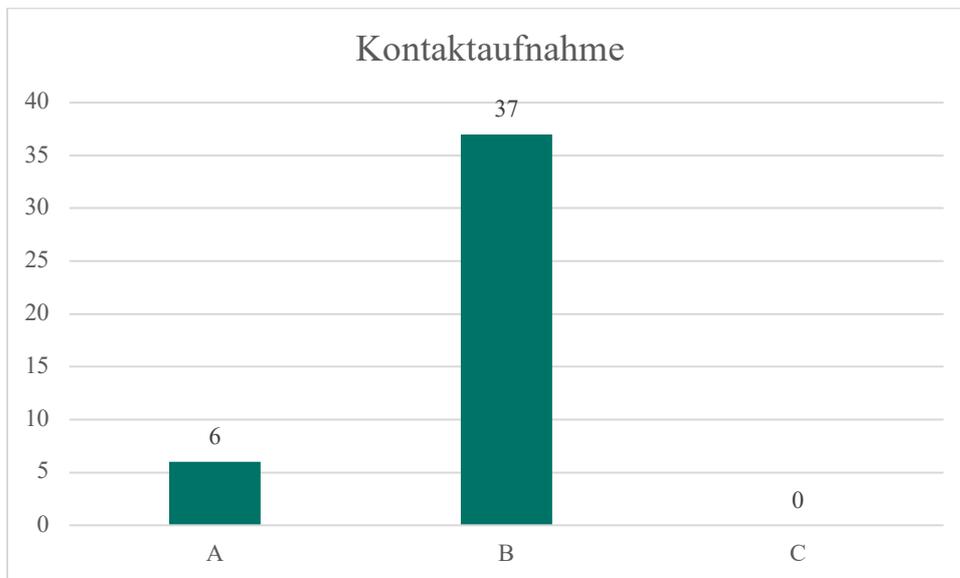
Die registrierten Studieneinträge werden genauer ausgewertet. Im Gruppenvergleich werden die Geschlechtsverteilung, die Art der Studie (interventionell, nicht-interventionell) und die Art der Registrierung (prospektiv/retrospektiv) ebenfalls mittel Häufigkeitstabelle und Chi-Quadrat-Test ausgewertet und bei signifikanten Ergebnissen das Zusammenhangsmaß mit Phi angegeben.

Für die Auswertung von Unterschieden in der Dauer zwischen Nudge und Registrierung des Studieneintrags wird eine univariate Varianzanalyse durchgeführt (Kuckartz, 2013, S. 185ff.). Für die Auswertung von Unterschieden im Alter der registrierten Studieneinträge zwischen Nudge- und Kontrollgruppe wird ein t-Test auf Mittelwertgleichheit durchgeführt (Kuckartz, 2013, S. 159ff.).

4.5.2. Auswertung der Reaktionen auf den Nudge (nach 5 Wochen)

Zunächst wurde untersucht, ob die Studienverantwortlichen im Untersuchungszeitraum Kontakt mit dem DRKS-Team aufgenommen haben. (Aus Gründen der besseren Darstellbarkeit werden in den folgenden Diagrammen nur die beobachteten Häufigkeiten ausgegeben, der Vollständigkeit halber werden in der Tabelle auch die Häufigkeiten ausgegeben, in denen keine Kontaktaufnahme/Änderung, Löschung etc. stattgefunden hat.)

Abbildung 16: Häufigkeit der Kontaktaufnahmen in den 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) nach Versand der Nudging E-Mail



Quelle: Eigene Darstellung

Die Auswertung der Anzahl der Kontaktaufnahmen pro Gruppe kam zu folgendem Ergebnis: In Gruppe A nahmen 6/251 (2,4%) Studienverantwortliche Kontakt zum DRKS-Team auf. In Gruppe B gab es im Beobachtungszeitraum 37/253 (14,7%) Kontaktaufnahmen und in der Kontrollgruppe keine 0/253 (0%).

Tabelle 6: Beobachtete Häufigkeiten der Kontaktaufnahme

Gruppe	Beobachtung: Kontaktaufnahme = ja	Beobachtung: Kontaktaufnahme = nein	Summe
A	6 (2,4%)	245 (97,6%)	251 (100%)
B	37 (14,7%)	215 (85,3%)	252 (100%)
C	0	253 (100%)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 7: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Kontaktaufnahme

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	58,352	<0,001***	0,278
A&B vers. C	22,933	<0,001***	-0,174
A vers. B	24,303	<0,001***	0,220
A vers. C	6,121	0,015** ^a	-0,110
B vers. C	40,084	<0,001***	-0,282

a. aufgrund von Nullhäufigkeiten wurden die Signifikanz mit dem exakten Test nach Fisher bestimmt.

Quelle: Eigene Darstellung

Der Chi-Quadrat-Test ergab einen signifikanten Zusammenhang (p-Wert kleiner als das Signifikanzniveau von 0,05) zwischen den Variablen Gruppenzuordnung und Kontaktaufnahme ($\chi^2(2)=58,352, p<0,001$). Die Effektstärke, gemessen durch Cramer's V, beträgt 0,278.

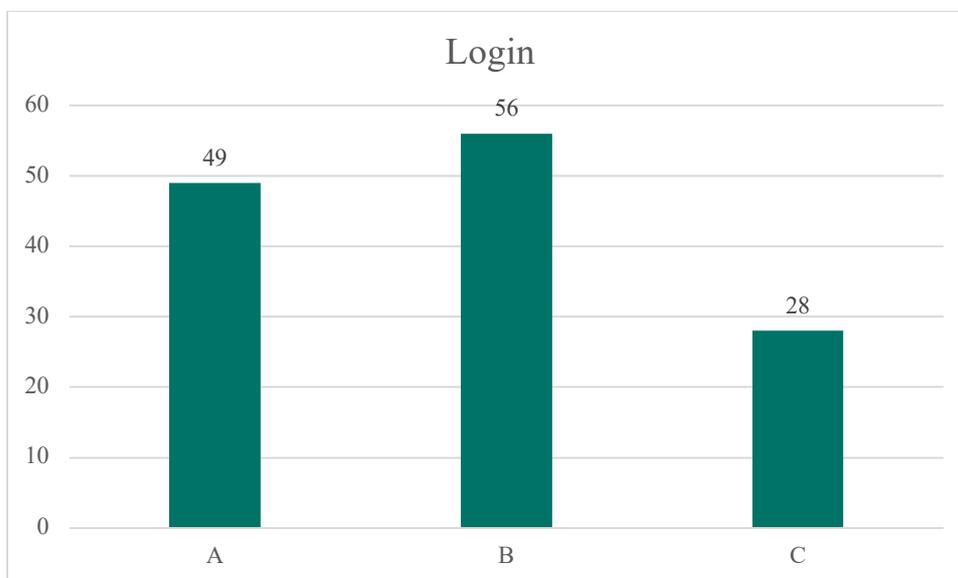
Der Chi-Quadrat-Test ergab beim Vergleich der beiden Nudge-Gruppen A und B mit der Kontrollgruppe $\chi^2(1)=22,933$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug $0,174$.

Der Chi-Quadrat-Test ergab beim Vergleich der beiden Nudge-Gruppen A und B untereinander $\chi^2(1)=24,303$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug $0,220$.

A gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=6,121$. Da es bei den Erwartungswerten eine Nullhäufigkeit gab, wurde die Signifikanz ($p=0,015$) mit dem exakten Test nach Fisher bestimmt. Die Effektstärke betrug $\phi=0,110$.

B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=40,084$, $p<0,001$, $\phi=0,282$.

Abbildung 17: Anzahl der Studienverantwortlichen, die sich im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) mindestens einmal im DRKS-System eingeloggt haben



Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A haben sich 49/251 (19,5%) der Studienverantwortlichen mindestens einmal im Untersuchungszeitraum in das DRKS-System eingeloggt. In Gruppe B waren es 56/252 (22,2%) und in der Kontrollgruppe 28/253 (11,1%).

Tabelle 8: Beobachtete Häufigkeiten der Kontaktaufnahme

Gruppe	Beobachtung: Login = ja	Beobachtung: Login = nein	Summe
A	49 (19,5%)	202 (80,5%)	251 (100%)
B	56 (22,2%)	196 (77,8%)	252 (100%)
C	28 (11,1%)	225 (88,9%)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 9: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Login

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	11,801	0,003	0,125
A&B vers. C	11,168	<0,001***	-0,122
A vers. B	0,555	0,456	
A vers. C	6,958	0,008**	-0,117
B vers. C	11,329	<0,001***	-0,150

Quelle: Eigene Darstellung

Der Chi-Quadrat-Test ergab einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Variablen Gruppenzuordnung und Login ($\chi^2(2)=11,801$, $p=0,003$). Die Effektstärke gemessen durch Cramer's V betrug 0,125.

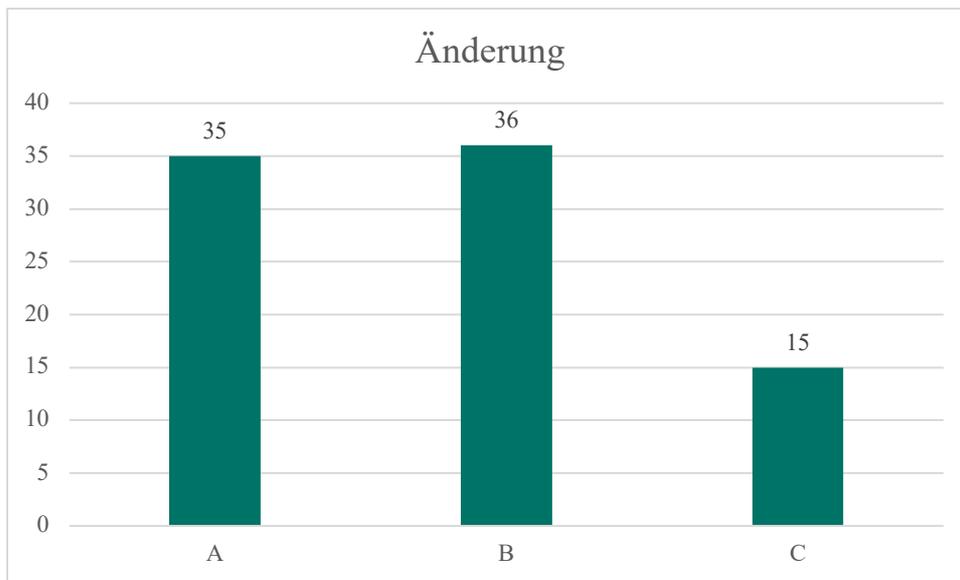
Beim Vergleich der Nudge-Gruppe A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=11,168$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug -0,122.

Der Vergleich zwischen den beiden Nudge-Gruppen A und B ergab keinen signifikanten Zusammenhang $\chi^2(1)=0,555$, $p=0,456$.

A gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=6,958$, $p=0,008$, $\phi=0,117$).

B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=11,329$, $p<0,001$, $\phi=0,150$).

Abbildung 18: Anzahl der Studienverantwortlichen, die sich im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) eine Änderung an ihrem Studieneintrag vorgenommen haben



Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A haben 35/251 (13,9%) der Studienverantwortlichen mindestens eine Änderung an ihrem Studieneintrag vorgenommen. In Gruppe B waren es 36/252 (14,3%) und in der Kontrollgruppe 15/253 (5,9%).

Tabelle 10: Beobachtete Häufigkeiten von Änderungen der Studieneinträge

Gruppe	Beobachtung: Änderung = ja	Beobachtung: Änderung = nein	Summe
A	35 (13,9%)	216 (86,1%)	251 (100%)
B	36 (14,3%)	216 (85,7%)	252 (100%)
C	15 (5,9%)	238 (94,1 %)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 11: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Änderung der Studieneinträge

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	11,205	0,004**	0,122
A&B vers. C	11,190	<0,001***	-0,122
A vers. B	0,012	0,912	
A vers. C	9,058	0,003**	-0,134
B vers. C	9,711	0,002**	-0,139

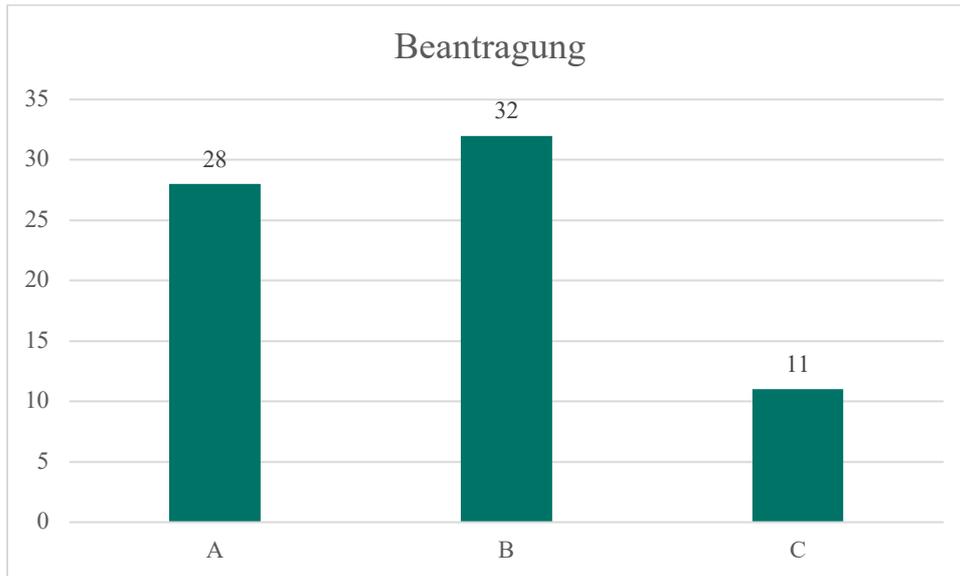
Quelle: Eigene Darstellung

Der Chi-Quadrat-Test ergab einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Variablen Gruppenzuordnung und Änderung des Studieneintrags ($\chi^2(2)=11,205$, $p=0,004$). Die Effektstärke, gemessen durch Cramer's V, betrug 0,122.

Beim Vergleich der Nudge-Gruppe A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=11,190$, $p<0,001$. Die Effektstärke betrug $\phi=-0,122$. Der Vergleich zwischen den

beiden Nudge-Gruppen A und B ergab keinen signifikanten Zusammenhang $\chi^2(1)=0,012$, $p=0,912$. A gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=9,058$, $p=0,003$, $\phi=-0,134$). B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=9,711$, $p=0,002$, $\phi=-0,139$).

Abbildung 19: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags beantragt haben.



Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A beantragten 28/251 (11,2%) der Studienverantwortlichen die Registrierung ihres Studieneintrags. In Gruppe B stellten 32/252 (12,7%) und in der Kontrollgruppe 11/253 (4%) der Studienverantwortlichen einen Antrag auf Registrierung.

Tabelle 12: Beobachtete Häufigkeiten der Registrierungsbeantragung

Gruppe	Beobachtung:		Summe
	Registrierung beantragt = ja	Registrierung beantragt = nein	
A	28 (11,2%)	223 (88,8%)	251 (100%)
B	32 (12,7%)	220 (87,3%)	252 (100%)
C	11 (4,3%)	242 (95,7%)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 13: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Beantragung der Registrierung

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	11,719	0,003**	0,125
A&B vers. C	11,368	<0,001***	-0,123
A vers. B	0,285	0,593	
A vers. C	8,179	0,004**	-0,127
B vers. C	11,301	<,001***	-0,150

Quelle: Eigene Darstellung

Der Chi-Quadrat-Test ergab einen signifikante Zusammenhang zwischen den Variablen Gruppenzuordnung und Registrierungsantrag ($\chi^2(2)=11,719$, $p=0,003$). Die Effektstärke, gemessen durch Cramer's V, betrug 0,125.

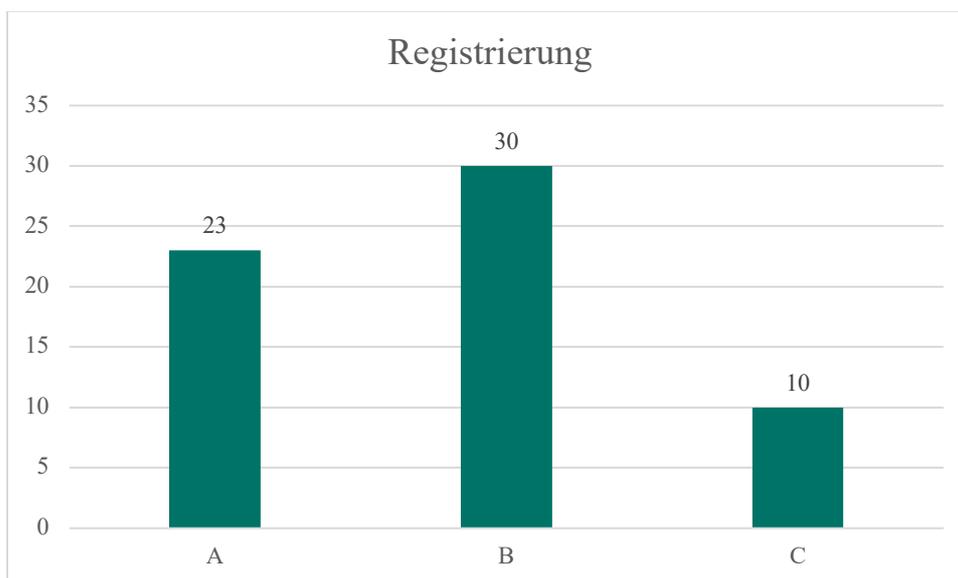
Beim Vergleich der Nudge-Gruppe A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=11,368$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug -0,123.

Der Vergleich der beiden Nudge-Gruppen A und B ergab keinen signifikanten Zusammenhang $\chi^2(1)=0,285$, $p=0,593$. Auch eine zusätzliche Sensitivitätsanalyse (ohne die Studieneinträge, an deren Studienverantwortliche die Mails nicht zustellbar waren), ergab keinen signifikanten Zusammenhang $\chi^2(1)=0,285$, $p=0,593$.

A gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=8,179$, $p=0,004$, $\phi=-0,127$).

B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab ($\chi^2(1)=11,301$, $p<0,001$, $\phi=-0,150$).

Abbildung 20: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags abgeschlossen haben.



Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A konnten 23/251 (9,2%) der Studienverantwortlichen die Registrierung ihres Studieneintrags abschließen. In Gruppe B schlossen 30/252 (11,9%) und in der Kontrollgruppe 10/253 (4%) Studienverantwortliche die Registrierung ab.

Tabelle 14: Beobachtete Häufigkeiten der Registrierung

Gruppe	Beobachtung: Registrierung = ja	Beobachtung: Registrierung = nein	Summe
A	23 (9,2%)	228 (90,8%)	251 (100%)
B	30 (11,9%)	222 (88,1%)	252 (100%)
C	10 (4%)	243 (96%)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 15: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Registrierung

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	10,790	0,005**	0,119
A&B vers. C	9,553	0,002**	0,112
A vers. B	1,003	0,317	
A vers. C	5,591	0,018*	-0,105
B vers. C	10,946	<0,001***	-0,147

Quelle: Eigene Darstellung

Ein Chi-Quadrat-Test ergab einen statistisch signifikanten Zusammenhang (Signifikanzniveau 0,05) zwischen Gruppenzuordnung und abgeschlossener Registrierung zum Untersuchungszeitpunkt: $\chi^2(2)=10,790$, $p=0,005$. Die Stärke des Zusammenhangs, gemessen mit Cramer-V, misst 0,119.

Beim Vergleich der Nudge-Gruppe A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=9,553$, $p=0,002$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug 0,112.

Der Vergleich der beiden Nudge-Gruppen A und B war nicht signifikant $\chi^2(1)=1,003$, $p=0,317$.

A gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=5,591$, $p=0,018$, $\phi=-0,105$.

B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=10,946$, $p<0,001$, $\phi=-0,147$.

Abbildung 21: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 5 Wochen (12.06.-17.07.2023) ihren Studieneintrag gelöscht haben oder durch das DRKS-Team löschen ließen.



Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A wurden 8/251 (3,2%) Studieneinträge gelöscht. In Gruppe B wurden 23/252 (9,1%) und in der Kontrollgruppe wurden keine Studieneinträge gelöscht.

Tabelle 16: Beobachtete Häufigkeiten der Löschung von Studieneinträgen

Gruppe	Beobachtung: Eintrag gelöscht= ja	Beobachtung: Eintrag gelöscht = nein	Summe
A	8 (3,2%)	243 (96,8%)	251 (100%)
B	23 (9,1%)	229 (90,9%)	252 (100%)
C	0 (0%)	253 (100%)	253 (100%)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 17: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Löschung des Studieneintrags

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	27,541	<0,001***	0,191
A&B vers. C	16,259	<0,001***	-0,147
A vers. B	7,671	0,006**	0,123
A vers. C	8,194	0,004**	-0,128
B vers. C	24,193	<0,001***	-0,219

Quelle: Eigene Darstellung

Es wurde ein Chi-Quadrat-Test zwischen der Gruppenzuordnung und der Löschung von Studieneinträgen innerhalb des Untersuchungszeitraums durchgeführt. Dieser ergab einen statistisch signifikanten Zusammenhang (Signifikanzniveau 0,05) zwischen: $\chi^2(2)=27,541$, $p<0,001$. Die mit Cramers-V berechnete Stärke des Zusammenhangs misst 0,191.

Beim Vergleich der Nudge-Gruppen A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=16,259$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen am Phi-Koeffizienten, betrug $0,147$.

A und B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=16,259$, $p<0,001$, $\varphi=-0,147$.

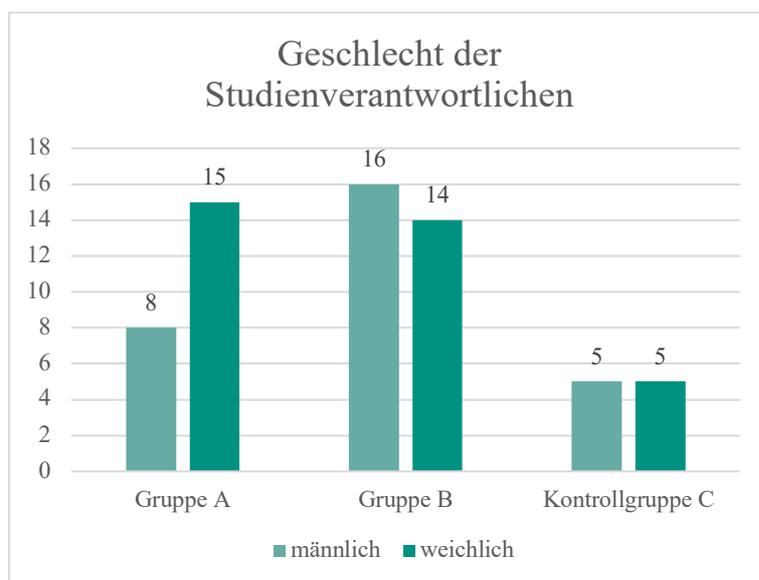
Der Chi-Quadrat-Test ergab im Vergleich der beiden Nudge-Gruppen A und B zueinander $\chi^2(1)=7,671$, $p=0,006$. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug $0,123$.

Der Vergleich der Nudge-Gruppe A mit der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=8,194$, $p=0,004$, $\varphi=-0,128$.

Im Vergleich der Nudge-Gruppe B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=24,193$, $p<0,001$. Die Effektstärke, gemessen am Phi-Koeffizienten, betrug $-0,219$.

4.5.3. Auswertung der registrierten Studieneinträge (nach 5 Wochen)

Abbildung 22: Vergleich Geschlecht der Studienverantwortlichen nach Gruppe



Quelle: Eigene Darstellung

In allen Gruppen wurden ungefähr gleich viele männliche wie weibliche Studienverantwortliche tätig. Es gab keine signifikanten Unterschiede.

Aufgrund der bisher registrierten Studien gehen wir davon aus das 50% der Studien innerhalb von 21 Tagen nach dem Anlagedatum registriert sind und 90% der Studien innerhalb von 213 Tagen nach Anlage (DRKS, 2023b). 80% der Studien der Nudge-Kohorte lagen mit über 213 Tagen bereits außerhalb der 90ten Perzentile.

Tabelle 18: Mittelwerte Anzahl der Tage zwischen Nudge und Registrierung

	N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Std.-Fehler	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		Max.
					Untergrenze	Obergrenze	
Gruppe A	23	10,13	8,667	1,807	6,38	13,88	28
Gruppe B	30	12,47	11,334	2,069	8,23	16,70	35
Kontrolle C	10	14,00	12,129	3,836	5,32	22,68	31
Gesamt	63	11,86	10,494	1,322	9,21	14,50	35

Quelle: Eigene Darstellung

In Gruppe A wurden die Studien im Mittel 10,13 Tage, in Gruppe B 12,47 Tagen und in der Kontrollgruppe C 14 Tage nach dem Nudge registriert.

Tabelle 19: ANOVA - Unterschiede Anzahl der Tage zwischen Nudge und Registrierung

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Zwischen den Gruppen	125,639	2	62,819	0,562	0,573
Innerhalb der Gruppen	6702,075	60	111,701		
Gesamt	6827,714	62			

Quelle: Eigene Darstellung

Mit $p=0,573$ war der Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Zeit bis zum Abschluss der Registrierung nach dem Nudge nicht signifikant.

Tabelle 20: Mittelwerte der Anzahl der Tage seit Anlage der Studie im DRKS aufgeteilt nach registriert ja/nein

registriert?	N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Std.-Fehler	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		Minimum	Maximum	
					Untergrenze	Obergrenze			
Nein	Nudge-Gruppe	450	554,32	409,479	19,303	516,39	592,26	26	3689
	Kontrollgruppe	243	546,16	419,315	26,899	493,17	599,15	32	3303
	Gesamt	693	551,46	412,670	15,676	520,68	582,24	26	3689
Ja	Nudge-Gruppe	53	373,81	351,371	48,265	276,96	470,66	28	1231
	Kontrollgruppe	10	107,50	80,985	25,610	49,57	165,43	32	288
	Gesamt	63	331,54	337,822	42,562	246,46	416,62	28	1231

Quelle: Eigene Darstellung

Im Gegensatz zur Gesamtgruppe und in den nicht registrierten Studieneinträgen unterscheiden sich die Mittelwerte der im Untersuchungszeitraum registrierten Studieneinträge deutlich: Nudge-Gruppe $M=373,8$ Tage, $SE=48,265$ gegenüber $M=107,5$, $SE=25,610$ Tage in der Kontrollgruppe.

Tabelle 21: t-Test Unterschiede im Alter der registrierten Studien

		t-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		T	df	Signifikanz		Mittlere Differenz	Differenz für Standardfehler	Unterer Wert	Oberer Wert
				Einseitiges p	Zwei-seitiges p				
Alter	Varianzen sind gleich	2,370	61	0,010	0,021	266,311	112,363	41,628	490,995
	Varianzen sind nicht gleich	4,874	58,576	<0,001	<0,001	266,311	54,638	156,964	375,658

Quelle: Eigene Darstellung

Der unabhängige t-Test ergab einen signifikanten Unterschied in den Mittelwerten des Alters der registrierten Studieneinträge zwischen der Nudge-Gruppe und der Kontrollgruppe ($t(58.576)=4.874$, $p<0,001$, einseitiges p). Die Effektstärke, gemessen mit Cohen's d, beträgt 0,817.

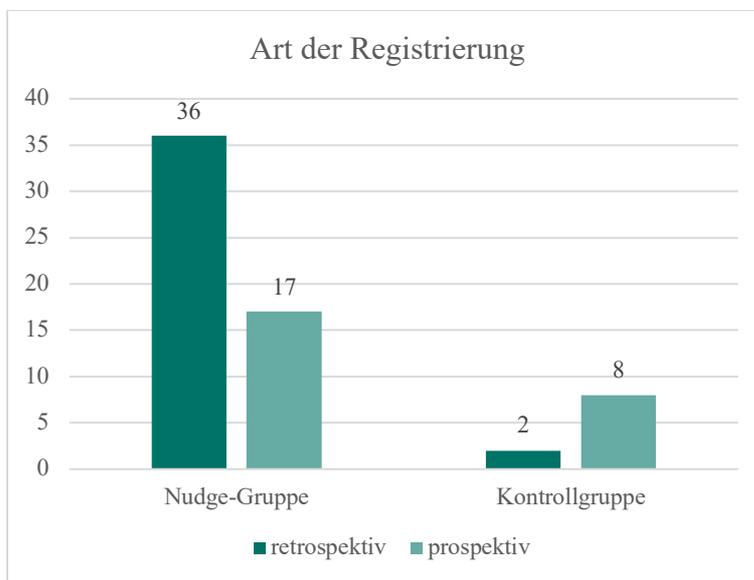
Tabelle 22: Effektstärke Unterschiede im Alter der registrierten Studie

		95% Konfidenzintervall			
		Standardisierer ^a	Punktschätzung	Unterer Wert	Oberer Wert
Alter in Tagen seit Anlage bis Nudge	Cohen's d	325,905	0,817	0,123	1,505

- a. Der bei der Schätzung der Effektgrößen verwendete Nenner.
Cohen's d verwendet die zusammengefasste Standardabweichung.

Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 23: Vergleich „Art der Registrierung“ Nudge-Gruppe vers. Kontrollgruppe

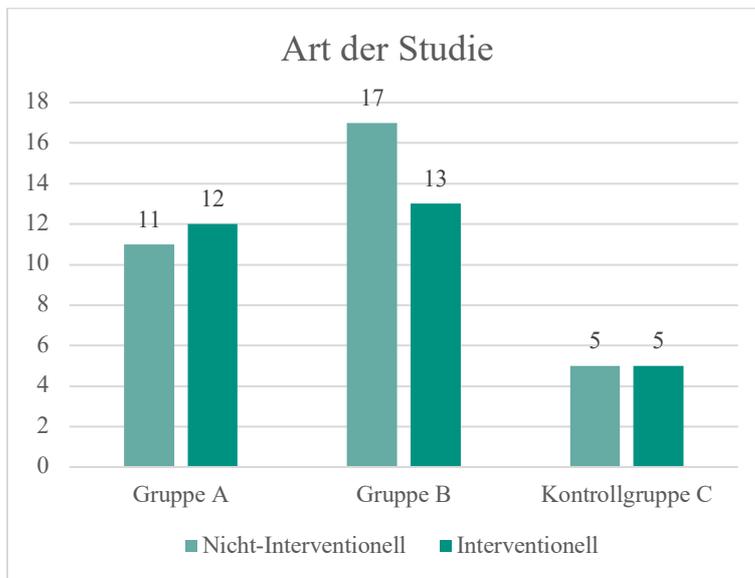


Quelle: Eigene Darstellung

In der Nudge-Gruppe wurden 36 Studien retrospektiv (nach Einschluss des ersten Teilnehmers) und 17 Studien prospektiv (vor Einschluss des ersten Teilnehmers) registriert. In der Kontrollgruppe waren 2 Einträge retrospektiv und 8 prospektiv.

Es wurde ein Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=8,073$ durchgeführt. Da eine der erwarteten Häufigkeiten unter 5 lag, wurde zusätzlich ein exakter Fisher-Test durchgeführt. Der exakte Fisher-Test ergab einen zweiseitigen p-Wert von $p=0,010$ und einen einseitigen p-Wert von $p=0,007$. Beide Tests zeigten einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Gruppenzuordnung und der Art der Registrierung. Die Effektstärke, gemessen durch den Phi-Koeffizienten, betrug $\phi=0,358$.

Abbildung 24: Vergleich „Art der Studie“ nach Gruppe



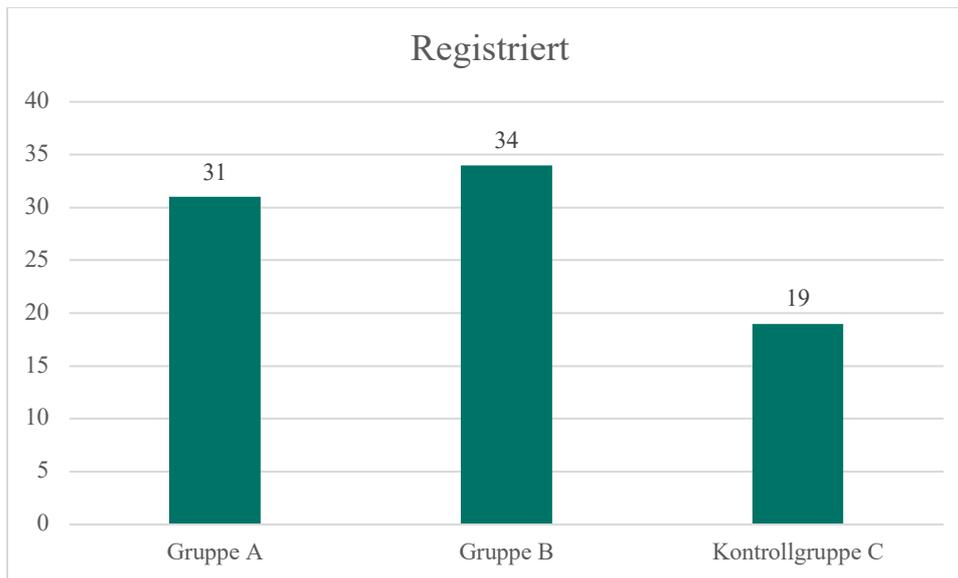
Quelle: Eigene Darstellung

Die Art der registrierten Studien verteilt sich gleichmäßig auf nicht-interventionelle und interventionelle Studien in der Nudge- und der Kontrollgruppe. Es gibt keine signifikanten Unterschiede.

4.5.4. Auswertung der registrierten Studieneinträge (nach 10 Wochen)

Ein Kritikpunkt für viele randomisierte kontrollierte Studien ist die kurze Laufzeit. Um zu überprüfen, ob es einen längerfristigen Effekt gibt, wurde der Endpunkt der Registrierung zusätzliche 10 Wochen nach der Intervention ausgewertet. Zusätzliche Auswertungen nach 6 und 12 Monaten sind geplant.

Abbildung 25: Anzahl der Studienverantwortlichen, die im untersuchten Zeitraum von 10 Wochen (12.06.-21.08.2023) die Registrierung ihres Studieneintrags abgeschlossen haben.



Quelle: Eigene Darstellung

Nach 10 Wochen waren 31 Studieneinträge in Gruppe A, 34 in Gruppe B und 19 in Gruppe C registriert.

Tabelle 23: Statistische Analyse der Variablen Gruppenzuordnung und Registrierung (nach 10 Wochen)

Vergleich	Chi-Quadrat-Wert	p-Wert	Phi-Wert bzw. Cramers V
ABC	5,159	0,076	/
A&B vers. C	4,993	0,025*	-0,081
A vers. B	0,146	0,703	/
A vers. C	3,304	0,069	/
B vers. C	4,810	0,028*	-0,065

Quelle: Eigene Darstellung

Der Chi-Quadrat-Test nach 10 Wochen ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Nudge-Gruppen, keinen signifikanten Unterschied zwischen allen 3 Gruppen und keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen A und C.

Beim Vergleich der Nudge-Gruppen A und B mit der Kontrollgruppe ergab der Chi-Quadrat-Test $\chi^2(1)=4,993$, $p=0,025$, $\phi=0,081$.

B gegenüber der Kontrollgruppe C ergab $\chi^2(1)=4,810$, $p=0,028$, $\phi=-0,065$.

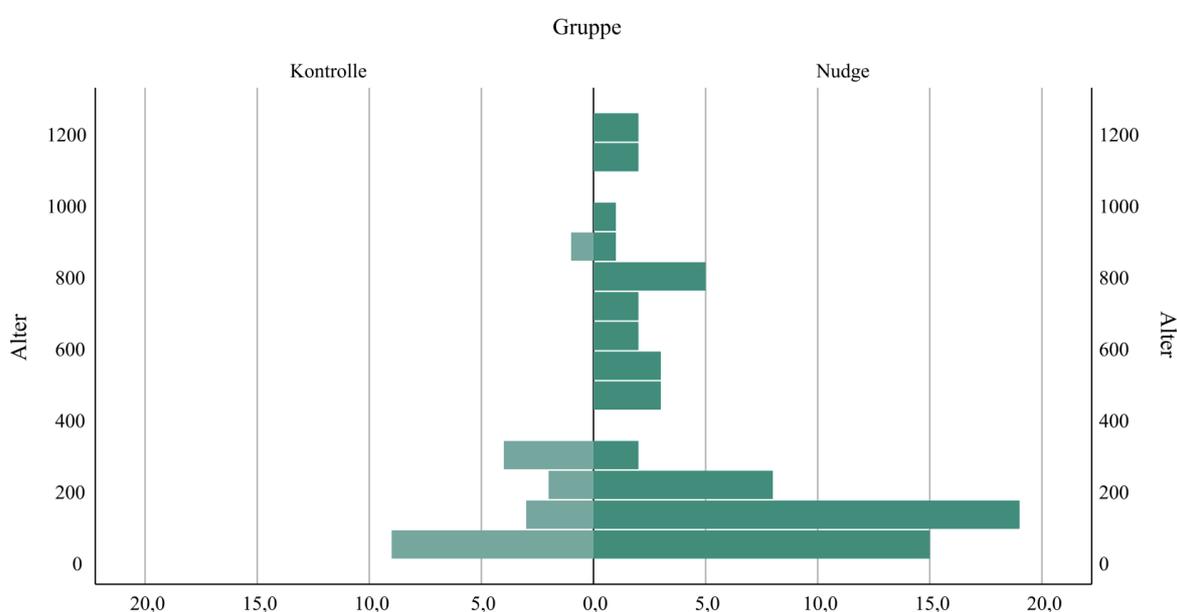
Tabelle 24: Mittelwerte Alter der registrierten Studien Nudge-Gruppen vers. Kontrollgruppe (nach 10 Wochen)

Gruppe		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Alter	Nudge-Gruppen	65	333,74	336,044	41,681
	Kontrollgruppe C	19	167,63	188,050	43,142

Quelle: Eigene Darstellung

Wie bei in der Auswertung nach 5 Wochen unterscheiden sich die Mittelwerte des Alters der Studieneinträge zwischen Nudge- und Kontrollgruppe deutlich.

Abbildung 26: Populationspyramide Häufigkeit Alter bei Registrierung nach Gruppe



Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 25: t-Test Unterschiede im Alter der registrierten Studien (nach 10 Wochen)

		t-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		T	df	Signifikanz		Mittlere Differenz	Differenz für Standardfehler	Unterer Wert	Oberer Wert
				Einseitiges p	Zweiseitiges p				
Alter	Varianzen sind gleich	2,057	82	0,021	0,043	166,107	80,763	5,443	326,771
	Varianzen sind nicht gleich	2,769	54,043	0,004	0,008	166,107	59,988	45,841	286,373

Quelle: Eigene Darstellung

Der unabhängige t-Test ergab einen signifikanten Unterschied in den Mittelwerten des Alters der registrierten Studieneinträge zwischen der Nudge-Gruppe und der Kontrollgruppe ($t(54.043)=2,769$, $p=0,004$, einseitiges p). Die Effektstärke gemessen mit Cohen's d ergab 0,536.

Tabelle 26: Effektstärke Unterschiede im Alter der registrierten Studie (nach 10 Wochen)

		Standardisierer ^a	Punktschätzung	95% Konfidenzintervall	
				Unterer Wert	Oberer Wert
Alter	Cohen's d	309,676	0,536	0,017	1,052

- a. Der bei der Schätzung der Effektgrößen verwendete Nenner.
Cohen's d verwendet die zusammengefasste Standardabweichung.

Quelle: Eigene Darstellung

4.6. Interpretation der Ergebnisse - Überprüfung der Hypothesen

Die Studie wurde durchgeführt, um die Forschungsfrage zu beantworten, ob eine Nudge-E-Mail dazu beitragen kann, dass mehr Studienverantwortliche ihre Studienregistrierung abschließen. Als Anzeichen dafür, dass Studienverantwortliche aktiv werden, um ihre Studienregistrierung abzuschließen, wurden die Kontaktaufnahme, das Einloggen in das DRKS-System, Änderungen am Studieneintrag, die Beantragung der Registrierung und natürlich die Registrierung selbst gewertet. Die ersten 5 Hypothesen wurden bestätigt. Die Studienverantwortlichen der Nudge-Gruppen nahmen häufiger Kontakt auf, loggten sich häufiger ins DRKS ein, änderten häufiger ihren Studieneintrag, beantragten häufiger die Registrierung und schlossen ihre Registrierung häufiger ab als Studienverantwortliche der Kontrollgruppe.

Eine Nudge-E-Mail kann dazu beitragen, dass mehr Studienverantwortliche aktiv werden um ihre Studienregistrierung abzuschließen.

Die Studie sollte auch untersuchen, ob eine Formulierung, die die negativen Konsequenzen einer Nichtregistrierung salient macht, erfolgreicher darin ist Studienregistrierungen zum Abschluss zu bringen als eine E-Mail, die andere Nudge-Techniken verwendet. Die Hypothesen 6 bis 10 konnten nicht bestätigt werden. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Nudge-Gruppen in Bezug auf Login, Änderung des Studieneintrags, Beantragung der Registrierung oder der Registrierung von Studieneinträgen.

Auf Basis der ausgewählten Nudge-Strategien, wurden über die Forschungsfragen hinaus weitere explorative Hypothesen formuliert. Die Hypothesen 11 und 12 konnten bestätigt werden. Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen den Nudge-Gruppen in Bezug auf die Kontaktaufnahme und die Löschung des Studieneintrags. Die Studienverantwortlichen der Nudge-Gruppe B nahmen häufiger Kontakt auf, als die Studienverantwortlichen der Gruppe A ($\chi^2(1)=22,933, p<0,001, \phi=0,174$). Die Kontaktaufnahme erfolgte überwiegend per Mail (40 Kontaktaufnahmen per E-Mail/3 per Telefon). In den Antwortmails zu Nudge B nutzte ein Drittel die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ich möchte meiner wissenschaftlichen und ethischen Verantwortung nachkommen, habe jedoch folgende Fragen: ...“ oder „Bitte löschen

Sie den Eintrag, da es sich um eine Dublette handelt oder um einen Studienentwurf, der nicht durchgeführt wurde.“). Die Studienverantwortlichen der Nudge-Gruppe B löschten ihren Studieneintrag häufiger als Studienverantwortliche der Gruppe A ($\chi^2(1)=7,671$, $p=0,006$, $\phi=0,123$).

Die Eliminierung von Duplikaten oder veralteten Entwürfen trägt zur Verbesserung der Übersichtlichkeit des internen Studienregisters bei. Dies stellt einen Mehrwert für das Studienregister dar. Eine zusätzliche Auswertung nach 10 Wochen ergab weiterhin einen signifikanten Unterschied zwischen der Kontrollgruppe und Nudge B, jedoch nicht gegenüber Nudge A. Für die praktische Anwendung im DRKS ist Nudge B somit Nudge A überlegen.

Hypothese 13 konnte nicht bestätigt werden. Obwohl die Anforderungen an interventionelle Studien strenger sind, als an nicht-interventionelle Studien, wurden diese weder in Gruppe A noch insgesamt signifikant häufiger registriert.

Es gab einen signifikanten Unterschied in der Art der Registrierung zwischen den Nudge-Gruppen und der Kontrollgruppe ($\chi^2(1)=8,073$, $p=0,007$, $\phi=0,358$). Die Studieneinträge in der Kontrollgruppe wurden häufiger prospektiv registriert und die Studieneinträge der Nudge-Gruppen häufiger retrospektiv. Somit konnten die Hypothesen 14 und 15 bestätigt werden. Dies deutet darauf hin, dass die meisten Studienverantwortlichen eine prospektive Registrierung anstreben und durch die Nudge-Mail zusätzlich Studienverantwortliche aktiviert werden konnten, die es nicht geschafft hatten, die Studienregistrierung rechtzeitig abzuschließen.

Auch der signifikante Unterschied ($t(58.576)=4.874$, $p<0,001$, einseitiges p , Cohen's $d=0,817$) im Alter der registrierten Studieneinträge zwischen der Nudge-Gruppe ($M=373,8$ Tage) und der Kontrollgruppe ($M=107,5$) deutet darauf hin, dass Studienverantwortliche älterer Einträge genudged wurden, ihre Registrierung noch abzuschließen. Auch bei einer zusätzlichen Auswertung nach 10 Wochen, war dieser Effekt etwas abgeschwächt, aber immer noch deutlich (Cohen's $d=0,536$).

Die Wartezeit auf ein Ethikvotum wurde als ein Grund für die zum Teil erheblichen Verzögerungen genannt. Ein Studienverantwortlicher bat sogar um Löschung seines Eintrags (Anlagedatum vor über 800 Tagen), da er noch immer keine Rückmeldung von der Ethikkommission erhalten hatte. Da es sich hierbei um eine Verzögerung im Umfeld des Studienverantwortlichen handelt, ist ein Nudge hier nicht die richtige Strategie, um die fristgerechte Registrierung von Studien zu fördern.

Einschränkungen: Der Auswertungszeitraum ergab sich aus dem Bearbeitungszeitraum der Masterarbeit und lag zu einem großen Teil im Bereich der Sommerferien. Eine Mail während,

kurz vor oder direkt nach dem Urlaub, kann in der Flut der zu bearbeitenden Mails untergehen. Ein Versand weit außerhalb der Haupturlaubszeit, könnte eventuell mehr Rücklauf generieren. Der Auswertungszeitraum von 5 bzw. 10 Wochen ist zu kurz, um Aussagen über mögliche Langzeiteffekte zu machen.

5. Fazit

Was sind die Gründe, warum die Studienregistrierung nicht weiterverfolgt wird? Was sind die größten Hindernisse auf dem Weg zu einer erfolgreichen Studienregistrierung? Gibt es Informationsdefizite bei den Beteiligten? An welchen Stellen könnte die Informationsvermittlung ansetzen, um eine größere Verbreitung der Studienregistrierung zu erreichen? Um geeignete Maßnahmen zur Erhöhung der Vollzähligkeit von Studienregistrierungen zu entwickeln, fehlt bisher eine umfassende Erhebung der Gründe. Warum finden manche Forschende den Weg ins Register und andere nicht? Diese Fragestellungen könnten die Grundlage einer zukünftigen Erhebung sein.

Die in dieser Arbeit betrachteten Nudging-Strategien setzen bei der individuellen Verantwortung der Studienverantwortlichen an. Letztlich stellt sich aber die Frage, ob die Registrierung klinischer Studien auf der individuellethischen Ebene richtig eingeordnet ist. Sollte neben der aus der Deklaration von Helsinki resultierenden Selbstverpflichtung nicht auch eine übergeordnete Lösung auf Ordnungsebene in Betracht gezogen werden? Nach ordnungsethischer Einschätzung ist die Rahmenordnung der richtige Ort für Moral, wenn moralisches Handeln individuelle Kosten verursacht, die nicht gedeckt werden können (Enste, 2015, S. 37). Dies ist bei der Studienregistrierung der Fall, da es sich bei Transparenz in der klinischen Forschung um ein Kollektivgut handelt. Die britische Health Research Authority des NHS – National Health Service hat in Partnerschaft mit dem Primärregister ISRCTN damit begonnen, Studien automatisch im Anschluss an die Bewilligung durch die Ethikkommissionen zu registrieren (NHS, 2022). Nach verhaltensökonomischen Erkenntnissen zu Defaults und Automatic Enrollment (Thaler & Sunstein, 2009, S. 93ff.) könnte dieser Ansatz helfen dem Ziel der AllTrials-Initiative „...for all past and present clinical trials to be registered and their full methods and summary results reported“ (AllTrials, 2013) näher zu kommen. Ein solcher Ansatz könnte die Transaktionskosten der Studienverantwortlichen deutlich reduzieren. Es wären keine zusätzlichen Informationen und kein zusätzlicher Aufwand für die Studienverantwortlichen erforderlich. Das Ergebnis wäre ein vollständiger Überblick über alle Studien, die in Deutschland ein Votum erhalten haben. Dieser Ansatz wurde in jüngster Zeit bereits von verschiedenen Forschern, die sich mit Fragen der Transparenz in klinischen Studien beschäftigen, u.a. Stefan

Sauerland vom IQWIG, Daniel Strech vom Center for responsible Research QUEST und Till Bruckner (TranspariMED), diskutiert und in der Presse aufgegriffen (Grill, 2023) (Haarhoff, 2023). Aufschlussreich für die Entwicklung in Deutschland könnte auch ein Ansatz sein, der derzeit in den Niederlanden verfolgt wird. Dort soll das Dutch Trial Registry das zentrale Online-Portal Toetsingonline für die Einreichung, Bewertung und Veröffentlichung von medizinischer Forschung am Menschen ablösen. Später sollen dort auch niederländische Studien aus CTIS und Eudamed angezeigt werden (Dutch Trial Register (LTR), 2023). Zukünftige Forschung könnte die Stakeholder für eine geänderte Umsetzung identifizieren und mögliche Hindernisse untersuchen.

Diese Arbeit befasst sich ausschließlich damit, wie Nudging dazu beitragen kann, mehr Studienregistrierungen abzuschließen. Es gibt jedoch weitere defizitäre Bereiche in Studienregistern. Hervorzuheben sind zum einen die fehlenden Informationen über Studienergebnisse und zum anderen das bisher noch wenig angebotene IPD-Sharing (die Bereitstellung anonymisierter Daten für andere Forscher). Dies sind ebenfalls Bereiche, in denen untersucht werden kann, ob Nudging-Strategien dazu beitragen können, dass mehr Studienverantwortliche ihre Ergebnisse und grundlegende Daten zeitnah über den Studieneintrag zugänglich machen.

Eine Fragestellung, die in Zukunft von Interesse sein könnte, betrifft die Arbeit und Organisation der medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland. Für Zulassungsstudien gibt es inzwischen über CTIS einen verbindlichen Einstieg, über den ein Ethikantrag gestellt und an die zuständige Ethikkommission übermittelt wird, für andere Studien ist dies bisher nicht umgesetzt und meines Wissens auch nicht geplant. Neben den medizinischen Ethik-Kommissionen, die im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. organisiert sind und 51 der 54 nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen umfassen, gibt es eine ganze Reihe weiterer Ethik-Kommissionen an Hochschulen (z.B. Deutsche Sporthochschule), von Berufsverbänden (z.B. Ethikkommission der Osteopathen Deutschlands) oder zu speziellen Fragestellungen (z.B. Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik). Es könnte untersucht werden, ob und wie sich der durch diese heterogene Zuständigkeit unweigerlich entstehender Noise (Kahneman et al., 2021) auf die Registrierung von Studien auswirkt? Wo steht Deutschland im internationalen Vergleich bei der Organisation und Bearbeitung von Ethikanträgen und welche Auswirkungen hat dies auf die Durchführung klinischer Studien?

Neue Entwicklungen für das DRKS könnten sich aus dem geplanten Registergesetz ergeben. Im „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der

Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ wurde empfohlen die geplante Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) am BfArM anzusiedeln (BQS – TMF – Gutachtenteam, 2021, S. 219).

Ziel dieser Arbeit war es, einen Überblick über die Bereiche Studienregistrierung und Nudging durch staatliche Institutionen zu geben. Mögliche Ansatzpunkte für Nudging bei der Studienregistrierung wurden aufgezeigt und diskutiert. Erste Erkenntnisse wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie umgesetzt und nach 5 bzw. 10 Wochen ausgewertet. Durch den Versand von Nudging-E-Mails konnten zusätzliche Studieneinträge im DRKS registriert werden. Weitere Einsatzfelder für Nudging im DRKS wurden identifiziert.

Solange nicht absehbar ist, dass auf regulatorischer Ebene eine Lösung gefunden wird, stellt Nudging eine Möglichkeit dar, mehr Studienverantwortliche zum Abschluss ihrer Registrierung zu bewegen und damit einen Beitrag zu mehr Transparenz im Bereich der klinischen Forschung zu leisten.

6. Literaturverzeichnis

AEA RCT Registry. (2023). <https://www.socialscienceregistry.org/site/about>

AllTrials. (2013). What does all trials registered and reported mean? *AllTrials*.

<https://www.alltrials.net/find-out-more/all-trials/>

Antes, G. (2012, April 24). *Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS): German Clinical*

Trials Register. TMF Biobankenregister Kick-Off-Meeting, Berlin. https://www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Method=attachment&Command=Core_Download&EntryId=16685&PortalId=0

Antes, G., Dreier, G., Encke, A., Ohmann, C., Seiler, C., & Victor, N. (2005, Juli 8). *Klini-*

sche Studien: Plädoyer für die Einrichtung eines öffentlichen Registers. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/47551/Klinische-Studien-Plaedoyer-fuer-die-Einrichtung-eines-oeffentlichen-Registers>

Antinyan, A., & Asatryan, Z. (2019). Nudging for Tax Compliance: A Meta-Analysis. *SSRN*

Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3500744>

Ariely, D., & Wertenbroch, K. (2002). Procrastination, Deadlines, and Performance: Self-

Control by Precommitment. *Psychological Science*, 13(3), 219–224.

<https://doi.org/10.1111/1467-9280.00441>

Arkes, H. R., & Blumer, C. (1985). The psychology of sunk cost. *Organizational Behavior*

and Human Decision Processes, 35(1), 124–140. [https://doi.org/10.1016/0749-5978\(85\)90049-4](https://doi.org/10.1016/0749-5978(85)90049-4)

Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2017, Juli 24). *Klinische Studien: Deutsches Re-*

gister unter neuem Dach. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/192610/Klinische-Studien-Deutsches-Register-unter-neuem-Dach>

Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2019, Juli 17). *Behördenfusion im Gesundheits-*

wesen geplant. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104702/Behördenfusion-im-Gesundheitswesen-geplant>

- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2023, Juni 5). *Forschende kritisieren inakzeptables Monitoring von Studien*. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143660/Forschende-kritisieren-inakzeptables-Monitoring-von-Studien>
- AWMF. (2023). *AWMF: Deutscher Dachverband von 182 Fachgesellschaften der Medizin | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.* <https://www.awmf.org/die-awmf>
- Benartzi, S., Beshears, J., Milkman, K. L., Sunstein, C. R., Thaler, R. H., Shankar, M., Tucker-Ray, W., Congdon, W. J., & Galing, S. (2017). Should Governments Invest More in Nudging? *Psychological Science*, 28(8), 1041–1055. <https://doi.org/10.1177/0956797617702501>
- Beshears, J., Dai, H., Milkman, K. L., & Benartzi, S. (2021). Using fresh starts to nudge increased retirement savings. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 167, 72–87. <https://doi.org/10.1016/j.obhdp.2021.06.005>
- BfArM. (2023a). *BfArM - Geschichte—Geschichte des ehemaligen DIMDI*. <https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Organisation/Geschichte/geschichte-dimdi.html>
- BfArM. (2023b). *BfArM - Klinische Prüfung*. BfArM. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/_node.html
- Bieselt, L. (2023). *Nudging in clinical trial registration* [dataset]. <https://doi.org/10.1257/rct.11161-1.0>
- Bieselt, L. (2021, November 14). *Staatliches Commitment Device gegen Moral Hazard, Publication Bias und Procrastination*. Behavioral Ethics, Economics and Psychology- Modul 1: Angewandte Institutionen- und Verhaltensökonomie, Köln.
- Blümle, A., Wollmann, K., Bischoff, K., Kapp, P., Lohner, S., Nury, E., Nitschke, K., Zähringer, J., Rücker, G., & Schumacher, M. (2021). Investigator initiated trials versus industry sponsored trials—Translation of randomized controlled trials into clinical practice

- (IMPACT). *BMC Medical Research Methodology*, 21(1), 182.
<https://doi.org/10.1186/s12874-021-01359-x>
- BMBF. (2022). *Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung—DLR Gesundheitsforschung*. Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14731.php>
- BMBF. (2023). *Koordinierungszentren Klinische Studien—DLR Gesundheitsforschung*. Gesundheitsforschung BMBF. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/koordinierungszentren-klinische-studien-3888.php>
- BMFSFJ. (2020). *Handreichung zur Erstellung von Gleichstellungsplänen*. <https://www.bmfsfj.de/resource/blob/147614/4016a60558696191433aa570355159df/handreichung-zur-erstellung-von-gleichstellungsplaenen-data.pdf>
- Bortz, J., & Döring, N. (2016). *Forschungsmethoden und Evaluation: Für Human- und Sozialwissenschaftler* (5. Aufl). Springer.
- BQS – TMF – Gutachtenteam. (2021). *Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit* (S. 296) [Gutachten]. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf
- Bundesärztekammer (Hrsg.). (2021). *(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 –*) in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin*. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf

- Buttenheim, A., Milkman, K. L., Duckworth, A. L., Gromet, D. M., Patel, M., & Chapman, G. (2022). Effects of Ownership Text Message Wording and Reminders on Receipt of an Influenza Vaccination: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 5(2), e2143388. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.43388>
- Cartoon—Duke University „A Beginner’s Guide to Irrational Behavior“ Coursera Kurs. (2013). <https://danariely.com/wp-content/uploads/2014/03/courseracartoonfullsize.jpg>
- Clinical Trials in the European Union—EMA. (2023). <https://euclinicaltrials.eu/>
- Cochrane. (2023). *Unsere Mission | Cochrane Deutschland*. Cochrane Deutschland. <https://www.cochrane.de/unsere-mission>
- Competence Centre on Behavioural Insights. (2023). *Behavioural insights*. https://knowledge4policy.ec.europa.eu/behavioural-insights_en
- Congdon, W. J., & Shankar, M. (2015). The White House Social & Behavioral Sciences Team: Lessons learned from year one. *Behavioral Science & Policy*, 1(2), 77–86. <https://doi.org/10.1177/237946151500100209>
- Cryder, C. E., Loewenstein, G., & Seltman, H. (2013). Goal gradient in helping behavior. *Journal of Experimental Social Psychology*, 49(6), 1078–1083. <https://doi.org/10.1016/j.jesp.2013.07.003>
- Dai, H., Milkman, K. L., & Riis, J. (2014). The Fresh Start Effect: Temporal Landmarks Motivate Aspirational Behavior. *Management Science*, 60(10), 2563–2582. <https://doi.org/10.1287/mnsc.2014.1901>
- Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) E.V. (2019). *Berufsordnung für Physiotherapeuten*. https://www.physio-deutschland.de/fileadmin/data/bund/Dateien_oeffentlich/Beruf_und_Bildung/ZVK-Verband-Berufsordnung-A5-2019-Auf103-RZ-web.pdf
- DFG. (2022). *Merkblatt Programm Klinische Studien—Deutsche Forschungsgemeinschaft* (S. 13). https://www.dfg.de/formulare/17_01/17_01_de.pdf
- DRKS. (2023a). *Nutzerstatistik*. (interne Quelle)

- DRKS. (2023b). *Statistische Auswertung der Studienregistrierungen—Dauer von Anlage bis Registrierung—Internes Dokument*.
- DRKS. (2023c). *DRKS - Statistik*. https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/Statistik/_node.html
- Dubner, S. J., & Levitt, S. D. (2007, November 18). The Stomach-Surgery Conundrum. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2007/11/18/magazine/18wwln-freakonomics-t.html>
- Duckworth, A. L., Milkman, K. L., & Laibson, D. (2018). Beyond Willpower: Strategies for Reducing Failures of Self-Control. *Psychological Science in the Public Interest*, 19(3), 102–129. <https://doi.org/10.1177/1529100618821893>
- Dutch Trial Register (LTR). (2023). *Dutch Trial Register: Professionals*. <https://onderzoek-metmensen.nl/en/professionals>
- Ellis, P. D. (2010). *The essential guide to effect sizes*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511761676>
- EMA. (2018, September 17). *ICH E6 (R2) Good clinical practice—Scientific guideline* [Text]. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>
- Enste, D. (2015). *Markt und Moral: Eine ordnungsethische Reflexion* (2., überarb. Aufl. der IW-Position Nr. 24). Inst. der Dt. Wirtschaft Köln Medien GmbH. https://www.iwkoeln.de/fileadmin/publikationen/2015/205628/Markt_und_Moral_IW-Positionen.pdf
- Enste, D., Hensen, J., & Potthoff, J. (2023). Verhaltensökonomische Maßnahmen für freiheitswahrendes Energiesparen. *Enste IW-Policy Paper*, 2. <https://www.iwkoeln.de/studien/dominik-h-enste-julia-hensen-jennifer-potthoff-verhaltensoekonomische-massnahmen-fuer-freiheitswahrendes-energiesparen.html>

- Enste, D., & Wildner, J. (2015). *Mensch und Moral: Eine individuelle ethische Reflexion*. IW, Inst. der Dt. Wirtschaft Köln Medien GmbH.
- EU Clinical Trials Register. (2023). <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Fetchenhauer, D. (2018). *Psychologie* (2., vollständig überarbeitete Auflage). Verlag Franz Vahlen.
- Fung, M., Yuan, Y., Atkins, H., Shi, Q., & Bubela, T. (2017). Responsible Translation of Stem Cell Research: An Assessment of Clinical Trial Registration and Publications. *Stem Cell Reports*, 8(5), 1190–1201. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2017.03.013>
- Gogoll, F., & Wenke, M. (2017). *Unternehmensethik, Nachhaltigkeit und Corporate Social Responsibility: Instrumente zur Einführung eines Verantwortungsmanagements in Unternehmen* (1. Auflage). Verlag W. Kohlhammer.
- Grill, M. (2023). *Medizinische Forschung: Verschwiegene Studien*. tagesschau.de. <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/studien-medizin-101.html>
- Haarhoff, D. H. (2023). Ergebnisse bleiben häufig unveröffentlicht. *Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health*. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht>
- Halpern, D., Service, O., & Thaler, R. H. (2019). *Inside the Nudge Unit: How small changes can make a big difference* (revised edition). WH Allen.
- Hardin, G. (1968). The Tragedy of the Commons: The population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension in morality. *Science*, 162(3859), 1243–1248. <https://doi.org/10.1126/science.162.3859.1243>
- Hariton, E., & Locascio, J. J. (2018). Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 125(13), 1716–1716. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199>

- Heath, C., Larrick, R. P., & Wu, G. (1999). Goals as Reference Points. *Cognitive Psychology*, 38(1), 79–109. <https://doi.org/10.1006/cogp.1998.0708>
- Henman-Sturm, B., & Enste, D. (2017). *Grundzüge der Mikroökonomik und der neuen Institutionenökonomik*. Hochsch. des Bundes für Öffentliche Verwaltung.
- Holzmann, R. (2019). *Wirtschaftsethik* (2., aktualisierte Auflage). Springer Gabler. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-23460-7>
- Hull, C. L. (1932). The goal-gradient hypothesis and maze learning. *Psychological Review*, 39(1), 25–43. <https://doi.org/10.1037/h0072640>
- ICMJE. (2023). *ICMJE | Recommendations | Clinical Trials*. International Committee of Medical Journal Editors. <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>
- IQWiG. (2023a). *Aufgaben und Ziele des IQWiG | IQWiG.de*. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/>
- IQWiG. (2023b). *Biasarten | IQWiG.de*. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/biasarten.html>
- IQWiG. (2023c). *Intention-to-treat-Prinzip | IQWiG.de: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/intention-to-treat-prinzip.html>
- IW Akademie. (2023). *Berufsbegleitendes Masterstudium in Psychologie, Wirtschaft und Ethik*. IW Akademie. <https://www.iw-akademie.de/master/der-masterstudiengang>
- Jee, Y., Carlson, J., Rafai, E., Musonda, K., Huong, T. T. G., Daza, P., Sattayawuthipong, W., & Yoon, T. (2018). Antimicrobial resistance: A threat to global health. *The Lancet Infectious Diseases*, 18(9), 939–940. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30471-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30471-7)
- Kahneman, D., Sibony, O., & Sunstein, C. R. (2021). *Noise: A flaw in human judgment* (First edition). Little, Brown Spark.

- Kahneman, D., & Tversky, A. (1982). Intuitive prediction: Biases and corrective procedures. In D. Kahneman, P. Slovic, & A. Tversky (Hrsg.), *Judgment under Uncertainty* (1. Aufl., S. 414–421). Cambridge University Press.
<https://doi.org/10.1017/CBO9780511809477.031>
- Kettle, S., & Persian, R. (2022, November 28). *Target, Explore, Solution, Trial, Scale: An introduction to running simple behavioural insights projects*. The Behavioural Insights Team. <https://www.bi.team/publications/testsguide/>
- Kosfeld, C. P. (2020). *Deutscher Bundestag - Organspenden: Mehrheit für die Entscheidungslösung*. Deutscher Bundestag. <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2020/kw03-de-transplantationsgesetz-674682>
- Kuckartz, U. (2013). *Statistik: Eine verständliche Einführung* (2., überarb. Aufl.). Springer VS.
- Kühnel, S., & Krebs, D. (2018). *Statistik für die Sozialwissenschaften: Grundlagen, Methoden, Anwendungen* (8. Auflage, Originalausgabe, völlig überarbeitete Neuauflage). Rowohlt Taschenbuch Verlag.
- Lades, L. K., & Delaney, L. (2020). Nudge FORGOOD. *Behavioural Public Policy*, 6(1), 75–94. <https://doi.org/10.1017/bpp.2019.53>
- Maruani, A., Boutron, I., Baron, G., & Ravaud, P. (2014). Impact of sending email reminders of the legal requirement for posting results on ClinicalTrials.gov: Cohort embedded pragmatic randomized controlled trial. *BMJ*, 349(sep19 2), g5579–g5579.
<https://doi.org/10.1136/bmj.g5579>
- Milkman, K. L., Beshears, J., Choi, J. J., Laibson, D., & Madrian, B. C. (2013). Planning prompts as a means of increasing preventive screening rates. *Preventive Medicine*, 56(1), 92–93. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.10.021>
- Nesterak, E. (2014, Juli 13). Head of White House “Nudge Unit” Maya Shankar Speaks about Newly Formed Social and Behavioral Sciences Team. *Behavioral Scientist*.

<https://behavioralscientist.org/head-of-white-house-nudge-unit-maya-shankar-speaks-about-newly-formed-us-social-and-behavioral-sciences-team/>

NHS. (2022, Februar 15). *HRA-ISRCTN Registry partnership—Questions and answers*.

Health Research Authority. <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/research-registration-research-project-identifiers/hra-isrctn-registry-partnership-questions-and-answers/>

Nury, E., Bischoff, K., Wollmann, K., Nitschke, K., Lohner, S., Schumacher, M., Rücker, G., & Blümle, A. (2020). Impact of investigator initiated trials and industry sponsored trials on medical practice (IMPACT): Rationale and study design. *BMC Medical Research Methodology*, 20(1), 246. <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01125-5>

Pansieri, C., Pandolfini, C., & Bonati, M. (2015). The evolution in registration of clinical trials: A chronicle of the historical calls and current initiatives promoting transparency. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 71(10), 1159–1164.

<https://doi.org/10.1007/s00228-015-1897-9>

Pecks, U. (2023). *COVID-19 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Neugeborenes* (Studienregistrierung DRKS00021208; Version). DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien. <https://drks.de/DRKS00021208/>

Psychotherapeutenkammer Nordrhein-Westfalen. (2008, April 25). *Berufsordnung der Psychotherapeutenkammer Nordrhein-Westfalen | RECHT.NRW.DE*.

https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=100000000000000000364

Raban, M. Z., Gonzalez, G., Nguyen, A. D., Newell, B. R., Li, L., Seaman, K. L., & Westbrook, J. I. (2023). Nudge interventions to reduce unnecessary antibiotic prescribing in primary care: A systematic review. *BMJ Open*, 13(1), e062688.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062688>

Risse, J. (2020). *Ruhr-Wetter-ED-Zeit Die Auswirkungen von Wetter und Tageszeit auf den Besuch einer großen Non-Trauma Notaufnahme in der Metropolregion Ruhr*

- (Studienregistrierung DRKS00017545; Version 1). DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien. <https://drks.de/DRKS00017545>
- Rivis, A., & Sheeran, P. (2003). Descriptive norms as an additional predictor in the theory of planned behaviour: A meta-analysis. *Current Psychology*, 22(3), 218–233. <https://doi.org/10.1007/s12144-003-1018-2>
- Ronellenfitsch, U. (2021). *Wirksamkeit und Sicherheit der antibiotischen Therapie als Alternative zur Appendektomie bei der akuten unkomplizierten Appendizitis* (Studienregistrierung DRKS00010401; Version 6). DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien. <https://drks.de/DRKS00010401>
- Simes, R. J. (1986). Publication bias: The case for an international registry of clinical trials. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 4(10), 1529–1541. <https://doi.org/10.1200/JCO.1986.4.10.1529>
- Speich, B., Gryaznov, D., Busse, J. W., Gloy, V. L., Lohner, S., Klatte, K., Taji Heravi, A., Ghosh, N., Lee, H., Mansouri, A., Marian, I. R., Saccilotto, R., Nury, E., Kasenda, B., Ojeda-Ruiz, E., Schandelmaier, S., Tomonaga, Y., Amstutz, A., Pauli-Magnus, C., ... Briel, M. (2022). Nonregistration, discontinuation, and nonpublication of randomized trials: A repeated meta-research analysis. *PLOS Medicine*, 19(4), e1003980. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003980>
- Steel, P. (2007). The nature of procrastination: A meta-analytic and theoretical review of quintessential self-regulatory failure. *Psychological Bulletin*, 133(1), 65–94. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.133.1.65>
- Strech, D. (2023). Transparenz in der klinischen Forschung: Welchen Beitrag leistet die neue EU-Verordnung 536/2014? *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 66(1), 52–59. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03631-x>
- Strotz, R. H. (1955). Myopia and Inconsistency in Dynamic Utility Maximization. *The Review of Economic Studies*, 23(3), 165–180. <https://doi.org/10.2307/2295722>

- Sunstein, C. R. (2011). Empirically Informed Regulation. *The University of Chicago Law Review*, 78(4), 1349–1429. <https://www.jstor.org/stable/41552884>
- Sunstein, C. R. (2014). Nudging: A Very Short Guide. *Journal of Consumer Policy*, 37(4), 583–588. <https://doi.org/10.1007/s10603-014-9273-1>
- Sunstein, C. R., & Reisch, L. A. (2019). *Trusting Nudges: Toward a Bill of Rights for Nudging* (1. Aufl.). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429451645>
- Suvarna, V. (2012). Investigator initiated trials (IITs). *Perspectives in Clinical Research*, 3(4), 119–121. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.103591>
- Thaler, R. H. (2018). Nudge, not sludge. *Science*, 361(6401), 431–431. <https://doi.org/10.1126/science.aau9241>
- Thaler, R. H., & Shefrin, H. M. (1981). An Economic Theory of Self-Control. *Journal of Political Economy*, 89(2), 392–406. <https://www.jstor.org/stable/1833317>
- Thaler, R. H., & Sunstein, C. R. (2009). *Nudge: Improving decisions about health, wealth and happiness* (Revised edition, new international edition). Penguin Books.
- The Behavioural Insights Team. (2023a). *BIT Barrier Identification Tool*. BIT Barrier Tool. <https://www.bitbarriertool.com>
- The Behavioural Insights Team. (2023b). *Who we are*. The Behavioural Insights Team. <https://www.bi.team/about-us-2/who-we-are/>
- The Economist. (2015, Juli 25). Trials and errors. *The Economist*. <https://www.economist.com/leaders/2015/07/25/trials-and-errors>
- Thorun, C., Diels, J., & Vetter, M. (2017). *Nudge-Ansätze beim nachhaltigen Konsum: Ermittlung und Entwicklung von Maßnahmen zum „Anstoßen“ nachhaltiger Konsummuster*. Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nudge-ansaetze-beim-nachhaltigen-konsum-ermittlung>

- Transparency International. (2018). *Transparenz bei klinischen Studien: Ein Leitfaden für Entscheidungsträger* (S. 39). https://www.ti-austria.at/wp-content/uploads/2018/05/Transparenz-bei-Klinischen-Studien_Ein-Leitfaden-fuer-Entscheidungstraeger.pdf
- Tversky, A., & Kahneman, D. (1974). Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases: Biases in judgments reveal some heuristics of thinking under uncertainty. *Science*, *185*(4157), 1124–1131. <https://doi.org/10.1126/science.185.4157.1124>
- Tversky, A., & Kahneman, D. (1981). The Framing of Decisions and the Psychology of Choice. *Science*, *211*(4481), 453–458. <https://doi.org/10.1126/science.7455683>
- Victor, N. (2004, Juli 23). *Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen*. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/42797/Klinische-Studien-Notwendigkeit-der-Registrierung-aus-Sicht-der-Ethikkommissionen>
- Weltärztebund (WMA) (Hrsg.). (2013). *WMA Deklaration von Helsinki—Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen*. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf
- WHO. (2018). *International standards for clinical trial registries: The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility* (version 3.0). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274994>
- WHO. (2023a). *Primary registries*. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>
- WHO. (2023b). *Process for becoming a Primary registry*. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/process-for-becoming-a-primary-registry>
- WHO. (2023c). *Unambiguous trial identification*. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/unambiguous-trial-identification>

- WHO. (2023d). *WHO data set*. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>
- Winkler, G., Streber, A., & Filipiak-Pittroff, B. (2016). Small changes in choice architecture in a military lunchroom. *Ernährungs Umschau*, *63*(3), 59–61.
<https://doi.org/10.4455/eu.2016.013>
- World Health Organization. (2018). *International standards for clinical trial registries: The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility* (version 3.0). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274994>
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, *310*(20), 2191.
<https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, die von mir vorgelegte Arbeit selbstständig verfasst zu haben. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Arbeiten anderer oder der Verfasserin/des Verfassers selbst entnommen sind, habe ich als entnommen kenntlich gemacht. Sämtliche Quellen und Hilfsmittel, die ich für die Arbeit benutzt habe, sind angegeben. Die Arbeit hat mit gleichem Inhalt bzw. in wesentlichen Teilen noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

Ort, Datum

Unterschrift