



Leitlinie zum Patient Involvement in der klinischen Forschung am Departement Klinische Forschung, Universität Basel

Patient Involvement beschreibt «*die aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Planung, Durchführung und Translation klinischer Studien*» (Zitat: Handreichung, Universität Bremen)

Diese Leitlinie richtet sich an Forschenden am Departement Klinische Forschung, Universität Basel sowie Universitätsspital Basel, die gerne die Perspektive von Patientinnen und Patienten in ihr Forschungsprojekt einbinden möchten.

Patient Involvement ist aus ethischen Gründen wichtig. Patienten und Angehörigen sollten in Forschungsentscheidungen einbezogen werden, weil sie sich letztlich auf ihr Leben auswirken. Darüber hinaus kann Patient Involvement auch die klinische Forschung verbessern und vorantreiben. Patienten verfügen über einzigartige Kenntnisse und Perspektiven, die weit über die Teilnahme an Studien hinaus zur Forschung beitragen können. Sie können erklären, welche Ergebnisse für ihre Behandlung wirklich von Bedeutung sind sowie einen Beitrag dazu leisten, wie durchführbar Visitenpläne und Auswertungen für Patienten sind. Darüber hinaus können Patienten Ideen für die Studienrekrutierung liefern und bei der Zusammenstellung von geeignetem Rekrutierungsmaterial und der Patienteninformation helfen.

Patient Involvement Aktivitäten müssten im Voraus gut geplant werden. Wichtige Planungsaspekte sind das Timing, die Art und die Ziele der Beteiligung von Patienten, aber auch welche Qualifikationen die Patienten mitbringen sollten und welche Ressourcen für die Beteiligung nötig sind. Offener Dialog und eine gleichwertige Partnerschaft sollten weit möglichst angestrebt werden.

Wie können Patientinnen und Patienten in die klinische Forschung eingebunden werden?

Patientinnen und Patienten können an viele unterschiedlichen Aspekte von der Konzeption bis zur Veröffentlichung eines Forschungsprojektes beteiligt werden.

Beispiele sind:

- Konzeptions- und Planungsphase:
 - o wichtige Forschungsthemen identifizieren
 - o **eine relevante Forschungsfrage formulieren:**
 - **Endpunkte**, die für Patienten einen Unterschied macht, nennen
 - **Studiendesign** - Randomisierung, Kontrolle (z.B. Placebo), Studienarme – festlegen
 - Ein- und Ausschlusskriterien evaluieren
 - o **Risiko-Nutzen-Verhältnis beurteilen**
 - o Instrumente zur Erhebung von Patient Reported Outcomes (z.B. Quality of Life Instrumente) beurteilen
- Studienlogistik:



- **Visitenplan / Aufwand für die Studienteilnehmende (Anzahl der Visite, gesamte Studiendauer) abschätzen**
- Studienprozederen, Methoden zur Datenerhebung diskutieren
- Compliance der Studienteilnehmende einschätzen bzw. Tipps zur Verbesserung vorschlagen

- Rekrutierungsprozess, Patienteninformation und Einwilligung:
 - **Rekrutierungsstrategie inkl. Rekrutierungsmaterial mitdenken**
 - **Feedback zur Patienteninformation geben**
 - Prozesse zur Einwilligung, Screening und Studieneinschluss evaluieren

- Studiendurchführung:
 - **Begleitung und Unterstützung der Studie z.B. als Mitglied des Trial Steering Committees**

- Kontakt/Kommunikation während und nach der Studie:
 - Kommunikation zu Aktualisierungen und/oder Änderungen der Studie mitgestalten
 - **Kommunikation der Studienergebnisse** an die Teilnehmende und die Öffentlichkeit **mitdenken**
 - **Studienergebnisse** mit Hinblick auf die Studienteilnehmende und die Öffentlichkeit **formulieren**

Patienten sollten nur an Aspekte beteiligt werden, wo sie eine wirkliche Möglichkeit für den Einfluss haben. Die Forschenden müssen dafür offen sein die Diskussionen und den Input der Patienten tatsächlich für die Studie zu berücksichtigen. Gleichzeitig sollte man auch schon im Voraus die Patienten darüber informieren, dass nicht alle ihre Inputs und Vorschläge umgesetzt werden können.

Mit welchen Patienten möchten Sie für welche Aspekte zusammenarbeiten?

Sollten die beteiligten Patienten gewisse Vorkenntnisse haben? z.B.

- Krankheit, Therapiebereich und/oder Behandlungsmöglichkeiten?
- Forschung, klinische Studien?
- das (Schweizerische) Gesundheitssystem?
- Patient Advocacy, Patientenorganisation?
- ist Diversität für die Studie wichtig?

Wie können Patienten für Beteiligung identifiziert bzw. angesprochen werden?

- in der Klinik
- Teilnehmende aus früheren Studien
- Patientenorganisationen, EUPATI
- Community Boards
- Social Media
- Patientenbeiräte

In welcher Form kann die Beteiligung organisiert werden?

Unterschiedliche Formen, Arten, Methoden können für unterschiedliche Aktivitäten eingesetzt werden z.B.

- Umfragen



- strukturierte Interviews
- Fokusgruppen
- Präsentationen der Studie mit Diskussion und Feedback
- Advisory Boards, Patientenrat

Wo und wann kann die Beteiligung stattfinden?

Ort und Tageszeit der Beteiligung müssen unter Berücksichtigung der konkreten Voraussetzungen der beteiligten Patienten überlegt werden.

- Zugänglichkeit
- Reiseweg der Patienten
- Ausstattung/Logistik (Beamer, Internet, Catering)
- virtuelles Setting möglich? (Ausstattung und Kenntnisse der Patientengruppe)
- (negative) Assoziationen, Gefühle verbunden mit z.B. einem Spitalsetting?
- Tageszeit (sind die Beteiligten typisch Erwerbstätig, muss Kinderbetreuung berücksichtigt werden?)
- Dauer und Häufigkeit (sind die Beteiligten z.B. durch ihre Krankheit, Therapie beschränkt in wie lange sie teilnehmen können?)

Austausch und Erwartungsabstimmung zur Beteiligung ist sehr wichtig

- Wie wird das Feedback der Beteiligten implementiert?
- Wie werden die Beteiligten über ihren Einfluss auf die Studienplanung und – Durchführung informiert?
- Ist eine Kompensation der Beteiligten vorgesehen?

Eine schriftliche Vereinbarung sollte im Vorfeld erstellt und unterzeichnet/zur Kenntnis genommen werden.

Weitere Information

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Sandra Kohlmaier, PhD

Projektleiterin Patient & Public Involvement (PPI), DKF

sandra.kohlmaier@usb.ch

+41 61 328 51 46

Quellen, weiterführende Ressourcen

Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) guidance documents for patient and public involvement: <https://www.scto.ch/en/patient-and-public-involvement.html>

EUPATI guidance documents for patient involvement: <https://toolbox.eupati.eu/guidance/>

Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

Jilani, H.; Rathjen, K.I.; Schilling, I.; Herbon, C.; Scharpenberg, M.; Brannath, W.; Gerhardus, A., 2020: Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung, Version 1.0, Universität Bremen. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>
<https://www.ipp.uni-bremen.de/patient-innenbeteiligung>