

FACT SHEET



Patient and Public Involvement (PPI)

Patient and Public Involvement (PPI) in der klinischen Forschung kann als Forschung definiert werden, welche *mit* oder *von* statt *an*, *über* oder *für* Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit durchgeführt wird.¹ Das bedeutet, dass sich Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit aktiv in die Gestaltung der Ziele, des Designs und der Evaluation von Forschungsprojekten einbringen, indem sie ihre spezifischen Erfahrungen mit einer Erkrankung teilen.

Was in der klinischen Forschung als PPI bezeichnet wird

Beispiele von PPI umfassen (sind aber nicht beschränkt auf):

- Ermittlung von Forschungsprioritäten mithilfe des Inputs von Patient/innen
- Bestimmung patientenrelevanter klinischer Endpunkte
- Berufung von Patient/innen bzw. Vertreter/innen der Öffentlichkeit in Berater- oder Entscheidungsgremien von Forschungsprojekten
- Einladung von Patient/innen bzw. Vertreter/innen der Öffentlichkeit, Informationsbroschüren oder anderes Forschungsmaterial zu kommentieren oder dieses mitzugestalten
- Unterstützung durch Patient/innen bzw. Vertreter/innen der Öffentlichkeit bei der Verbreitung und Publikation von Studienergebnissen

Dies ist das PPI-Verständnis der SCTO. Für das Konzept besteht noch keine harmonisierte Terminologie, weshalb im angelsächsischen Sprachraum dafür derzeit verschiedene Begriffe anzutreffen sind. So findet der Begriff «Patient and Public Involvement» in Grossbritannien konsequent Verwendung, während in den USA und in Kanada «Patient-focused Drug Development» und «Patient Engagement» die üblichen Begriffe sind.

Was in der klinischen Forschung *nicht* als PPI bezeichnet wird

An einer klinischen Studie als Studienteilnehmer/in teilzunehmen, gilt nicht als PPI. In dieser Rolle nimmt die/der Patient/in zwar an der Forschung teil, gestaltet diese aber nicht aktiv mit.

Begriffsdefinition

Beteiligung: Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit sind als gleichberechtigte Partner/innen

an klinischen Forschungsprojekten aktiv **beteiligt/wirken aktiv mit**.

Teilnahme: Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit **nehmen** an einer klinischen Studie **teil**, gewöhnlich indem sie Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen.

Warum PPI ein fester Bestandteil der klinischen Forschung sein sollte

Patient/innen können eine einzigartige Perspektive auf Forschungsvorhaben bieten. Durch ihre Erfahrung mit einer Erkrankung oder einem Leiden wissen Patient/innen am besten, was für sie am wichtigsten ist. Indem sie dieses spezifische Wissen teilen, können sie zur Qualität, Angemessenheit, Relevanz und Glaubwürdigkeit der klinischen Forschung beitragen.² Aus ethischer Sicht kann man argumentieren, dass Patient/innen einen Einfluss auf die Forschung haben sollten, die sie betrifft, ganz nach dem Motto: «Nichts über uns ohne uns!».³ Es ist nachgewiesen, dass PPI zu realistischeren Schätzungen der tatsächlich benötigten Rekrutierungsraten führt und zu besseren Teilnahmeraten in klinischen Studien führen kann.⁴ Forschende, die öffentliche Gelder für ihre Projekte erhalten, haben eine Rechenschaftspflicht gegenüber der Öffentlichkeit.

Letztendlich ist die **klinische Forschung von heute die Medizin von morgen**.

Der **Schweizerische Nationalfonds (SNF)** verlangt im Rahmen seines **IICT-Förderprogramms (Investigator Initiated Clinical Trials)** von den Bewerber/innen, ihre Bemühungen und Pläne zu dokumentieren, ob und wie sie Patient/innen, Patientenorganisationen, Familienmitglieder, Pflege-/Betreuungspersonen bzw. die Öffentlichkeit in das Design und die Abwicklung ihres Forschungsprojekts miteinbeziehen. Als Mitglieder des internationalen Evaluationspanels dieses IICT-För-

¹ INVOLVE (2012). Briefing notes for researchers: Involving the public in NHS, public health and social care research. <https://www.invo.org.uk/about-involve/>, abgerufen am 3. Okt. 2020.

² Grading, F. et al. (2015). Values associated with public involvement in health and social care research: A narrative review. *Health Expectations* 18(5): pp. 661–675.

³ Charlton, J. (1998). *Nothing About Us Without Us: Disability Oppression and Empowerment*. Oakland: University of California Press.

⁴ Crocker, J. C. (2018). Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 363:k4738.

derprogramms evaluieren schliesslich PPI-Vertreter/innen ebendiese PPI-Aspekte der geplanten klinischen Studien.⁵

Wie man Patient/innen und die Öffentlichkeit in klinische Studien einbezieht

Es gibt verschiedene Methoden für den aktiven Einbezug von Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit in den Forschungsprozess. Die Wahl der Methoden hängt von der Zielgruppe, der Zielsetzung, Zeitplanung und dem Rahmen der Beteiligung ab. Ein wesentlicher Aspekt bei der Auswahl der Methoden ist der Intensitätsgrad der Patientenbeteiligung. Grundsätzlich kann PPI auf den folgenden Ebenen stattfinden. Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit:⁶

- stellen Informationen zur Verfügung, indem sie bspw. Ergebnismessungen/Studienendpunkte vorschlagen, welche für sie am wichtigsten sind (siehe Grafik 1, Anhang).
- werden zu spezifischen Fragen konsultiert und wirken beratend.
- wirken auf der Entscheidungsebene mit.
- übernehmen/leiten bestimmte Teile einer Initiative, eines Projekts oder einer klinischen Studie.

In welchen Phasen der klinischen Forschung PPI stattfinden kann

PPI kann während einzelner Phasen oder über den gesamten Forschungsprozess hinweg stattfinden. PPI-Vertreter/innen können während der Planung als auch während der Implementation, Evaluation und der Verbreitung von klinischen Forschungsergebnissen einbezogen werden.⁷ Idealerweise kommt es bereits vor Beginn einer Studie zur Patientenbeteiligung, so dass die Patientenperspektive schon berücksichtigt worden ist, wenn Forschungsprioritäten ermittelt werden.

Anhand eines typischen Forschungsprozesses zeigt Grafik 1 (Anhang: Möglichkeiten für PPI⁸) auf, wo die Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung stattfinden kann und listet einzelne Beispiele auf (nicht vollständig).

Wer in den klinischen Forschungsprozess mit einbezogen werden sollte

Diese Frage sollte immer im Zusammenhang mit einer spezifischen Studie und unter Berücksichtigung des

Leitziels der Patientenbeteiligung betrachtet werden. Der Begriff *Patient* kann sich im weitesten Sinne auf jedes Mitglied der Gesellschaft beziehen. Je nach Forschungsprojekt kann es hilfreich sein, Patientenvertreter/innen von Patientenorganisationen, Verwandte oder Pflege-/Betreuungspersonen mit **unterschiedlichem Erfahrungshintergrund** einzubeziehen.⁹

Forschende sollten vor dem Einbezug von Patient/innen die Ein- und Ausschlusskriterien für ihre Zielgruppe definieren, wie z. B. Alter, Geschlecht, demografische Merkmale und Art der Erkrankung. Um das Risiko, zu wenige Patient/innen zu finden, möglichst gering zu halten, sollten die Kriterien nicht zu eng gefasst sein. Es gibt keine **ideale Zahl** von Patientenvertreter/innen. Wie viele Patient/innen am Forschungsprozess beteiligt sein sollten, hängt auch von den verfügbaren Ressourcen ab (finanzielle Mittel, Zeit und Personal) sowie der geplanten Beteiligungsmethode. Eine Vielfalt an Fachkenntnissen sollte bei der Wahl der Patient/innen ebenfalls berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte beim Einbezug von schutzbedürftigen Patientengruppen besondere Sorgfalt walten.

Die richtigen Personen für die Beteiligung in der klinischen Forschung finden

Es existiert derzeit **keine zentrale Anlaufstelle**, um die richtigen Personen für die Beteiligung an einem Forschungsprojekt zu finden. Gemeinsam mit ihren Partnerorganisationen plant die SCTO einen «Swiss PPI Hub» und hat Aktivitäten gestartet, um den Austausch zwischen Forschenden und sowohl den Patient/innen als auch der Öffentlichkeit zu erleichtern. Wir empfehlen somit vorerst folgenden Ansatz:

- Stellen Sie Informationsmaterial zusammen, das die beabsichtigte Beteiligung und Ihr Forschungsprojekt verständlich und in Laiensprache beschreibt.
- Identifizieren und kontaktieren Sie betroffene Patientenorganisationen und erkundigen Sie sich nach den Möglichkeiten, Ihr/e Projekt/Initiative zu unterstützen.
- Schalten Sie einen Aufruf auf Ihrer Website und/oder Ihren Social-Media-Kanälen.
- Kontaktieren Sie EUPATI CH¹⁰ und fragen Sie nach Unterstützung innerhalb des EUPATI-Netzwerks: secretariat@eupati.ch.

Mehr Informationen über PPI

Weitere Fragen über PPI beantwortet Ihnen gerne Cordula Landgraf von der SCTO: c.landgraf@scto.ch.

⁵ Mehr zum Programm auf der SNF-Website: <http://www.snf.ch/en/funding/programmes/iict/Pages/default.aspx#How%20To>

⁶ Zur Website von Cancer Research UK: <https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/patient-involvement-toolkit-for-researchers/planning-your-patient-involvement/choosing-your-patient-involvement-method>, abgerufen am 29. März 2021

⁷ Mehr dazu in der Patient Engagement Roadmap auf der EUPATI-Website: <https://eupati.eu/patient-engagement-roadmap/?lang=de>

⁸ Empfehlung zu PPI des Institut für Public Health und Pflegeforschung Universität Bremen, erschienen im August 2020: [Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung](#), Universität Bremen, Version 1.0

⁹ A Researcher's Guide to Patient and Public Involvement, commissioned by the Oxford Biomedical Research Centre: <https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2017/03/A-Researchers-Guide-to-PPI.pdf>

¹⁰ Mehr dazu auf der EUPATI-Website: <https://ch.eupati.eu/>

Grafik 1: Möglichkeiten für PPI

Evaluation (6)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- bei der Bewertung der Auswirkungen der Patientenbeteiligung mitwirken
- relevante Erkenntnisse für künftige Forschungsprojekte vermitteln
- ...

Verbreitung und Implementierung (5)

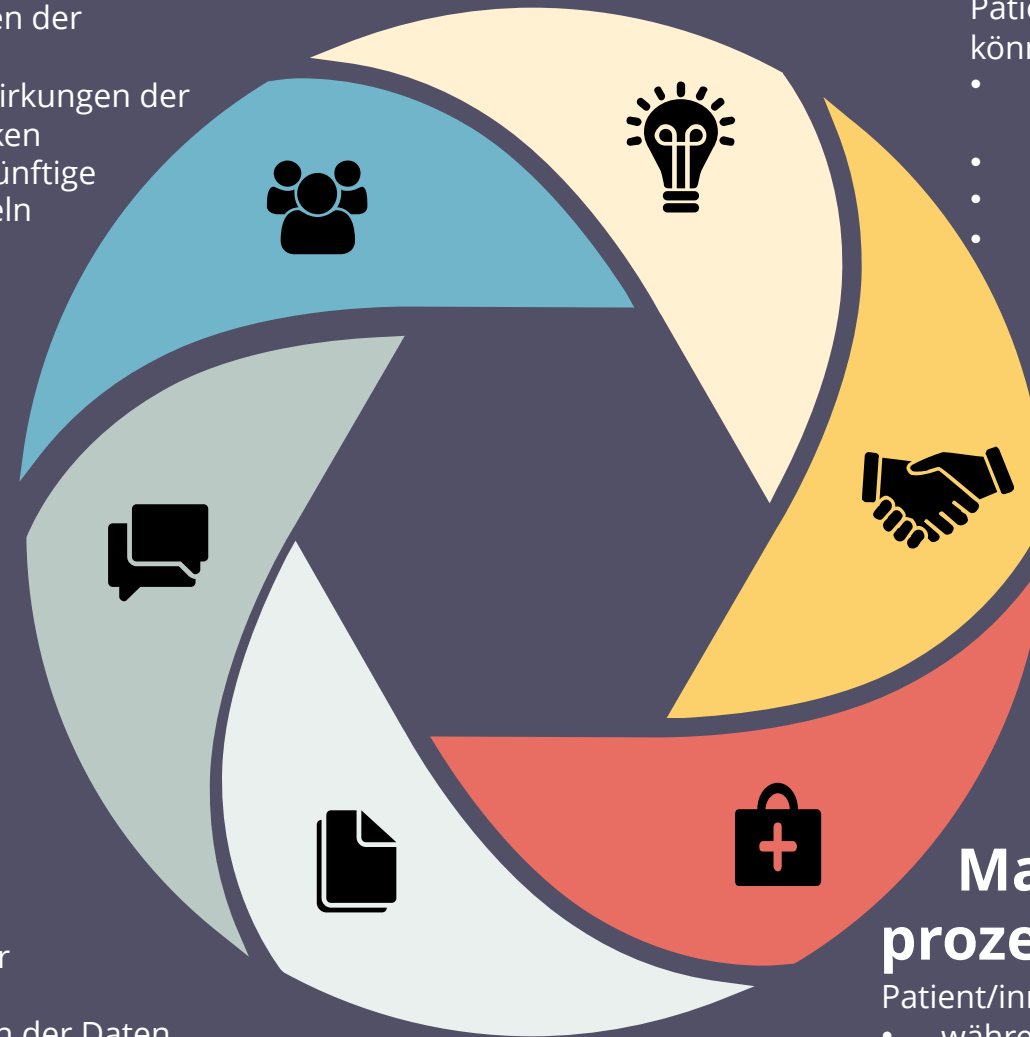
Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- die Kommunikation der Ergebnisse einer Studie in Laiensprache unterstützen
- identifizieren, wer von Studienergebnissen profitiert
- die Kommunikation an ein breiteres Publikum unterstützen
- ...

Datenanalyse (4)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- überprüfen, ob ihre Interpretation der Daten mit der der Forschenden übereinstimmt
- mithelfen, potenzielle Forschungsthemen für künftige Studien zu ermitteln
- ...



Ermittlung von Forschungsfragen (1)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- relevante Forschungsfragen oder unerfüllte medizinische Bedürfnisse ermitteln
- mithelfen, Forschungsvorhaben zu priorisieren
- den Kontakt zu Patienten-Zielgruppen herstellen
- ...

Studiendesign und Förderanträge (2)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- Ergebnismessungen/Studienendpunkte vorschlagen, welche für sie am wichtigsten sind
- bei der Entwicklung von für die Patient/innen angemessenen Methoden mitwirken
- die Rekrutierungsstrategie verbessern
- ...

Management und Studienprozess (3)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- während des gesamten Studienprojekts beratend mitwirken
- bei der Erstellung von Patienteninformationen und anderem Informationsmaterial wie z. B. Generalkonsentformularen mitwirken
- ...