

Leitlinie zum Patient and Public Involvement (PPI) in der klinischen Forschung am Departement Klinische Forschung (DKF) Basel

Patient and Public Involvement beschreibt «*die aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Planung, Durchführung und Translation klinischer Studien*»¹ und kann definiert werden als Forschung, die *mit* oder *von* Patienten oder Mitgliedern der Öffentlichkeit durchgeführt wird, anstatt *an* ihnen, *über* sie oder *für* sie^{2,3,4}.

Diese Leitlinie richtet sich an Forschenden am DKF Basel, die gerne die Perspektive von Patientinnen und Patienten in ihr Forschungsprojekt einbinden möchten.

Warum PPI wichtig ist:

- **Ethische Gründe:** Forschungsentscheidungen betreffen das Leben von Patientinnen, Patienten und ihren Angehörigen.
- **Verbesserung der Forschungsqualität:** Patientinnen und Patienten bringen Erfahrungen und Perspektiven ein, die über die reine Studienteilnahme hinausgehen.
- **Relevanz von Studienergebnissen:** Sie können aufzeigen, welche Ergebnisse für Betroffene besonders wichtig sind.
- **Praxisnähe von Studienabläufen:** Sie helfen einzuschätzen, wie umsetzbar Visitenpläne und Datenerhebungen aus Patientensicht sind.
- **Unterstützung der Rekrutierung:** Sie können Ideen für Rekrutierungsstrategien liefern und bei der Erstellung von Informations- und Rekrutierungsmaterialien mitwirken.

Wichtige Aspekte bei der Planung von PPI:

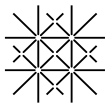
- **Frühzeitige Planung** der Beteiligung
- Klärung von **Zielen, Form und Timing** der Beteiligung
- Definition der **gewünschten Erfahrungen oder Qualifikationen** der beteiligten Patientinnen und Patienten
- Sicherstellung der **notwendigen Ressourcen**
- Förderung eines **offenen Dialogs und einer möglichst gleichberechtigten Partnerschaft** zwischen Forschenden und Patientinnen und Patienten.

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:
 - wichtige Forschungsthemen identifizieren
 - **eine relevante Forschungsfrage formulieren:**
 - **Endpunkte**, die für Patienten einen Unterschied macht, nennen
 - **Studiendesign** - Randomisierung, Kontrolle (z.B. Placebo), Studienarme – festlegen
 - Ein- und Ausschlusskriterien evaluieren
 - **Risiko-Nutzen-Verhältnis beurteilen**



- Instrumente zur Erhebung von Patient Reported Outcomes (z.B. Quality of Life Instrumente, Patient Reported Outcome Measures (PROMs)) beurteilen
- Studienlogistik:
 - **Visitenplan / Aufwand für die Studienteilnehmende (Anzahl der Visite, gesamte Studiendauer) abschätzen**
 - Studienprozedere, 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**

Sinnvolle Beteiligung: Patientinnen und Patienten sollten nur in jene Aspekte eines Forschungsprojekts einbezogen werden, in denen sie tatsächlich Einfluss nehmen können.

Offenheit der Forschenden: Forschende sollten bereit sein, die Perspektiven und Beiträge der Patientinnen und Patienten ernsthaft zu berücksichtigen.

Transparente Erwartungen: Patientinnen und Patienten sollten im Voraus darüber informiert werden, dass nicht alle Vorschläge umgesetzt werden können.

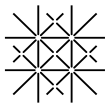
Mit welchen Patienten möchten Sie für welche Aspekte zusammenarbeiten?

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

- Krankheit, Therapiebereich und/oder Behandlungsmöglichkeiten?
- Forschung, klinische Studien, Sprachkenntnisse?
- 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, Selbsthilfegruppen
- 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

1. 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>
2. [NIHR](#) und [NHS HRA](#)
3. Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) guidance documents for patient and public involvement: <https://www.scto.ch/patient-public-involvement/>
4. EUPATI guidance documents for patient involvement: <https://toolbox.eupati.eu/guidance/>