

Leitfaden Patient Involvement – FKS

Gemäß: Leitlinie zum Patient Engagement in der klinischen Forschung, Version 1.2, 2022 03 01 Universität Basel, Departement Klinische Forschung, c/o Universitätsspital Basel, dkf.unibas.ch 2/3

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

Patientinnen und Patienten können an viele unterschiedlichen Aspekten 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) 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 Aspekten 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?