

# Empfehlungen für Patientenorganisationen und Patientenvertreter zur Beteiligung an kollaborativen Forschungsprojekten

Version: 1.8

Im englischsprachigen Original veröffentlicht am 8.7.2021, in deutscher Übersetzung am 4.3.2022  
Dieses Dokument wurde von Patvocates für die Rising Tide Foundation erstellt

## **Warum sollten Forschungsprojekte mit Patientenvertretern und Patientenorganisationen zusammenarbeiten?**

Die Bedeutung und die Vorzüge der Einbeziehung von Patienten, Betreuern, Patientenvertretern, Patientenexperten und Patientenorganisationen in der Forschung und Entwicklung sind allgemein anerkannt und bieten Vorteile für alle Beteiligten. Weiterhin stellt die Einbeziehung von Patienten sicher, dass klinische und die medizinische Forschung effektiver zusammenarbeiten und das liefern, was für die Patienten tatsächlich zählt. Die Erforschung, Entwicklung und Bewertung neuer Therapien wird ebenfalls verbessert, wenn Patienten während der Planung, Durchführung und Bewertung von Studien und Projekten mitwirken.

Die genannten Verbesserungen beruhen darauf, dass die Parteien in enger Zusammenarbeit unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ermitteln und sich gemeinsam auf die entsprechenden Forschungsprioritäten sowie auf eine patientenzentrierte Gestaltung klinischer Studien und aussagekräftige Ergebnismessungen und Studienendpunkte verständigen. Durch die Einbeziehung der Patienten können etliche potenzielle Schwachstellen und Probleme, mit denen sich die Patienten während der Durchführung einer Studie konfrontiert sehen könnten, ausgeschlossen werden. Die Einbeziehung von Patienten stärkt auch die öffentliche Glaubwürdigkeit der gewonnenen Erkenntnisse, ermöglicht eine effektivere Verbreitung von Forschungsergebnissen außerhalb der wissenschaftlichen Zielgruppen und fördert das Aufgreifen und die Nutzung von Forschungsergebnissen in der klinischen Praxis.

## **Wie können sich Patientenorganisationen oder Patientenvertreter effektiv in Forschungsprojekte einbringen?**

Es gibt verschiedene Methoden und Modelle, wie sich Patientenvertreter und Patientenorganisationen in den verschiedenen Phasen eines gemeinsamen Forschungsprojekts beteiligen können – im Rahmen der Konzeption, bei der Beantragung von Fördermitteln, bei der Prüfung von Anträgen und bei der Durchführung des Forschungsprojekts. Die Einbindung von Patienten kann dabei in den Finanzierungsrahmen, in die Konzeption, den Projektentwurf, die Beantragung von Zuschüssen, die Antragsprüfung, die Projektdurchführung und die Verbreitung der Projektergebnisse miteinbezogen werden. Möglicherweise werden Schulungen nötig, und zwar sowohl für die Patientenvertreter als auch für die Beteiligten aus der Forschung. Schulungseinheiten für Erstere sollen vermitteln, wie Patientenvertreter einen wirksamen Beitrag zu Forschungsprojekten leisten können, während jene für die zweite Gruppe vermitteln sollen, wie Patienten auf die wirksamste Weise einbezogen können.

Der vorliegende Leitfaden wurde für Patienten und Patientenorganisationen entwickelt, die im nationalen und internationalen Kontext – und zwar entweder krankheitsspezifisch oder auch krankheitsübergreifend – operieren. Er soll bei der Vorbereitung und Umsetzung von Patientenbeteiligung sowohl in der Antrags- als auch in der Durchführungsphase von Forschungsprojekten unterstützen. Der Leitfaden ist in fünf Abschnitte gegliedert:

### **- Organisationsmodelle und koordinierende, mitwirkende und beratende Rollen in Forschungsprojekten mit Beispielen für mögliche Formen der Patientenbeteiligung.**

- Einbindung von Patienten bei der **Definition von Forschungsfragen sowie bei der Einigung auf Forschungsthemen bei Ausschreibungen**, einschließlich des Förderns von Ausschreibungen mit entsprechender Patientenbeteiligung.

- **Identifizierung von Wissenschaftlern, geeigneten Kooperationsprojekten und Partnern aus der Patientengemeinschaft**, einschließlich der Frage, wie die einzelnen Akteure in der Antragsphase zueinander finden.

- **Einbeziehung der Patientengemeinschaft in der Antragsphase** noch ehe die Projektfinanzierung gesichert ist, einschließlich einiger Modelle zur Finanzierung von Patientenbeiträgen in dieser Phase (z. B. durch entsprechende Zuschüsse).
- **Einbeziehung von Patienten als Gutachter:** Mögliche Fragen, die helfen sollen, die Anträge hinsichtlich des den Grads und der Qualität der Patienteneinbindung zu bewerten. Diese Fragen sollten im Leitfaden für die Antragstellung aufgeführt werden, um den Antragstellern bei der Ausarbeitung ihres Plans zu helfen und die Einbindung von Patienten zu erleichtern.

Übersetzung des Dokuments aus dem Englischen vom 4.3.2022. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Glossar</b>	<b>5</b>
<b>2. Potentielle Rollen von Patienten in Forschungsprojekten</b>	<b>7</b>
2.1 Definition des Begriffs "Patient" im Rahmen der Patienteneinbindung	8
2.2 Partnerrollen	9
2.3 Beraterrollen	11
2.4 Reaktive Rollen	11
2.5 Studienteilnahme	11
<b>3. Wahl der Form der Patientenbeteiligung in Forschungsprojekten</b>	<b>12</b>
3.1 Auswahl geeigneter Modelle	12
3.2 Beteiligungsmodelle in Forschungsprojekten: Rollen, Wirkungsgrad, Aufwand, Vor- und Nachteile	13
3.3 Aufbau der Organisationsstruktur und Festlegung des Aufgabenrahmens	15
<b>4. Patienteneinbindung bei Ausschreibungen</b>	<b>15</b>
4.1 Patienteneinbindung bei der Definition von Forschungsfragen	16
4.2 Patienteneinbindung bei der Definition von Ausschreibungsthemen	16
4.3 Information über Ausschreibungen an die Patientengemeinschaft	17
<b>5. Zusammenführung von Wissenschaftlern und Patientengemeinschaften</b>	<b>18</b>
5.1 Einrichtung und Verwendung einer Patientenpartner-Datenbank	18
5.2 Wer würde in einer Patientenpartner-Datenbank erscheinen?	19
5.3 Partnertreffen und Informationstage	19
<b>6. Patientenbeteiligung während der Projektantragsphase</b>	<b>21</b>
6.1 Patientenbeiträge während der Projektantragsphase	21
6.2 Entschädigung des Arbeitsaufwandes durch Gewährung von Zuschüssen zu Patientenbeiträgen in der Projektantragsphase	22
<b>7. Patientenbeteiligung in der Antragsbewertung</b>	<b>23</b>
7.1 Messgrößen zu Bewertung der Einbindung von Patienten	23
7.2 Identifizierung und Schulung von Patientengutachtern	24
7.3 Entschädigung von Patientengutachtern	25
7.4 Bewertung der Beiträge von Patientengutachtern	26
<b>8. Zusätzliche Hinweise und weiterführende Literatur</b>	<b>26</b>
8.1 Patient Focused Medicine Development (PFMD)	26
8.2 Europäische Patientenakademie (EUPATI - European Patients' Academy)	27
8.3 PARADIGM Patient Engagement Toolbox	28
8.4 INVOLVE (UK)	28
8.5 Macmillan "Building Research Partnerships" (UK)	28
8.6 Zeitschrift "Research Involvement and Engagement"	28
8.7 Buch "Patient Engagement for the Life Sciences"	29
8.8 Buch "Patient and Public Engagement Toolkit"	29

## 1. Glossar

Begriff	Definition
Patienteneinbindung (im Englischen "Patient Engagement")	Die Einbindung der Patienten und der Öffentlichkeit umfasst die verschiedenen Möglichkeiten, die Tätigkeiten und den Nutzen aus dem Hochschulumfeld und aus der Forschung in einem wechselseitigen Prozess mit der Öffentlichkeit zu teilen. Die Einbindung der Öffentlichkeit ermutigt die Wissenschaft zum aktiven Zu- und Anhören und zur Interaktion mit der Öffentlichkeit. Sie dient weiterhin dem Zwecke, mit der Öffentlichkeit auf einer allgemeinen Ebene zu diskutieren und über komplexe Themen wie der Forschungsethik zu sprechen. Die Einbindung der Öffentlichkeit bietet Forschern die Möglichkeit, vorbereitende Ideen für künftige Studien zu diskutieren und die Menschen als "Bürgerwissenschaftler" zum (mit)forschen zu motivieren. In dieser Rolle können sich Bürger aktiv an Forschungsprojekten beteiligen und diese ggf. sogar in Teilen durchführen. <sup>1</sup>
Patientenbeteiligung (im Englischen "Patient Involvement")	Die Beteiligung von Patienten und der Öffentlichkeit bedeutet, dass die Forschung "mit" oder "von" Vertretern der Öffentlichkeit durchgeführt wird, und nicht "an", "über" oder "für" besagte Öffentlichkeit geforscht wird. Der Begriff "Öffentlichkeit" bezieht sich dabei sowohl auf Patienten als auch auf potenzielle Patienten, Betreuer und Menschen, die Gesundheits- und Sozialfürsorgedienste in Anspruch nehmen. Es kann sich weiterhin auf Menschen aus einer Organisation beziehen, die wiederum Menschen vertritt, welche Dienstleistungen in Anspruch nehmen, sowie auf Mitglieder der Öffentlichkeit. Die Beteiligung von Patienten und der Öffentlichkeit konzentriert sich auf ein bestimmtes Forschungsprojekt, Programm oder Verfahren. <sup>1</sup>
"Beteiligung" wie im vorliegenden Leitfaden verwendet	Beteiligung an klinischen Studien / an der klinischen Forschung, Grundlagenforschung und an translationaler Forschung.
Patient	Der Begriff "Patient" wird häufig allgemein verwendet. Er spiegelt nicht die Beiträge und Erfahrungen wieder, die Patienten, Patientenvertreter und Patientenorganisationen bei der Zusammenarbeit mit anderen Gruppen einbringen. Im vorliegenden Leitfaden umfasst der Begriff "Patient" einzelne Patienten, Betreuer, Patientenvertreter, Vertreter von Patientenorganisationen und Patientenexperten (siehe Abschnitt 2.1). Wenn ein einzelner Patient in Forschungsvorhaben eingebunden wird, wird dringend angeraten, die entsprechende Patientenorganisation (sofern vorhanden) zu informieren und/oder zu konsultieren, damit diese ggf. unterstützend und/oder beratend zur Seite stehen kann. Die Form der Beiträge oder die Art des Mandats bzw. die genaue Aufgabenstellung an die jeweilige Person sollten in jedem

<sup>1</sup> Angepasst aus <https://www.spcr.nihr.ac.uk/PPI/what-is-patient-and-public-involvement-and-engagement>

	Kooperationsprozess vereinbart werden, und zwar vor Beginn der Zusammenarbeit. <sup>2</sup>
Patientengemeinschaft / Patienten Community	Formelle und informelle Netzwerke von Patientenorganisationen und Patienten, Patientenvertretern, Experten, usw.
Ausschreibung (im Englischen "Call For Proposals")	Eine Ausschreibung (Call for Proposals, CFP, manchmal auch RFP, Request for Proposal, genannt) ist eine Aufforderung zur Angebotsabgabe. Es handelt sich um ein formales, strukturiertes Verfahren einer Fördereinrichtung, die Forschungsteams auffordert, Vorschläge für die Durchführung eines bestimmten Forschungsprojekts auf der Grundlage bestimmter Ziele, Anforderungen, Leistungen, Budgets und anderer Bedingungen einzureichen. Das Ziel einer solchen Ausschreibung ist es, sicherzustellen, dass die Fördereinrichtung das beste Projekt unter den konkurrierenden Angeboten auswählen kann.

<sup>2</sup> Angepasst aus

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full#:~:text=EUPATI%20focuses%20on%20education%20and,friendly%20information%20for%20the%20public>

## 2. Potentielle Rollen von Patienten in Forschungsprojekten

Patienten, Betreuer, Patientenvertreter, Patientenexperten und Patientenorganisationen können in einem gemeinsamen Forschungsprojekt eine leitende, beratende oder reaktive Rolle einnehmen oder auch als Partner auftreten. Welche Rolle für das jeweilige Projekt am geeignetsten erscheint, hängt vom gewünschten Beitrag und dem Grad der Einbindung ab.

Die folgende Liste der Rollen und Funktionen von Patienten in patientenzentrierten Initiativen ist entlehnt aus den Empfehlungen der DIA:

Patientenrolle	Beispiele	Grad der Einbindung
<b>Partnerrolle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten beraten vor und während einer Studie über wichtige Ergebnisse, das Studiendesign, usw.</li> <li>• Patienten sind bezahlte Untersuchungsbeauftragte oder Berater</li> <li>• Patienten haben eine leitende Funktion im Projekt und sind an der Entscheidungsfindung beteiligt</li> <li>• Patienten sind Projektpartner und tragen Verantwortung für einen Teil der Projektarbeit</li> </ul>	Hoch
<b>Beraterrolle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten fungieren als Mitglieder von Beratungsausschüssen oder beraten im Vorfeld einer Studie über wichtige Ergebnisse und das Studiendesign, haben aber keine Führungsrolle und auch keine Entscheidungsbefugnis</li> </ul>	Mittel
<b>Reaktive Rolle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Beitrag der Patienten wird durch Umfragen, Fokusgruppen oder Interviews eingeholt, anstatt die Patienten direkt oder vor einer Studie zum Studiendesign und zu wichtigen Ergebnissen zu befragen.</li> <li>• Die Patienten werden gebeten, auf das zu reagieren, was ihnen vorgelegt wird, anstatt selbst an der Ideenschöpfung beteiligt zu sein</li> </ul>	Gering
<b>Studienteilnahme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten werden als Studienteilnehmer rekrutiert oder eingeschrieben, aber nicht um fachliche Beiträge, Rat oder Feedback gebeten</li> </ul>	Keine

Angepasst aus: <http://synapse.pfmd.org/resources/considerations-guide-to-implementing-patient-centric-initiatives-in-health-care-product-development/download>

Beachten Sie, dass die oben aufgeführten Patientenrollen möglicherweise an die aktuellen Anforderungen und Praktiken der Patientenbeteiligung bei gemeinsamen Forschungsprojekten z. B. mit Forschungsförderern, der pharmazeutischen Industrie und Regulierungsbehörden angepasst werden müssen.

## 2.1 Definition des Begriffs “Patient” im Rahmen der Patienteneinbindung

Der Begriff "Patient" wird häufig allgemein verwendet. Er spiegelt nicht die unterschiedlichen Beiträge und Erfahrungen wieder, die Patienten, Patientenvertreter und Patientenorganisationen bei der Zusammenarbeit mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens einbringen. Um die Terminologie hinsichtlich der verschiedenen Formen der Beteiligung zu klären, hat die Europäische Patientenakademie (EUPATI) die folgenden Kategorien für den Begriff "Patient" festgelegt:

- **“Individuelle Patienten”** sind Personen, die persönliche Erfahrungen mit einer Erkrankung gemacht haben. Sie können über Kenntnisse im Bereich der Forschung oder der Arzneimittelzulassung verfügen, müssen dies aber nicht zwingend tun. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, Erfahrungen im Zusammenhang mit ihrer Erkrankung und der jeweiligen Therapie zu teilen.
- **“Betreuer”** sind Personen, die einzelne Patienten unterstützen, z. B. Familienmitglieder sowie bezahlte oder ehrenamtliche Helfer.
- **“Patientenvertreter”** sind Personen, die über die Einblicke und die Erfahrung verfügen, eine größere Gruppe von Patienten zu unterstützen, die mit einer bestimmten Erkrankung leben. Sie können einer Organisation angehören. Letzteres ist jedoch nicht zwingend der Fall.
- **“Vertreter von Patientenorganisationen”** sind Personen, denen die Verantwortung übertragen wurde, die kollektiven Ansichten einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder Erkrankungsbereich zu vertreten.
- **“Patientenexperten”** verfügen sowohl über erkrankungsspezifisches Fachwissen als auch über Kenntnisse im Bereich der Forschung und/oder der Arzneimittelzulassung durch Ausbildung oder Erfahrung. Die Europäische Patientenakademie EUPATI beispielsweise bietet Schulungen für Patientenexperten in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln an.

Angepasst aus: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full>

Es ist wichtig zu verstehen, dass "Patientenlaien" ohne vorherige Erfahrungen im Bereich der Forschung in jeder Phase eines Forschungsprojekts wichtige Beiträge leisten können. Diese "Einbindung von Laien" kann auf verschiedene Weise erfolgen: öffentliche Befragungen der Bevölkerung, Fokusgruppen oder qualitative (beschreibende) Beiträge sind nützliche Methoden.<sup>3</sup>

Eine sinnvolle Beteiligung an der Gestaltung oder Durchführung eines Forschungsprojekts erfordert jedoch oft mehr als nur persönliche Erfahrung. Möglicherweise sind zusätzlich Einblicke in die Patientengemeinschaft und/oder entsprechende fachliche Schulungen erforderlich. Die verschiedenen Arten der Einbindung von Patienten an Forschungsprojekten, die in diesem Leitfaden beschrieben werden, erfordern ein erhebliches Maß an Know-how und Fachwissen von den beteiligten Patienten. Das Verständnis der Teilnehmenden hängt stark davon ab, wie tief sie in die Patientengemeinschaft hineinblicken und in diese eingebunden sind.

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/fda-patient-focused-drug-development-guidance-series-enhancing-incorporation-patients-voice-medical>



Anforderungen und Erwartungen müssen daher stets vom individuellen Wissen und der jeweiligen Erfahrung abhängig gemacht werden, aber auch davon, wie tief die entsprechende Person in der Patientengemeinschaft verankert ist. All diese Aspekte gilt es vor jeder Zusammenarbeit zu klären. Patienten und Patientenorganisationen sollten eigene Verfahren und Methoden entwickeln, um die verschiedenen Fähigkeiten und Wissensbereiche systematisch zu erfassen und zu dokumentieren. All dies erleichtert im konkreten Fall die Entscheidung, wer für welches Projekt eingebunden werden kann und soll. Letztendlich liegt es im Ermessen des Projektleiters, die geeignetste Rolle und das geeignetste Modell für die Interaktion im Rahmen eines bestimmten Projektes zu wählen.

In den folgenden Abschnitten werden mögliche Rollen von Patienten in Forschungsprojekten beschreiben (Partnerrollen, Beraterrollen, reaktive Rollen). Auch wenn diese Rollen möglicherweise nicht in allen denkbaren Szenarien zutreffen, so gibt es doch Beispiele für jede von ihnen in verschiedenen Forschungsprojekten innerhalb und außerhalb der EU.

## 2.2 Partnerrollen

Patienten können einen wichtigen Beitrag bei auf Zusammenarbeit setzenden Forschungsprojekten leisten, indem sie eine Führungsrolle in Forschungsteams übernehmen. Sie werden dadurch Teil des Leitungsteams solcher Forschungsprojekte und können Entscheidungen maßgeblich beeinflussen. Diese Rollen werden von den Mitgliedern kooperativer Forschungsprojekte zunehmend akzeptiert und von den Geldgebern unterstützt, z. B. von der EU-Initiative für innovative Arzneimittel (Innovative Medicines Initiative - IMI).

### 2.2.1 Koordination und Überwachung

- **Projektkoordinator, Vorsitzender, Co-Vorsitzender oder Mitglied des Leitungsgremiums (Governance Board).** Patienten können Vollmitglieder des Leitungsgremiums (z. B. Lenkungsausschuss, im Englischen häufig als „Steering Committee“ bezeichnet, oder Managementteam) sein. Bei einigen Projekten können sie auch die Rolle des Projektkoordinators oder des Vorsitzenden oder Co-Vorsitzenden des Leitungsgremiums übernehmen.
- **Koordinator, Vorsitzender oder Co-Vorsitzender eines Arbeitspakets oder Teilprojekts.** Viele Projekte sind in Arbeitspakete oder Teilprojekte untergliedert. Dabei handelt es sich um verwandte Aufgaben innerhalb eines gemeinsamen Forschungsprojekts, die häufig als Teilprojekte mit definierten Zielen, Leistungen und Meilensteinen organisiert sind. Patienten können eine Schlüsselrolle in Forschungsprojekten spielen, indem sie solche Arbeitspakete oder Teilprojekte koordinieren oder mit leiten.
- **Koordinator eines Beratungsgremiums / Fachbeirats.** Patienten können auch den Vorsitz in Fachbeiräten von Forschungsprojekten übernehmen, z. B. im Patientenbeirat oder in der Ethikkommission. Die Koordination solcher Gremien geht über die beratende Funktion hinaus, da die Vorsitzenden dieser Gremien in der Regel eine fest institutionalisierte Rolle in der Leitung eines Forschungsprojekts innehaben.

### 2.2.2 Projektmitglieder und bezahlte Mitwirkende

Patientenorganisationen oder Patientenvertreter können vollwertige Projektmitglieder eines Projekts werden. In dieser Rolle sind sie dafür verantwortlich, einen Teil der bezahlten Projektarbeit zur Umsetzung des Projekts zu leisten, z. B. indem sie bestimmte Beiträge und Ergebnisse von Arbeitspaketen oder Teilprojekten auf der Grundlage von festgelegten Aufgaben, Meilensteinen, Ergebnissen und Budgets liefern.

Im Folgenden sind einige Beispiele für Beiträge aufgeführt, die Patientenorganisationen und Patientenvertreter als Projektmitglieder und -mitwirkende leisten können:

### ***Mitgestaltung des Forschungsdesigns***

- Koordinieren von Planungsschritten vor der offiziellen Beteiligung
- Koordinieren, Durchführen und Auswerten von Patientenpräferenzstudien
- Auswahl von Parametern zur Messung von Behandlungsergebnissen (sog. „outcome measures“) und Anwendung derselben (wie und wann?) im Zuge des Forschungsvorhabens
- Gemeinsame Entwicklung des Forschungsdesigns und der dazugehörigen Dokumente
- Pilottests einzelner Forschungselemente wie Umfragen, Fokusgruppen, usw.
- Bewertung der Einschluss- und Ausschlusskriterien potenzieller Teilnehmer an dem Projekt, welches Gegenstand der Forschung ist
- Erstellung einer für Laien verständlichen Zusammenfassung des Forschungsprojekts

### ***Koordination der Einbindung der Patientengemeinschaft***

- Umfassende Koordination der Einbindung der Patientengemeinschaft (z. B. Hinzunahme zusätzlicher Patientenvertreter, Patientenexperten oder Patientenorganisationen bei bestimmten Aktivitäten, Arbeitspaketen, Teilprojekten; Erweiterung von Beiräten um weitere Mitglieder). Typische Beispiele: zentrale Steuerung der Patientenbeteiligung in Form eines „Patient Involvement Hub“ oder Leitung von Patientenbeiräten (Patient Advisory Boards).

### ***Mitwirkung bei der Erstellung und Interpretation von Evidenz und Daten***

- Koordination, Durchführung und Analyse von Untersuchungen im Vorfeld von konkreten Forschungsaktivitäten, z. B. Patientenpräferenzstudien, Umfragen bei Patienten und Pflegepersonal zu unerfüllten Patientenbedürfnissen oder Erwartungen
- Koordination oder Moderation von Fokusgruppen
- Sammlung zusätzlicher Registerdaten
- Unterstützung bei der Rekrutierung von Teilnehmern für Studien, Versuche oder andere Projekte
- Unterstützung bei der Datenanalyse und/oder Interpretation von Daten oder vorläufigen Ergebnissen
- Analysen von Umfrage- oder Registerdaten
- Überprüfung von Datenanalysen, Artikeln und Präsentationen aus Sicht der Patientengemeinschaft

### ***2.2.3 Kommunikation und Verbreitung von Projektergebnissen und Empfehlungen***

- Präsentation der Patientenperspektive zu Projektarbeiten oder -ergebnissen auf internationalen Konferenzen, Tagungen, Symposien
- (Mit-)Verfassen von wissenschaftlichen Publikationen über die Projektergebnisse
- Mitarbeit an Kommunikationsaktivitäten oder Sensibilisierungs-/Bewusstseinskampagnen (sog. „awareness campaigns“)
- Verbreitung von Projektergebnissen in laienfreundlicher Sprache an nicht-wissenschaftliche Kreise

## **2.3 Beraterrollen**

Patienten können beratende Funktionen bei der Gestaltung und Durchführung eines Forschungsprojekts übernehmen. Typische Beispiele sind die Mitgliedschaft in Projektbeiräten, wissenschaftlichen Beiräten oder Ethikbeiräten, die in regelmäßigen Abständen zusammenkommen, um Ratschläge zu Projektplänen, Projektergebnissen, ethischen Dilemmata und Sicherheitsfragen zu erteilen.

Die Beteiligung als Berater kann zu verschiedenen Zeitpunkten erfolgen, zeitlich begrenzt sein oder sich über die gesamte Projektdauer erstrecken.

## **2.4 Reaktive Rollen**

Patienten können als Gutachter von Forschungsarbeiten fungieren und Änderungen vorschlagen. Sie können durch Umfragen, Fokusgruppen oder Interviews die Sichtweise einzelner Patienten oder Betreuer einbringen. Diese Rolle unterscheidet sich deutlich von den zuvor erwähnten Rollen. Während in den vorherigen Beispielen der Fokus auf der Mitwirkung liegt, reagieren Patienten, die eine reaktive Rolle wahrnehmen, primär auf von anderen entwickelte Konzepte und/oder Studiendokumente oder überprüfen diese. Sie konsultieren keine Patienten direkt beim Entwurf oder der Fertigstellung eines Studiendesigns oder nachdem wichtige Ergebnisse erzielt wurden ein.

## **2.5 Studienteilnahme**

Die Aufnahme von Patienten als Studienteilnehmer in eine klinische Studie gilt nicht als Patientenbeteiligung oder -mitwirkung und wird hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt. Die Patientengemeinschaft kann die Rekrutierung von Teilnehmern unterstützen, indem sie Informationen über die Studie in Laiensprache zur Verfügung stellt.

Vorsicht ist geboten, wenn ein Patient in einer Doppelrolle sowohl als Studienteilnehmer als auch als Mitwirkender bei der Konzeption und Durchführung eines Forschungsprojekts tätig ist. Hier besteht die Gefahr, dass es zu einem Interessenkonflikt und einer möglichen Verzerrung der Studienergebnisse kommen könnte. Wir raten dringend von derartigen Doppelrollen ab, sind uns aber bewusst, dass sie z. B. bei seltenen Erkrankungen schwer zu umgehen sind.

### 3. Wahl der Form der Patientenbeteiligung in Forschungsprojekten

Dieser Abschnitt soll primär der Patientengemeinschaft dazu dienen, sich auf das möglichst passendste Modell der Patientenbeteiligung für ein bestimmtes Forschungsprojekt zu verständigen. Die im Folgenden beschriebenen Formen basieren auf der obigen Klassifizierung der Rollen und des Ausmaßes der Patientenbeiträge. Es werden auch Beispiele aus früheren Forschungsprojekten angeführt, die eine relevante Beteiligung und Mitwirkung von Patienten beinhalten.

#### 3.1 Auswahl geeigneter Modelle

Es liegt in der Verantwortung der antragstellenden Teams, sorgfältig zu evaluieren, welche Aktivitäten an die Patientengemeinschaft delegiert werden können, und zwar während des gesamten Projektlebenszyklus. Kurzfristige Aktivitäten sind im Vorfeld leicht zu definieren. Schwieriger hingegen ist es, eine nachhaltige Beteiligung über die gesamte Projektdauer zu skizzieren. Auch die Patienten und Patientenorganisationen sollten sich über konkrete Möglichkeiten der Zusammenarbeit Gedanken machen - vorzugsweise in enger Abstimmung mit den Antragstellern.

Dies soll zeigen, wie wichtig es ist, sich mit dem am besten geeigneten **Modell der Patientenbeteiligung** an einem klinischen oder anderen Forschungsprojekt zu befassen. Die Wahl hängt stark vom jeweiligen Forschungsprojekt und den spezifischen Aufgaben ab.

Unten stehende Tabelle enthält Beispiele für die verschiedenen hier beschriebenen Rollen. Die Patientenbeteiligung wird systematisch organisiert, indem den Patienten verschiedene Leitungs- oder Beratungsfunktionen für ein bestimmtes Forschungsprojekt zugewiesen werden. Die Tabelle gibt auch Aufschluss über den Wirkungsgrad und die erforderlichen Ressourcen. Je komplexer die Rolle und je größer die Verantwortung, desto höher die Arbeitsbelastung und der Einsatz. Außerdem werden Vor- und Nachteile der jeweiligen Modelle aufgezeigt. Die Wahl des richtigen Modells hängt von der Art des Projekts, den angestrebten Ergebnissen, den verfügbaren Ressourcen und dem Zeitpunkt ab, zu dem die Patientenbeteiligung aktiviert wird. Hier gilt immer die Grundregel „je früher, desto besser“, insbesondere wenn es um Grundlagenforschung geht.

Die verschiedenen in der Tabelle zusammen gefassten Beispiele zeigen auf, dass es möglich ist, einen theoretischen Rahmen für die Patientenbeteiligung (wie in Abschnitt 2 beschrieben) zu entwickeln. In der Praxis werden viele tatsächliche Lösungen jedoch vermutlich als Mischformen oder Kombinationen aus mehreren Modellen umgesetzt. Das ideale Modell kann durch den Zweck und die Rahmenbedingungen des Projekts bestimmt werden. Die empfohlenen Modelle sind mit einem gewissen Maß an Flexibilität zu verstehen und zu versehen, und sind von einigen Schlüsselfaktoren abhängig, und zwar:

- Zielsetzung des Forschungsprojekts
- Kapazitäten und Expertise, die die Patientenorganisation und/oder die beteiligten Patienten einbringen können
- Anforderungen externer / dritter Parteien an die Patientenbeteiligung in der Forschung
- Klare Definition von Arbeitsprozessen und Arbeitsabläufen
- Vorhandensein der notwendigen (auch technischen) Strukturen, um die reibungslose Zusammenarbeit zwischen Antragsteller und Patientenorganisation möglich zu machen

### 3.2 Beteiligungsmodelle in Forschungsprojekten: Rollen, Wirkungsgrad, Aufwand, Vor- und Nachteile

Rein organisatorisch gibt es eine Reihe verschiedener Modelle, nach denen die Patientenbeteiligung in gemeinsamen Forschungsprojekten umgesetzt werden kann. Jedes Modell hat Vor- und Nachteile. In bestehenden Projekten wurden Vor- und Nachteile z. B. in Bezug auf den Einfluss- und Wirkungsgrad sowie in Bezug auf die Arbeitsbelastung durch den Beitrag der Patientengemeinschaft beobachtet.

Die folgende Tabelle beschreibt mögliche Modelle der Patientenbeteiligung, die bereits häufig umgesetzt wurden. Dabei handelt es sich um übliche Beispiele aus der Praxis. Möglicherweise existieren abgewandelte Formen, die die Patienten auf informellere, kreativere, innovativere oder integrativere Art beteiligen.

Modell	Beschreibung	Wirkungsgrad, Einsatz, Vorteile, Nachteile
Projektkoordinator	Eine Patientenorganisation leitet und koordiniert das gesamte Projekt	<p>Wirkungsgrad: sehr hoch Einsatz: sehr hoch</p> <p>+ Einflussreichste Rolle, z. B. ein von Patienten geleitetes Forschungsprojekt - Höchste Arbeitslast, Expertise, Erfahrung und Einsatzbereitschaft gefordert</p> <p>Beispiel: Europäisches Patientenforum (EPF) im EUPATI-Projekt, der Europäischen Patientenakademie, siehe: <a href="https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/eupati">https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/eupati</a></p>
Mitglied eines Lenkungsausschusses	Die Patientenorganisation/der Patientenvertreter ist Mitglied des Leitungsgremiums des Projekts – und kann für die geleistete Arbeit möglicherweise eine finanzielle Kompensation verlangen	<p>Wirkungsgrad: sehr hoch Einsatz: sehr hoch</p> <p>+ Patienten werden in alle relevanten strategischen Entscheidungen miteinbezogen - Hohe Arbeitslast, Expertise, Erfahrung und Einsatzbereitschaft gefordert - Häufig keine finanzielle Kompensation für die geleistete Arbeit.</p> <p>Beispiel: ART CC, HIV-Kohorten-Kooperationen, <a href="http://www.bristol.ac.uk/art-cc/">http://www.bristol.ac.uk/art-cc/</a></p>
Arbeitspaketleitung	Die Patientenorganisation/der Patientenvertreter koordiniert ein bestimmtes Arbeitspaket im Projekt	<p>Wirkungsgrad: hoch Einsatz: hoch</p> <p>+ Patienten, die für die Koordinierung und Durchführung bestimmter Elemente des Projekts verantwortlich sind, z. B. ein Arbeitspaket zur Patientenbeteiligung, Bedarfsanalyse, externe Kommunikation + Teilweise finanzielle Kompensation für die geleistete Arbeit - Hohe Arbeitslast, Expertise, Erfahrung und Einsatzbereitschaft</p>

		<p>Beispiel: LeukaNET im IMI HARMONY Big Data Projekt, <a href="https://www.harmony-alliance.eu/patient-cluster">https://www.harmony-alliance.eu/patient-cluster</a>, oder Myeloma Patients Europe im SISAQOL-IMI, <a href="https://event.eortc.org/sisaqol/">https://event.eortc.org/sisaqol/</a></p>
Forschungsprojektmitglied	Die Patientenorganisation / der Patientexperte ist ein vollwertiges Mitglied des Forschungsprojekts	<p>Wirkungsgrad: mittel Einsatz, Wissens- und Erfahrungsgrad: mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Vollwertiger Teilnehmer des Gesamtprojektteams</li> <li>+ Teilweise finanzielle Kompensation für die geleistete Arbeit</li> <li>- Begrenzter Einfluss auf Entscheidungen, in der Regel nur durch Projekttreffen der Arbeitspakete und durch die jährliche Versammlung</li> </ul> <p>Beispiel: Association Française du Gougerot Sjögren – AFGS in H2020 NECESSITY, <a href="https://www.necessity-h2020.eu/patient-involvement/">https://www.necessity-h2020.eu/patient-involvement/</a></p>
Zentrale Steuerung der Patientenbeteiligung in Form eines „patient involvement hub“	Die Patientenorganisation / der Patientexperte ist ein vollwertiges Mitglied des Forschungsprojekts und koordiniert die Beiträge anderer Patientenorganisationen außerhalb des Projektteams, z. B. indikationsspezifisch	<p>Wirkungsgrad: hoch Einsatz, Wissens- und Erfahrungsgrad: hoch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Vollwertiger Teilnehmer des Gesamtprojektteams</li> <li>+ Teilweise finanzielle Kompensation für die geleistete Arbeit</li> <li>+/- Erledigt die Verwaltungs- und Koordinierungsarbeit für die breitere Patientengemeinschaft</li> </ul> <p>Beispiel: LeukaNET im IMI HARMONY Big Data Projekt, <a href="https://www.harmony-alliance.eu/patient-cluster">https://www.harmony-alliance.eu/patient-cluster</a>, oder Myeloma Patients Europe im SISAQOL-IMI, <a href="https://event.eortc.org/sisaqol/">https://event.eortc.org/sisaqol/</a></p>
Assoziierter Projektpartner	Die Patientenorganisation trifft eine Partnerschaftsvereinbarung mit dem Forschungsprojekt	<p>Wirkungsgrad: niedrig Einsatz, Wissens- und Erfahrungsgrad: mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Möglicherweise von Patienten bevorzugt, da überschaubarer Zeitaufwand</li> <li>+ Leichter mit anderen Aktivitäten zu kombinieren</li> <li>- In der Regel keine finanzielle Kompensation für die geleistete Arbeit</li> <li>- In der Regel kein großer Einfluss auf Projektentscheidungen</li> <li>- In der Regel keine Entschädigung für Zeit, daher geringer Zeitaufwand möglich</li> </ul> <p>Beispiel: Patientenberatungszusammenschluss von vier Patientenorganisationen in IMI PREFER, koordiniert von ECPC, <a href="https://www.imi-prefer.eu/stakeholders/patients/">https://www.imi-prefer.eu/stakeholders/patients/</a></p>

<p>Berater / Beiratsmitglied</p>	<p>Mitgliedschaft in der Ethikkommission, im wissenschaftlichen Beirat, im Projektbeirat und im Ausschuss zur Überwachung der Datensicherheit</p>	<p>Wirkungsgrad: niedrig Einsatz, Wissens- und Erfahrungsgrad: mittel</p> <p>+ Einbringung von Patientenwissen in spezifische Ausschüsse, aber keine Beteiligung an der aktiven Arbeit</p> <p>- In der Regel keine Entschädigung für Zeit, daher geringer Zeitaufwand möglich</p> <p>- Ausschließlich beratende Rolle – häufig wenig Einfluss auf Entscheidungen und keine Rechenschaftspflicht, ob die Beratung tatsächlich genutzt und im Projekt umgesetzt wird</p> <p>Beispiel: Patientenberatungszusammenschluss von vier Patientenorganisationen in IMI PREFER, koordiniert von ECPC, <a href="https://www.imi-prefer.eu/stakeholders/patients/">https://www.imi-prefer.eu/stakeholders/patients/</a></p>
----------------------------------	---	---

### 3.3 Aufbau der Organisationsstruktur und Festlegung des Aufgabenrahmens

Je nach Art des Projekts und des gewählten Modells, unterscheidet sich die Patientenbeteiligung hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und hinsichtlich des Prozesses. Trotz dessen ist es wichtig, dass die Erwartungen aller beteiligten Parteien stets klar und realistisch sind. Die Patientenbeteiligung sollte von allen Partnern als wesentlicher und gleichberechtigter Bestandteil des Projekts anerkannt werden.

Um sicherzustellen, dass eine sinnvolle Patientenbeteiligung tatsächlich stattfindet, empfiehlt es sich, von Beginn an eine **klare Organisationsstruktur** und einen **klaren Aufgabenrahmen bezüglich der Patientenbeteiligung** festzulegen. **Aufgaben, Rechte und Pflichten sowie Zeitpläne** sollten schriftlich vereinbart werden.

Da die Mitglieder der Patientengemeinschaft möglicherweise als einzelne Experten agieren und nicht unbedingt über eine professionell operierende Organisation miteinander verbunden sind, ist es hilfreich, wenn eine Patientenorganisation oder ein anderer Projektpartner als **Patientenbeteiligungskordinator** im Rahmen des gemeinschaftlichen Projekts eingesetzt wird. Zu seinen Aufgaben gehört es, festzulegen, wer die Sitzungen koordiniert, einen Aufgabenrahmen für die Patientenbeteiligung zu definieren und sicherzustellen, dass die Projektinfrastruktur für die Patientenpartner zugänglich ist und die Patienten mit dem erforderlichen Know-how ausgestattet sind. Der Patientenbeteiligungskordinator sorgt auch für die regelmäßige Kommunikation mit der Gesamtprojektleitung und den Patientenpartnern. Sie/Er sollte auch dafür sorgen, dass die beteiligten Patientenpartner nicht losgelöst operieren, vor allem dann nicht, wenn sie nicht direkt mit dem Objekt der Forschung verbunden sind.

## 4. Patienteneinbindung bei Ausschreibungen

In diesem Abschnitt werden u.a. folgende Themen behandelt:

- **Patienteneinbindung bei der Definition von Forschungsfragen und Ausschreibungen (CFP)**. Dies dient der Sicherstellung, dass die Ausschreibungen auf patientenorientierte<sup>4</sup> Fragen oder Bereiche ausgerichtet sind.

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/media/131230/download>

- **Patienteneinbindung bei der Verbreitung veröffentlichter Ausschreibungen innerhalb der Patientengemeinschaft.** Damit soll ein größtmögliches Interesse für die Zusammenarbeit mit der Wissenschaft bei der Antragstellung geweckt werden.
- **Patienteneinbindung bei der Definition der erwarteten Rollen für Patienten in den ausgewählten Ausschreibungen.**

#### 4.1 Patienteneinbindung bei der Definition von Forschungsfragen

Es ist dringend erforderlich, dass die Patientengemeinschaft bereits in sehr frühen Stadien, in denen die Forschungsprioritäten und -zielen definiert und festgelegt werden, miteinbezogen wird.

Aus der Sicht der Patientenorganisationen bedeutet dies, dass die Bedingungen für eine Ausschreibung so formuliert werden müssen, dass eine wirkliche, echte Patientenbeteiligung sichergestellt wird. Es werden Mechanismen und Verfahren vorgeschlagen, die sicherstellen, dass die Bedürfnisse der Patienten (unerfüllte medizinische Bedürfnisse und Erfahrungen aus erster Hand) bei der Festlegung von Forschungsprioritäten und -zielen angemessen berücksichtigt werden. Dazu ist es unerlässlich, dass Patienten und Patientenorganisationen diese Bedürfnisse und Erfahrungen auf zuverlässige und glaubwürdige Weise kommunizieren können und sich dabei auf die Techniken und Grundsätze der evidenzbasierten Patientenvertretung stützen<sup>5</sup>.

Einige Patientenorganisationen beteiligen sich bereits an besagtem Vorgehen. Ihre Beteiligung kann jedoch begrenzt sein und erfolgt häufig informell. Wichtige Meinungsführer unter den Patienten und Patientenexperten können gute persönliche Beziehungen zu Forschern und Klinikern unterhalten. Diese Beziehungen können die Grundlage dafür sein, dass sie Partner oder sogar Initiatoren von Forschungsideen und -projekten werden. Wir schlagen einen gezielten Ausbau und eine gewisse Formalisierung solcher Beziehungen vor.

#### 4.2 Patienteneinbindung bei der Definition von Ausschreibungsthemen

Dem Einbinden von Patienten sollte in der Phase der Festlegung von Ausschreibungsthemen höchste Priorität eingeräumt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Ausschreibung patientenrelevante Fragen oder Bereiche abdeckt. Um Patientenrelevanz zu erreichen, sollte die Patientengemeinschaft in den Prozess eingebunden werden wie jede andere Expertengruppe auch, z. B. Kliniker.

Ein typischer Patientenbeitrag könnte über folgende Mechanismen eingeholt werden:

- Mitwirkung an der **wissenschaftlichen Strategie** der Fördereinrichtung (jährliche Forschungsschwerpunkte, Themenentwicklung etc.).
- Definition der **übergreifenden Ziele, des Umfangs und der Struktur** eines spezifischen Ausschreibungsthemas.
- Beschreibung der **Patientenrelevanz in Hinblick auf die erwarteten Ergebnisse** der geförderten Projekte, z. B. wie die Projekte der Ausschreibung unerfüllte Patientenbedürfnisse decken sollen.
- **Definition der Rollen der Patienten im Forschungsthema.**
- Überprüfung der entsprechenden Ausschreibungsdokumente, um sicherzustellen, dass sie für Patientenvertreter zugänglich und verständlich sind. Sprache und Jargon dürfen **Patienten auch in der Beschreibung späterer Phasen nicht ausschließen.**

<sup>5</sup> <https://wecanadvocate.eu/academy/evidence-based-advocacy/>



- Definition der **Bewertungskriterien** für Finanzierungsanträge, z. B. hinsichtlich der Patientenrelevanz der Forschung und des Plans des Antragstellers zur Einbeziehung von Patienten.
- Nach den Entscheidungen: Kriterien für die Bewertung der Patienteneinbindung und die Bewertung der Forschung (als Bestandteil der jährlichen Bewertung des Forschungsfortschritts).

Spezifische Fragen können von verschiedenen Gutachtern gesammelt werden. Eine vielversprechende Strategie könnte die Bildung eines kleinen Teams von Patientengutachtern oder öffentlichen Sachverständigen sein, die über Erfahrungen mit der jeweiligen Indikation verfügen. Eine weitere Möglichkeit, eine frühzeitige Beteiligung zu erreichen, ist die Organisation von Partnertreffen, wie in einem späteren Abschnitt beschrieben. Dies könnte auch durch die Pflege und Förderung offener und besserer Beziehungen zwischen Forschungs- und Patientengemeinschaften erreicht werden. Die folgenden Abschnitte enthalten weitere Empfehlungen für diese Art von Tätigkeit.

### 4.3 Information über Ausschreibungen an die Patientengemeinschaft

Die Patientengemeinschaft sollte auf Ausschreibungen aufmerksam gemacht werden. Dies erhöht die Chancen auf eine Beteiligung an gemeinsamen Forschungsprojekten.

Der Zugang zu und die Verfügbarkeit von Informationen über geplante oder laufende Forschungsinitiativen und Ausschreibungen ist allgemein schwierig. Dies wurde im Januar und Februar 2021 von der Förderorganisation Rising Tide erkannt, die eine Reihe von Interviews mit einem Gremium aus sachverständigen Patienten, Vertretern von Förderern und Wissenschaftlern durchführte. In diesen Interviews äußerten 12 Befragte aus allen Interessengruppen die Sorge, dass je früher das Stadium, in dem eine Forschungsinitiative stecke, desto weniger Informationen stünden zur Verfügung. Je früher eine Initiative anlief, desto schwieriger war es, etwas über diese Initiativen zu erfahren. Während von den Patientenorganisationen in angemessenem Umfang Anstrengungen zur Beschaffung dieser Informationen erwartet werden können (engl. „Pull“), sollten auch die Geldgeber und Antragsteller proaktivere Verbreitungs- und Aufklärungsmaßnahmen ergreifen (engl. „Push“).

Die Art und Weise wie akademische Einrichtungen und Geldgeber Informationen über den Inhalt von Forschungsinitiativen verbreiten, ist oft unregelmäßig, informell und unzuverlässig. Die im Folgenden beschriebenen Prozesse verfolgen eine mehrgleisige Strategie:

- **Aufbau einer Datenbank laufender Forschungsprojekte in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern, Hochschulen und Patientenorganisationen:** Proaktive Kontaktaufnahme mit akademischen Gemeinschaften und Forschungsgruppen (einschließlich Patientenorganisationen), um eine Bestandsaufnahme ihrer Forschungsinitiativen vorzunehmen und das Bewusstsein für eine bevorstehende Ausschreibung zu schärfen.
- **Systematische Kommunikation mit Patientengemeinschaften:** Kontaktaufnahme mit Patientengruppen, um sie über Beteiligungsmöglichkeiten und Fristen in ihren jeweiligen Interessengebieten zu informieren. Die Patientengruppen können bei der Zusammenstellung von Versionen in Laiensprache unterstützen.

## 5. Zusammenführung von Wissenschaftlern und Patientengemeinschaften

In diesem Abschnitt werden Empfehlungen gegeben, wie Förderer der Wissenschaft helfen können, relevante Patientenpartner für den Projektantrag und die Durchführung des Projekts (im Falle der Bewilligung) zu finden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie dies umgesetzt werden kann:

- **Einrichtung und Nutzung einer Datenbank für Patientenpartner**, in der Patientenpartner als potenzielle Bewerber einer Ausschreibung vorgeschlagen werden.
- Nach Veröffentlichung einer Ausschreibung können **Partnertreffen, Informationstage und Vermittlungsdienste** eingerichtet werden, um Wissenschaftlern und Mitgliedern der Patientengemeinschaft die Möglichkeit zu geben, eine Forschungskooperation zu diskutieren.
- **Die Gewährung von Zuschüssen für interessierte Patienten vor der eigentlichen Antragstellung** könnte eines der Haupthindernisse für die Beteiligung von Patientenorganisationen in der Phase vor der Antragstellung beseitigen: die fehlende Finanzierung und das daraus resultierende Risiko, als Patientenvertreter nicht beteiligt zu werden.

Zur Unterstützung dieser Ansätze könnte eine **Plattform** eingerichtet werden, die Informationen über Ausschreibungen, Forschungsinitiativen und potenzielle Partner in der Forschung und der Patientenvertretung registriert (d.h. eine "**Clearingstelle**"). Diese Plattform würde die Vermittlung zwischen den verschiedenen potenziellen Partnern unterstützen und so die **Partnerdatenbank mit der Clearingstelle für Forschungsinformationen verknüpfen**.

### 5.1 Einrichtung und Verwendung einer Patientenpartner-Datenbank

Denkbar wäre, mit der **Einrichtung und Nutzung einer Datenbank für Patientenpartner** zu beginnen, um mit erfahrenen Patientenvertretern und Patientenorganisationen in Forschungs- oder Fördereinrichtungen in Kontakt zu treten. Diese Datenbank könnte während der Definitionsphase eines Ausschreibungsthemas genutzt werden, um potenziellen Antragstellern für eine Ausschreibung geeignete Patientenpartner zu vermitteln. Sie könnte auch genutzt werden, um Patienten als Mitglieder von Bewertungsgremien in die Arbeit an Vorschlägen sowie an laufenden und abgeschlossenen Projekten miteinzubeziehen.

Ähnliche Patientenpools und Datenbanken wurden bereits von folgenden Organisationen aufgebaut: die EU Innovative Patients Initiative (IMI-Pool von Patienten-Experten, siehe <https://www.imi.europa.eu/get-involved/patients/imi-pool-patient-experts>), Europäische Arzneimittel-Agentur (Experten-Datenbank der EMA, siehe <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/getting-involved>) und der Patient/Public Reviewer Pool des Schweizerischen Nationalfonds (SNF). Die IMI- und SNF-Datenbanken können als Modelle verwendet werden, sind aber nicht öffentlich zugänglich. Die EMA-Datenbank ist derzeit für Dritte zugänglich.

Ein recht ausgefeilter Vermittler-Service oder eine Partnerdatenbank könnte in Zukunft von der Europäischen Patientenakademie (EUPATI) oder von Patient Focused Medicines Development (PFMD) zur Verfügung gestellt werden. Alternativ wurde vorgeschlagen, zu

demselben Zweck den Aufbau eines gemeinsamen Patientenpartner-/Expertenpools mit anderen Finanzierungseinrichtungen zu erörtern.

## 5.2 Wer würde in einer Patientenpartner-Datenbank erscheinen?

Patienten, Betreuer, Patientenorganisationen, Patientenanwälte oder Patientenvertreter könnten die Aufnahme in die Datenbank beantragen. Die Datenbank wäre für die finanzierende Einrichtung (z. B. Rising Tide) zugänglich, jedoch nur für den spezifischen Zweck der Beteiligung an dem Finanzierungsprogramm und nicht öffentlich oder für Marketingzwecke. Die verfügbaren Informationen würden es dem Büro des Geldgebers ermöglichen, schnell Patientenexperten mit dem am besten geeigneten Profil für eine bestimmte Aufgabe zu ermitteln.

Denkbare Qualifizierungskriterien für potentielle Patientenpartner:

- Patient, Angehöriger oder Betreuer eines Patienten oder Vertreter einer Patientenorganisation in einem bestimmten Therapiebereich.
- Vorhandensein eines besonderen Interesses an einem der Erkrankungsbereiche.

Folgende Informationen könnten abgefragt werden:

- Individuellen Erfahrungen als Patient und Betreuer, sofern zutreffend.
- Motivation für die Beantragung der Mitgliedschaft in dieser Patientenpartner-Datenbank und die Teilnahme an den Finanzierungsaktivitäten.
- Wissen und/oder Erfahrung mit klinischer Forschung und Innovationsaktivitäten im Allgemeinen, dem klinischen Entwicklungszyklus und der Forschungsethik.
- Erfahrung in der Zusammenarbeit/Interaktion mit verschiedenen Interessengruppen in der klinischen Entwicklung, z.B. mit akademischen Forschern, industrieller Forschung und Entwicklung, klinischen Einrichtungen und Aufsichtsbehörden.
- Erfahrung in puncto Patienteneinbindung in Forschungsprojekten oder mit Finanzierungseinrichtungen.

Eine Überprüfung aller Anträge wird empfohlen, um sicherzustellen, dass alle oben genannten Mindestkriterien erfüllt sind. Antragstellende Patienten, die die Förderkriterien erfüllen, können in die Patientenexperten-Datenbank aufgenommen werden. Aus diesem Pool zieht die finanzierende Einrichtung bei Bedarf einzelne Experten für bestimmte Aufgaben und Aktivitäten heran.

### Datenschutz und Widerruf

Alle erfassten Daten müssen im Einklang mit der EU-Datenschutzgrundverordnung (GDPR) erhoben und gespeichert werden. Jede Person kann jederzeit beantragen, aus der Datenbank gelöscht zu werden. Es muss eine Kontaktadresse angegeben werden.

### Datenbanken Dritter

Der Aufbau und die Pflege einer Datenbank mit Patientenpartnern sind mit erheblichem Aufwand verbunden. Der effektivste Weg könnte darin bestehen, auf lokal verfügbare Ressourcen zurückzugreifen. Eine Partnerschaft mit der EUPATI-Stiftung wäre in Europa eine denkbare Option. Auch die Kontaktaufnahme mit dem National Health Council in den USA wäre eine Überlegung wert.

## 5.3 Partnertreffen und Informationstage

### Partnertage der Fördereinrichtung

Sobald die Themen einer Ausschreibung veröffentlicht wurden, sind **Informationstage, Partnerschafts-/ Vermittlungstreffen und Webinare** eine gute Gelegenheit, um

sicherzustellen, dass potenzielle Antragsteller den Inhalt der Ausschreibung verstehen. Potenzielle Antragsteller sollten die Themen der Ausschreibung, die Regeln und Verfahren des Geldgebers sowie die Erwartungen und Anforderungen an die Anträge nachvollziehen können. Derlei Veranstaltungen bieten Forschern und Mitgliedern der Patientengemeinschaft zudem die Möglichkeit, sich kennen zu lernen und über die potentielle Forschungszusammenarbeit zu diskutieren.

**Die finanzierende Einrichtung sollte die Patientengemeinschaft zu den Treffen einladen oder einen Konsultationsprozess einrichten**, um sicherzustellen, dass die finanzierten Projekte relevant sind. Bei dem Treffen sollte betont werden, dass die Patientengemeinschaft mit ihren einzigartigen Erkenntnissen, ihrem Wissen und ihren Ressourcen einen wertvollen Beitrag leisten kann. Forscher sind sich oft nicht bewusst, dass eine frühzeitige und systematische Einbeziehung von Patienten die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Antrags und klinischen Forschungsprojekts erhöht.

Darüber hinaus **sollte die Fördereinrichtung relevante Patientenorganisationen ermitteln und sie auf Ausschreibung und Partnertage aufmerksam machen**, die sich auf spezifische Forschungsarbeiten in ihrem Interessengebiet beziehen könnten. Patientenorganisationen verfolgen in der Regel nicht die Nachrichten wissenschaftlicher Fördereinrichtungen und sind sich möglicherweise nicht bewusst, dass eine Ausschreibung zu einem Thema aus ihrem Interessengebiet veröffentlicht wurde. Auch die spezifischen Fristen eines Förderprogramms sind selten bekannt.

Daher wird Patientenorganisationen (und auch einzelnen Patienten) empfohlen, solche **Ankündigungen und Einladungen proaktiv zu verfolgen** und zusammen mit Vertretern, die sich mit den jeweiligen Forschungsthemen auskennen, an den Sitzungen teilzunehmen.

Durch die Organisation regelmäßiger Veranstaltungen online oder vor Ort zu bestimmten Themen wird nach und nach ein lebendiger und pulsierender "Marktplatz" für den Austausch von Ideen, Initiativen und Bedürfnissen entstehen. Auch wenn die Ergebnisse nicht immer sofort messbar sind, werden sie sich längerfristig bewähren, z.B. weil Forschungsprojekte für die Patienten (also die Endnutzer) relevanter sind, und weil ein gutes partnerschaftliches Miteinander die Interaktion zwischen den verschiedenen Communities erheblich erleichtert. Sowohl die wissenschaftliche Gemeinschaft als auch die Patientengemeinschaft tendieren sonst gerne dazu, die Dinge einzig und allein aus ihrem Blickwinkel zu betrachten (Stichwort Silodenken).

Akademische Projektleiter sollten die verschiedenen Rollen kennen, die Patienten im Projektlebenszyklus spielen können. Je nach Rolle gibt es spezifische Kriterien, die dabei helfen können, die am besten geeigneten Patientenpartner zu finden. Laienpatienten können eine wichtige Rolle in Fokusgruppen spielen und sind in den Phasen der Projektplanung und -durchführung wichtige Partner. Forschungserfahrene Patienten können bei der Umsetzung aktiv eingesetzt werden und zu Arbeitspaketen beitragen. Sehr fortgeschrittene Patientenexperten können auch für beratende Funktionen von der Antrags- und Planungsphase bis hin zu Veröffentlichungen und Verbreitung geeignet sein. Patientenorganisationen können entweder alleine oder auch in enger Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen und Geldgebern, die auf diesem Gebiet bewandert sind, **an Patienten gerichtete Schulungen zur effizienten Einbindung von Patienten** anbieten.

Die Identifizierung von Patientenpartnern auf entsprechenden Patient Engagement Plattformen und bei Veranstaltungen unter Nutzung **bestehender Plattformen, Partnertreffen und weiterer Dienstleistungen** sind ebenfalls vielversprechende Möglichkeiten, Forscher und Patientenorganisationen zusammenzubringen. Einige gute Plattformen bieten sich möglicherweise auch an, um auf das Thema der Ausschreibung aufmerksam zu machen.

Zum Beispiel:

- **PFMD SYNaPsE patient engagement hub:** Die globale Initiative mehrerer Akteursgruppen zur Einbindung von Patienten, Patient Focused Medicines Development (PFMD), bietet mit SYNaPsE ein globales Kartierungs- und Vernetzungstool. Die benutzerdefinierte Plattform kategorisiert und kartiert über 500 Initiativen zur Einbindung von Patienten, über 900 Organisationen, die in eben diesem Bereich tätig sind, und mehr als 2400 aktive Einzelpersonen. SYNaPsE ermöglicht es, Personen oder Organisationen zu finden, die an einem bestimmten Thema interessiert sein könnten. <https://synapse.pfmd.org/>
- **Patient Engagement Open Forum (PEOF):** Das PEOF ist eine jährliche Veranstaltung, die von PFMD, EUPATI und dem Europäischen Patientenforum (EPF) organisiert wird und alle Interessengruppen aus dem Bereich der Patienteneinbindung zusammenbringt. Die Veranstaltung umfasst Rahmenwerke, Instrumente, Empfehlungen und bewährte Verfahren. Das PEOF kann eine gute Gelegenheit für Forscher sein, Patientenorganisationen für die Zusammenarbeit zu gewinnen. <https://patientengagementopenforum.org/>
- **Paneuropäische Patientenverbände:** Viele paneuropäische Patientenverbände veranstalten jährliche Konferenzen, Workshops oder offene Foren zum Thema Patienteneinbindung. Diese Veranstaltungen bieten eine gute Gelegenheit, Patientenorganisationen zu finden, die an einem bestimmten Forschungsprogramm interessiert sind. Hilfreiche Kontaktstellen könnten zum Beispiel sein: EPF ([www.eu-patient.eu](http://www.eu-patient.eu)), die Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks (WECAN, [www.wecanadvocate.eu](http://www.wecanadvocate.eu)) oder EURORDIS ([www.eurordis.org](http://www.eurordis.org)).
- **Der EUPATI-Vermittlungsservice:** EUPATI hat mit EUPATIConnect einen Vermittlungsservice ("Matchmaking Service") entwickelt, der die Zusammenarbeit zwischen EUPATI-Stipendiaten, Patienten und Partnern erleichtern soll. Egal ob Hochschulen, Industrie, HTA-Gremien (Health Technology Assessment) oder Regulierungsbehörden – das Tool hilft dabei, die richtige Person für die jeweilige Aufgabe zu finden: <https://connect.eupati.eu/>

Möglicherweise wird die Datenbank zu einem späteren Zeitpunkt mit der Clearingstelle verknüpft, die Informationen über Ausschreibungen und Forschungsinitiativen registriert. Die halbautomatische und nichtkommerzielle Datenbank könnte auf automatischen Vermittlungsprozessen und informellen Beratungen über die vorgeschlagenen Suchergebnisse aufbauen. Eine solche Lösung ist jedoch aktuell nicht verfügbar.

## 6. Patientenbeteiligung während der Projektantragsphase

### 6.1 Patientenbeiträge während der Projektantragsphase

Ein gemeinsames Forschungsprojekt beginnt in der Regel mit einem Kernteam von Experten, die sich bereits gut kennen und eine Idee für ein gemeinsames Forschungsprojekt entwickelt haben. Die Entscheidung, an einem Forschungsprojekt mitzuarbeiten, kann durch eine öffentliche Ausschreibung einer Fördereinrichtung ausgelöst werden. Das Kernteam ermittelt dann in der Regel weitere Partner, Einrichtungen oder Experten, die zusätzliche Kompetenzen, Ressourcen oder andere Merkmale einbringen, welche für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsprojekts erforderlich oder in den Anforderungen der Ausschreibung genannt sind.

Während der Vorantragsphase, in der die Kooperationspartner einen gründlichen und vollständigen Antrag zur Einreichung bei der Fördereinrichtung erstellen, werden wichtige Entscheidungen über die Forschungsfrage, die Ziele und angestrebten Ergebnisse, die Gesamtstruktur des Projekts, seine Leitung sowie die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller beteiligten Partner getroffen.

Um sicherzustellen, dass derlei gemeinsame Forschungsprojekte sich nicht nur auf wissenschaftliche oder strukturelle Fragen konzentrieren, sondern auf die tatsächlichen Bedürfnisse der Patienten als letztendliche Nutzer von Gesundheitsdienstleistungen, schlagen Forschungsprogramme oder -einrichtungen zunehmend vor bzw. verlangen, die Patientenperspektive in die Konzeption, Planung und Durchführung dieser Verbundforschungsprojekte miteinzubeziehen. Häufig ist auch das der Grund dafür, dass die antragstellenden Teams dann Kontakt zu Patientenorganisationen aufnehmen und sie einladen, sich dem Team in der ein oder anderen Form anzuschließen (siehe Kapitel "Auswahl geeigneter Modelle").

Da es in der Regel schwierig ist, den Aufbau und das Budget eines Projekts nach Einreichung des Forschungsvorschlags zu ändern, kann es für die Patientengemeinschaft sehr wichtig sein, bereits in dieser ersten Phase (also vor der Antragstellung) einbezogen zu werden. In der Phase kann die Patientengemeinschaft z. B. zu folgenden Punkten beitragen:

- Recherchen im Vorfeld der Aktivität (z.B. Erkenntnisse über unerfüllte Patientenbedürfnisse, Patientenpräferenzen, Versorgungslücken, die die Notwendigkeit der Forschungsprojekte belegen)
- Entwicklung und Verfeinerung der Forschungshypothese und -ziele
- Mitgestaltung (gemeinsame Entwicklung) des Forschungsdesigns, des Protokolls, der Einschluss-/Ausschlusskriterien für potenzielle Patiententeilnehmer an Studien
- Auswahl von Ergebnismessungen und wie und wann diese während der Forschungsphase gemessen werden sollen
- Pilottests von Forschungselementen wie Umfragen, Fokusgruppen usw.

Die Arbeit in dieser Vorbereitungsphase wird jedoch in der Regel nicht finanziert, und die Wahrscheinlichkeit, dass das eingereichte Angebot den Zuschlag bekommt, ist möglicherweise gering. Daher stellen der Arbeitsaufwand und die damit verbundenen Kosten für die potenziellen Patientenpartner nicht selten eine hohe Hürde dar.

## 6.2 Entschädigung des Arbeitsaufwandes durch Gewährung von Zuschüssen zu Patientenbeiträgen in der Projektantragsphase

Patientenorganisationen haben meist Schwierigkeiten, die Kosten, die in der Antragsphase eines neuen Projekts anfallen, zu decken. Dies liegt daran, dass noch keine Mittel zur Verfügung stehen und die Mitglieder des Antragsteams in der Regel Zeit und Ressourcen in den Antrag investieren. Einige Patientenorganisationen sind zwar bereit, diese Kosten zu übernehmen, dies ist jedoch nicht immer der Fall.

Um die Einbindung von Patienten in der Konzeptionsphase von gemeinsamen Forschungsprojekten zu erleichtern, können Fördereinrichtungen **vor der Antragstellung finanzielle Zuschüsse gewähren**, um Patientenorganisationen in dieser frühen Phase mit einem Budget zu unterstützen. Das Budget könnte z. B. Reisekosten zu vorbereitenden Treffen und die von Mitarbeitern, Patienten oder Beratern investierte Arbeitszeit abdecken. Sowohl in der Vorbereitungsphase als auch in der Phase der Antragstellung wird ein gewisser Zeit- und Arbeitseinsatz von dieser Gruppe verlangt. Beispiele hierfür sind: das Verfassen oder die Prüfung von Antragsteilen einschließlich regelmäßiger Feedback-Schleifen, das Erstellen und Bereitstellen der erforderlichen Unterlagen und die Teilnahme an

Koordinierungsgesprächen und Unterarbeitsgruppen. Ein solcher Ansatz könnte dazu beitragen, dass der Antrag umso relevanter für die betroffenen Patienten ist.

Zwar ist ein solcher bereits vor Antragstellung gewährter Zuschuss für manche Organisationen möglicherweise kein Anreiz, sich an einem Antrag aktiv zu beteiligen. Er versetzt der Antragsteller jedoch in die Lage, während der Finanzierung sowie der Durchführung des Projekts Patienten(-vertreter) sinnvoll in die Planung einzubinden.

## 7. Patientenbeteiligung in der Antragsbewertung

Patientenexperten können mit Geldgebern und Wissenschaftlern als Gutachter zusammenarbeiten, wenn es um die Bewertung von Förderanträgen geht, die im Rahmen einer bestimmten Ausschreibung eingereicht wurden. Die Rolle des Patientengutachters muss klar definiert werden. Im Begutachtungsteam des Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) beispielsweise konzentrieren sich die Patientengutachter bei der Prüfung der eingereichten Anträge auf die Aspekte der Patienten-/Öffentlichkeitsbeteiligung, ähnlich dem Biostatistiker, der sich rein auf die statistischen Aspekte eines Antrags konzentriert.

In nachfolgenden Abschnitt werden drei Schritte beschrieben:

- Messgrößen für die Bewertung des Umfangs und der Qualität der Einbindung von Patienten bei der Antragsprüfung.
- Identifizieren und Schulung von Patientengutachtern.
- Faire Entlohnung und Anerkennung von Patientengutachtern.

### 7.1 Messgrößen zu Bewertung der Einbindung von Patienten

Die folgenden potenziellen Fragen könnten verwendet werden, um den Grad und die Qualität der Patienteneinbindung zu bewerten. Diese Fragen sollten im Leitfaden für die Antragstellung aufgeführt werden, um den Antragstellern bei der Ausarbeitung ihres Plans zu helfen und die Einbindung von Patienten zu erleichtern.

#### Patientenzentriertes Konzept:

- Wie wurden die Patientenvertreter in die Konzeption und Entwicklung des Antrags und des Projekts einbezogen?
- Haben die Antragsteller die unerfüllten **Bedürfnisse, Ziele, Anliegen oder Präferenzen** der Patienten ermittelt und festgestellt, ob die Forschungsfrage einen unerfüllten Bedarf innerhalb der Patientengruppe widerspiegelt?
- Haben die Antragsteller beschrieben, wie der Beitrag der Patientengemeinschaft das **Forschungsdesign** beeinflusst hat?
- Wurden Patientenvertreter in die Planung der **Forschungsfrage** einbezogen? Haben die Antragsteller bewertet, ob ihr **Endpunkt** aus Patientensicht sinnvoll ist, d.h. in Bezug auf
  - Verbesserung der Gesundheit
  - Verbesserung der Lebensqualität
  - Verbesserung der gesellschaftlichen Teilhabe und Selbstständigkeit
  - Verbesserung der Pflege im Allgemeinen?
  - Wie können Patienten von der Forschung profitieren? Ist dies ein "game-changer"?

- Berücksichtigt die Studie **Patientensubpopulationen und Patientenvielfalt**, um sicherzustellen, dass die Forschungsergebnisse nützlich und auf alle relevanten Patienten anwendbar sind?
- Haben sich die Antragsteller mit Patienten oder Vertretern beraten, um festzustellen, ob die Patienten **bereit** wären, an der klinischen Prüfung teilzunehmen? Welchen **Nutzen** haben die Studienteilnehmer, wenn sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden? / Wie attraktiv ist es für die Patienten?
- Wird in der Studie erörtert, wie der Antragsteller mit Patienten umgehen wird, die die Studie aus anderen Gründen als unerwünschten Wirkungen verlassen möchten (**Patientenbindungsstrategie**)?
- Ist der Forschungsplan aus Sicht der Studienteilnehmer **durchführbar** im Hinblick auf:
  - die Belastung für die Teilnehmer (Fragebögen, Tests, Behandlung)
  - die Gesamtbelastung der Teilnehmer während der gesamten Studie (Anzahl der Kontakte, Zeitaufwand, Logistik)
  - mögliche Einwände der Studienteilnehmer gegen die Teilnahme (z. B. Präferenz für eine bestimmte Behandlung)
- Ist die Zusammenfassung des Forschungsprojekts in einer für **Laien** verständlichen Sprache verfasst, so dass auch jemand, der mit Forschungsthemen nicht so vertraut ist, den allgemeinen Umfang der Studie verstehen kann?

### Einbindung von Patienten während des Projekts:

- **In welcher Weise und wann** werden die Patientenvertreter einbezogen (Mitglied des Sicherheitsausschusses, Lenkungsausschuss, Leiter eines Arbeitspakets)? Ist das gewählte Modell für das vorgeschlagene Projekt **angemessen, sinnvoll, durchführbar und wirksam**?
- Wie wird die Einbeziehung von Patienten **unterstützt** und **mit Mitteln ausgestattet**?
- Werden sich die Antragsteller bei der **Rekrutierung** mit Patientengruppen, Betreuern, Patientenorganisationen und/oder Patientenvertretungen beraten?
- In welchem Umfang sind **Schulungen** für Patientenpartner vorgesehen? Werden die Patientenpartner in die Entscheidung einbezogen, welche Schulungen erforderlich sind und in welcher Form sie den beteiligten Patientenpartnern angeboten werden sollen?
- Werden Patientenvertreter informiert, wenn Endpunkte (auch sekundäre) oder andere Parameter **angepasst** werden?
- Wie wird die Patientengemeinschaft in die **Verbreitung** (Mitteilung an andere Parteien) der Projektergebnisse einbezogen? Gibt es einen proaktiven **Kommunikationsplan**, der über wissenschaftliche Fachzeitschriften hinausgeht? Z. B. Konferenzen, Patientengemeinschaft und die Öffentlichkeit?
- Wie stellen die Antragsteller sicher, dass alle Personen, für die die Ergebnisse von Bedeutung sind (einschließlich Leistungserbringer, Berufsverbände oder Krankenversicherungen) darüber informiert werden können?

### Bewertung der Einbindung von Patienten:

- Wie wird der Antragsteller den **Einfluss und die Ergebnisse der Patienteneinbindung** während und nach dem Forschungsprojekt bewerten (z. B. Umfragen, Interviews)?

## 7.2 Identifizierung und Schulung von Patientengutachtern

Qualifizierte und sachkundige Patienten könnten als Gutachter bei der Überprüfung von Forschungsanträgen an Fördereinrichtungen fungieren. Sie könnten beispielsweise die



patientenbezogene Relevanz der Forschungsfragen und der angestrebten Ergebnisse beurteilen oder die Strategie des Antragstellers zur Einbeziehung der Patienten bewerten. Diese Patientengutachter sollten vollständig in die multidisziplinären Prüfungsgremien integriert werden und gleiches Gewicht und gleiche Rechte haben.

Um sicherzustellen, dass die Überprüfungen einheitlich sind, sollten alle Anträge auf der Grundlage derselben Kriterien für die Einbeziehung der Patienten, die Relevanz für die Patienten und die Verwendung von Messgrößen bewertet werden.

Einige Kriterien, die bei der Auswahl eines geeigneten Patientenexperten für eine bestimmte Aufgabe helfen können, sind <sup>6</sup>:

- **Stellung als Patientenexperte, Patientenvertreter und/oder Vertreter einer Patientenorganisation.** Einblick in die Patientengemeinschaft in einem relevanten therapeutischen Bereich. Einblicke in die unerfüllten Bedürfnisse der breiteren Gemeinschaft sind wichtiger als persönliche Krankheitserfahrung
- **Fachwissen hinsichtlich der Prozesse in der klinischen Forschung und Innovation,** dem klinischen Entwicklungszyklus und ethischen Aspekten.
- **Erfahrung in der Zusammenarbeit mit verschiedenen Akteuren, die im Bereich der klinischen Entwicklung tätig sind,** z. B. mit Wissenschaftlern aus dem akademischen Bereich, der industriellen Forschung und Entwicklung, klinischen Einrichtungen und Aufsichtsbehörden.
- **Erfahrung mit der Einbeziehung von Patienten in Forschungsprojekte oder mit Finanzierungseinrichtungen.**

Es ist auch hilfreich, wenn die Patientengutachter auf diese Beurteilungskriterien vorbereitet und darin geschult werden. Sie sollten auch über das Bewertungssystem geschult werden und darüber, wie sie mit anderen Gutachtern in einem Bewertungsgremium zusammenarbeiten können. Die Patientenorganisation sollte gemeinsam mit der finanzierenden Einrichtung ein Schulungsprogramm und einen Einführungs- und Einarbeitungsprozess zum Erwerb von Kenntnissen und Fähigkeiten für Patientengutachter einführen.

### 7.3 Entschädigung von Patientengutachtern

Eine Organisation muss über klare Richtlinien für die Erstattung und Vergütung von Patientenexperten verfügen. Dies gilt auch für Patientenorganisationen: Ihre internen Richtlinien sollten einheitliche Leitlinien für die Vergütung der Arbeit von Patienten enthalten.

Sofern sie nicht anders entscheiden, sollten **Patientengutachter Anspruch auf ein zeitabhängiges Honorar sowie auf die Erstattung von Auslagen haben**, wenn sie zur Durchführung von Begutachtungen eingeladen werden (z. B. für Reise-, Unterbringungs- und Verpflegungskosten). Für Experten mit Behinderungen können die Vergütungen erhöht werden.

**Die Entschädigung von Patientengutachtern sollte der Entschädigung aller anderen Berufsgruppen entsprechen. Ausnahmen können jedoch für Angehörige der Gesundheitsberufe gelten**, die als wissenschaftliche Gutachter tätig sind. So können beispielsweise klinische Experten und andere Mitglieder der wissenschaftlichen Gemeinschaft die Anträge im Rahmen ihrer bezahlten Tätigkeit prüfen. Auch Patientengutachter können eine Entschädigung für ihre Zeit erhalten

<sup>6</sup> <https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/identification-of-patient-representatives.pdf>

Patienten und Patientenfürsprecher, die mit einer chronischen Erkrankung leben, müssen oft ihre Berufstätigkeit aufgeben. Manchmal haben Patienten zusätzlich zu ihrer normalen Arbeit viele ehrenamtliche Verpflichtungen. Außerdem können ihnen durch zusätzliche medizinische Versorgung, Kinderbetreuung oder andere Unterstützungsbedürfnisse höhere Kosten entstehen. Nicht selten wird vergessen, dass Patienten und Patientenfürsprecher in der Regel kein Gehalt für die Zeit erhalten, die sie für die Interessenvertretung oder Forschung aufwenden. Wenn nur die Reisekosten und einige andere Ausgaben für die Beteiligung von Patienten erstattet werden, ist dies in der Regel unzureichend und wird dazu führen, dass nur sehr wenige Patienten zur Verfügung stehen, die einen Beitrag leisten können. Selbst Patienten und Patientenexperten, die noch berufstätig sind, können diese Arbeit nicht im Rahmen ihrer bezahlten Tätigkeit leisten, da sie in sehr unterschiedlichen Umgebungen und in sehr unterschiedlichen Rollen arbeiten

Ein allgemeingültiger „fairer Marktwert“ („Fair Market Value“) für die Arbeit von Patientenexperten wurde bisher nicht festgelegt. Es wurde jedoch ein Stundensatz für Nichtregierungsorganisationen (sog. NGOs) im Bereich von 55-100 EUR als Entschädigung für die Arbeit von Patientenexperten in Prüfungsgremien oder klinischen Forschungsprojekten beobachtet. Größere Fördereinrichtungen wie der Schweizerische Nationalfonds verwenden Tagessätze. Typische Sätze für Beiträge von Patientenexperten zu von der Industrie gesponserten Forschungsprojekten liegen bis zu dreimal höher. Bei der Ermittlung des Marktwerts werden in der Regel das individuelle Fachwissen, das Niveau der Aus- und Weiterbildung, der gesamte Zeitaufwand, die Komplexität der Aufgaben, das Herkunftsland und andere Faktoren berücksichtigt. Gutachter- und Forschungsarbeiten werden in der Regel an der oberen Satzgrenze für Fachwissen bewertet.

Ein wichtiger Aspekt bei der Entschädigung von Patientenexperten ist, dass die individuelle Situation des Patientenexperten sehr unterschiedlich sein kann. Es ist wichtig, dass die individuelle Situation jedes Patientengutachters bewertet wird. Diese Bewertung bildet dann die Grundlage dafür, ob und wie der entsprechende Gutachter eine Entschädigung erhält.

Für weitere Informationen siehe z.B. <https://nationalhealthcouncil.org/fair-market-value-calculator/>

## 7.4 Bewertung der Beiträge von Patientengutachtern

Die Einbindung von Patientengutachtern in die Bewertungsplanung erfordert eine sorgfältige Planung. Ein wissenschaftlicher Gutachter könnte als Mentor für Patientengutachter fungieren, falls diese Fragen haben. Nach einer Bewertungsrunde wird eine gründliche Evaluierung des Beitrags der Patientengutachter empfohlen. Bei der Einarbeitung neuer Patientengutachter sollten bereits erfahrene Kollegen in den Prozess einbezogen werden.

## 8. Zusätzliche Hinweise und weiterführende Literatur

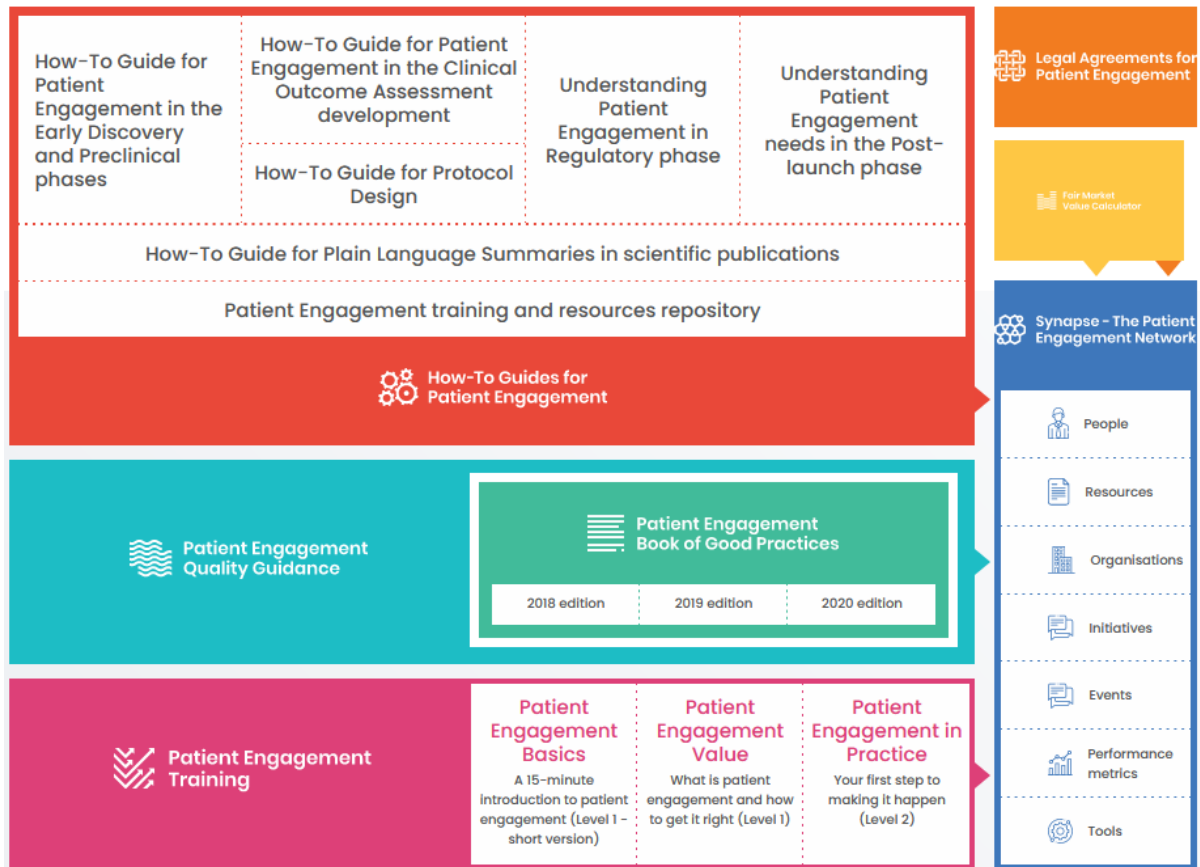
Im Folgenden sind einige weitere externe Ressourcen gelistet mit Beispielen, Vorlagen oder andere Referenzmaterialien zur Patientenbeteiligung an klinischen Forschungsprojekten.

### 8.1 Patient Focused Medicine Development (PFMD)

Patient Focused Medicines Development (PFMD) ist eine globale Multi-Stakeholder-Initiative zur Einbindung von Patienten in Forschung und Entwicklung, die 2015 gegründet wurde. PFMD bietet eine Patient Engagement Management Suite (PEM Suite) mit praktischen Tools zur Planung, Bewertung und Durchführung von Initiativen zur Patienteneinbindung. PEM Suite umfasst "How-to Guides" für die frühen Entdeckungs- und präklinischen Phasen, die

Protokollgestaltung, die Entwicklung der klinischen Ergebnisbewertung, die regulatorischen Phasen und die Phasen nach der Markteinführung sowie einen "Patient Engagement Quality Guidance" und verschiedene E-Learning-Module zur Patienteneinbindung.

<https://patientfocusedmedicine.org/pemsuite/>



## 8.2 Europäische Patientenakademie (EUPATI - European Patients' Academy)

Die Europäische Patientenakademie (EUPATI) ist eine von Patienten geleitete Multi-Stakeholder-Partnerschaft, die sich auf die Aus- und Weiterbildung zur Patientenbeteiligung in der Arzneimittelforschung und -entwicklung konzentriert. Sie veranstaltet einen jährlichen "EUPATI Patient Expert Training Course" und eine frei zugängliche, mehrsprachige "EUPATI Toolbox on Patient Engagement in R&D", die bisher mehr als 4 Millionen Nutzern auf der ganzen Welt gedient hat.

Die EUPATI-Toolbox ist in mehreren Sprachen verfügbar unter <https://toolbox.eupati.eu/>

Zu den relevanten Artikeln und Fallstudien in der EUPATI-Toolbox gehören insbesondere:

- **EUPATI-Leitlinien zur Patientenbeteiligung in F&E, Ethikprüfung, Regulierung und HTA:**  
<https://www.frontiersin.org/research-topics/7005/the-european-patients-academy-on-therapeutic-innovation-eupatiguidelineson-patient-involvement-in-re#articles>
- **Patientenexperten in Bioethik-Beratungsgremien:**  
<https://toolbox.eupati.eu/resources/patients-involved-patient-expert-on-external-bioethics-advisory-panel/>
- **HIV-Fallstudie: Zwischen Sponsoren und Teilnehmern:**  
<https://toolbox.eupati.eu/resources/patients-involved-between-sponsors-and-participants/>

- **Einbindung von Patienten an der Bewertung der von den Patienten gemeldeten Gesundheitsergebnisse (PRO):** <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-reported-outcomes-pros-assessment/>
- **Einbindung von Patienten bei der Entwicklung eines Registers für seltene Erkrankungen:** <https://toolbox.eupati.eu/resources/patients-involved-patient-organisations-input-on-a-rare-disease-registry/>
- **EUPATI-Fahrplan für die Einbeziehung von Patienten in die Arzneimittelforschung und -entwicklung:** <https://eupati.eu/patient-engagement-roadmap/?lang=de>
- **In Entwicklung:** Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von Medizinprodukten (vorauss. ab 2022 verfügbar)

### 8.3 PARADIGM Patient Engagement Toolbox

In dieser Toolbox sind alle von PARADIGM gemeinsam erarbeiteten Empfehlungen, Tools und relevanten Hintergrundinformationen zusammengefasst, um die Einbeziehung von Patienten in die Arzneimittelentwicklung für alle zu erleichtern. Stöbern Sie in den unten stehenden Abschnitten nach den Tools, die Sie benötigen, fahren Sie mit dem Mauszeiger darüber, um eine kurze Vorschau zu sehen, und klicken Sie auf das Tool, um alle zugehörigen Ressourcen aufzurufen. Lassen Sie uns wissen, wie Sie diese Tools eingesetzt haben. Wir würden uns freuen zu erfahren, wie sie Ihnen bei Ihren Aktivitäten zur Patientenbeteiligung geholfen haben!

<https://imi-paradigm.eu/petoolbox/>

### 8.4 INVOLVE (UK)

INVOLVE ist eine wichtige Wohltätigkeitsorganisation im Vereinigten Königreich, die sich dafür einsetzt, die Menschen in den Mittelpunkt der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen und in der Forschung zu stellen. INVOLVE UK hat eine wissensbasierte Ressource mit Anleitungen zur Planung von partizipativen Prozessen von Anfang bis Ende entwickelt, z. B. zur Planung der Beteiligung, zur Vorbereitung von Umfang, Zweck, Ergebnissen und Resultaten sowie zur Einbeziehung von Personen:

<https://www.involve.org.uk/resources/knowledge-base>  
<https://www.nihr.ac.uk/documents/ppi-patient-and-public-involvement-resources-for-applicants-to-nihr-research-programmes/23437>



**BUILDING  
RESEARCH  
PARTNERSHIPS**

Shared learning for professionals and members of the public supporting patient and public involvement (PPI) in health and social research

### 8.5 Macmillan "Building Research Partnerships" (UK)

Die britische Wohltätigkeitsorganisation Macmillan Cancer Support bietet einen kostenlosen Kurs mit dem Titel "Building Research Partnerships" (Aufbau von Forschungspartnerschaften) an, in dem die verschiedenen Arten von Forschungsmethoden und die Terminologie erläutert werden. Außerdem wird erklärt, wie sich die Öffentlichkeit einbringen kann. Weiterhin werden Fragen rund um das Thema „Einbindung in die Krebsforschung“ erörtert:

<https://learnzone.org.uk/downloads/Building%20Research%20Partnerships%20-%202013%20Report%20-%20Macmillan%20NIHR%20CRN.pdf>

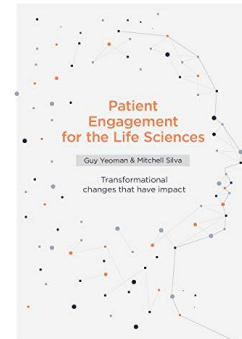
### 8.6 Zeitschrift "Research Involvement and Engagement"

"Research Involvement and Engagement" ist Mitherausgeber einer Zeitschrift, an der Wissenschaftler, politische Entscheidungsträger, Patienten und Dienstleistungsnutzer beteiligt sind, mit einer einzigartigen Governance-Struktur. Sie freuen sich über Artikel von allen, die sich in der Forschung engagieren und die Stimme der Patienten/der Öffentlichkeit

in Forschungsprozessen oder -strukturen unterstützen, fördern oder einbringen. Die zertifizierte Zeitschrift „Patients Included“ veröffentlicht Artikel über und mit Patientenbeteiligung und -einbindung in einem Open-Access-Format.  
<https://researchinvolvement.biomedcentral.com/>

### 8.7 Buch “Patient Engagement for the Life Sciences”

Das Buch “Patient Engagement for the Life Sciences” von Guy Yeoman und Mitchell Silva ist ein praktisches Handbuch für all jene, die den Zusatznutzen, den Patienten bei der Bereitstellung von Arzneimitteln aus der Forschung und Entwicklung leisten können, in die Praxis des Gesundheitswesens einbringen wollen. Dieses Buch bietet einen greifbaren Rahmen dafür, wie dies mit und für Patienten erreicht werden kann.



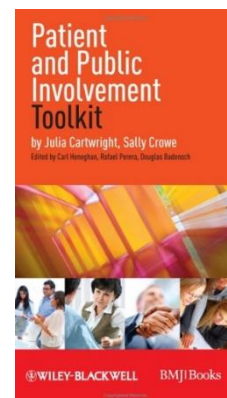
Alle Gewinne aus dem Verkauf des Buches werden an International Health Partners UK gespendet, Europas größtem Koordinator von gespendeten Medikamenten zur Unterstützung von Patienten in aller Welt.

<https://www.amazon.com/Patient-Engagement-Life-Sciences-Yeoman-ebook/dp/B07GTQLRFJ>

### 8.8 Buch “Patient and Public Engagement Toolkit”

Jetzt, da sich die Einbeziehung von Patienten und Öffentlichkeit in der Gesundheitsversorgung zum Standard etabliert hat, müssen Fachleute auf allen Ebenen, vom Auszubildenden bis zum Berater, die Themen verstehen und in der Lage sein, mit Patienten bei gemeinsamen Initiativen zusammenzuarbeiten.

Das von Julia Cartwright, Sally Crow, Carl Heneghan, Rafael Perera und Douglas Badenoch verfasste "Patient and Public Engagement Toolkit" gibt Antworten auf die Fragen, wie man ein Projekt aufbaut und erfolgreich durchführt. In dem prägnanten, leicht verständlichen Format, das in der Toolkit-Reihe so beliebt ist, führt es Schritt für Schritt durch den Prozess. Ein scheinbar komplexes Projekt wird zum Kinderspiel, wenn man die hier dargelegten Grundsätze verstanden hat.



[https://www.amazon.com/Patient-Public-Involvement-Toolkit-EBMT-EBM-ebook-dp-B005D7EHAY/dp/B005D7EHAY/ref=mt\\_other?\\_encoding=UTF8&me=&qid=](https://www.amazon.com/Patient-Public-Involvement-Toolkit-EBMT-EBM-ebook-dp-B005D7EHAY/dp/B005D7EHAY/ref=mt_other?_encoding=UTF8&me=&qid=)