



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung

Universitätsspital  
Basel

# Patienteneinbezug (PPI) in der Klinischen Forschung

## Beispiel aus der Praxis

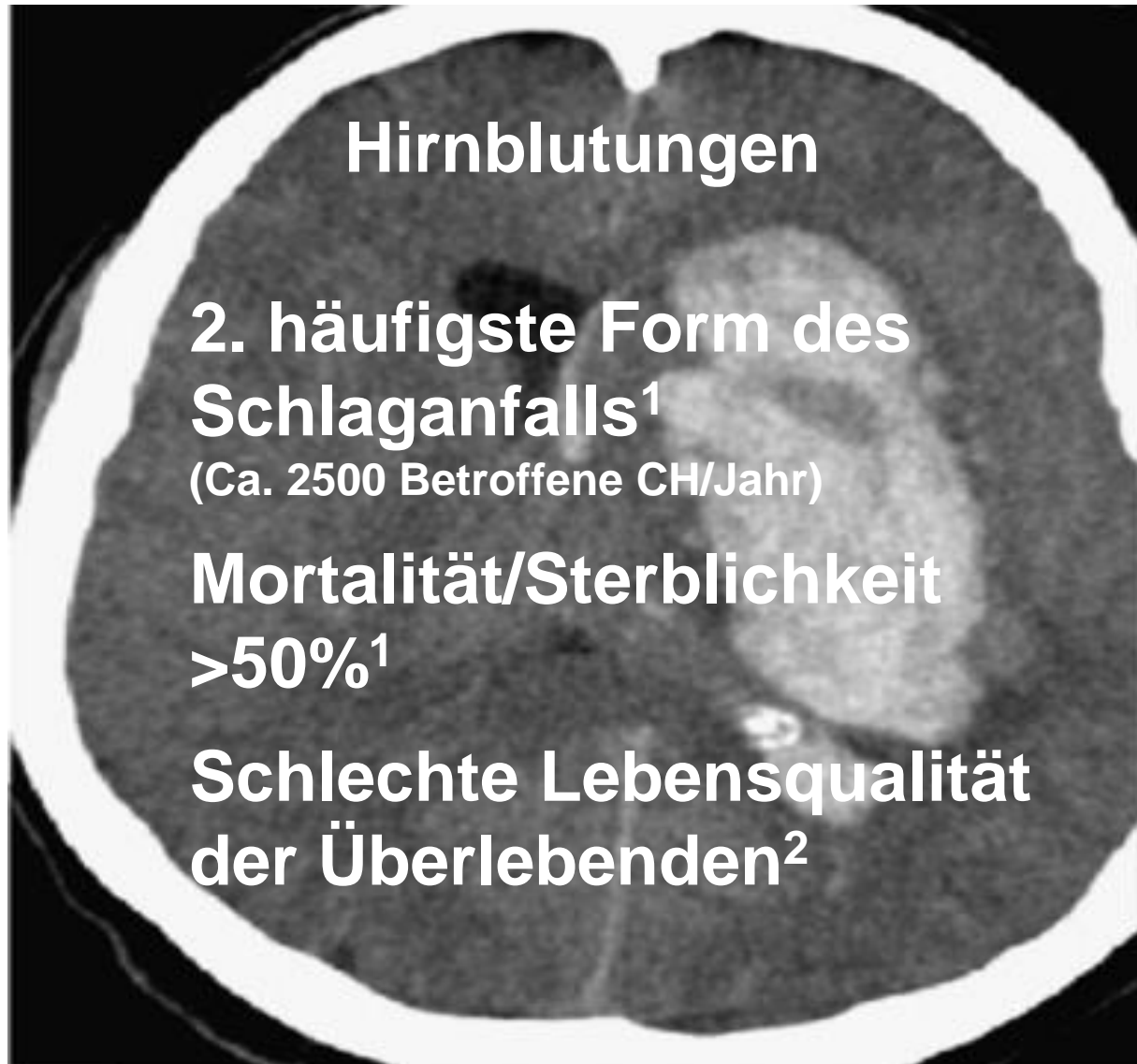
Sandra Kohlmaier  
Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Aus- und Weiterbildung &  
Projektleiterin Patient & Public Involvement (PPI)  
Departement Klinische Forschung (DKF) Basel  
04.03.2023



# Waren Sie bereits bei einem Forschungsprojekt aktiv als Patientenmitwirkung einbezogen?



# Praxisbeispiel – Hintergrund - EMINENT Studie\*.



## Hirnblutungen

**2. häufigste Form des Schlaganfalls<sup>1</sup>**

(Ca. 2500 Betroffene CH/Jahr)

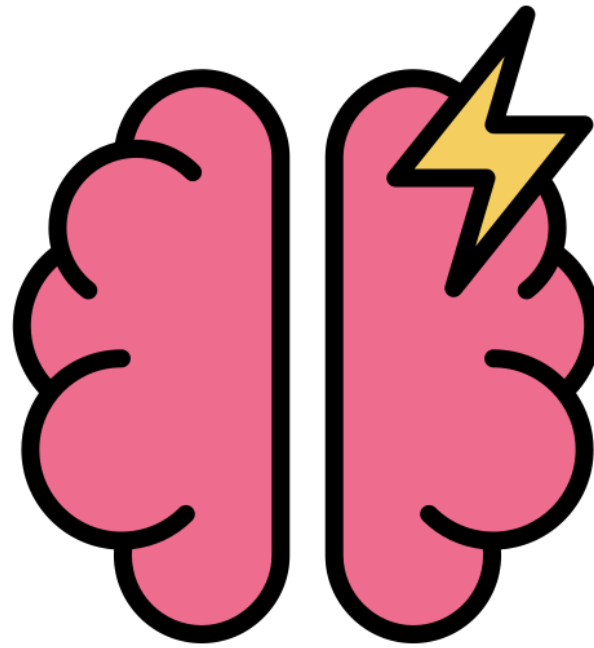
**Mortalität/Sterblichkeit  
>50%<sup>1</sup>**

**Schlechte Lebensqualität  
der Überlebenden<sup>2</sup>**

\*des EMINENT-ICH Teams, Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Basel

<sup>1</sup>Van Asch et al. *Lancet Neurology*, 2010 <sup>2</sup>Christensen et al. *Stroke*, 2009, adaptiert von Tim Hallenberger

# Fragestellung.



Frühe Endoskopie (OP)  
+ Standardtherapie  
(minimalinvasiv)



Standardtherapie

# EMINENT Studie\*.



- 200 Patienten & Patientinnen
- Primärer Endpunkt/Ziel: Beeinträchtigung nach 6 Monaten
- Sekundäre Endpunkte/Ziele u.a.:
  - Mortalität/Sterblichkeit
  - Patientenzufriedenheit & Lebensqualität

# PPI-Mitwirkende EMINENT Studie: gemischtes Team.



## 1 Patientenexpertin/Patientenexperte

- Fachwissen im Bereich Forschung
- krankheitsspezifisches Fachwissen



## 1 Betreuung/Angehörige

- z.B. Familienmitglieder oder bezahlte/freiwillige Helfer



## 1 Patientin/Patient

- persönliche Krankheits- und Behandlungserfahrung



**PPI-Mitwirkende: jeder kann mitwirken!**

# Wann Patienteneinbezug (PPI)?

Bei jedem klinischen Forschungsprojekt, idealerweise bereits von Anfang an/bei der Planung



PPI-Aktivitäten abhängig vom Forschungsprojekt

# Beispiele Patienteneinbezug (PPI).

## 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)

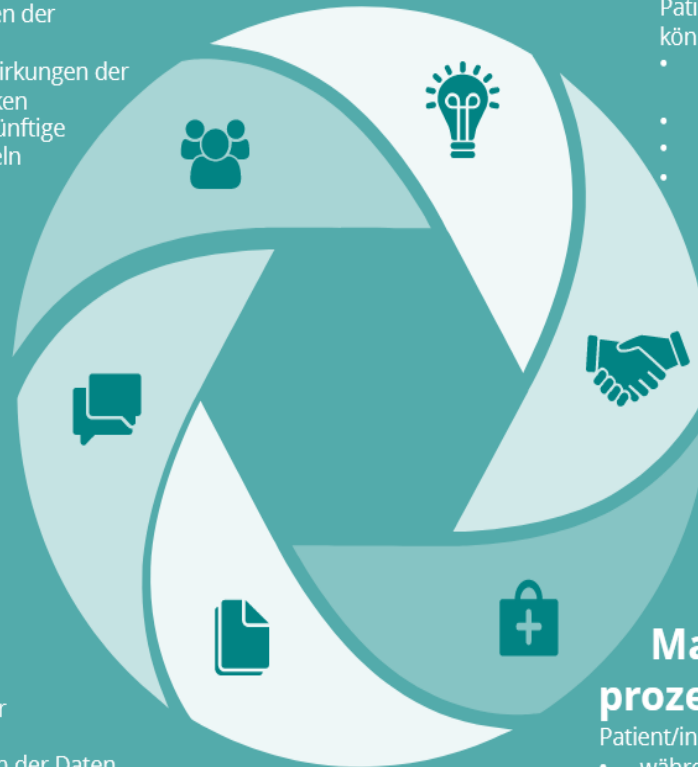
Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- 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
- ...





# Was meinen Sie: wo wären PPI-Aktivitäten bei diesem Projekt (EMINENT) sinnvoll?



# Patienteneinbezug EMINENT Studie.

## 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)

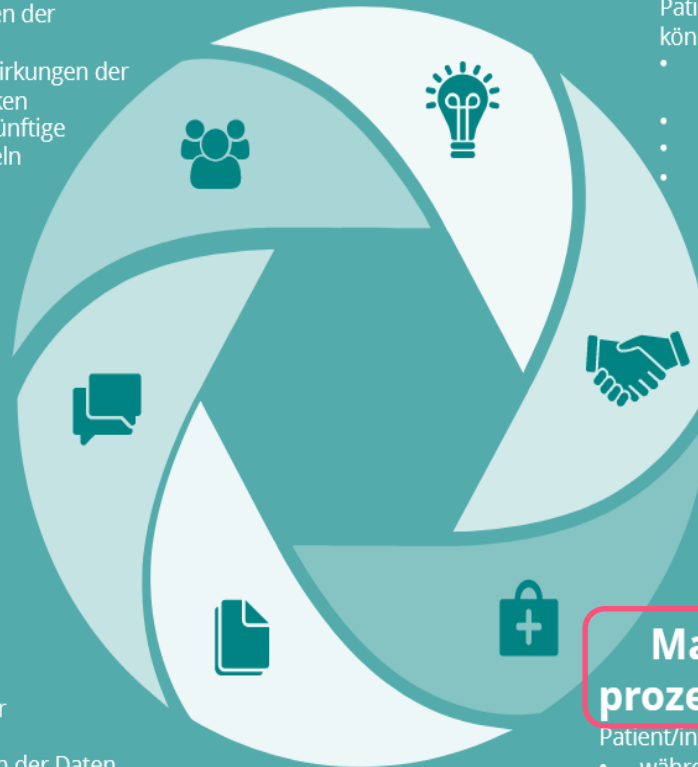
Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können:

- 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
- ...



# Patienteneinbezug EMINENT Studie.

Grafik 1: Möglichkeiten für PPI

## Evaluation (6)

Evaluation der PPI  
Zusammenarbeit und  
«Lessons learned» für  
zukünftige Studien

## Verbreitung und Implementierung (5)

Verbesserung  
laienverständliche  
Zusammenfassung  
Studienergebnisse

## Datenanalyse (4)

Berücksichtigung des  
Risk-Benefit Aspekts  
der Patienten im Safety-  
Monitoring



## 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)

Identifikation  
patientenrelevanter  
Studienendpunkte

## Management und Studien- prozess (3)

Änderung des Visitenplans –  
patientenfreundlicheres Design  
Verbesserung Patienten-  
information (Informed Consent)  
und Zusammenfassung Studie  
(Lay Summary)

# Key Learnings EMINENT Studie.



## Frühzeitig mit Patienteneinbezug (PPI) befassen

- Am Besten direkt in der **Planung** der Studie mit PPI beginnen z.B. mit Patientenpool vor Ort, Kontaktaufnahme mit Patientenorganisationen, Kontaktaufnahme mit der lokalen CTU o.ä.
- **Ggf. Training für Patientenvertretung** (z.B. [Ausbildungskurs «EUPATI Schweiz Patientenexpertin/-experten»](#))

## Zeitlich genug Raum für Vorschläge durch PPI geben



**Sich auf den Prozess des PPIs einlassen, klare Kommunikation wichtig**

**Regelmässige Evaluation der PPI-Aktivitäten**

# Herausforderungen

- Offener Dialog und **gleichwertige, partnerschaftliche Zusammenarbeit** zwischen PPI-Mitwirkenden und Forschende nicht immer einfach – warum?
  - Kommunikation
  - Vorkenntnisse, Fachsprache
  - Erwartungen an Zusammenarbeit



# Herausforderungen überwinden/Chancen

- **Beteiligungserklärung:**
  - Datenschutzrichtlinien, Umgang mit sensitiven Daten (meist kein Ethikvotum nötig)
  - **Klare**
    - **Rollenbeschreibung und Angaben** zu wer, wann, wie, wobei (Methode) Beteiligung sowie
    - **Ziele** der Zusammenarbeit (warum, Motivation, **Erwartungen** & Nutzen der Beteiligung, mögliche emotionale/zeitliche **Belastung**, **Vorbereitung/Schulung**)



# Key Messages Praxisbeispiel.

**EMINENT Studie zeigt:**

**aktive & partnerschaftliche Zusammenarbeit  
von Patienteneinbezug & Forschenden**

für

klinische Forschung,

die für Patienten, Öffentlichkeit und Forschungsgemeinschaft **relevant** ist

**Wer, Wann und Wie PPI?**

Jeder kann mitwirken

Jedes Forschungsprojekt am Menschen

Von Anfang an (Planung)/je früher je besser = grösster Nutzen

Je nach Forschungsprojekt unterschiedliche PPI Aktivitäten mit  
unterschiedlichen Mitwirkenden/Methoden sinnvoll

**Weiterführende Infos?**

z.B. [PPI@SCTO](mailto:PPI@SCTO), [PPI@DKF](mailto:PPI@DKF)

**Was meinen Sie: würden Sie sich bei einem  
Forschungsprojekt aktiv als Patientenmitwirkung beteiligen?**







Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung

Universitätsspital  
Basel

# Vielen Dank.

Fragen/Rückmeldungen:  
[sandra.kohlmaier@usb.ch](mailto:sandra.kohlmaier@usb.ch)

