



PPI in klinischer Forschungsförderung am Schweizerischen Nationalfonds

Deborah Studer

30 Mai 2022, DACH Symposium Salzburg

Inhalt

PPI Initiative am SNF

Erfahrung mit PPI in der Evaluation

Praktische Ratschläge an Forschende

PPI Initiative am SNF - Hintergrund

| | |
|-------------|--|
| 2015 | Erstmals wird ein Call veröffentlicht für das Programm Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) |
| 2018 | Die Involvierung der Patientinnen/Patienten wird als Evaluationskriterium im IICT Programm hinzugefügt |
| 2020 | Vertreter/innen der Patientinnen/Patienten und der Öffentlichkeit werden fester Bestandteil des IICT Evaluationspanels |
| | |

PPI Ausschreibung

Manche medizinischen Fragen stehen nicht im Fokus der Industrieforschung, obwohl sie für die Gesellschaft von grosser Bedeutung sind. Deshalb fördert der Schweizerische Nationalfonds seit 2016 mit einem Spezialprogramm (Investigator Initiated Clinical Trials, IICT) herausragende klinische Studien. Sie testen die Qualität und Effizienz von Behandlungen.

2021 beteiligen wir erstmals die Öffentlichkeit an der Auswahl der Projekte, die wir finanzieren. Deshalb suchen wir Sie als

Vertreter/in der Patientinnen/Patienten und Öffentlichkeit im IICT-Evaluationsgremium

Ab 1. Dezember 2020 oder nach Vereinbarung

Sie werden in dieser Funktion einen wichtigen Beitrag zu einer medizinischen Forschung leisten, die sich an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und der gesamten Bevölkerung ausrichtet.

Ihre Aufgaben (Zeitaufwand)

- Mitarbeit bei der Definition der Evaluationskriterien (ungefähr 2 Halbtage im Dezember 2020/Januar 2021)
- Mitarbeit bei der Evaluation von klinischen Studien (15-20 Studien pro Jahr zwischen Februar und April)
- Teilnahme an Evaluationssitzungen (2 Tage pro Jahr Anfang Mai)
- Gesamter Zeitaufwand ca. 100 Stunden pro Jahr

Ihr Profil

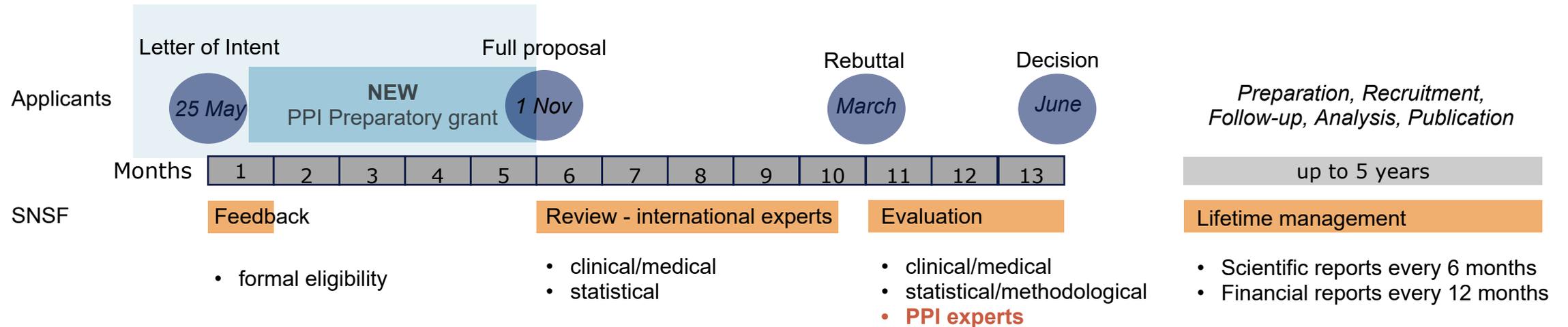
- Interesse an medizinischen Themen
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Über 50 Bewerbungen!

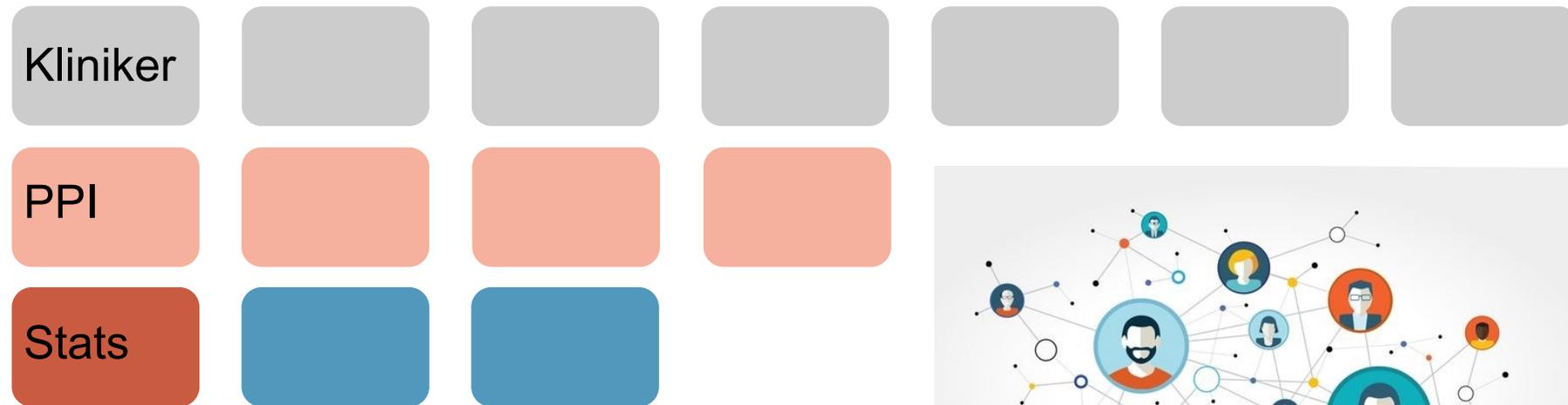
Patienten-Experte versus “Laien”-Patient

| Level of expertise | Description |
|-------------------------|---|
| Lay patients | <ul style="list-style-type: none">● Have a passive role in their healthcare and no experience with PPI● May be looking to become a member of a patient organisation● Have not had medical training or expertise in any profession linked to medicine or the life sciences |
| Patient actors/partners | <ul style="list-style-type: none">● Participate in their healthcare (on an individual level) and act as advocates more globally (on a collective level)● Are likely a member of a patient organisation● Do not necessarily have experience with PPI or in the medical field |
| Patient experts | <ul style="list-style-type: none">● Have experience with PPI or play an active role in a patient organisation (Stutz Steiger 2016)● May be members of a patient organisation’s committee/board and thus have relevant skills and experience● Can take on multiple roles with or without other patients, can partner with health professionals, and can act as a trainer or research partner● Frequently have medical training or are in a profession linked to medicine or the life sciences |

In welchen Schritten wird PPI im IICT Programm integriert?



IICT Panel Zusammensetzung



Jede und jeder hat eine gleichwertige Stimme!



Was evaluieren PPI Experten im Panel - VOR

Zusammenfassung für Laien

- Wurde die Zusammenfassung für Laien so verfasst, dass jemand, der mit Forschung nicht vertraut ist, das Ziel der Studie verstehen kann?

Beteiligung an der Ausarbeitung des Forschungsvorschlags

- **Konsultation:** Wurden die PatientenvertreterInnen konsultiert, bevor die Forschungsfragen, Endpunkte und die Rekrutierungsstrategie festgelegt wurden?
- **Auswirkungen:** Wurde der Beitrag der PatientenvertreterInnen in die Entwicklung der vorgeschlagenen Studie einbezogen? Haben die Antragstellenden beschrieben, wie der Beitrag der PatientenvertreterInnen das Studiendesign beeinflusst hat?
- **Nachweise:** Gibt es eindeutige Belege für die Zusammenarbeit/Beteiligung der PatientenInnen, die über eine Absichtserklärung hinausgehen?

Was evaluieren PPI Experten im Panel - WÄHREND

Mitwirkung während der klinischen Prüfung

- **Zuständigkeiten und Rechte:** Wurde den PatientenvertreterInnen eine bestimmte Rolle in der Studienleitung zugewiesen? Sind die Erwartungen klar definiert? Hat das Forschungsteam Vorkehrungen für die Schulung und Unterstützung der PatientenvertreterInnen getroffen?
- **Durchführbarkeit:** Ist der Forschungsplan aus Sicht der Studienteilnehmenden durchführbar im Hinblick auf die Belastung für die Teilnehmenden (Fragebögen, Tests, Behandlung, Anzahl der Kontakte, Zeitaufwand, Logistik)
- **Sensible Daten:** Gibt es bei dieser Patientengruppe besondere Fragen des Datenschutzes? Haben die Antragstellenden diese Fragen gemeinsam mit den PatientenInnen erörtert?
- **Bezahlung der Patientenvertreter:** Hat das Forschungsteam eine ausreichende Vergütung für die PatientenvertreterInnen vorgesehen? Wie sieht die Erstattungsstrategie aus?

Was evaluieren PPI Experten im Panel - NACH

Verbreitung...

- **...an die Patienten:** Werden die Fortschritte und Ergebnisse der Studie den PatientInnen mitgeteilt, und wenn ja, auf welche Weise: Kommunikationswege? Zeitpunkte? aktiv oder passiv? Sind die vorgeschlagenen Formen der Kommunikation geeignet, um die Zielgruppe zu erreichen?
- **...außerhalb der Studie:** Wie stellen die Forscher sicher, dass alle Personen, für welche die Ergebnisse relevant sind (einschließlich Leistungserbringer, Berufsverbände oder Krankenversicherungen), über die Ergebnisse informiert werden können? Werden die Ergebnisse einem Laienpublikum zur Verfügung gestellt und von diesem verstanden?

PPI-Bewertung

- Wie wollen die Antragstellenden PPI und seine Auswirkungen während und nach der Studie bewerten?

Was WIR mit PPI bewirken wollen

- Sensibilisierung von Schweizer Forschenden für den immensen Wert und die Notwendigkeit von PPI in klinischen Studien
- Einbezug einer zusätzlichen Perspektive, die ein wissenschaftliches Evaluationsgremium alleine oft nicht leisten kann z.B. in Bezug auf:
 - Wie belastend ist eine Studienteilnahme für die Patienten?
 - Stellt die Studie Patienten-relevante Fragen?
- Stärken des Dialogs zwischen klinischer Forschung und der Öffentlichkeit
- Höhere Erfolgsrate von klinischen Studien durch Verbesserung der Rekrutierung und Bindung von Patienten



Warum sollten Sie Zeit in PPI investieren?

- Bessere Priorisierung von wiss. Fragestellungen (bereits im Design!)
- Studienprotokoll reflektiert reale Patientenbedürfnisse & Endpunkte
- Steigerung der Relevanz und Machbarkeit

- Abbau potentieller Barrieren für Studienteilnehmer / Verbesserung von Patientenmaterial
 - Nachgewiesener Einfluss auf Rekrutierungsraten¹
 - Weniger Drop-outs



Prof. Marios-Nikos Psychogios,
Leitung diagnost. und interv.
Neurologie am USB

Zur Erstellung der Studieninformation für die beim letzten IICT-Call erfolgreiche DISTAL-Studie haben wir die Rückmeldung von einem Patientenvertreter eingeholt. Diese Zusammenarbeit hat nicht nur zu einem adressatengerechten schriftlichen Dokument geführt, sondern auch zu einem wesentlich besseren Verständnis der Perspektive unserer Patientinnen und Patienten. Schlussendlich verbessert das auch langfristig die Forschung in diesem Bereich.
Prof. Marios-Nikos Psychogios

Prof. Marios-Nikos Psychogios, IICT Call 2020

„Zur Erstellung der Studieninformation für die...DISTAL Studie haben wir die Rückmeldung von einem Patientenvertreter eingeholt. Diese Zusammenarbeit hat nicht nur zu einem adressatengerechten schriftlichen Dokument geführt, sondern auch zu einem wesentlich besseren Verständnis der Perspektive unserer Patientinnen und Patienten. Schlussendlich verbessert das auch langfristig die Forschung in diesem Bereich.“

Praktische Ratschläge an Forschende

Allgemein

Beziehen Sie PatientenvertreterInnen sowie relevante Patientenorganisationen bereits zu Beginn in die Entwicklung einer klinischen Studie ein.

Gesuchsvorbereitung

Entwickelt das Gesuch gemeinsam mit den Patientenvertretenden und bindet deren Wissen ein (z.B. Verfassen der Zusammenfassung für Laien).

Gesuchseinreichung

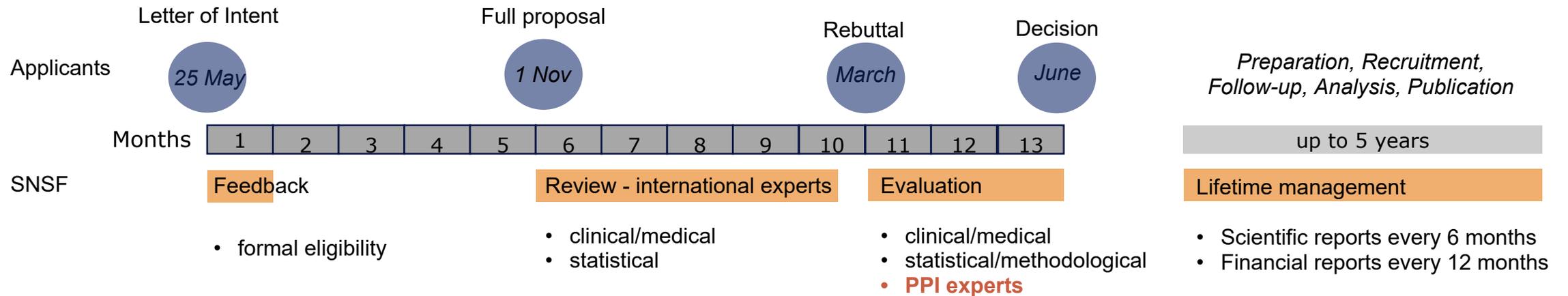
Zeigt auf, was genau das Feedback der Patientenvertretenden war und wie dieses ins Studiendesign eingeflossen ist.

Bietet klare Nachweise, dass sich Patientenvertretende zur Teilnahme während der Studie verpflichten (inklusive Rolle und Vergütungsstrategie).



Zukunftsvision am SNSF

- Etablierung eines PPI Mindsets in der (klinischen) Forschung
- Potentielle Ausweitung von PPI ausserhalb des IICT Programmes
- Möglicher Einbezug von PPI in zusätzliche Phasen der Evaluation (Letter of Intent, externe Reviews)





Gemeinsam für eine bessere Patientenbeteiligung!

Dr. Deborah Studer, Leitung IICT Programm
deborah.studer@snf.ch