

**Montag, 30. Mai 2022 | 14:45 - 15:30**

## **Patient involvement**

---

### **Anforderungen von öffentlichen Förderern**

---

Seit dem 14. April 2022 ist es gemäß ICH-E8 (R1) *General considerations for clinical studies (Chapter 3.3.3 Engaging Stakeholders in Study Design)* quasi verpflichtend, (Veröffentlichung: EMA 14. Oktober 2021), schon bei der Erstellung eines Prüfplans Patienten in den Prozess der Studienplanung mit einzubinden. Fördermittelgeber erwarten schon länger Ideen hierzu und zur Einbindung zu unterschiedlichen Zeitpunkten in einer Studie, d.h. von der Planung bis hin zur Auswertung.

In diesem Vortrag sollen beispielhaft Anforderungen von öffentlichen Förderern an die Antragssteller genannt sowie mögliche Methoden (z.B. Befragung, Workshop, etc.) zu einzelnen Phasen einer Studie präsentiert werden (Vorbereitung / Antragsstellung, Ausarbeitung des Studienprotokolls, klinische Durchführung etc.). Anhand einfach umzusetzender Instrumente wird dargestellt, wann und wie Patienten und / oder Patientenvertreter über den gesamten Ablauf einer Studie beteiligt werden können.

#### Referent:

Friederike Dominick  
Universitätsklinikum Heidelberg / Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)  
Projektmanagement  
Berliner Str. 10  
69120 Heidelberg  
Deutschland