

swiss  
clinical  
trial  
organisation



# **13. Internationaler Tag der Seltenen Krankheiten in der Schweiz**

**Patienteneinbezug in klinischer Forschung und Gesundheitswesen:  
Herausforderungen und Chancen**

4. März 2023

Cordula Landgraf, PharmD  
Communications & Stakeholder Engagement Director



Was ist das "PPI"  
und warum ist es  
wichtig?



# Patient and Public Involvement (PPI)



<https://www.youtube.com/watch?v=Puj4Ux39zEI>

<https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement.html>

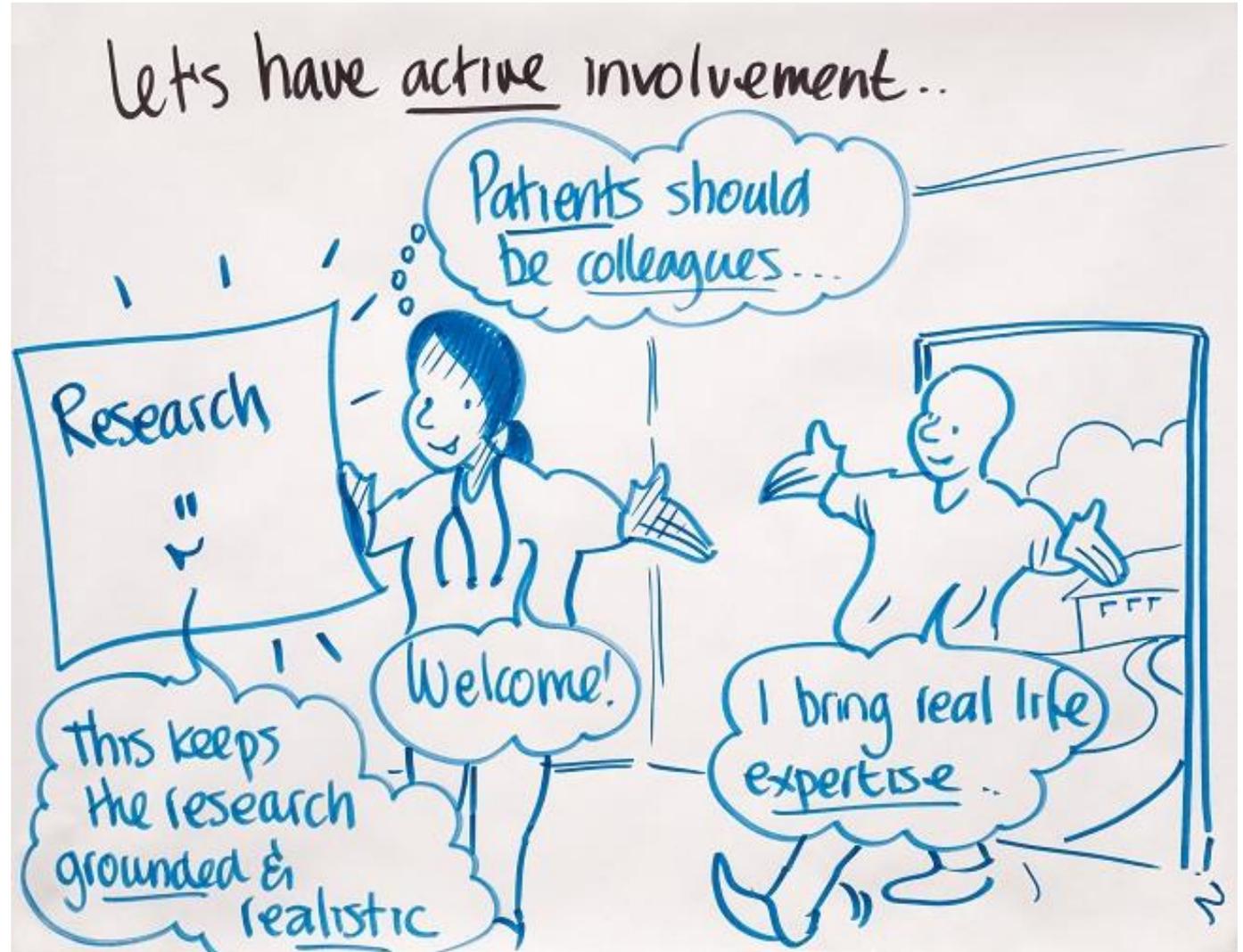
## PPI: Aktiver Einbezug, nicht Teilnahme an einer Studie

### Definition **INVOLVE**

(UK- Programm vom National Institute for Health Research)

Forschung **MIT** und **DURCH** Mitglieder der Gesellschaft, nicht über und für sie.

*Eine international harmonisierte Definition gibt es zurzeit noch nicht!*



Aus ethischer  
Perspektive

Die Forschung von heute ist die Medizin  
von morgen

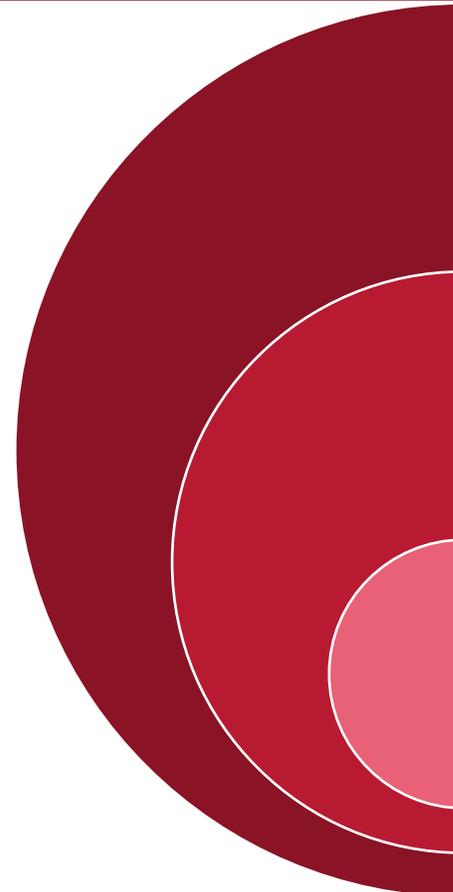
“Patient empowerment”

Transparenz

Rechenschaftspflicht

## Warum ist PPI wichtig - *direkter Nutzen*

### PPI kann verbessern



Relevanz

### Patienten/innen

- Ermittlung relevanter Forschungsfragen, die für den Patienten/in wirklich von Nutzen sind

Rekrutierung und Verweilen in der Studie

- Kontakt zur entsprechenden Patienten Gemeinde herstellen

Beziehung und Dialog

- Kommunizieren der Ergebnisse an die breite Öffentlichkeit in verständlicher Sprache

# Patienteneinbezug in allen Phasen einer klinischen Studie

## Evaluation (6)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z. B. bei der Bewertung der Auswirkungen/ des Nutzens der Patientenbeteiligung mitwirken

## Verbreitung und Implementierung (5)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z.B. die Kommunikation der Ergebnisse einer Studie in Laiensprache unterstützen

## Datenanalyse (4)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z. B. überprüfen, ob ihre Interpretation der Daten mit der der Forschenden übereinstimmt

## Ermittlung von Forschungsfragen (1)

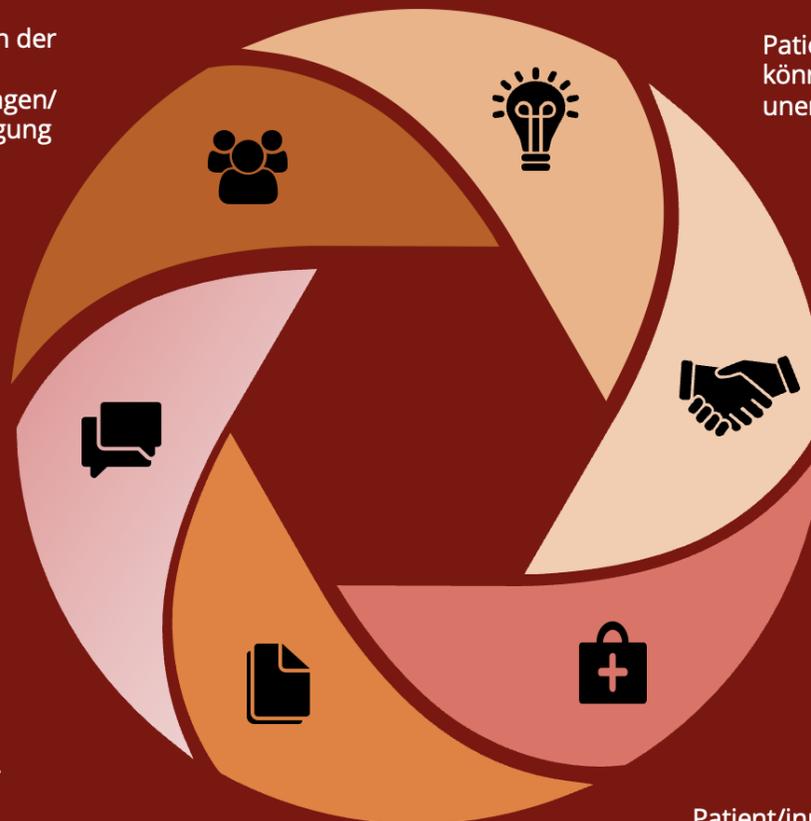
Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z.B. relevante Forschungsfragen oder unerfüllte medizinische Bedürfnisse ermitteln

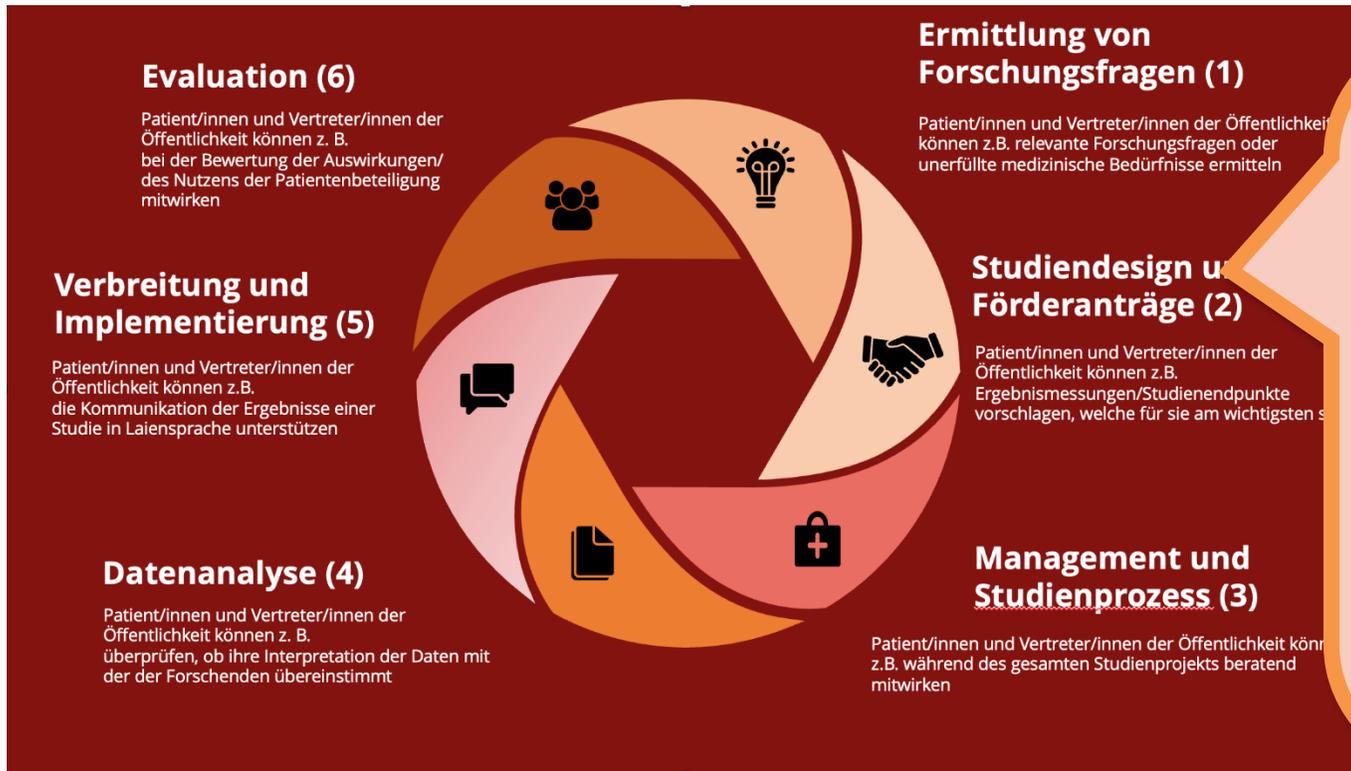
## Studiendesign und Förderanträge (2)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z.B. Ergebnismessungen/Studienendpunkte vorschlagen, welche für sie am wichtigsten sind

## Management und Studienprozess (3)

Patient/innen und Vertreter/innen der Öffentlichkeit können z.B. während des gesamten Studienprojekts beratend mitwirken





- ## Input
- Patienten relevante Endpunkte
  - Einschluss/Ausschluss Kriterien
  - Risiko/Nutzen Bewertung
  - Mobilität / Logistik
  - Anwendung der Prüfmedikation
  - Diagnostika (Notwendigkeit, Häufigkeit)
  - Ethische Aspekte (z.B. cross-over)
  - ...



- 48 Projekte und Initiativen
- Konzentration auf westliche Französisch- und Deutschsprachige Schweiz
- Stand: Oktober 2022
- Regelmässige Aktualisierung



NEWS

MEDIEN

**PATIENTEN- UND ÖFFENTLICHKEITSBETEILIGUNG**

FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

FÜR FORSCHENDE UND STUDIENPERSONAL

**PPI-MAPPING**

## Übersicht der identifizierten PPI-Initiativen und -Projekte

PPI-Rolle	Region	Art
Status	Suche	Filter zurücksetzen

BEZEICHNUNG	ORGANISATION	REGION
Advisory to Steering Committee Oncoplastic Breast Consortium (OPBC)-2 PREPEC	Universitätsspital Basel	Basel
Aufbau und Einführung der Patientenbeteiligung innerhalb der SCQM-Forschung	Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases (SCQM) Foundation	Zürich national
Beratung zum COVID-19-Studienprotokoll	Universitätsspital Basel	Basel international

<https://www.scto.ch/de/patient-and-public-involvement/ppi-mapping.html>

- **Vergütungsrichtlinie** der SCTO und ihrem Netzwerk
- Verpflichtung zur Erstattung (Reisekosten etc.) und Entschädigung (PPI Tätigkeit an sich)
- Ansatz folgt einem gemischten Modell basierend auf
  - Grad der Beteiligung und
  - Fähigkeiten/Kompetenzen

<https://www.scto.ch/de/patient-and-public-involvement.html>;  
in DE, FR, EN und IT

swiss  
clinical  
trial  
organisation



Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung:  
Vergütungsrichtlinie der SCTO

1	Einführung	2
2	Ziel und Anwendungsbereich	2
3	Begriffsdefinition	3
4	Allgemeine Grundsätze	4
5	Rückerstattung und Entschädigung	5
6	Verfahrensaspekte	11
7	Anhang	11



# SCTO PPI Multistakeholder Arbeitsgruppe

## Vertreter/innen

### Patientenorganisationen

- RheumaCura
- SMA Schweiz
- ProRaris
- Black Swan Foundation
- Positivrat
- HOPOS



Source:

<https://www.cancer.gov/research/resources/citizen-science/working-group>

## SCTO Netzwerk

- DKF Basel
- CTU CHUV
- CTC Zurich
- CTU HUG
- CTU EOC
- CTU St. Gallen
- CTU Bern

CTU – Clinical Trial Unit

## Vertreter/innen anderer Organisationen

- Schweizer Nationalfonds (SNF)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)
- Swiss Personalised Health Network (SPHN)
- EUPATI CH
- Unisanté
- Health2030

## PPI-Vorlagen zur Unterstützung der Implementierung von PPI

### Schriftliche Vereinbarung

Zwischen PPI-Beitragendem und Forscher/in Forschungsorganisation  
zur Darlegung der beidseitigen Verantwortlichkeiten, Aufgaben, geschätzte Dauer der  
PPI-Aktivität, Kompensation, etc.

### Anfrage für PPI-Zusammenarbeit

Forscher/in Forschungsorganisation sucht einen PPI-Beitragenden für eine Studie/ein  
Projekt/eine Initiative

**Vorlage zur Nachverfolgung, Auswertung und Nutzenbewertung**

Veröffentlichung  
auf SCTO  
Webseite





## Ausbildungskurs zur/zum «EUPATI Schweiz Patient\*innenexpert\*in/-expert\*in»

- **Ziel:** Vermittlung von Kenntnissen über klinische Forschung an Patient\*innen und ihre Vertreter\*innen, damit sie als gleichberechtigte Partner einbezogen werden können
- **Integriertes Lernen:** Kombination aus online Training und Präsenzunterricht in Deutscher Sprache (erster Schritt); modulares Konzept (Basis + weiterführende Module)
- **Gemeinsame Entwicklung** durch EUPATI CH und Department für klinische Forschung (DKF) Basel
- **Finanziell unterstützt durch** Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) und Schweizer Nationalfonds (SNF)

### Zur Anmeldung

<https://ch.eupati.eu/events/ausbildungskurs-zur-zum-eupati-schweiz-patientenexpertin-experten/>



Source: <https://fisher.osu.edu/blogs/leadreadtoday/new-normal-vs.-old-normal>



Cordula Landgraf, PharmD  
Communications and Stakeholder Engagement Director  
SCTO <https://www.scto.ch/de.html>  
[c.landgraf@scto.ch](mailto:c.landgraf@scto.ch)  
[ppi@scto.ch](mailto:ppi@scto.ch)