MOTIVE, METHODEN UND ERFAHRUNGEN DER AKTIVEN BETEILIGUNG VON PATIENT*INNEN AN KLINISCHER FORSCHUNG

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor Public Health (Dr. PH)

an der Universität Bremen

vorgelegt von

Imke Schilling

Universität Bremen

Fachbereich 11: Human- und Gesundheitswissenschaften

Institut für Public Health und Pflegeforschung

Bremen, im Januar 2020

Erstbetreuer: Prof. Dr. med. Ansgar Gerhardus
Zweitbetreuer: Prof. Dr. rer. nat. Werner Brannath

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Hajo Zeeb
Zweitgutachterin: Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer

Datum des Promotionskolloquiums: 27. April 2020

Zusammenfassung

Hintergrund: Zunehmend wird gefordert, Patient*innen an der Planung, Durchführung und Dissemination von Forschung zu beteiligen. Neben dem Empowerment der Patient*innen und der Demokratisierung von Forschung kann Patient*innenbeteiligung (PPI) dazu beitragen, die Qualität von Studien zu verbessern und die Entwicklung einer gerechten Gesundheitsversorgung zu fördern. Dies gilt insbesondere für Personengruppen, deren Perspektiven in der Forschung und Gesundheitsversorgung oftmals übersehen werden. Der Umsetzung von PPI stehen jedoch Herausforderungen entgegen, wie bspw. unterschiedliche Erwartungen der Beteiligten, deren Ängste und mangelnden Erfahrungen, der zusätzliche Aufwand und Selektionseffekte bei der Auswahl der Beteiligten.

Ziel: Ziel der Dissertation war es, zum Wissen, wie PPI gelingen kann, beizutragen. Fokussiert wurde auf die Perspektiven der Beteiligten sowie Methoden zur Beteiligung einer „oft übersehenen" Zielgruppe, hier die der älteren Patient*innen.

Methoden: In zwei qualitativen Studien wurde mittels Telefoninterviews und Fokusgruppendiskussionen untersucht, (I) was Patient*innen und Forschende motiviert, (a) PPI umzusetzen und (b) welche Erwartungen sie haben, sowie (II) welche Erfahrungen sie mit der Beteiligung machen. In einem Review wurden über eine Recherche in drei Datenbanken und eine ergänzende Handsuche systematisch (III) Methoden und fördernde Strategien zur Beteiligung älterer Patient*innen identifiziert und analysiert.

Ergebnisse: (I) Die Motive und Erwartungen der beteiligten Patient*innen und Forschenden waren in einigen Punkten identisch, unterschieden sich jedoch u.a. hinsichtlich des Verständnisses ihrer Rollen. (II) Auch die Erfahrungen der Beteiligten unterschieden sich in einigen Aspekten. Während beide Gruppen die Atmosphäre und Zusammenarbeit als angenehm empfanden und Trainingsbedarfe feststellten, wurden die Rollen, die Intensität und der Nutzen der Beteiligung unterschiedlich wahrgenommen. (III) PPI mit älteren Patient*innen ist mit verschiedenen Methoden wie Referenzgruppen, Workshops oder schriftlichen Erhebungen, umsetzbar. Sie geht jedoch mit speziellen Herausforderungen einher. Durch eine bedachte Wahl der Räumlichkeiten, die Nutzung von Visualisierungen und barrierefreier Kommunikation, den Aufbau guter Beziehungen und flexible Beteiligungsansätze kann ihre Beteiligung ermöglicht werden.

Fazit: Aufbauend auf den der Dissertation zugrunde liegenden Einzelarbeiten wurden ermöglichende Strategien für die Umsetzung von PPI identifiziert. Zum Gelingen von PPI kann beitragen, dass die beteiligten Stakeholder*innen 1) gute Beziehungen aufbauen, sich über ihre Motive und Erwartungen austauschen und die Ziele und Arbeitsweisen der Beteiligung vereinbaren, 2) Trainingsbedarfe berücksichtigen, 3) die Wahl von Methoden, Zeitpunkt und Teilnehmenden in Hinblick auf die Ziele sowie die Vor- und Nachteile verschiedener Ansätze reflektieren, Patient*innen früh beteiligen und Diversität in der Auswahl der beteiligten Perspektiven anstreben, 4) PPI rechtzeitig planen und in den regulären Studienprozess einbinden, 5) Flexibilität ermöglichen und 6) ausreichend Ressourcen zur Verfügung haben. Nicht nur die einzelnen Studienteams sind angesprochen, ihr Denken und Handeln zu ändern, auch auf der Ebene der Forschungsstrukturen besteht Bedarf, PPI zu verankern und zu fördern. Durch einen kontinuierlichen Austausch können die Perspektiven und Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden genutzt werden, um die Entwicklung angemessener Rahmenbedingungen zu fördern.

Abstract

Background: It has been increasingly recognized that patients should be actively involved in the design, conduct and dissemination of research. Besides empowering patients and democratizing research, patient and public involvement (PPI) can enhance the quality of research and the development of equitable healthcare solutions. This is of particular importance to patients who are easily overlooked in research or healthcare. However, there are specific challenges in the process of involvement that can jeopardize its conduct, e.g. differing expectations between researchers and involved patients, patients' and researchers' fears and their lack of experience, the additional work, and selection bias in the choice of the perspectives involved.

Aim: The aim of this thesis was to add to the knowledge on how PPI can succeed. It focuses on the perspectives of the involved patients and researchers, and the methods with which to involve an easily overlooked group, that is older patients.

Methods: (I) Patients' and researchers' (a) motivation for PPI and (b) their expectations regarding its conduct, as well as (II) their experiences of getting involved in a patient board were investigated by the use of two qualitative studies. Telephone interviews and focus group discussions were utilized for data collection. A review of the literature identified and analysed (III) methods and facilitators for the involvement of older patients by conducting a systematic search in three databases and manually searching additional sources.

Results: (I) Patients' and researchers' motives and expectations were similar in some aspects but differed e. g. regarding the understanding of their roles. (II) The same applied to the experiences; while both groups described the pleasant atmosphere and cooperation and found that PPI needed training, their experiences regarding the roles, the intensity and the benefits of the involvement differed. (III) Involvement of older people in research is feasible with various methods, e. g. reference groups, workshops and written consultations. However, specific challenges need to be taken into consideration. Strategies to enhance effective involvement comprise a thoughtful choice of location, use of visualization and accessible communication, building good relationships and flexible approaches.

Conclusion: Based on the results of the individual works, the thesis identified strategies to enhance the conduct of PPI. These comprise that the involved stakeholders 1) build good relationships, get to know the motives and expectations of the parties involved, and agree on their aims and the mode of cooperation, 2) take the need for training into account, 3) reflect on the choice of methods, time of involvement and participants in regards to the aims and the advantages and disadvantages of different approaches, 4) plan PPI early on and integrate it in the regular research process, 5) allow for flexibility and 6) have adequate resources. However, it is not only the single study teams that need to change their thinking and the way they act. There is also a strong need to integrate and support PPI on the level of the research structures. By promoting a continuous exchange, patients' and researchers' perspectives could be utilized to enhance the development of adequate conditions for PPI.

Eingeschlossene Publikationen

Schilling, I.; Gerhardus, A., 2017. *Methods for involving older people in health research – A review of the literature.* International Journal of Environmental Research and Public Health, 14(12).

Schilling, I.; Behrens, H.; Hugenschmidt, C.; Liedtke, J.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. *Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections.* Research Involvement and Engagement, 5:15.

Schilling, I.; Behrens, H.; Bleidorn, J.; Gágyor, I.; Hugenschmidt, C.; Jilani, H.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. *Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections*. Research Involvement and Engagement, 5:38.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 1

2 Grundlagen von Patient*innenbeteiligung an Forschung ... 4

2.1 Gründe für die Beteiligung von Patient*innen an Forschung ... 4

2.2 Konzepte und Frameworks von Patient*innenbeteiligung ... 5

2.2.1 Patient*innenbeteiligung als normativ-emanzipatorischer Ansatz ... 5

2.2.2 Patient*innenbeteiligung als Ansatz zur Verbesserung von Forschung ... 8

2.3 (Aus-)Wirkungen von Patient*innenbeteiligung ... 9

2.3.1 Nutzen von Patient*innenbeteiligung ... 9

2.3.2 Potenziell negative Auswirkungen von Patient*innenbeteiligung ... 10

2.3.3 Abgleich der Ziele und Wirkungen von Patient*innenbeteiligung ... 12

2.4 Umsetzung von Patient*innenbeteiligung ... 13

2.4.1 Zeitpunkt ... 13

2.4.2 Teilnehmer*innen ... 13

2.4.3 Methoden ... 15

2.4.4 Ziele und Umsetzung ... 17

3 Faktoren für eine gelingende Patient*innenbeteiligung und daraus resultierende Ziele und Fragestellungen der Dissertation ... 17

4 Studien zu Motivation, Erwartungen und Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden hinsichtlich Patient*innenbeteiligung ... 20

4.1 Methoden und Materialien der durchgeführten Studien ... 20

4.1.1 Einrichtung eines Patientinnenbeirats ... 20

4.1.2 Auswahl der Mitglieder des Patientinnenbeirats ... 21

4.1.3 Qualitative Erhebungen ... 21

4.1.4 Auswertung ... 22

4.2 Kurzdarstellung der Ergebnisse ... 22

4.2.1 Motivation ... 22

4.2.2 Erwartungen ... 23

4.2.3 Erfahrungen ... 24

4.3 Diskussion und Schlussfolgerungen ... 26

5 Review der Literatur zu Methoden für Patient*innenbeteiligung mit älteren Patient*innen ... 28

5.1 Methoden und Materialien des Literaturreviews ... 28

5.1.1 Einschlusskriterien ... 28

5.1.2 Suchstrategie ... 29

5.1.3 Artikelauswahl 29
5.1.4 Datenextraktion und -synthese 29
5.2 Kurzdarstellung der Ergebnisse 30
5.2.1 Implementierung von Patient*innenbeteiligung mit älteren Patient*innen 30
5.2.2 Herausforderungen und fördernde Faktoren der Beteiligung älterer Patient*innen 30
5.3 Diskussion und Schlussfolgerungen 31
6 Diskussion 33
6.1 Übergreifende Themen 33
6.2 Stärken und Schwächen der Dissertation 37
7 Fazit und Ausblick 40
Literaturverzeichnis 43
Danksagung 48
Anhang 49

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Quality Involvement Framework 7
Abb. 2 Hypothetische Outcomes von PPI 8
Abb. 3 Möglichkeiten der PPI im Forschungsprozess 13
Abb. 4 Einbettung der qualitativen Studien zu Motivation, Erwartungen und Erfahrungen in REGATTA 20
Abb. 5 Strategien für die Umsetzung gelingender PPI 41

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Beteiligungsansätze und Methoden 15
Tab. 2 Ziele und Ansätze von PPI 17
Tab. 3 Gründe für die Teilnahme aus Sicht der Patientinnen und Forschenden 23
Tab. 4 Einschlusskriterien des Literaturreviews 29

Abkürzungsverzeichnis

ACHSE	Allianz chronischer seltener Erkrankungen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CBPR	Community-based Participatory Research (dt.: Community-basierte Partizipative Forschung)
CORE	Critical Outcomes of Research Engagement
COREQ	Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
G-I-N	Guidance International Network
HTA	Health-Technology-Assessments (dt.: Medizintechnik-Folgenabschätzung)
HWI	Harnwegsinfekt
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NIHR	National Institute for Health Research
PCORI	Patient-Centered Outcomes Research Institute
PPI	Patient and Public Involvement (dt.: Patient*innenbeteiligung)
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RCT	Randomized Controlled Trial (dt.: Randomisierte kontrollierte Studie)
USA	United States of America (dt.: Vereinigte Staaten von Amerika)
UTI	Urinary Tract Infection (dt.: Harnwegsinfekt)

1 Einleitung

Klinische Forschung spielt eine zentrale Rolle für die Gestaltung der medizinischen Versorgung [1]. Das zentrale Instrument klinischer Forschung sind klinische Studien. In ihnen werden ausgehend von spezifischen Fragestellungen die Effekte von Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Verfahren zur Diagnose, Therapie und Prävention nach einem festen Studienprotokoll und im Vergleich zu einer Kontrollgruppe getestet. Bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien sind Patient*innen in aller Regel nur als passive Proband*innen vorgesehen, an denen die Wirksamkeit der Technologien gemessen wird. Sie haben keine aktive Rolle bei der Gestaltung der Forschung. Die ausschließliche Betrachtung von Patient*innen als Studienobjekte birgt die Gefahr, dass sich die eigentlichen Bedürfnisse bzw. Erkenntnisinteressen der Patient*innen nicht in der Forschungspraxis abbilden [2-4]. Ein Beispiel für das Missverhältnis zwischen den Bedürfnissen der Patient*innen und der konkreten Forschungspraxis liefert einer der renommiertesten Wissenschaftler auf dem Gebiet der evidenzbasierten Medizin, Alessandro Liberati. Liberati, der selber an einem multiplen Myelom erkrankt war, berichtete, dass die vorhandenen Ergebnisse klinischer Studien ihn nicht bei Behandlungsentscheidungen unterstützen konnten. Von 1.384 von ihm identifizierten Studien zum Multiplen Myelom betrachteten nur zehn Studien absolute Überlebensraten als primären Endpunkt. In keiner der Studien fand ein direkter Vergleich mehrerer Behandlungsoptionen statt [4].

Erst seit wenigen Jahren wird die aktive Beteiligung von Patient*innen an Prozessen der Gesundheitsforschung von Patient*innen, Forschenden, Forschungsfördernden und wissenschaftlichen Fachzeitschriften zunehmend als wichtig erkannt und eingefordert [5, 6]. Letztlich ist Patient*innenbeteiligung an Forschung eine Voraussetzung für eine patient*innenorientierte Gesundheitsversorgung [7]. Vorreiter auf diesem Gebiet sind insbesondere Großbritannien und die Vereinigten Staaten (USA). In Großbritannien gibt es seit Mitte der 1990er Jahre Bestrebungen, ein patient*innenorientiertes, offenes und verantwortliches Gesundheitssystem zu schaffen und der Bevölkerung durch Empowerment eine aktive Rolle bei dessen Gestaltung zu geben [8]. Um Patient*innenbeteiligung an Forschung zu unterstützen, hat das National Institute for Health Research (NIHR) 1996 die Einrichtung der Expert*innengruppe INVOLVE gefördert [9]. INVOLVE sieht Patient*innenbeteiligung als zentralen Teil der Forschungsarbeit und möchte die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung fördern und verbessern. Dazu vereint INVOLVE Wissen zu und Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung und stellt sowohl Forschenden als auch Patient*innen umfangreiche Informations- und Unterstützungsressourcen zur Verfügung [10]. In den USA wiederum wurde im Jahr 2010 das Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) gegründet mit dem Ziel, Forschung von Patient*innen bzw. anderen Stakeholder*innen (wie Angehörigen und Ärzt*innen) leiten zu lassen, um informierte gesundheitliche Entscheidungen zu unterstützen und die Versorgungsleistungen sowie deren Ergebnisse zu verbessern [11]. Dazu entwickelt PCORI Methoden zur besseren Beteiligung von Patient*innen und fördert an Patient*innenbedürfnissen orientierte Forschung [5, 12]. Bspw. stellt die „PCORI Engagement Rubric“ dar, wie die Perspektiven von Patient*innen über den gesamten Forschungsprozess eingebunden werden können und dient damit Antragsteller*innen, Reviewer*innen und weiteren Interessierten zur Orientierung [13]. Ähnlich wie INVOLVE stellt auch PCORI Wissen und Werkzeuge sowie Literatur

zu Patient*innenbeteiligung in Datenbanken zur Verfügung. Gefördert wird das Institut durch staatliche Mittel in Höhe von ca. 500 Mio. US-Dollar pro Jahr [14].

In Deutschland ist Patient*innenbeteiligung an (klinischer) Forschung noch weitestgehend unbekannt bzw. wird erst langsam zu einem Thema in der Forschungscommunity. Während Patient*innen- und Forschungsorganisationen, wie bspw. die Rheuma-Liga und die Allianz chronischer seltener Erkrankungen (ACHSE) [15, 16], bereits regelmäßig Erfahrungen mit der Zusammenarbeit von Patient*innen und Forschenden im Forschungsprozess machen, sind die forschungsfördernden Institutionen erst seit wenigen Jahren für das Thema Patient*innenbeteiligung sensibilisiert. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) haben die Beteiligung von Patient*innen zwar als explizites Kriterium bei der Beantragung zur Förderung klinischer Studien aufgenommen [17, 18], die Methodik der PPI ist allerdings nicht geregelt. Seitens des BMBF und der DFG gibt es keine Informationen dazu, welche Bedingungen für die Beteiligung gelten, welche Methoden eingesetzt werden sollen oder wer genau einzubeziehen ist. Für weitere Informationen wird auf INVOLVE aus Großbritannien verwiesen. Weder Forschende noch Reviewer*innen wissen, wie eine „gute" Beteiligung aussehen müsste. Auch ist nicht definiert, welche Ziele durch die Beteiligung erreicht werden sollen. Vor diesem Hintergrund besteht die Gefahr, dass die Beteiligung von Patient*innen lediglich als formales Kriterium dient, ohne dass es mit Substanz gefüllt würde. Mehr Erfahrung mit Patient*innenbeteiligung gibt es in Deutschland bei der Beteiligung von Patient*innen an Health-Technology-Assessments (HTA) [19] und in der Leitlinienentwicklung [20].

Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich damit, wie eine Beteiligung von Patient*innen an klinischen Studien gelingen kann. Zunächst erfolgt eine intensive Auseinandersetzung mit den Grundlagen von Patient*innenbeteiligung (Kapitel 2). Dies umfasst neben der Betrachtung der verschiedenen Gründe für Patient*innenbeteiligung und der Auseinandersetzung mit Konzepten von Patient*innenbeteiligung auch die Analyse der Wirkung von Patient*innenbeteiligung, sowohl auf die Forschung als auch auf die beteiligten Patient*innen und Forschenden. Kapitel 2 schließt mit einem Überblick darüber, wie Patient*innenbeteiligung im Hinblick auf den Zeitpunkt, die Teilnehmenden und die Methoden gestaltet werden kann. In Kapitel 3 werden – aufbauend auf einem Zwischenfazit zu den Erkenntnissen aus Kapitel 2 – die im Rahmen der Dissertation bearbeiteten Fragestellungen und die damit verbundenen Erkenntnisinteressen erläutert: Zum einen soll untersucht werden, was Patient*innen und Forschende motiviert, Patient*innenbeteiligung durchzuführen, welche Erwartungen sie an die Beteiligung haben und welche Erfahrungen sie machen. Zum anderen wird für eine tendenziell „schwerer" zu beteiligende Zielgruppe, hier die der älteren Patient*innen, ermittelt, mit welchen Methoden sie beteiligt werden können, welche Herausforderungen auftreten und welche Faktoren die Beteiligung fördern. In zwei qualitativen Studien wurden die Motivation und Erwartungen bzw. Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden mit Patient*innenbeteiligung untersucht. In einem Review wurden Methoden zur Beteiligung älterer Patient*innen erhoben. Kapitel 4 und 5 stellen das methodische Vorgehen und die herangezogenen Materialien, die zentralen Ergebnisse sowie deren Diskussion der qualitativen Studien (Kapitel 4) und des Reviews (Kapitel 5) vor. Für die ausführliche Darstellung der Methoden, Ergebnisse und eine umfassende Diskussion sei auf die drei Artikel verwiesen, die im Rahmen der Dissertation entstanden sind (siehe unten sowie Anhang I bis III). In Kapitel 6 werden aufbauend

auf den vorangegangenen Kapiteln übergreifende Erkenntnisse der Dissertation diskutiert, in Hinblick auf die Frage wie gute Patient*innenbeteiligung gelingen kann. Darüber hinaus werden die Stärken und Schwächen der Arbeit reflektiert. Die Arbeit schließt mit einem Fazit dazu, was es braucht, um Patient*innenbeteiligung zu fördern bzw. umzusetzen und gibt Impulse für die weitere Entwicklung der Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung in Deutschland (Kapitel 7).

Drei Artikel bilden die Grundlage dieser Dissertation:

1) Im ersten Artikel werden die Motivation und Erwartungen von Patient*innen und Forschenden untersucht, die an einem Beirat für eine klinische Studie zu Harnwegsinfekten beteiligt waren [21].

   Schilling, I.; Behrens, H.; Hugenschmidt, C.; Liedtke, J.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. Research Involvement and Engagement, 5:15.

2) Der zweite Artikel beschäftigt sich mit den Erfahrungen, die diese Patient*innen und Forschenden gemacht haben, nachdem sie an mehreren Treffen des zur Patient*innenbeteiligung gegründeten Patient*innenbeirats teilgenommen haben [22].

   Schilling, I.; Behrens, H.; Bleidorn, J.; Gágyor, I.; Hugenschmidt, C.; Jilani, H.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. Research Involvement and Engagement, 5:38.

3) Der dritte Artikel ist ein Review der Literatur zu den Methoden, mit denen ältere Patient*innen an Forschung beteiligt werden können [23].

   Schilling, I.; Gerhardus, A., 2017. Methods for involving older people in health research – A review of the literature. International Journal of Environmental Research and Public Health, 14(12).

Die hier dargestellte Abfolge der Publikationen entspricht dem tatsächlichen Arbeitsplan, nicht aber der Publikationsreihenfolge. Die ersten beiden Artikel beziehen sich auf die Studien zu der Motivation und zu den Erwartungen von Patient*innen und Forschenden, die an einem Patient*innenbeirat beteiligt sind (Artikel 1), und zu den Erfahrungen der Beteiligten mit dem Beirat (Artikel 2). Diese Studien wurden 2016 konzipiert und der Beirat Anfang 2017 gegründet. Aufgrund der Studiendesigns und der aufwändigen Auswertungen sind die dazugehörigen Artikel erst 2019 erschienen. Das Literaturreview (Artikel 3) wurde in Vorbereitung auf eine ab 2018 durch das BMBF geförderte Studie zur Patient*innenbeteiligung mit älteren Personen in den Arbeitsplan der zuvor beschriebenen Studien eingeschoben und erschien als Teil einer Schwerpunktreihe bereits Ende 2017.

<u>Begriffsbestimmungen</u>

Im Rahmen der Dissertation nutze ich den Begriff „Patient*in(nen)" für die Personen, die an Forschung beteiligt werden, um ihr Erfahrungswissen einzubringen. Dieser Begriff wurde in einer Diskussion von Patientinnen bevorzugt (vgl. Artikel 1 und 2). Mir ist jedoch bewusst, dass andere Begriffe, wie z. B. „Nutzer*in(nen)", ebenfalls denkbar wären und wohlmöglich die aktive Rolle, die Patient*innen in der Forschung einnehmen sollen, besser widerspiegeln. Sowohl im deutsch- als auch im englischsprachigen Raum fehlt es (noch) an einem konsistenten Vokabular für Patient*innenbeteiligung an Forschung. Für den englischsprachigen Gebrauch habe ich mich an

Großbritannien orientiert, wo einheitlich von „Patient and Public Involvement“ (PPI) gesprochen wird, um die aktive Beteiligung von Patient*innen an der Planung, Durchführung und Dissemination klinischer Studien zu beschreiben. In den USA ist der Begriff des „Patient Engagement“ geläufiger. Da ich in den Studien, die ich durchgeführt habe, um die Motivation, Erwartungen und Erfahrungen zu untersuchen, ausschließlich Patient*innen, aber keine weiteren Mitglieder der Öffentlichkeit wie potentielle Patient*innen oder Pflegende einbezogen habe, nutze ich in den dazugehörigen Publikationen auch den Begriff des „Patient Involvement“ (betrifft Artikel 1 und 2). Im Deutschen spreche ich von „Patient*innenbeteiligung“, nutze jedoch im Folgenden das britische Akronym PPI (dekliniert als „die PPI“), da es kein geläufiges deutsches Äquivalent gibt.

PPI ist abzugrenzen von anderen Ansätzen, bei denen Patient*innen oder Mitglieder der Öffentlichkeit mit Forschung in Berührung kommen. So ist bspw. die Teilnahme von Patient*innen an Studien in der Rolle von Proband*innen keine PPI [24]. Die Patient*innen sind in dieser Rolle Gegenstand der Forschung, gestalten sie aber nicht aktiv mit. Selbiges gilt bspw. für qualitative Forschung, in der die Perspektive von Patient*innen beforscht wird [25]. Hier geht es zwar um die Perspektive der Patient*innen, sie ist jedoch Gegenstand der Forschung und nicht Gestalter*in der Forschung. Auch die Vermittlung von Forschung an Patient*innen und die Öffentlichkeit, wie bspw. bei Vorträgen oder einem Tag der offenen Tür geschieht, ist keine PPI [24].

Der Begriff „Forschende“ bezieht sich in dieser Arbeit auf alle Personen, die zum Studienteam klinischer Forschung gehören. Dies sind neben Wissenschaftler*innen auch Ärzt*innen oder Studienassistent*innen. Durch ihre aktive Beteiligung könnten auch Patient*innen als Forschende bezeichnet werden, z. B. als Ko-Autor*innen eines wissenschaftlichen Artikels. Im Rahmen der Dissertation wird der Begriff Forschende jedoch ausschließlich im herkömmlichen Sinne genutzt, um das Verständnis zu vereinfachen. Auf potentielle Diskriminierungen, die aus dem Gebrauch bestimmter Begriffe entstehen können, wird im Verlauf der Arbeit eingegangen.

Fokus auf Beteiligung von Patient*innen an klinischen Studien

Die Arbeit fokussiert auf die Beteiligung von Patient*innen an klinischen Studien. Die Wahl dieses Schwerpunktes ist motiviert durch persönliche Berichte von Antragsteller*innen und Reviewer*innen, die an Förderverfahren für klinische Studien beim BMBF oder der DFG beteiligt waren und berichteten, dass es an Wissen und Informationen zur Gestaltung und Begutachtung „guter“ PPI fehle. Hieraus entstand die Idee, durch die Dissertation einen Beitrag zu leisten, um PPI an klinischen Studien zu unterstützen. Im Review zu Methoden für die Beteiligung älterer Patient*innen (Artikel 3) wurde der Fokus von klinischen Studien auf Gesundheitsforschung generell erweitert, um eine angemessene Anzahl von Publikationen einbeziehen zu können. Die Übertragbarkeit auf klinische Studien wird im Rahmen der Diskussion beleuchtet.

2 Grundlagen von Patient*innenbeteiligung an Forschung

2.1 Gründe für die Beteiligung von Patient*innen an Forschung

Es gibt verschiedene Argumente, die dafür sprechen, dass Forschung aktiv „mit“ oder „von“ Mitgliedern der Öffentlichkeit durchgeführt wird und nicht (ausschließlich) „an“, „über“ oder „für“ sie [24, 26, 27]. Diese Argumente lassen sich zwei zentralen Argumentationslinien zuordnen:

Normative Argumente beziehen sich auf moralische, ethische und politische Anliegen, die mit der Beteiligung von Patient*innen an Forschung verbunden sind [26]. Dahinter steht die Idee, dass Patient*innen Einfluss haben sollten auf Forschung, die sie betrifft [27], gemäß dem Motto „nichts über uns, ohne uns", das auch in anderen Settings wie bspw. der Behindertenbewegung Leitbild der Emanzipation war und ist [28]. PPI soll Machtungleichheiten abbauen, indem es das Empowerment von Patient*innen unterstützt, ihr Recht auf eine Stimme in Forschung umsetzt, so zu einer Demokratisierung des Forschungsprozesses führt und Forschung rechenschaftspflichtiger und transparenter gegenüber der Bevölkerung macht [5, 26, 27, 29]. Dies gilt insbesondere auch für benachteiligte Personengruppen (s. a. Kapitel 2.4.2) [6].

Die zweite Argumentationslinie sieht PPI als ein Instrument und fokussiert auf die Konsequenzen bzw. den Nutzen von PPI an Forschung [27]. Unabhängig davon, wie versiert die Forscher*innen sind und wie kompliziert die Forschung ist, bieten Patient*innen immer eine einzigartige Sicht auf das jeweilige Forschungsthema [30]. Durch ihre Krankheitserfahrung wissen Patient*innen, was für sie wirklich wichtig ist. Die beteiligten Patient*innen bringen ihre Perspektive in die Forschung ein und tragen dadurch dazu bei, dass die Qualität, Angemessenheit, Relevanz und Glaubwürdigkeit von Forschung verbessert werden [26, 27]. Durch PPI soll der Fokus von klinischer Forschung auf die Bedürfnisse der Patient*innen gestärkt, valides, verlässliches und repräsentatives Wissen entwickelt und die Effektivität der Studie sowie die Implementierung ihrer Ergebnisse gefördert werden [5, 26, 31-33]. Für Evidenz zum Nutzen von PPI sei auf Kapitel 2.3 verwiesen.

2.2 Konzepte und Frameworks von Patient*innenbeteiligung

Aufbauend auf das vorangegangene Kapitel zu Gründen für PPI widmet sich dieses Kapitel den konzeptionellen Grundlagen, die hinter den dargelegten normativen und zweckorientierten Argumenten für PPI stehen. Bislang gibt es weder eine einheitliche Definition von PPI an Forschung noch eine breit akzeptierte Theorie von PPI [34]. Als Ausgangspunkt für meine Auseinandersetzung mit dem konzeptionellen Rahmen von PPI diente ein systematisches Review von Greenhalgh et al. [6], das 2019 erschien und eine detaillierte Taxonomie von Frameworks für PPI vorstellt. Im Folgenden wird zunächst die Konzeptualisierung von PPI als normativ-emanzipatorischer Ansatz, der auf Empowerment und Demokratisierung zielt, beleuchtet. Danach wird der konzeptionelle Rahmen für studienbezogene Effekte durch PPI dargestellt.

2.2.1 Patient*innenbeteiligung als normativ-emanzipatorischer Ansatz

Die Taxonomie von Greenhalgh et al. [6] enthält die Kategorie *power-focused frameworks*, also Frameworks, die darauf fokussieren, die Machtdifferenzen zwischen Forschenden und Patient*innen bzw. Laien aufzuzeigen und in Frage zu stellen. Dadurch soll das Empowerment der Patient*innen sowie die Demokratisierung von Forschung gefördert werden. Einer Definition von Beresford folgend (veröffentlich bei Hanley [35]) kann Empowerment dabei verstanden werden als eine Ermächtigung, die auf der persönlichen Ebene eine Stärkung der individuellen Position und Macht durch den Aufbau von Fähigkeiten, Fertigkeiten und Selbstvertrauen erzielen will und auf der politischen Ebene danach strebt, durch breitere Veränderungen bestimmten Personen(-gruppen) objektiv mehr Macht im politischen, sozialen, ökonomischen und kulturellen Sinne zu geben. Die der *power-focused* Kategorie zugeordneten Frameworks bauen auf Theorien der kritischen

Soziologie oder der kritischen Public Health auf [6]. Da es den Rahmen der Arbeit übersteigen würde, seien diese hier nur knapp angedeutet: u. a. beziehen sich die Frameworks auf Theorien von Habermas, der sich mit den Machtspielen zwischen denen, die im System sind, und denen, die nicht zum System gehören, beschäftigt, Foucault, der eine enge Verbindung zwischen Wissen und Macht sieht, Bourdieu, dessen Theorie vom sozialen und kulturellen Kapital auch spezialisiertes Wissen berücksichtigt, und Public Health-Theorien zu Machtteilung in Community-basierter partizipativer Forschung (CBPR) [6]. Eine vertiefende Auseinandersetzung mit Theorien von Macht und Empowerment im Kontext von PPI findet sich in der Dissertation von Morrow (geb. Smith) [36]. Aufbauend auf diese Arbeit haben Morrow et al. 2010 ein Framework zur Qualität von PPI entworfen [37], der über die häufig genutzte Konzeptualisierung von PPI als Kontinuum hinausgeht.

PPI als Kontinuum

Der Grad von PPI an Forschung wird in Weiterentwicklung von Arnsteins' achtstufiger Leiter der Bürger*innenpartizipation [38] meist als Kontinuum zwischen einem niedrigen und einem hohen Level an Beteiligung bzw. Kontrolle über die Studie beschrieben. Häufig werden die drei Ansätze Beratung, Zusammenarbeit und Nutzer*innengeleitete Forschung unterschieden [39]. Das niedrigste Beteiligungslevel wird in *Beratung* erreicht. Bei diesem Ansatz werden die Perspektiven der Patient*innen zur Information und Unterstützung der Forschung genutzt. Die Rolle der Patient*innen beschränkt sich auf die Beratung der Forschenden, an Entscheidungen im Studienprozess sind sie nicht beteiligt [40]. Auch werden die Patient*innen zumeist nur punktuell beteiligt und lernen lediglich Ausschnitte des Forschungsprozesses kennen. In der *Zusammenarbeit* werden die Patient*innen zu Partner*innen im Forschungsprozess und haben in dieser Rolle größeren Anteil an der Forschung [33]. Sie sind an Entscheidungen beteiligt und tragen die Verantwortung für den Forschungsprozess mit. Häufig wird eine kontinuierliche Beteiligung angestrebt [40]. In *Nutzer*innengeleiteter Forschung* liegt die Verantwortung für einzelne Studienteile oder den gesamten Forschungsprozess bei den Patient*innen, die dabei von Forscher*innen unterstützt werden [40].

Das *Quality Involvement Framework*

Die Konzeptualisierung von PPI über Beteiligungslevel geht davon aus, dass die Beteiligung besser wird, je mehr Kontrolle die Patient*innen über den Forschungsprozess haben [37]. Die Praxis von PPI kann die Konzeptualisierung über Level jedoch oft nicht abbilden, da u. a. persönliche Präferenzen und Aushandlungsprozesse untereinander bestimmen, wie Patient*innen und Forschende ihre Zusammenarbeit gestalten und wahrnehmen [37]. PPI wird oftmals viel freier umgesetzt, als es die Level nahelegen. Mit dem *Quality Involvement Framework* stellen Morrow et al. [37] ein Werkzeug vor, um die Prozessqualität von PPI zu betrachten und beleuchten insbesondere, inwieweit sich Empowerment und Demokratisierung in der Zusammenarbeit von Patient*innen und Forschenden abbilden. Ziel ist es, Patient*innen und Forschende anzuregen und zu unterstützen, ihre Positionen, Beziehungen und Erfahrungen mit Beteiligung zu reflektieren.

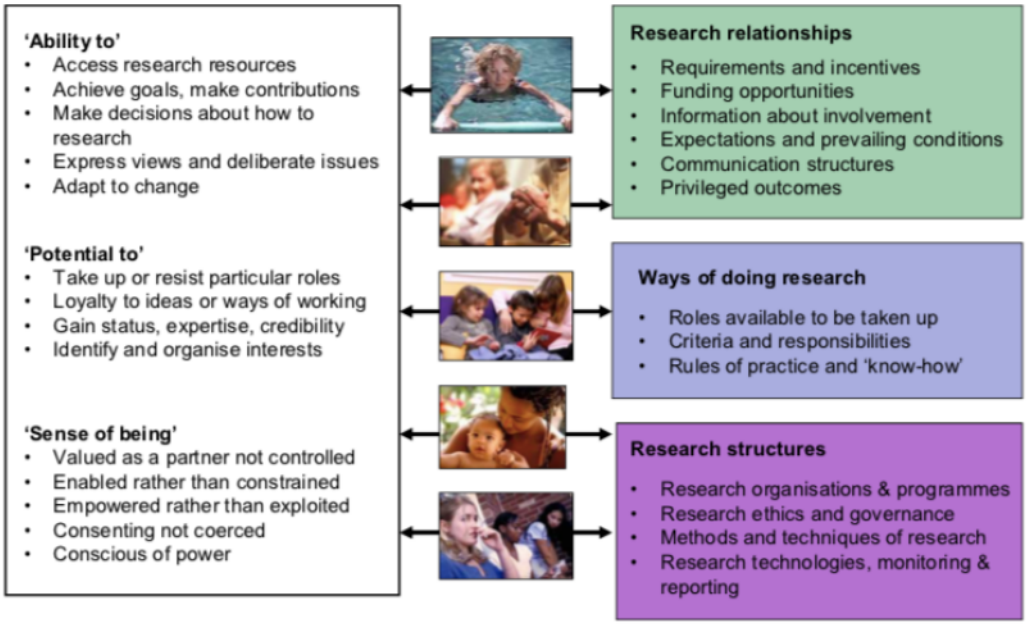

Abb. 1 Quality Involvement Framework (nach Morrow et al. [37])

Das Framework versteht die Prozessqualität von PPI als ein Produkt aus persönlichen Faktoren (links in **Abb. 1**) und dem Forschungskontext (rechts). Zu den *persönlichen Faktoren* zählen die *Fähigkeiten und Kapazitäten* („Ability to...“), die es braucht, um gute PPI umsetzen zu können. Dies umfasst u. a., inwieweit die Patient*innen ihre Ziele erreichen und zur Studie beitragen können, ob sie ihre Perspektiven einbringen, in Forschungsthemen umzuformulieren und an Entscheidungen teilhaben können und ob angemessene Ressourcen zur Verfügung stehen. Auch betrachten die persönlichen Faktoren die *Möglichkeiten* („Potential to...“), die die Patient*innen im Rahmen ihrer Beteiligung haben (sollten). Wie z. B. die Möglichkeit, bestimmte Rollen anzunehmen oder abzulehnen, einen Status in der Forschungscommunity zu erlangen und durch die Beteiligung ihre Fähigkeiten auszubauen, auch um sie ggf. beruflich nutzen zu können. Der dritte Bereich der persönlichen Faktoren widmet sich *der persönlichen Identität* („Sense of being...“) und führt auf, wie sich die beteiligten Patient*innen fühlen sollen: wertgeschätzt, unterstützt und ermächtigt. Insbesondere der Umgang mit Sprache ist dafür von Bedeutung: Begriffe wie „Patient*innen“ und „Forschende“ sind mit bestimmten sozialen Beziehungen und Strukturen assoziiert, die den Beteiligten direkt ein Gefühl für ihre Position im Machtgefüge geben.

Neben den persönlichen Faktoren kann der *Forschungskontext* Beteiligung fördern oder behindern und hat damit Einfluss auf deren Qualität. Dies umfasst die *Forschungsbeziehungen* („Research relationships“). PPI braucht Kommunikation und Zeit für den Austausch zwischen Forschenden und Patient*innen, dies umfasst auch Zeit für die Information der Patient*innen. Dabei sollte beachtet werden, unter welchen Bedingungen Personen kommunizieren und interagieren können. Auch braucht es eines *Forschungsansatzes* („Ways of doing research“), in dem die Rollen der Beteiligten definiert werden und ein gemeinsames Verständnis davon besteht, mit welchen Verantwortlichkeiten die jeweiligen Rollen einhergehen. Um Patient*innen zu befähigen, in der Beziehung zu den Forschenden gleichwertige*r Forschungspartner*in zu sein, müssen sie die Regeln der Forschung erfahren und verstehen lernen. Auf organisatorischer Ebene können die *Forschungsstrukturen* („Research structures“) eine gute Beteiligung fördern oder behindern. Dazu

zählt bspw., ob PPI als Teil der Organisationsstrukturen begriffen und durch die vorhandenen ethischen und formellen Richtlinien unterstützt wird.

2.2.2 Patient*innenbeteiligung als Ansatz zur Verbesserung von Forschung

Neben den *power-focused frameworks* enthält die Übersicht von Greenhalgh et al. [6] die Kategorie *study-focused frameworks*. Die dieser Kategorie zugeordneten Frameworks haben den Fokus, durch PPI positive Effekte auf den Forschungsprozess zu erzielen und so letztlich u. a. die Relevanz, Effizienz und Qualität von (zumeist klinischer) Forschung zu verbessern. Die Frameworks beziehen sich überwiegend auf den Forschungsprozess und zeigen an dessen Verlauf auf, in welchen Phasen PPI welche Effekte haben kann. Auch benennen sie oftmals Prinzipien, die bei der Umsetzung von PPI beachtet werden sollten, um den Nutzen zu sichern.

Dillon et al. [41] haben in einem Workshop mit Patient*innen und Forschenden elf *Critical Outcomes of Research Engagement (CORE)* definiert, die durch PPI erzielt werden sollen. Durch die Einbeziehung der Patient*innenperspektive soll Forschung patient*innenorientiert, bedeutsam, verständlich, genau, integer, legitim, machbar, ethisch, transparent, pünktlich und nachhaltig sein bzw. werden. Aufbauend auf den definierten COREs haben Dillon et al. [41] ein Framework entwickelt, bei dem sich Teile der CORE-Definitionen in den übergreifenden Prinzipien für PPI wiederfinden lassen (s. *Overarching Principles* in **Abb. 2**).

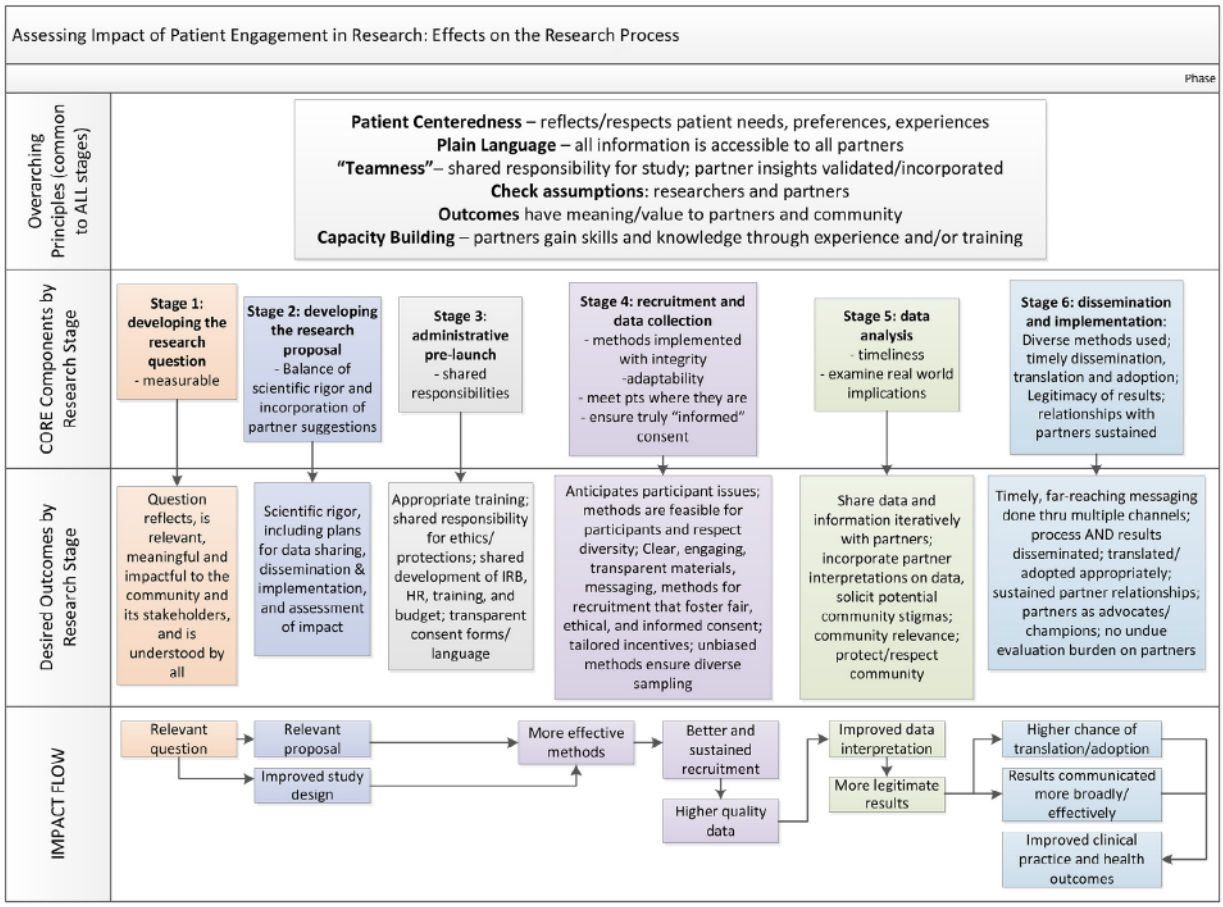

Abb. 2 Hypothetische Outcomes von PPI (nach Dillon et al. [41])

Das Aufschlussreiche am Framework ist, dass er die hypothetischen Outcomes von PPI mit einem typischen Forschungsprozess verbindet (*Core Components by Research Stage*) und entlang diesem aufzeigt, an welchen Stellen des Forschungsprozesses welche Outcomes erzielt werden können

(*Desired Outcomes by Research Stage*) und wie aus dem Zusammenwirken der verschiedenen Einflüsse durch PPI letztlich die Versorgungspraxis und gesundheitliche Outcomes verbessert werden können (*Impact Flow*). Dies sei exemplarisch dargestellt: Im Forschungsprozess ist die erste Phase die Entwicklung einer messbaren Forschungsfrage. Durch PPI in dieser Phase soll sichergestellt werden, dass die Forschungsfrage für die Patient*innen bzw. die Bevölkerung relevant, bedeutsam und einflussreich ist und von allen verstanden wird. Dillon et al. [41] führen fort, dass eine mit PPI entwickelte, relevante Forschungsfrage und eine weitergehende PPI dazu führen können, dass auch der Studienantrag aus Sicht der Patient*innen relevanter und das Studiendesign verbessert wird. Beides wiederum führe zur Nutzung effektiverer Forschungsmethoden und dadurch einer besseren Rekrutierung von Teilnehmer*innen. Folglich können bessere Daten erhoben werden, die besser interpretiert werden können. Die Ergebnisse sind legitimer, wodurch die Wahrscheinlichkeit steigt, dass sie breit kommuniziert und in die Praxis übernommen werden. Dadurch können letztlich Verbesserungen in der Versorgung und in den Gesundheitsoutcomes der Bevölkerung erzielt werden.

Später in Kapitel 4.1 zeigt die **Abb. 3** konkrete Beispiele auf, wie Patient*innen im Forschungsprozess beteiligt werden können und ähnelt damit dem hier gezeigten Flowdiagramm. Auch die **Abb. 3** ist als *study-focused framework* einzuordnen [6].

2.3 (Aus-)Wirkungen von Patient*innenbeteiligung

Nachdem die Gründe für und Konzepte von PPI vorgestellt wurden, beleuchtet das folgende Kapitel die tatsächlichen (Aus-)Wirkungen von PPI. Kapitel 2.3.1 zeigt auf, wie die Forschung, die beteiligten Patient*innen und die Forschenden von PPI profitieren. Jedoch können aus PPI auch negative oder herausfordernde Auswirkungen entstehen, welche in Kapitel 2.3.2 dargestellt werden. Das Kapitel schließt mit einem Zwischenfazit, in dem die Auswirkungen von PPI in Bezug zu den oben genannten Zielen von PPI gesetzt werden.

2.3.1 Nutzen von Patient*innenbeteiligung

Der tatsächliche Nutzen von PPI ist stark abhängig vom Kontext, also der Studie für die PPI eingesetzt wird und den Tätigkeiten, an denen Patient*innen beteiligt sind [42]. Nehmen Patient*innen an der Diskussion relevanter Forschungsfragen teil, wird der Nutzen ein anderer sein, als wenn gemeinsam Rekrutierungsstrategien ausgearbeitet werden. Zudem hängt der erreichbare Nutzen von der Qualität der Beteiligung ab [43]. Eine von allen Beteiligten ernsthaft betriebene Zusammenarbeit hat eine weitaus bessere Chance Nutzen zu entfalten als eine „Alibi-Beteiligung“. Die im Folgenden dargestellten Aspekte stellen eine Auswahl des bislang in Studien belegten Nutzens von PPI dar:

<u>Nutzen für die Forschung</u>

Ein Nutzen von PPI ist die Identifizierung der „richtigen“ Forschungsfragen und geeigneter Outcomeparameter, deren Ergebnisse für Patient*innen relevant sind und durch den direkten Bezug zur Praxis gut implementiert werden können [5, 29]. Darüber hinaus können Patient*innen die Gestaltung von angemessenen, teilnehmer*innenfreundlichen Forschungsmethoden unterstützen, die es Proband*innen einfach machen, an der Forschung teilzunehmen [30]. Auch fördert PPI die Rekrutierung, indem sie z. B. den Zugang zu potentiellen Proband*innen vereinfacht, die

Entwicklung guter Proband*inneninformationen unterstützt [30] und die Glaubwürdigkeit der Forschung erhöht [33]. Durch Patient*innen kann zudem ein besserer Zugang zu wenig berücksichtigten Gruppen gefunden werden [30, 33]. PPI ist in der Lage, die Teilnehmer*innenzahlen und Verbleibquoten zu erhöhen [5]. Auch die Datenanalyse kann von der Einbeziehung der Patient*innenperspektive profitieren, da sie Fehlinterpretationen der Forschenden korrigieren und weitere (praxis-)relevante Themen identifizieren kann [30]. Darüber hinaus können Patient*innen die Dissemination der Forschungsergebnisse unterstützen indem sie selbst an der Vorstellung der Ergebnisse mitwirken [32] und helfen, die Ergebnisse innerhalb der Zielgruppe zu kommunizieren und verständliche, wirkungsvolle Botschaften zu formulieren [5, 30].

Nutzen für Patient*innen und Forschende

Neben dem Nutzen für die Forschung können auch die beteiligten Patient*innen und Forschenden von der PPI profitieren.

Patient*innen erleben durch PPI Nutzen für ihre persönliche Entwicklung: sie fühlen sich gehört und wertgeschätzt, die Beteiligung steigert ihr Selbstbewusstsein und trägt zu ihrem Empowerment bei [30-32]. Außerdem erwerben Patient*innen durch ihre Beteiligung neues Wissen und Fertigkeiten. Sie lernen viel über Forschung generell und das jeweilige Forschungsthema und wissen um den Wert von Forschung [30]. Neben fachlichem Wissen können sie ihre methodischen und sozialen Kompetenzen erweitern, soweit diese in den gewählten Beteiligungsmethoden gefordert sind (bspw. Diskussionskompetenz durch Äußern und Vertreten der eigenen Meinung in Gruppensituationen) [31]. Dieser Kompetenzgewinn kann die beruflichen Perspektiven der Patient*innen verbessern [30-32].

Auch Forschende lernen durch PPI [44]: Sie gewinnen neues Wissen und Fähigkeiten [32], entwickeln ein besseres Verständnis für die Zielgruppe [30, 31] und ändern ihre Meinungen, Werte und Prioritäten, da diese durch die Beteiligung in Frage gestellt werden [30, 31]. PPI ändert, was Forschende denken – und darauf aufbauend wie sie Forschung durchführen [44]. Auch ändern Forschende durch eigene Erfahrungen mit PPI ihre Wahrnehmung von PPI. Sie erleben, welchen Wert diese für sie selbst und die Forschung hat [32].

2.3.2 Potenziell negative Auswirkungen von Patient*innenbeteiligung

Neben dem Nutzen werden sowohl für die beteiligten Patient*innen als auch für die Forschenden herausfordernde bzw. negative Auswirkungen von PPI beschrieben.

Auswirkungen auf Patient*innen

Emotionale Belastung: Für Patient*innen kann es emotional belastend sein, sich im Rahmen ihrer Beteiligung (wieder) mit ihren eigenen Krankheitserfahrungen auseinanderzusetzen. Ebenso kann es sie belasten, im Austausch mit anderen beteiligten Patient*innen oder in der Erhebung mit Proband*innen deren Krankheitserfahrungen zu hören [30, 31].

Aufwand: Die Aufgaben, die ihnen im Rahmen der PPI zufallen, können von den Patient*innen ohne ausreichende Unterstützung und gute Absprachen als überlastend empfunden werden [30]. Eine Folge kann sein, dass die Patient*innen sich aus der Beteiligung zurückziehen oder nicht bereit sind, zu einem späteren Zeitpunkt erneut an Forschung mitzuwirken [31]. Darüber hinaus kann es für Patient*innen schwierig sein, neben ihren regulären Verpflichtungen Zeit für die

Beteiligung zu finden und sich angemessen darauf vorzubereiten [45]. Nicht zuletzt kann die Beteiligung als sehr zeitintensiv erlebt werden [31].

Training: Patient*innen haben oftmals noch keine Erfahrungen mit PPI und Forschung, wenn sie sich entschließen, an einer Studie mitzuarbeiten. Sie profitieren von Training und Unterstützung für die PPI durch neues Wissen und methodische Fähigkeiten, Empowerment und ein gesteigertes Selbstvertrauen [22, 46]. Ohne eine angemessene Vorbereitung können Patient*innen sich zu unerfahren und unsicher fühlen, um ihre Perspektive frei einzubringen [31]. Infolgedessen kann ihr Beitrag zur Gestaltung der Forschung geringer sein als möglich.

Ziele und Rollen: Eine unzureichende Vorbereitung kann darüber hinaus dazu führen, dass Patient*innen und Forschende unterschiedliche Ideen davon haben, was die Ziele der PPI sind und wie sich ihre Zusammenarbeit gestaltet [21, 31]. Dies kann zu Enttäuschungen führen und eine effektive Beteiligung behindern [47]. Ein häufiges Missverständnis ist, dass Patient*innen erwarten, durch ihre Beteiligung Unterstützung im Umgang mit ihrer Erkrankung zu erhalten. Dies ist jedoch nicht das primäre Ziel von PPI.

Einfluss: Für Patient*innen kann es enttäuschend sein, wenn sie in der Beratung oder Zusammenarbeit mit Forschenden das Gefühl haben, dass ihnen nicht aufmerksam zugehört wird und ihre Perspektiven nicht ernstgenommen werden [31]. Einige Patient*innen beschreiben ihre Beteiligungserfahrung als frustrierend, da sie den Eindruck haben, wenig tatsächlichen Einfluss auf den Forschungsprozess ausüben zu können [30]. Auch dass Forschung in weiten Teilen recht formalisiert ist und es wenig Möglichkeiten gibt, Prozesse komplett frei zu gestalten, kann von Patient*innen als Einschränkung ihrer Beteiligung erlebt werden [31].

Nutzen: Viele Patient*innen sind motiviert, an PPI teilzunehmen, weil sie einen Unterschied in der Forschung und der darauf aufbauenden Versorgung bewirken möchten [21, 48]. Wenn Forschende versäumen, den Patient*innen ein Feedback zu ihrer Beteiligung zu geben, erfahren die Patient*innen nicht, welchen Nutzen ihre Beteiligung hatte. Sie sind somit eventuell weniger motiviert, ihre Perspektive in diesem oder weiteren Forschungsprojekten einzubringen [31].

<u>Auswirkungen auf Forschende</u>

Ressourcen: Für Forschende ist oftmals der erhöhte zeitliche, finanzielle und personelle Ressourcenbedarf durch PPI im Forschungsprozess herausfordernd [30, 31, 49]. Der erhöhte Aufwand kann zu Frustrationen führen, nicht zuletzt, da er sich für gewöhnlich nicht in den Studienlaufzeiten und den Fristen im Forschungsprozess abbildet. Ein Problem in der Praxis ist bspw., dass Forschende aufgefordert werden, Patient*innen von Anfang an – also schon bei der Entwicklung der Forschungsidee und der Beantragung der Förderung – zu beteiligen, um den Nutzen der PPI zu erhöhen [50]. Allerdings stehen den Forschenden vor der Beantragung und Bewilligung der Studie oft keine Mittel zur Verfügung, um den Aufwand der Patient*innen angemessen entschädigen zu können und ihre eigenen Personal- und Materialkosten zu decken.

Kontrolle: Durch PPI geben Forschende einen Teil ihrer Kontrolle über den Forschungsprozess an die beteiligten Patient*innen ab [30, 31]. Bislang haben Forschende Forschung oftmals als ihr „Hoheitsgebiet“ erlebt. Nun sollen Patient*innen als „untrainierte“ Laien in der Lage sein, Forschung (mit) zu gestalten. Dieser Schritt kann für Forschende schwierig und mit dem Gefühl von Kontrollverlust verbunden sein, insbesondere wenn sie noch keine Erfahrungen mit PPI haben.

Arbeitsweise: Um Patient*innen effektiv an Forschung zu beteiligen, brauchen Forschende spezifisches Wissen und Fähigkeiten. Während der Erwerb von neuem Wissen und Fähigkeiten von einigen Forschenden als positiver Nutzen beschrieben wird, erleben ihn andere als Herausforderung [30]. Die Tatsache, dass sie ihre üblichen und bewährten Forschungsabläufe ändern müssen, um Patient*innen zu beteiligen, kann für Forschende schwierig sein und als unnötig empfunden werden [31]. Bisher konnten sie alleine den Forschungsprozess gestalten, nun erleben sie, wie Forschung aus einer anderen Perspektive gesehen werden kann und sind mit teils widersprechenden Meinungen und Kritik konfrontiert. Zudem kann die Auseinandersetzung mit PPI Forschenden ein unangenehmes Gefühl ob der Qualität und Relevanz von der Forschung vermitteln, die sie zu einem früheren Zeitpunkt ohne PPI durchgeführt haben [30].

Rollen: Zusätzlich zu Fragen der Kontrolle und Arbeitsweise kann es für Forschende herausfordernd sein, konstruktiv mit Patient*innen zusammenzuarbeiten, wenn es kein klares Rollenverständnis zwischen den Patient*innen und Forschenden gibt [51]. Unterschiedliche Erwartungen können zu Missverständnissen und damit zu Problemen in der Zusammenarbeit führen [26, 31].

2.3.3 Abgleich der Ziele und Wirkungen von Patient*innenbeteiligung

Gleicht man die in Kapitel 2.1 genannten Ziele von PPI mit den hier aufgeführten Auswirkungen von PPI ab, ist Folgendes festzustellen:

<u>Empowerment der Patient*innen</u>

PPI kann zum persönlichen und politischen Empowerment von Patient*innen beitragen. Auf der persönlichen Ebene können die Patient*innen neues Wissen und Fähigkeiten erwerben, ein gesteigertes Selbstbewusstsein entwickeln, sich wertgeschätzt fühlen und stolz auf ihre Leistungen sein [32]. Auf der politischen Ebene kann PPI dazu beitragen, dass sich der Status von Patient*innen im Gesundheitswesen und insbesondere im Kontext zu Forschenden ändert und Patient*innen gefragte Mitglieder von Studienteams werden [32]. Auch kann PPI Patient*innen unterstützen, in den Austausch miteinander zu kommen und motivieren, sich für ihre Interessen einzusetzen.

Auf der anderen Seite lässt sich jedoch feststellen, dass sich PPI auch negativ auf Patient*innen auswirken kann. Noch ist hierzu zu wenig bekannt, aber es ist zu vermuten, dass sich bei „schlechter“ Beteiligung die oben genannten Herausforderungen negativ auf das Empowerment der Patient*innen auswirken können (u. a. unklare Rollen, das Gefühl, nichts beitragen zu können, fehlende Wertschätzung der eigenen Beiträge, mangelnde Information über Nutzen der Beteiligung).

<u>Erhöhung der Qualität von Forschung</u>

Auch für die zweite Argumentationslinie von PPI, dass diese die Qualität von Forschung steigere, gibt es – wie oben dargelegt – Belege. Das Review von Esmail et al. [32] zeigt jedoch, dass bislang sehr wenige der hypothetischen Auswirkungen von PPI durch quantitative Bewertungen belegt werden konnten. Die meisten Belege stammen aus qualitativen Daten. Auch gibt es hypothetische Auswirkungen, für die Esmail et al. [32] weder qualitative noch quantitative Belege finden konnten, wie z. B. für die Vermutungen, dass durch PPI die Datenqualität verbessert wird und sich langfristige Gesundheitsoutcomes ändern.

Insgesamt aber kann man sagen, dass PPI einen positiven Einfluss auf die Qualität von Forschung haben kann, wenn die Kontext- und Umsetzungsbedingungen geeignet sind. Dies umfasst neben

einer unterstützenden Haltung der beteiligten Forschenden und einer Infrastruktur, die die notwendigen Ressourcen bereithält, auch ein Training der Beteiligten und eine frühzeitige und möglichst langfristig ausgelegte Beteiligung [52].

2.4 Umsetzung von Patient*innenbeteiligung

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Patient*innen aktiv in den Forschungsprozess einzubeziehen. Die konkrete Wahl von Zeitpunkt, Teilnehmer*innen und Methoden ist stets vom Kontext und Ziel der PPI abhängig [33].

2.4.1 Zeitpunkt

Robinson [33] empfiehlt zu Beginn des Forschungsprozesses die erkenntnistheoretischen Potentiale der Beteiligung von Patient*innen für jede Studienphase zu bedenken und darauf aufbauend die Beteiligung zu planen. **Abb. 3** führt entlang eines typischen Forschungsprozesses Möglichkeiten auf, wann Patient*innen beteiligt werden könnten. Diese Übersicht ist nicht abschließend. Von zentraler Bedeutung ist es, mit den Patient*innen darüber zu sprechen, in welchen Phasen sie beteiligt werden möchten. Vor der Beteiligung sollten Forschende reflektieren, dass sie die Patient*innenperspektive lediglich für Aspekte erfragen, bei denen sie auch tatsächlich berücksichtigt werden kann.

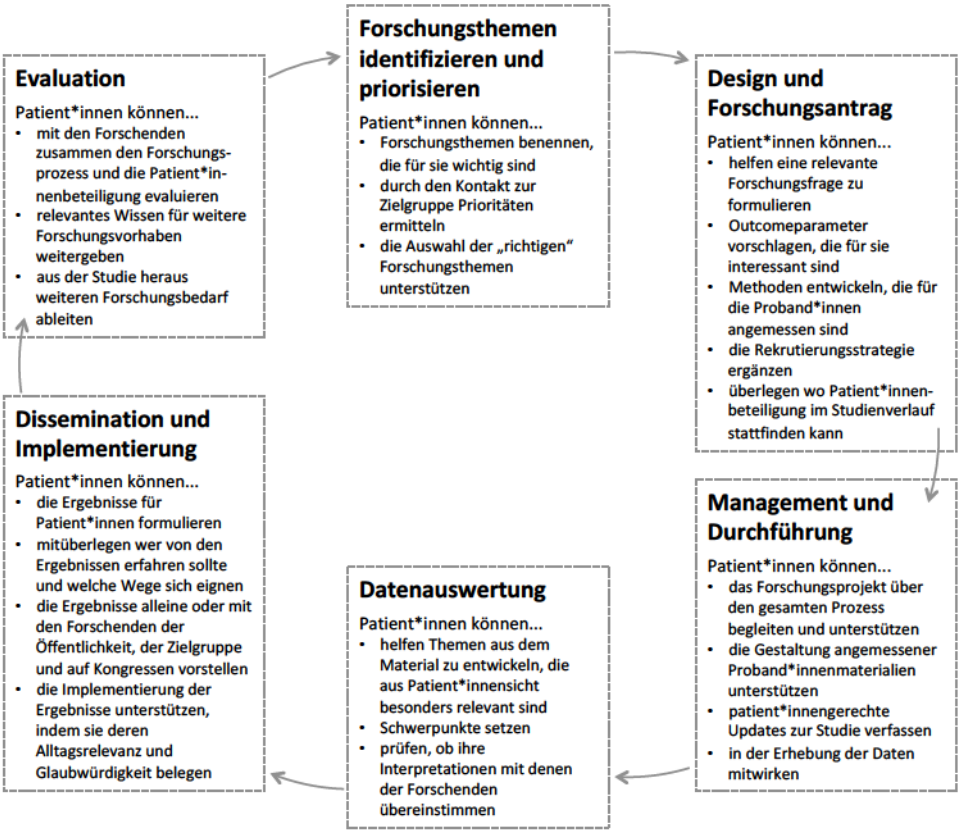

Abb. 3 Möglichkeiten der PPI im Forschungsprozess (eigene Darstellung in Anlehnung an [53])

2.4.2 Teilnehmer*innen

Auch die Frage, wer beteiligt werden sollte, hängt vom Kontext ab. Der britische Begriff des „Patient and Public Involvement" zeigt die Breite der potentiell Beteiligten auf. *Patient*in* bezeichnet

nicht nur Personen, die aktuell von einer bestimmten Erkrankung betroffen sind oder Personen, die in der Vergangenheit einmal oder zu mehreren Zeitpunkten Erfahrung mit dieser Erkrankung gemacht haben. Gemeint sein können auch Personen, die z. B. aufgrund genetischer Faktoren eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, in Zukunft an einer bestimmten Erkrankung zu leiden. Ganz weit gefasst kann *Patient*in* Mitglieder der Bevölkerung bezeichnen, die potentiell erkranken können. Es sollte immer im Kontext der Studie und unter Berücksichtigung des Ziels der Beteiligung überlegt werden, welche Perspektiven einbezogen werden sollten [24]. Ein Problem in der Umsetzung von PPI sind Selektionseffekte: Auf Grund der Praktikabilität werden meist selbstselektierte Freiwillige einbezogen; die Diversität der Bevölkerung wird dadurch nicht notwendigerweise abgebildet [5]. Zu den tendenziell seltener beteiligten Gruppen gehören bspw. ethnische Minderheiten, Alleinerziehende, Behinderte und Ältere. INVOLVE setzt dem oftmals benutzten Begriff der „schwer zu erreichenden" Personen den Begriff der „leicht übersehenen oder ignorierten" Personen gegenüber, um zu betonen, dass es nicht die Personen sind, die sich einer Beteiligung entziehen, sondern dass diese Personen von der Forschungscommunity oftmals (ggf. unbeabsichtigt) ausgeschlossen werden [54]. Ihre Beteiligung wird durch verschiedene Barrieren limitiert, die bewusst durch die Forschungscommunity abgebaut werden müssen, um die Beteiligung diverser Perspektiven zu fördern. Zu diesen Barrieren zählen [54]:

- mangelnde Barrierefreiheit (z. B. baulich, kommunikativ),
- finanzielle Schwierigkeiten (z. B. erhöhte Aufwendungen für Teilnahme nötig, keine Möglichkeiten, Ausgaben auszulegen und erst im Nachgang abzurechnen),
- kulturelle Barrieren (z. B. Forschungskultur wird als ‚Mysterium' wahrgenommen, kulturelle oder religiöse Bedarfe sind nicht mit Beteiligungsstrukturen vereinbar),
- Werte und Einstellungen (z. B. Gesundheitsverständnis passt nicht zum Forschungsansatz, bspw. soziales versus medizinisches Modell von Behinderung),
- emotionale und psychologische Barrieren (z. B. Mangel an Selbstvertrauen, Personen trauen sich nicht teilzunehmen, meinen, nichts zu sagen zu haben)
- kognitive Fähigkeiten (z. B. Personen mit Demenz wird eine sinnvolle Beteiligung nicht zugetraut)

Um diese Barrieren langfristig abzubauen, braucht es die Bereitschaft derer, die bereits zur Forschungscommunity gehören, ihre Kultur zu verändern, ihre Strukturen zu öffnen und sich auf flexible und innovative Arbeitsweisen einzulassen [54].

In Hinblick auf die Repräsentativität der Patient*innen diskutieren Boote et al. [29], dass es unfair sei, von Patient*innen zu erwarten, dass sie die Sicht von anderen Personen mit einem ähnlichen Krankheitshintergrund repräsentieren können. Patient*innen vertreten zunächst einmal ihre eigene Perspektive, es sei denn, sie sind ausdrücklich als Repräsentant*innen benannt. INVOLVE [24] vertritt die Ansicht, dass es im Kontext von PPI hilfreich sei, die Einbeziehung unterschiedlicher Perspektiven anzustreben, anstatt Repräsentativität erreichen zu wollen. Bei der gezielten Auswahl einzubeziehender Perspektiven sollten u. a. auch Mitglieder benachteiligter Gruppen berücksichtigt werden, da sie besondere Erfahrungen einbringen können, die sich von denen anderer Patient*innen unterscheiden [12, 33].

2.4.3 Methoden

Die Ansätze der *Beratung*, *Zusammenarbeit* und *Nutzer*innengeleiteten Forschung* sind einzeln oder kombiniert in den verschiedenen Forschungsphasen anwendbar [33]. In der Praxis werden dadurch sehr unterschiedliche Methoden zur PPI genutzt. Zu den häufigsten zählen Interviews, Umfragen, Fokusgruppen, die Mitwirkung in Studiengremien oder regelmäßige Treffen zwischen Forschenden und Patient*innen [5]. **Tab. 1** führt die verschiedenen Ansätze zur PPI samt ihrer Charakteristika, Vorteile und Herausforderungen sowie einiger Methodenbeispiele auf.

Tab. 1 Beteiligungsansätze und Methoden (eigene Darstellung nach [24, 33, 40, 55])

	Beratung	**Zusammenarbeit**	**Nutzer*innengeleitete Forschung**
Charakteristika (u. a. Rollen, Zeit)	• Forschende erfragen Meinung der Patient*innen, um Entscheidungen informiert treffen zu können • Meist punktuelle Beteiligung • Patient*innen sind nicht an Entscheidungen beteiligt	• Längerfristige Partnerschaft • Patient*innen sind an Entscheidungen beteiligt	• Patient*innen und ihre Organisationen verantworten und leiten den Studienprozess in Teilen oder komplett • Forschende haben unterstützende Rolle
Methodenbeispiele	• Interviews • Umfragen • Gruppendiskussionen • Mitarbeit in Arbeitsgruppen	• Co-Forscher*innen, Mitarbeit im Studienteam • Mitarbeit in Studiengremien oder Beiräten	• Patient*innen führen Erhebungen in ihrer Community durch • Patient*innen-organisation ruft Forschungsprojekt ins Leben
Vorteile	• Einfach umsetzbar für „Beteiligungsneulinge“ • Erfassung vieler Perspektiven möglich	• Wissen und Fertigkeiten ergänzen sich • Umfangreiche Steigerung der Relevanz und Qualität von Forschung • Knüpft Verbindungen zwischen Forschung und Zielgruppe	• Besonders geeignet um Themen benachteiligter Gruppen voranzubringen • Erleichtert Zugang zu stigmatisierten Gruppen
Herausforder-ungen	• Erreicht ggf. nicht die gewünschte inhaltliche Tiefe • Gefahr der Frustration seitens Patient*innen, wenn ihre Perspektive abgefragt wird ohne dass sie wissen was daraus wird/ ob es Nutzen hat	• Bedarf Flexibilität und hoher Ressourcen • Patient*innen und Forschende haben ggf. Trainingsbedarf • Forschende müssen Verantwortung teilen	• Patient*innen haben komplette Verantwortung, brauchen ggf. Training und Unterstützung • Schwierigkeiten finanzielle Förderung zu erhalten

Zur *Beratung* können Forschende bspw. Patient*innen einzeln durch Interviews oder Umfragen oder mit mehreren zusammen in Gruppendiskussionen zu ihren Meinungen befragen. Oftmals werden die Patient*innen nur punktuell einbezogen, es ist jedoch auch möglich, die gleiche

Gruppe an Patient*innen im Verlauf der Studie zu mehreren Fragestellungen zu Rate zu ziehen [33]. Dieser Ansatz kann ein guter Ausgangspunkt sein, wenn man noch keine Erfahrungen mit PPI hat oder die Perspektiven vieler Personen einbeziehen möchte [24]. Zu beachten ist jedoch, dass die Beteiligten sich ernstgenommen fühlen wollen. Auch wenn die Beteiligung nur einmalig, z. B. in Form einer Beratung stattfindet, sollte den Patient*innen Feedback bezüglich der Auswirkung ihrer Beteiligung gegeben werden.

Im Vergleich zur Beratung setzen die Mitwirkung von Patient*innen in Studiengremien oder regelmäßige Treffen zwischen Forschenden und Patient*innen auf eine aktive *Zusammenarbeit*. Sie zielen auf einen kontinuierlichen Prozess und erlauben den Patient*innen, Einfluss auf Entscheidungen zu nehmen. Dies bedarf der Bereitschaft seitens der Forschenden, ihr bisheriges „Hoheitsgebiet" zu teilen [24]. Der Ansatz der Zusammenarbeit ist aufwändiger hinsichtlich der benötigten zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen, ermöglicht aber eine intensivere Beteiligung [33]. Durch den direkten Austausch können sich die Erfahrungen und Fähigkeiten der Patient*innen und Forschenden gegenseitig ergänzen [24], und die Verbindungen zwischen Forschung und Zielgruppe werden stärker [33].

In *Nutzer*innengeleiteter Forschung* kehren sich die Verhältnisse dann gänzlich um, und die Patient*innen übernehmen die Verantwortung [33]. Dies kann sich auf einzelne Phasen des Studienprozesses beziehen, wenn bspw. Patient*innen selbstständig die Erhebungen durchführen, oder den gesamten Studienprozess betreffen. Seitens der Patient*innen geht diese Verantwortung häufig mit einem erhöhten Bedarf an Training und Unterstützung einher. Dieser Bedarf kann durch Forschende in beratender Funktion abgedeckt werden. Ein solcher Ansatz ist insbesondere bei benachteiligten Gruppen nützlich, um die Erforschung von Themen, die dieser Gruppe wichtig sind, zu fördern. Außerdem kann dieser Ansatz den Zugang zu stigmatisierten Gruppen erleichtern [33]. Ein Problem Nutzer*innengeleiteter Forschung ist die Schwierigkeit, finanzielle Förderung zu erhalten [55]. Oftmals handelt es sich deshalb um Studien, die von Patient*innenorganisationen gefördert werden [40].

Die verschiedenen Ansätze von PPI können vielfältig kombiniert werden. So beschreiben bspw. Heaven et al. [56], dass sie bei der Durchführung einer randomisiert kontrollierten Studie zum Gebrechlichkeitssyndrom in der Primärversorgung kontinuierlich eine feste Gruppe von Patient*innen einbezogen haben, die die Studie beraten haben und die Verbindung zu den lokalen Patient*innennetzwerken sicherstellten. Darüber hinaus wurden ad hoc weitere Patient*innen für einmalige Beratungen hinzugezogen, wenn Bedarf an einer größeren Diversität der einbezogenen Perspektiven bestand.

Entscheidend ist, dass für die Beteiligung von Patient*innen in einem Forschungsprojekt Methoden genutzt werden, die zu den damit verbundenen Zielen und den Interessen der Beteiligten passen. Da sich die Ziele und Interessen im Verlauf eines Projektes verändern können (auch durch die erworbenen Erfahrungen), sollten auch die Beteiligungsmethoden flexibel angepasst werden. Das folgende Unterkapitel verdeutlicht noch einmal, wie sehr sich die Art und Weise, wie PPI umgesetzt wird, unterscheiden kann, abhängig davon, aus welchem Grund die Beteiligung durchgeführt wird.

2.4.4 Ziele und Umsetzung

Je nachdem, wer und aus welchen Motiven PPI initiiert, kann PPI sehr unterschiedlich umgesetzt werden [27, 37, 57]. In einer Übersicht zu Zielen und Ansätzen von PPI argumentieren Ives et al. [27], wie sich dies auswirken kann (**Tab. 2**):

Tab. 2 Ziele und Ansätze von PPI (übernommen von Ives et al. [27])

	PPI as 'end in itself'	**PPI as 'means to an end'**
Model	Partnership/alliance	Consultation by invitation
Approach	• Bottom Up • Rights based • Process oriented	• Top down • Pragmatic • Outcome oriented
Purpose for research	• Representation of community values and preferences • Transparency and accountability • Equalising elitist and exclusionary power imbalances between the public and the academic community	• Increases the relevance of research • Increases the quality of research (adds insight to the design, methods and findings; assists in dissemination and implementation)
Nature of involvement	• Encourage new ideas and joint decision making	• Information giving about decisions made • Invitation to respond
Relationship	Cooperative	Transactional

Wenn PPI als Selbstzweck („PPI as 'end in itself'") umgesetzt wird, wird eine Partnerschaft zwischen Patient*innen und Forschenden angestrebt, in der beide Gruppen gleiche Rechte haben und der Prozess der gemeinsamen Arbeit und Entscheidungsfindung zentral ist, um die Rolle der Patient*innen in Forschung zu stärken. Wird PPI als Mittel („PPI as 'means to an end") eingesetzt, um die Qualität und Relevanz von Forschung zu verbessern, dann stehen weniger der Prozess, sondern vielmehr dessen Ergebnisse im Zentrum. Forschende brauchen die Perspektive der Patient*innen, um ihre Forschung zu verbessern, auf Einladung können Patient*innen ihre Perspektive einbringen. Die Beziehung zwischen Patient*innen und Forschenden entspricht einer Beratung bzw. eines eingekauften Services, an Entscheidungen sind die Patient*innen nicht beteiligt, sondern werden über sie informiert.

Es liegt nahe, dass Ives et al. [27] hiermit zwei Pole skizzieren, zwischen denen jedoch noch vielfältige Zwischenformen von Beteiligung möglich sind – sowie vermutlich auch die Gründe, aus denen PPI umgesetzt wird, oftmals ein Mix verschiedener Motive sind.

3 Faktoren für eine gelingende Patient*innenbeteiligung und daraus resultierende Ziele und Fragestellungen der Dissertation

Evidenz und Praxis zeigen, dass in der Beteiligung von Patient*innen ein großes Potential besteht, die Qualität von Forschung zu fördern und zum Empowerment von Patient*innen beizutragen. Um dieses Potential nutzbar zu machen, braucht es geeignete Kontextbedingungen, wie Ressourcen und Kommunikationsstrukturen, und eine angemessene Umsetzung hinsichtlich Zeitpunkt, Teilnehmer*innen und Methoden der Beteiligung. Nicht zuletzt spielen zwischenmenschliche Aspekte eine wesentliche Rolle für das Gelingen von PPI. Als wichtige – und bislang wenig untersuchte – Faktoren für die Umsetzung „guter" Patient*innenbeteiligung wurden aus der Literatur

die Perspektiven der beteiligten Patient*innen und Forschenden auf ihre Zusammenarbeit, die Einbeziehung von Patient*innen(-gruppen), die leicht übersehen werden, die strukturelle Förderung von PPI, die Entwicklung geeigneter Methoden sowie die Messung des Nutzens identifiziert. Die Dissertation fokussiert die *Perspektiven der beteiligten Patient*innen und Forschenden auf ihre Zusammenarbeit* und *die Einbeziehung von Patient*innen(-gruppen), die leicht übersehen werden*.

Je nachdem, aus welchen Motiven heraus PPI initiiert wird, kann die Beteiligung sehr unterschiedlich umgesetzt werden [37, 57]. Dies bezieht sich nicht nur auf die Intensität der Beteiligung, sondern u. a. auch auf die Beziehung zwischen den Patient*innen und den Forschenden, deren Rollenverständnisse, die Frage, wer an Entscheidungen beteiligt ist, und wie die Kommunikationsstrukturen gestaltet werden [27]. PPI wird „offiziell" gefordert, um die Qualität von Forschung zu steigern und Patient*innen zu *empowern* [5, 6]. Bislang weiß man wenig zu den Motiven, die Patient*innen und Forschende bewegen, PPI umzusetzen, und zu den Erwartungen, die sie mit ihrer Beteiligung verbinden. Mehrere Publikationen weisen darauf hin, dass eine effektive Beteiligung verhindert werden kann, wenn die Beteiligten mit unterschiedlichen Erwartungen und Motiven in den Austausch gehen [26, 47]. Darüber hinaus hängt die Qualität von PPI, dem Quality Involvement Framework folgend, u. a. davon ab, dass die Beteiligten das Gefühl haben, durch die Beteiligung ihre eigenen Motive verfolgen und ihre Ziele erreichen zu können [37].

Von der Umsetzung von PPI werden zumeist die positiven Aspekte berichtet. Dies umfasst z. B. den Nutzen, den PPI für die Forschung, die Patient*innen und die Forschenden entfalten kann [5, 32, 33, 42]. Allerdings stehen der effektiven Umsetzung von PPI viele Herausforderungen entgegen. Diese entstehen durch die unterschiedlichen Erwartungen der Beteiligten, Sorgen seitens der Forschenden, dass Patient*innen nicht in der Lage sind, bedeutsame Beiträge zu leisten, die Angst der Patient*innen, nur pro forma beteiligt zu werden, die zusätzlichen Aufwände und die mangelnden Erfahrungen der Beteiligten. Diese Herausforderungen können sich negativ auf die Beteiligten und die PPI auswirken [5, 26, 39, 47]. Morain und Forsythe et al. vermuten, dass die Herausforderungen von PPI selten berichtet werden, weil Forschende befürchten könnten, dadurch ihre Kompetenz zur PPI und somit ihre Chance auf Forschungsförderung zu schmälern [45, 58]. Indem wenig zu den Herausforderungen berichtet wird, geht die Möglichkeit verloren, aus den Erfahrungen zu lernen.

Eine Herausforderung von PPI ist, dass manche Bevölkerungsgruppen seltener bei PPI berücksichtigt bzw. „leicht übersehen" werden [54], eventuell auch, weil ihre Beteiligung mit besonderen Herausforderungen einhergehen würde. Zumeist werden aufgrund der Praktikabilität selbstselektierte Freiwillige einbezogen [5]. Um mehr Diversität und Gerechtigkeit bei der Zusammensetzung der an Forschung beteiligten Personen zu erreichen, müssen insbesondere diejenigen aktiv werden, die bereits Teil der Forschungscommunity sind [54]. Es liegt an ihnen, die Barrieren abzubauen, die der Beteiligung auf verschiedenen Ebenen entgegenstehen. Die Literatur zeigt, dass ältere Patient*innen – definiert als Personen mit altersassoziierten Merkmalen (s. Kapitel 5.1) – sehr selten an Forschung beteiligt werden [59]. Durch die mit zunehmendem Alter häufiger auftretenden Einschränkungen (wie z. B. Demenz oder Beeinträchtigungen der Mobilität, des Hörens und des Sehens) kann die Beteiligung älterer Patient*innen mit besonderen Anforderungen verbunden sein.

Ziele des Dissertationsprojektes

Durch die kumulative Dissertation soll zum Wissen, wie Patient*innenbeteiligung gelingen kann, beigetragen werden. Übergeordnetes Ziel der Dissertation war es, neben dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, Patient*innen und Forschende in der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung zu unterstützen. Dabei standen zwei Themen im Fokus:

Ziel der Dissertation war es zum einen, die Perspektiven von Patient*innen und Forschenden auf Patient*innenbeteiligung zu untersuchen, um mehr über ihre Motive, Erwartungen und Erfahrungen in Bezug auf Patient*innenbeteiligung zu lernen. Mit dem Abgleich der Perspektiven von Patient*innen und Forschenden wurde angestrebt, Chancen und potentielle Konflikte für die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung zu identifizieren. Darüber hinaus sollte untersucht werden, inwieweit sich die Erfahrungen der Patient*innen und Forschenden mit ihren ursprünglichen Erwartungen decken.

Das zweite Ziel der Dissertation gründet auf dem Anspruch, dass alle Zielgruppen gleichermaßen ein Recht darauf haben sollten, ihre Perspektiven in die Gestaltung von Forschungsprozessen und die darauf aufbauende Gesundheitsversorgung einbringen zu können und durch die Beteiligung Empowerment zu erfahren. Im Rahmen der Dissertation sollte für eine „schwerer" zu beteiligende Zielgruppe untersucht werden, wie deren Beteiligung an Forschung gelingen kann und welche fördernden und hemmenden Aspekte berücksichtigt werden müssen, um mehr Gerechtigkeit beim Zugang zu Patient*innenbeteiligung zu erreichen. Ausgewählt wurde dafür die Gruppe der älteren Patient*innen.

Fragestellungen

Im Rahmen der Dissertation wurde ein Beirat für eine klinische Studie gegründet und eine qualitative Studie zur Motivation und zu den Erwartungen der am Beirat beteiligten Patientinnen und Forschenden durchgeführt. Aufbauend auf diese Studie wurde in einer zweiten Studie erhoben, welche Erfahrungen die Patientinnen und Forschenden mit der Beteiligung im Beirat machten. Folgende Fragestellungen wurden durch die beiden Studien untersucht:

- Was motiviert Patient*innen und Forschende, an PPI teilzunehmen?
- Welche Erwartungen haben sie an ihre Beteiligung?
- Welche Erfahrungen machen Patient*innen und Forschende mit PPI?
- Inwiefern stimmen ihre Erfahrungen mit ihrer ursprünglichen Motivation und ihren Erwartungen überein?

Des Weiteren wurde in einem Literaturreview untersucht, wie PPI mit älteren Patient*innen umgesetzt werden kann. Konkret wurden folgende Fragestellungen bearbeitet:

- Welche Methoden werden genutzt, um ältere Patient*innen aktiv an Gesundheitsforschung zu beteiligen?
- Welche Faktoren ermöglichen und welche Faktoren hindern die Beteiligung von älteren Patient*innen?

4 Studien zu Motivation, Erwartungen und Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden hinsichtlich Patient*innenbeteiligung

Dieses und das folgende Kapitel beschreiben in Kürze die Methoden, Ergebnisse, Diskussion und Schlussfolgerungen der qualitativen Studien (Kapitel 4) und des Literaturreviews (Kapitel 5), die im Rahmen der Dissertation durchgeführt wurden. Für eine detaillierte Darstellung der Methoden und Materialien sowie der ausführlichen Ergebnisse und ihrer Diskussionen sei auf die drei der Dissertation zugrundeliegenden Publikationen verwiesen [21-23]. Übergreifende Themen sowie die Stärken und Schwächen der Arbeit werden darüber hinaus in Kapitel 6 diskutiert.

Im Rahmen zweier qualitativer Studien wurde untersucht, was Patient*innen und Forschende motiviert, an PPI teilzunehmen, und welche Erwartungen sie im Vorfeld an die Beteiligung haben (Studie 1) sowie, welche Erfahrungen sie tatsächlich mit der Beteiligung machen (Studie 2). Diese qualitativen Studien waren gekoppelt an eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) namens REGATTA (EudraCT No. 2016–000477-21) [60]. In REGATTA wird ein pflanzliches Präparat mit einer antibiotischen Therapie für die Behandlung unkomplizierter Harnwegsinfekte (HWI) bei Frauen verglichen. **Abb. 4** illustriert die Beziehung der im Rahmen der Dissertation durchgeführten qualitativen Studien zur REGATTA-Studie.

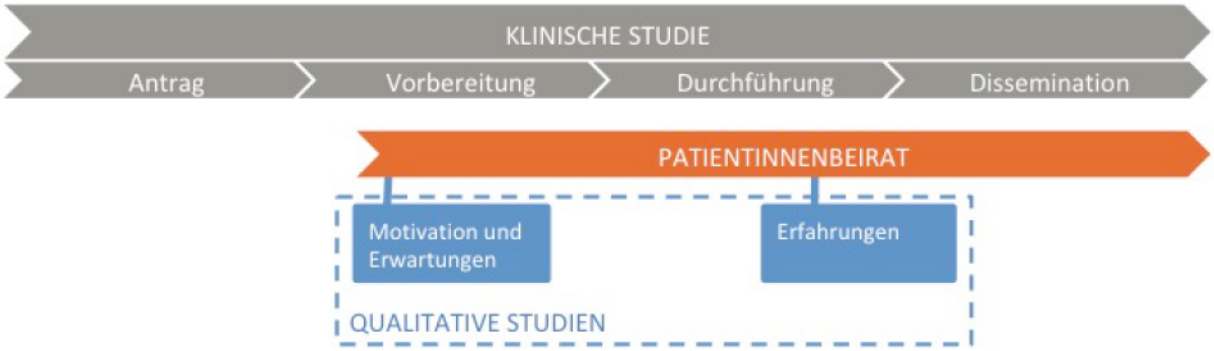

Abb. 4 Einbettung der qualitativen Studien zu Motivation, Erwartungen und Erfahrungen in REGATTA

Die qualitativen Studien zur Untersuchung der Motivation, Erwartungen und Erfahrungen wurden von der Ethikkommission der Universität Bremen geprüft und am 10.06.2016 bewilligt. In der Umsetzung der Studien waren zwei Patientinnen als Ko-Forschende beteiligt und haben die beiden daraus resultierenden Artikel als Ko-Autor*innen unterstützt.

4.1 Methoden und Materialien der durchgeführten Studien

4.1.1 Einrichtung eines Patientinnenbeirats

Das Studienteam von REGATTA hat während der Antragsphase von REGATTA die Perspektiven von Patient*innen aus der Literatur und über eine einmalige Diskussion mit Patient*innenvertreter*innen einbezogen. Nachdem REGATTA zur Förderung ausgewählt wurde, hatte das Studienteam Interesse, eine langfristige PPI zu etablieren und bot mir an, diese Aufgabe im Rahmen meiner Dissertation zu übernehmen. Somit wurde für REGATTA ein Patientinnenbeirat eingerichtet, der die Studie über den gesamten weiteren Forschungsprozess begleitet. Im Beirat treffen sich Patientinnen mit HWI-Erfahrungen regelmäßig mit Forscher*innen des REGATTA-Teams, um

aktuelle Themen der Studie gemeinsam zu beraten. Die Weiterführung des Beirats ist bis zur Dissemination der Ergebnisse geplant. Dies geht über den Zeitraum dieser Dissertation hinaus und wird hier somit nicht berichtet. Die folgenden Darstellungen beziehen sich auf die bis zur Erhebung der Erfahrungen stattgefundenen vier Treffen des Beirats.

Die Art der Zusammenarbeit im Patientinnenbeirat wurde im ersten Beiratstreffen diskutiert und vereinbart. Die Treffen des Patientinnenbeirats fanden alle fünf bis sieben Monate an einem zentralen Ort in Bremen statt. Sie wurden von mir moderiert, die ich selbst nicht zum Studienteam von REGATTA gehöre. Die Patientinnen erhielten eine Aufwandsentschädigung von 50 Euro für jedes Treffen, an dem sie teilnahmen. Die Forscher*innen erhielten keine Aufwandsentschädigung.

Neben den Patientinnen nahm ein Forscher des REGATTA-Teams an allen Treffen des Beirats teil. Den anderen Forscher*innen stand es frei, ob sie zu den Beiratstreffen kommen, da sie weiter entfernt lebten (erst in Hannover bzw. Göttingen, später dann auch in Jena bzw. Würzburg). Über die Beiratstreffen hinaus trafen sich die Forscher*innen des REGATTA-Teams alle ein bis zwei Monate zur Besprechung (persönlich oder telefonisch).

4.1.2 Auswahl der Mitglieder des Patientinnenbeirats

Für den Patientinnenbeirat wurden zehn Frauen rekrutiert, die selbst Erfahrungen mit HWI haben. Da REGATTA die Therapie von HWI bei Frauen untersucht, wurden ausschließlich Frauen als Patientinnen in den Beirat eingeschlossen. Die Patientinnen wurden gezielt ausgewählt, um eine diverse Auswahl in Bezug auf Alter, Bildungshintergrund und Erfahrung mit klinischer Forschung zu generieren [12, 33, 61, 62]. Die Ansprache erfolgte über Hausärzte (N=4), eine Onlineannonce (N=5) und gemeinsame Bekannte (N=1). Die REGATTA-Mitarbeiter*innen wurden direkt auf eine mögliche Teilnahme am Patientinnenbeirat angesprochen. Durch ausführliche Informationsmaterialien wurde eine informierte Einwilligung sichergestellt. Beide Gruppen haben bei Studieneintritt kurze Fragebögen zu ihren soziodemografischen Daten sowie ihren Erfahrungen mit PPI (beide Gruppen) und HWI (nur die Patientinnen) ausgefüllt.

4.1.3 Qualitative Erhebungen

<u>Motivation und Erwartungen</u>

Mittels Telefoninterviews wurden die Motivation und die Erwartungen der im Beirat beteiligten Patientinnen und Forschenden bzgl. ihrer Teilnahme an PPI erhoben. Aufbauend auf der theoretischen Annahme, dass Motivation aus einem Zusammenspiel persönlicher und situativer Faktoren entsteht [63, 64] sowie vereinzelten Berichten in der Literatur dazu, was Patient*innen und Forschende motiviert, an PPI teilzunehmen, wurden semistrukturierte Leitfäden entsprechend Witzels Methode für Problemzentrierte Interviews entwickelt [65]. Die Interviews fanden vor dem ersten Beiratstreffen statt. Am Ende jedes Interviews wurden die zentralen Ergebnisse des Interviews durch die Interviewerin zusammengefasst und die Interviewpartner*innen gebeten, Ergänzungen oder Korrekturen einzubringen. Die Interviews wurden auf Tonband aufgezeichnet. Erste Eindrücke wurden durch die Interviewerin in einem Postskript notiert.

<u>Erfahrungen</u>

Die Erfahrungen der am Patientinnenbeirat beteiligten Patientinnen und Forschenden wurden aufbauend auf drei Quellen untersucht:

a) den Protokollen der Beiratstreffen: Für alle Beiratstreffen wurden Protokolle erstellt, in denen die zentralen Ergebnisse der Treffen inklusive der Feedbackrunde am Ende jedes Treffens dokumentiert wurden. Die Protokolle wurden von den Teilnehmenden geprüft und ggf. korrigiert, bevor sie an alle Mitglieder des Beirats versendet wurden.

b) den Postskripten der Moderatorin: Nach jedem Beiratstreffen hat die Moderatorin ihre Eindrücke in einem Postskript festgehalten. Diese beinhalteten Beobachtungen zur Organisation der Treffen, dem Ablauf, der Atmosphäre, den Teilnehmenden, der Moderation, den diskutierten Themen und dem erhaltenen Feedback [66].

c) zwei Fokusgruppen: Nach vier Beiratstreffen wurden zwei Fokusgruppendiskussionen durchgeführt, um die Erfahrungen der Patientinnen und Forschenden im Patientinnenbeirat zu erheben. Basierend auf den Ergebnissen aus der Literatur zu Erfahrungen mit PPI, den vorherigen Ergebnissen zu Motivation und Erwartungen der Teilnehmenden und dem Input der Beiratsmitglieder wurden zwei Leitfäden für die Fokusgruppen entwickelt. Die Gestaltung der Leitfäden wurde mit den als Ko-Autor*innen mitwirkenden Patientinnen und Forschenden diskutiert. Die Diskussionen wurden auf Tonband aufgezeichnet.

4.1.4 Auswertung

Von den Auswertungen zu „Motivation und Erwartungen“ und „Erfahrungen“ mit PPI wird im Folgenden parallel berichtet, da sie die gleiche Methodik nutzten. Zeitlich liegen zwischen beiden Auswertungen etwa 1,5 Jahre. Sowohl die Telefoninterviews als auch die Fokusgruppen wurden vollständig transkribiert und anonymisiert. Die Transkripte (sowie im Fall der Erfahrungserhebung die Beiratsprotokolle und Postskripte) wurden in MAXQDA® importiert. Die Daten wurden entlang Kuckartz’ sieben Schritten zur thematischen qualitativen Inhaltsanalyse ausgewertet [67]. Die Reflexion der interpersonellen Wahrnehmung erfolgte durch Diskussionen mit den Ko-Autor*innen der jeweils resultierenden Artikel. Während die Validierung der Ergebnisse in den Telefoninterviews direkt am Ende durchgeführt wurde (s. Kapitel 4.1.3), wurden die Ergebnisse der Fokusgruppen zusammen mit einem Feedbackbogen zur Validierung an die Teilnehmenden gesendet. Alle Feedbackbögen wurden anonym zurückgesendet und deskriptiv ausgewertet. Ergänzungen und Korrekturen der Ergebnisse wurden in der Auswertung berücksichtigt.

4.2 Kurzdarstellung der Ergebnisse

Im Folgenden werden die aus den qualitativen Erhebungen gewonnenen Erkenntnisse zur *Motivation*, den *Erwartungen* und den *Erfahrungen* von Patient*innen und Forschenden, die an einem Patientinnenbeirat für eine klinische HWI-Studie beteiligt waren, vorgestellt.

4.2.1 Motivation

Bei beiden Gruppen entstand die Motivation für PPI aus einem Zusammenspiel verschiedener Gründe. Manche Gründe waren zu erwarten, da sie der „klassischen“ Argumentation für PPI entsprechen (Empowerment von Patient*innen, Demokratisierung von Forschung, Qualität und Relevanz von Forschung verbessern [26]). Andere Gründe waren weniger absehbar, sind aber gleichermaßen plausibel. **Tab. 3** gibt einen Überblick über die genannten Gründe.

Tab. 3 Gründe für die Teilnahme aus Sicht der Patientinnen und Forschenden

	Patientinnen	Forschende
„Klassische" Begründungen	1) HWI-Behandlung verbessern 2) PPI unterstützen	1) Forschung verbessern 2) Empowerment von Patient*innen
Weitere Gründe	3) sich zum Nutzen anderer engagieren 4) Austausch mit Peers und Wissenschaftler*innen 5) Interesse an Methoden 6) finanzieller Anreiz	3) berufliche Weiterentwicklung 4) formale Forderung nach Patient*in-nenbeteiligung erfüllen 5) Lernen über Patient*innen-beteiligung

<u>Patientinnen</u>

1) Die Patientinnen wollten ihre Perspektive in die Forschung einbringen, um die Behandlung von HWI zu verbessern. Sie sahen einen Unterschied zwischen der Perspektive der Forschenden, die das fachliche Wissen haben, und ihrer eigenen Perspektive, die aus Erfahrungen erwächst. Durch den Patientinnenbeirat wollten sie zu mehr Ganzheitlichkeit in der Forschung beitragen. 2) Die Patientinnen kannten das Konzept von PPI im Vorfeld nicht, sahen es aber als guten Ansatz, den sie durch ihre Beteiligung unterstützen wollten. 3) Viele Patient*innen nahmen am Beirat teil, um sich und anderen zu helfen. Manche waren explizit dadurch motiviert, dass ihre Erfahrungen das Leid anderer mindern können. 4) Die Möglichkeit, sich mit anderen Patientinnen und fachlich versierten Wissenschaftler*innen über HWI austauschen zu können und eventuell neue Ideen zu bekommen, war ein weiterer Grund zur Teilnahme. 5) Einige Patientinnen waren zusätzlich daran interessiert, mehr über die Methoden des Beirats zu lernen, teilweise aus beruflichen Gründen. 6) Für einige Patientinnen waren die Aufwandsentschädigungen ein Motiv zur Teilnahme, andere sahen sie als „nette" Anerkennung für ihre investierte Zeit, hätten aber auch ohne eine Entschädigung teilgenommen.

<u>Forschende</u>

1) Die Forschenden wollten durch ihre Teilnahme am Beirat mehr über die Patientinnenperspektive lernen und ihre Forschung dadurch verbessern. 2) Darüber hinaus wollte ein Forschender zum Empowerment von Patient*innen beitragen. Eine weitere unterstützte die Forderung, dass Patient*innen eine Stimme in Forschung haben sollten und fand, dass Patient*innen sich gut informieren können sollten. Beides sah sie durch den Beirat als ermöglicht an. 3) Die Forschenden, die ebenfalls als Mediziner*innen tätig sind, wollten durch den Austausch mit Patient*innen ihr medizinisches Handeln und ihre Kommunikation mit Patient*innen verbessern. 4) Auch um die zunehmende Forderung nach PPI seitens der Forschungsförderer oder wissenschaftlicher Zeitschriften zu erfüllen, waren viele der Forschenden motiviert, den Beirat zu unterstützen und die eigene Befähigung zu PPI belegen zu können. 5) Die Forschenden wollten durch ihre Beteiligung mehr über die Prozesse und Möglichkeiten von PPI lernen. PPI stellt für sie eine spannende Möglichkeit dar, Forschung und Praxis näher zusammenzubringen.

4.2.2 Erwartungen

Patientinnen und Forschende beschrieben ihre Erwartungen hinsichtlich ihrer „Rollen", der „Themen und Methoden" sowie der „Kommunikation und Kultur" im Beirat.

Rollen

Die Patientinnen erwarteten, dass ihre eigene Rolle darin bestehen würde, ihre Perspektive zu teilen und sich an Diskussionen zu beteiligen. Allerdings waren sie sich unsicher, welche Erwartungen an sie bestehen und welchen Einfluss sie haben können. Darüber hinaus waren sie sehr gespannt, mit wem sie es im Beirat zu tun haben würden. Sie erwarteten, dass die Agenda und Struktur des Beirats durch die Forschenden festgelegt werden würden.

Die Erwartungen der Forschenden an ihre eigene Rolle bewegten sich von einer passiven, unterstützenden Kraft bis hin zu einem aktiven Engagement im Beirat. Sie hofften, dass sie mit den Patientinnen auf Augenhöhe zusammenarbeiten könnten.

Themen und Methoden

Die meisten Patientinnen konnten nicht spezifizieren, welche Themen sie gerne im Beirat diskutieren würden. Sie waren sich unsicher, in welche Richtung der Beirat gehen würde, aber durchaus bereit, sich überraschen zu lassen, was auf sie zukommt.

Die Forschenden hingegen konnten konkrete Themen benennen, die sie im Beirat diskutieren wollten. Beispiele sind die Relevanz der Studie, Studiendokumente oder die Rekrutierung für klinische Studien. Sie hofften, dass die Patientinnen für Fragen, Feedback und Diskussionen zur Verfügung stehen würden. Gerne hätten sie einen solchen Beirat auch schon in der Antragsphase von REGATTA integriert.

Kommunikation und Kultur

Die Patientinnen hofften auf eine offene und respektvolle Zusammenarbeit im Beirat, jede Meinung sollte Gehör finden. Für ihre Zufriedenheit war ihnen wichtig, dass es am Ende eines Beiratstreffens nützliche Ergebnisse gibt.

Auch die Forschenden wünschten sich einen offenen Austausch und eine gute Feedbackkultur. Darüber hinaus sahen sie Bedarf für feste Kommunikationsstrukturen, um den Austausch zwischen dem Patientinnenbeirat und dem Studienteam sicherzustellen.

4.2.3 Erfahrungen

Vier übergreifende Themen haben die Erfahrungen der Patientinnen und Forschenden nach vier Beiratstreffen geprägt: „Soziale Aspekte und Kultur“, „PPI ermöglichen“, „Organisation und Durchführung“ sowie „Nutzen“.

Soziale Aspekte und Kultur

Die Patientinnen und Forschenden fanden die Zusammensetzung des Beirats gelungen. Als besonders gut stellten die Patientinnen heraus, dass bei jedem Treffen ein Forschender anwesend war und aufkommende Fragen erklären konnte. Die Forschenden hoben die Diversität der beteiligten Patientinnen hervor. Die Patientinnen fühlten sich im Beirat wertgeschätzt und in ihrer Meinung ernstgenommen. Die Zusammenarbeit wurde von beiden Seiten als konstruktiv und respektvoll beschrieben. Hilfreich war, dass eine Moderation die Treffen strukturiert und die Vor- und Nachbereitung übernommen hat. Den Forschenden gefiel, dass sie zu diskutierende Unterlagen an den Beirat schicken konnten und zeitnah Feedback zu ihren Fragen erhielten, wenn sie nicht selbst an den Treffen teilnehmen konnten.

Anfangs waren alle Patientinnen unsicher, welche Rolle sie im Beirat haben (sollen). Für manche Patientinnen entwickelte sich das Verständnis ihrer Rolle und der damit verbundenen Ziele über die Zeit, andere berichteten auch nach vier Treffen, dass sie noch immer unsicher seien. Die Patientinnen hätten gerne mehr über ihre Rolle zu Beginn der Beiratstätigkeit erfahren. Das Thema „Rollen" wurde von den Forschenden nicht angesprochen.

PPI ermöglichen

Die beteiligten Patientinnen und Forschenden diskutierten den Bedarf an Training für PPI. Während die Patientinnen fanden, dass der Trainingsbedarf davon abhängt, an welchen Themen bzw. Aufgaben sie beteiligt werden, fanden einige Forscher*innen, dass Patientinnen immer ein gewisses Verständnis für Forschung erwerben müssen, um PPI zu ermöglichen. Anderer Meinung war ein Forschender, der von den Patientinnen lieber ein unverzerrtes, also untrainiertes Laienfeedback bekommen möchte. Er sah die Forschenden in der Pflicht, sich für die Beteiligung zu schulen (z. B. in Bezug auf Kommunikation).

Die Patientinnen brauchten einige Zeit, um mit der PPI und der klinischen Studie vertraut zu werden. Es fiel ihnen schwer, eigene Themen in die Agenda einzubringen. Manche Patientinnen vermuteten, dass es einfacher wäre, wenn sie bereits ab der Studienkonzeption und -beantragung beteiligt gewesen wären. Die Forschenden, die mit der Studie vertraut waren, hatten zu Beginn keine klare Vorstellung von PPI. Ihr Bild von PPI entwickelte sich im Laufe des Beirats. Als Herausforderung beschrieben sie die Notwendigkeit, in den richtigen Momenten daran zu denken, den Beirat einzubeziehen. Die Beteiligung von Patient*innen war (bislang) kein Teil ihrer vorwiegend standardisierten Prozesse zur Durchführung einer klinischen Studie.

Organisation und Durchführung

Die Treffen des Beirats dauerten 2-2,5 Stunden inklusive einer 15-minütigen Pause. Diese Dauer wurde als zumutbare Höchstdauer beschrieben. Hingegen wurde der Abstand zwischen den Treffen mit fünf bis sieben Monaten von den Patientinnen als zu lange wahrgenommen. Die Forschenden stellten die These auf, dass häufigere Treffen für die Kontinuität der Zusammenarbeit gut wären, es im Rahmen einer Studie allerdings gar nicht so viele Themen zu besprechen gäbe.

Die Patientinnen fanden, dass es zu wenig direkten Austausch mit den Forschenden gab. Vieles wurde von den Forschenden entwickelt und dann lediglich zur Diskussion an sie weitergegeben. Gerne wären sie am gesamten Forschungsprozess beteiligt gewesen. Den direkten Austausch zogen sie den schriftlich zu bearbeitenden Anfragen vor. Aus Sicht der Forschenden hingegen waren die Patientinnen bereits sehr intensiv beteiligt. Als Steigerung fiel ihnen lediglich die Bearbeitung schriftlicher Anfragen ein. Insgesamt fanden die Forschenden es wichtig, Patientinnen an Entscheidungen zu beteiligen, die sie selbst betreffen. Sie befürchteten gleichzeitig jedoch, dass es den Patientinnen dazu an den nötigen Kompetenzen mangele.

Die Patientinnen empfanden ihren Beteiligungsaufwand als gering. Die Forschenden beschrieben ihre eigene Beteiligung hingegen als sehr zeitintensiv, betonten jedoch auch, dass ihre Teilnahme an Beiratssitzungen den Aufwand wert gewesen wäre. Alle Beteiligten bedauerten, dass der Beirat erst nach der Planungs- und Antragsphase von REGATTA eingerichtet wurde, da sie vermuteten, in dieser Phase die Möglichkeit einer intensiveren Beteiligung an zentralen Entscheidungen verpasst zu haben.

Nutzen

Die Patientinnen beschrieben, dass die Teilnahme am Beirat für sie bereichernd und nützlich war. Sie begründeten dies mit den Erkenntnissen, die sie zu HWI sowie Forschungs- und Praxisprojekten in diesem Bereich gewonnen haben. Gleichzeitig fragten sie sich jedoch, ob ihre Beiträge tatsächlich einen Nutzen hatten. Ihnen war nicht klar, was von den Ergebnissen des Beirats genutzt werden konnte.

Die Forschenden hingegen beschrieben den Nutzen des Beirats auf verschiedenen Ebenen. Für REGATTA und zukünftige Studien konnten sie viele Ideen mitnehmen, auf die sie allein aus ihrer Perspektive nicht gekommen wären. Die Teilnahme am Beirat hat zudem ihr Verständnis von PPI wesentlich vertieft. Auch beschrieben die Forschenden, dass sie von der aktiven Teilnahme an Beiratstreffen deutlicher profitierten als vom reinen Lesen der Beiratsprotokolle.

4.3 Diskussion und Schlussfolgerungen

In zwei qualitativen Studien wurde untersucht, was Patientinnen und Forschende motiviert, an einem Patient*innenbeirat mitzuwirken, welche Erwartungen sie mit der Beteiligung verbinden und wie diese zu ihren tatsächlichen Erfahrungen mit dem Beirat passen.

Motivation und Erwartungen

Die Ergebnisse zeigen, dass Patient*innen und Forschende aus einem Zusammenspiel verschiedener Gründe für die PPI motiviert waren. In einigen Punkten hatten Patientinnen und Forschende vergleichbare Motive und Erwartungen, wie bspw. die Forschung und Gesundheitsversorgung zu verbessern und der Wunsch nach einer offenen Zusammenarbeit. In anderen Punkten unterschieden sie sich: Während Patientinnen motiviert waren, durch die Beteiligung eine Stimme in der Forschung zu erhalten und Empowerment zu erleben, sprach lediglich ein Forschender an, durch PPI zum Empowerment von Patient*innen beitragen zu wollen. Die Motive der Forschenden für PPI bezogen sich in erster Linie auf deren Nützlichkeit, um die Qualität von Forschung zu verbessern. Sie sahen die Patient*innenperspektive als ein Mittel zum Zweck und erwarteten, mit den Patient*innen über offene Punkte und Fragen diskutieren zu können. Diese Erwartung schafft eine gewisse Ähnlichkeit zwischen PPI und einer eingekauften Dienstleistung [27]. Durch die unterschiedlichen Interessen könnten Spannungen zwischen den Beteiligten entstehen, bspw. in Hinblick auf ihre Rollenverständnisse und die Ziele der PPI. Sind Patient*innen als Dienstleistende engagiert, so wird ihr Empowerment keine Priorität sein, sie sind mehr Beobachter*innen und Berater*innen als aktive Akteur*innen der Forschung. Gleichzeitig war die Idee, einen Unterschied machen zu können, für die Patientinnen ein starker Motivator, am Beirat teilzunehmen. Inwieweit dieses Ziel realistisch ist und was exakt ihre Rollen und Aufgaben im Beirat wären, war ihnen jedoch nicht klar.

Ein weiteres Motiv der Forschenden, PPI umzusetzen, lag in der formalen Forderung nach PPI. Forschungsförderer und wissenschaftliche Fachzeitschriften halten Forschende zunehmend dazu an, Patient*innen an ihren Studien zu beteiligen [5, 6]. Für Forschende ist es folglich attraktiv, ihre Befähigung zur und Erfahrung mit PPI nachweisen zu können. Im Patientinnenbeirat hatten sie jedoch wiederholt das Bedürfnis zu rechtfertigen, dass ihre Motivation primär inhaltliche Gründe habe. Um Unsicherheiten abzubauen und ein gemeinsames Verständnis der Ziele und

Arbeitsweisen von PPI zu erhalten, sollten die beteiligten Patient*innen und Forschenden zu Beginn von PPI wechselseitig ihre Motivation und ihre Erwartungen austauschen. Wichtig ist es, diese ehrlich zu reflektieren, um Missverständnisse und Enttäuschungen zu vermeiden und potentielle Herausforderungen frühzeitig in der Umsetzung der Beteiligung berücksichtigen zu können.

Eine Herausforderung wurde hinsichtlich der Themen für den Beirat identifiziert. Während die Forschenden zahlreiche Themenideen hatten, fiel es den Patientinnen trotz ausführlicher Informationen zu klinischer Forschung und der HWI-Studie schwer, sich in den Forschungsprozess hineinzudenken und Themen vorzuschlagen. Wird die Agenda ausschließlich durch die Forschenden gesetzt, besteht jedoch die Gefahr, dass wichtige Aspekte nicht thematisiert werden, da die Forschenden nicht wissen, was die Patientinnen zu diesen beitragen könnten. Denn – wie Staley [44] resümiert – Forschende „[...] wissen nicht, was sie nicht wissen". Deshalb ist es wichtig, Patient*innen zu unterstützen und zu befähigen, Einfluss auf die Agenda zu nehmen.

<u>Erfahrungen</u>

Auch die Ergebnisse zu den Erfahrungen zeigen Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Wahrnehmung der Beteiligten. Der im Vorfeld von den Patientinnen und Forschenden geäußerte Wunsch nach einem offenen und entspannten Austausch hat sich in ihrer Zusammenarbeit im Beirat erfüllt. Beide Gruppen beschrieben die Atmosphäre als angenehm und benannten den gegenseitigen Respekt, die Anerkennung von Beiträgen und die Zusammenarbeit auf Augenhöhe als wichtige Voraussetzungen. Das Verständnis ihrer Rolle blieb für die Patientinnen allerdings eine Herausforderung. Einige waren auch nach vier Beiratstreffen noch unsicher in Bezug auf ihre Rolle und Aufgaben. Durch diese Unsicherheit besteht die Gefahr, dass sich die Patientinnen mit ihren Beiträgen an dem orientieren, was sie glauben, was von ihnen erwartet wird. Somit könnten wichtige Beiträge verloren gehen. Eine frühzeitige – und ausführlichere – Klärung der Rollen der Beteiligten und der Ziele ihrer Zusammenarbeit kann sowohl Patient*innen als auch Forschenden Sicherheit und Orientierung für ihre Zusammenarbeit geben und ist somit ein wichtiger Faktor für das Gelingen von PPI. Auffällig war, dass die Patientinnen das Thema Rollen(-findung) in der Studie wiederholt vorbrachten, während es von den Forschenden gar nicht angesprochen wurde.

Die Wahrnehmungen der Patientinnen und der Forschenden hinsichtlich der Intensität der Beteiligung und dem damit einhergehenden Aufwand unterschieden sich merklich. Während sich die Patientinnen eine intensivere Beteiligung und mehr persönlichen Austausch gewünscht hätten, nahmen die Forschenden die Beteiligung bereits als intensiv wahr und empfanden den Aufwand als hoch. Sie konnten sich lediglich schriftliche Befragungen als zusätzliche Form der Beteiligung vorstellen, die wiederum von den Patientinnen abgelehnt wurden. Diese Diskrepanz unterstreicht den Bedarf, dass sich Forschende und Patient*innen über ihre Vorstellungen und die Art der Zusammenarbeit austauschen – und dies bei einer langfristigen Beteiligung auch im Verlauf der Studie wiederholen.

Die Patientinnen waren neben anderen Gründen motiviert, an PPI teilzunehmen, weil sie Veränderungen in der Forschung und der darauf aufbauenden Versorgung erreichen wollten. Allerdings war es für sie unklar, welchen Nutzen ihre Beteiligung hat. Auch bei den Forschenden entwickelte sich das Bewusstsein für den Nutzen erst im Verlauf der Fokusgruppendiskussion zu ihren Erfahrungen. Um die Motivation aufrecht zu erhalten, sollte der Einfluss von PPI (auf die Studie ebenso

wie auf die beteiligten Patient*innen und Forschenden) für alle Beteiligten ersichtlich sein [25]. Auch Forschende kann das Erleben der Auswirkungen von PPI motivieren, diese weiter engagiert fortzusetzen. Da sich das Bewusstsein für den Einfluss der Beteiligung unter Umständen erst mit der Zeit und zunehmender Erfahrung entwickelt, sollten die Beteiligten das Thema „Nutzen" regelmäßig zum Gegenstand ihres Austausches machen und somit ihren Blick – wechselseitig – schärfen.

Aus dem Abgleich der Erfahrungen mit den Motiven und Erwartungen ergeben sich Herausforderungen für PPI, u. a. in Bezug auf die Gestaltung ihrer Zusammenarbeit und die Transparenz des Nutzens. Diese sollten in der Umsetzung von PPI regelmäßig reflektiert werden.

Für die Diskussion der Stärken und Schwächen der qualitativen Studien sei auf Kapitel 6.2 verwiesen.

5 Review der Literatur zu Methoden für Patient*innenbeteiligung mit älteren Patient*innen

Neben den qualitativen Studien wurde im Rahmen der Dissertation ein Literaturreview zu Methoden für die PPI mit älteren Personen erstellt. Das Review wurde auch in Vorbereitung des Projektes „Aktive Beteiligung von älteren Patient*innen an klinischer Forschung (INVOLVE-CLIN)" angefertigt. INVOLVE-CLIN wird seit 2018 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert (Förderkennzeichen: 01GL1726).

5.1 Methoden und Materialien des Literaturreviews

Das Literaturreview wurde mit dem Ziel erstellt, folgende Fragestellungen zu beantworten: a) Welche Methoden werden genutzt, um ältere Patient*innen aktiv an Gesundheitsforschung zu beteiligen? b) Welche ermöglichenden und hindernden Faktoren werden für die Beteiligung von älteren Patient*innen beschrieben? Um den Begriff der „älteren Personen" zu operationalisieren, wurde sich bewusst gegen die Definition einer Altersgruppe entschieden. Stattdessen wurde die Gruppe anhand von altersassoziierten Merkmalen definiert. Aus der Literatur wurden eine Reihe von Merkmalen identifiziert, die von großer Relevanz für ältere Personen sind [59, 68]. Davon hat das Review sechs Merkmale fokussiert, die potentiell besondere Herausforderungen für PPI mit sich bringen: Demenz, Gebrechlichkeit *('frailty')*, Pflegebedürftigkeit (im Altersheim lebend), Mobilitätseinschränkungen, sowie ausgeprägte Hör- oder Sehbeeinträchtigungen.

5.1.1 Einschlusskriterien

Wir suchten Methoden, mit denen ältere Personen aktiv an Gesundheitsforschung beteiligt werden können. Um eingeschlossen zu werden, mussten die Artikel die PPI-Definition der britischen Expert*innengruppe INVOLVE erfüllen, wonach „Forschung *mit* oder *von* Mitgliedern der Öffentlichkeit ausgeführt wird, statt *für*, *an* oder *über* sie" [24]. **Tab. 4** führt die Einschlusskriterien des Reviews im Detail auf.

Tab. 4 Einschlusskriterien des Literaturreviews

Kategorie	Kriterium
Erscheinungsdatum	01.01.2007-21.07.2017 (bis 08.08.2017 für Handsuche)
Sprache	Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch
Quelle und Art des Artikels	Zeitschrift mit Peer-Review, empirische Artikel
Forschungsbereich	Gesundheitsforschung
Aktive Patient*innenbeteiligung an Forschung	Patient*innen oder ihre Vertreter*innen sind aktiv in die Forschungsprozesse involviert (nach Aussage der Autor*innen)
Ältere Personen	Patient*innen haben mindestens eines der definierten sechs altersbezogenen Merkmale
Methoden der Beteiligung	Die Beschreibung der Methoden zur Beteiligung an Forschung ist so detailliert, dass sie mindestens eine der Forschungsfragen beantworten kann

5.1.2 Suchstrategie

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) und der Cochrane Library durchgeführt. Die systematische Suche erfolgte entlang des PRISMA-Leitfadens für Systematische Reviews und Metaanalysen [69]. Der Suchstrang kombinierte Begriffe aus vier Bereichen: 1) die beteiligten Personen, 2) die Methode der Beteiligung, 3) die Beteiligung an Forschung und 4) die altersbezogenen Merkmale. Eine detaillierte Beschreibung der Suchbegriffe findet sich in Artikel 3 (Anhang III), Neben der Datenbankrecherche wurde eine händische Recherche in den Referenzlisten eingeschlossener Artikel, der Fachzeitschrift „Research Involvement and Engagement“ und der INVOLVE Sammlung „Putting it into practice“ durchgeführt. Über Google Scholar wurden Artikel identifiziert und geprüft, die die eingeschlossenen Artikel zitiert haben.

5.1.3 Artikelauswahl

Zum Datenmanagement wurde Endnote® genutzt. Alle durch die Suchstrategie identifizierten Artikel (N=7452) wurden in Endnote importiert, Duplikate wurden entfernt (N=570). Die verbleibenden Titel wurden hinsichtlich Titel und Abstract geprüft. Potentiell passende Artikel wurden großzügig ins Volltextscreening eingeschlossen (N=87). Im Volltextscreening fanden für alle nicht eindeutigen Fälle Einzelfallbesprechungen mit einem zweiten Wissenschaftler statt. Nach dem Volltextscreening wurden 78 Artikel ausgeschlossen. Neun Artikel wurden in die Auswertung eingeschlossen.

5.1.4 Datenextraktion und -synthese

Für die Datenextraktion wurde eine standardisierte Extraktionstabelle entwickelt. Es wurden die folgenden Daten extrahiert: Referenz, Thema des Artikels, Phase und Methoden der Beteiligung, Beteiligte, Rekrutierung, Rollen, Setting, Struktur, Herausforderungen, ermöglichende Faktoren, Ethik. Die extrahierten Daten wurden narrativ ausgewertet und synthetisiert. Die Hauptkategorien wurden deduktiv und in Übereinstimmung mit den Forschungsfragen gebildet. Unterkategorien wurden induktiv aus dem Material gewonnen.

5.2 Kurzdarstellung der Ergebnisse

Das folgende Kapitel stellt die Ergebnisse des Literaturreviews dar. In das Review wurden neun Artikel einbezogen. Acht der Artikel haben Patient*innen mit Demenz beteiligt, und ein Artikel beteiligte Patient*innen mit Gebrechlichkeit.

5.2.1 Implementierung von Patient*innenbeteiligung mit älteren Patient*innen

In den Studien, welche den neun einbezogenen Artikeln zugrunde liegen, wurden ältere Personen aus verschiedenen Gründen an Forschung beteiligt. Als Ziele wurden genannt: die Relevanz der Forschung sicherzustellen, ihre Akzeptanz zu fördern, die Forschungsqualität zu erhöhen und die Nutzung von Ressourcen zu verbessern [59, 70-75]. Zwei Artikel benannten auch das Empowerment der Patient*innen als Ziel [73, 75]. Während drei Studien eine Beteiligung der Patient*innen über mehrere Studienphasen oder den gesamten Studienverlauf realisiert haben, wurden sie in sechs Studien nur in einer Phase des Forschungsprozesses beteiligt. Dies geschah, indem sie sogenannte Referenzgruppen eingerichtet haben, in denen die Patient*innen die Forschung begleiten (bspw. in Form eines Beirats) [72, 75, 76]. Neben den Referenzgruppen wurden entweder weitere direkte Austauschmethoden wie Workshops und Fokusgruppen genutzt, oder die Patient*innenperspektive wurde schriftlich über Feedbackbögen und Umfragen erhoben [59, 70-73, 77]. Die Entscheidung für eine weniger umfassende, schriftliche Beteiligung statt persönlicher Treffen wurde mit zeitlichen Limitationen (teils seitens der Patient*innen), Mobilitätsschwierigkeiten und den organisatorischen Herausforderungen eines gemeinsamen Treffpunktes begründet [59, 70]. Als Nachteile wurde beschrieben, dass nur begrenzte Informationen durch die Beteiligung gewonnen werden konnten. Darüber hinaus befürchteten die Autor*innen, dass das Ziel, Patient*innen durch die Beteiligung zu *empowern*, auf diese Art nicht erreicht werden kann, da den Patient*innen der Austausch fehlt, sie sich vermutlich wenig mit der Studie verbunden fühlen und nicht in dem Maße beitragen, wie sie könnten [70].

Viele Studien haben die älteren Personen in der Rolle von Berater*innen beteiligt [59, 70-72]. In manchen Studien fand eine intensivere Beteiligung statt, die über eine Beratung hinausging. Hier waren die älteren Personen z. B. auch an Entscheidungen beteiligt [75-77].

Es gab zu gleichen Teilen Studien, die ausschließlich ältere Menschen beteiligt haben [74, 75, 77], und Studien, die zusätzlich deren Angehörige einbezogen haben [70, 71, 76]. Teilweise wurden auch professionelle Kräfte beteiligt [59, 73]. Die meisten Beteiligten wurden über krankheitsspezifische Netzwerke und Organisationen rekrutiert [70, 71]. Darüber hinaus wurden bestehende krankheitsbezogene Gruppen angesprochen [74, 77]. Für eine Umfrage wurden neben lokalen Kontaktpersonen auch internetbasierte Zugänge genutzt [73]. Das Setting der PPI war entweder ein gemeinsamer Treffpunkt, für den oft vertraute Orte wie z. B. Selbsthilfeorganisationen oder das eigene Zuhause gewählt wurden [71, 73-75], oder die Beteiligten bearbeiteten ihre Aufgaben individuell an einem selbstgewählten Ort [59, 70, 73].

5.2.2 Herausforderungen und fördernde Faktoren der Beteiligung älterer Patient*innen

Die meisten Studien berichteten, dass die Beteiligung von älteren Personen mit verschiedenen Herausforderungen verbunden war. Ein Thema war bspw., wie Diversität bei der Beteiligung sichergestellt werden kann, und wie gleichzeitig Menschen mit verschiedenen Bedingungen und Erfahrungen beteiligt werden können. Als Strategien wurden breite Rekrutierungsnetzwerke und

die Nutzung getrennter PPI-Aktivitäten für Menschen mit unterschiedlichen Fähigkeiten benannt [71, 72]. Für die Beteiligung von Menschen mit Demenz wurden Herausforderungen bei der Kommunikation beschrieben (u. a. langsame kognitive Verarbeitung, wenig Beiträge durch eingeschränktes Selbstbewusstsein) [74, 75, 77]. Um die Kommunikation zu fördern, wurden verschiedene Strategien genutzt, u. a. die Anpassung der Informationen [71, 76] und des Tempos [71], Auffrischungen und Zusammenfassung von Wissen [75] sowie Visualisierungen [71, 74, 75, 77]. Menschen mit Demenz fällt es schwer, Beziehungen aufzubauen. Dies kann ihre Bereitschaft, die eigene Perspektive einzubringen, einschränken [77]. Deshalb wurde in mehreren Studien viel Wert darauf gelegt, dass die Forschenden die Patient*innen gut kennenlernen, Vertrauen aufbauen und die Beziehung regelmäßig erneuern [71, 75]. Da ältere Menschen in ihrer Mobilität eingeschränkt sein können, war auch die Frage des Ortes und der Räumlichkeit von großer Relevanz für persönliche Beteiligungsmethoden. Beschrieben wurde, dass entweder Räumlichkeiten genutzt wurden, mit denen die beteiligten Patient*innen vertraut waren [71, 73-75], oder bei der Wahl eines neuen Treffpunktes auf Barrierefreiheit, klare Strukturen und eine ruhige Umgebung geachtet wurde [77]. Bei der Zeitplanung erwies es sich als sinnvoll, ausreichend Zeit für den Beziehungsaufbau einzuplanen und flexibel zu sein, was die Bedürfnisse der Beteiligten betrifft [59, 70, 75, 76]. Bei langfristig angelegten Beteiligungen kann die Kontinuität der Teilnahme insbesondere bei älteren Personen durch fortschreitende Erkrankungen eingeschränkt sein [76]. Eine Möglichkeit, damit umzugehen, ist, bei Bedarf neue Patient*innen für die Beteiligung zu rekrutieren [72, 76]. Um die Beteiligung zu unterstützen, wurden verschiedene Ansätze genutzt. Es wurden z. B. Rollen zu Beginn geklärt [71, 74], Forschungsfähigkeiten trainiert [71] und Zeit für individuelle Nachbesprechungen eingeplant [75].

5.3 Diskussion und Schlussfolgerungen

Ziel des Literaturreviews war es, systematisch Methoden und fördernde Strategien zu identifizieren und zu beschreiben, mit denen ältere Patient*innen, als eine selten beteiligte Zielgruppe, aktiv an Forschung beteiligt werden können. Die einbezogenen Artikel nutzten verschiedene Methoden, wie Referenzgruppen, Workshops und schriftliche Erhebungen, um die Perspektiven der älteren Patient*innen einzubeziehen [59, 70-77]. Diese sind vergleichbar mit den Methoden, die üblicherweise in PPI genutzt werden [5]. Doch auch wenn die Beteiligung von älteren Patient*innen mit den üblichen Methoden umsetz- und abbildbar ist, so geht sie mit spezifischen Herausforderungen einher: spezielle Kommunikationsbedarfe, eine begrenzte Mobilität, zeitliche Einschränkungen, eine eingeschränkte Kontinuität der Teilnahme, Schwierigkeiten im Beziehungsaufbau und ein eingeschränktes Selbstvertrauen, die eigene Perspektive aufzuzeigen. Die identifizierten Herausforderungen ergänzen die in Kapitel 2.4.2 dargestellten Barrieren für die Beteiligung diverser Perspektiven und konkretisieren sie für die Zielgruppe der älteren Patient*innen. Während einige der vorgestellten Herausforderungen besondere Relevanz für spezifische Methoden haben, wurden zwei Herausforderungen identifiziert, die unabhängig von der gewählten Methode wichtig für die Beteiligung von älteren Patient*innen an Forschung sind: die „Diversität und Auswahl der beteiligten Patient*innen“ sowie „ethische Bedarfe“.

Mehrere einbezogene Studien berichteten von der Gefahr eines Selektionsbias: Krankheitsbezogene Einschränkungen, Unsicherheiten hinsichtlich der Aufgaben, des Aufwands und des Ortes der Beteiligung [74, 75, 77], sowie die (ausschließliche) Ansprache über krankheitsbezogene

Netzwerke können dazu führen, dass sich die Diversität der Zielgruppe der älteren Patient*innen nicht in der Auswahl der Beteiligten abbildet. Infolgedessen bleiben insbesondere die Patient*innen ungehört, die eine große Krankheitslast erleben und wohlmöglich den größten Bedarf an Empowerment hätten [78]. Einige Studien benannten zwar, dass sie besondere Ansätze genutzt haben, um unterrepräsentierte Gruppen einzubeziehen, führen diese aber nicht auf [73].

Während PPI gemäß einer Empfehlung von INVOLVE keines Ethikvotums bedarf, da die Patient*innen als Expert*innen in eigener Sache beteiligt werden [79], können bei der Beteiligung von Patient*innen mit kognitiven Einschränkungen oder Demenz besondere ethische Bedarfe entstehen. Diese beziehen sich zum einen auf die Frage, wie potentielle Teilnehmer*innen umfassend über die Beteiligung informiert werden können, als auch darauf, wie eine informierte Einwilligung sichergestellt werden kann. Es empfiehlt sich, dass die Forschenden Kommunikationshilfen wie Visualisierungen oder Rollenspiele nutzen und die Patient*innen sehr gut kennenlernen, um ihr Wohlbefinden in der laufenden Beteiligung im Blick behalten zu können (analog zu Prozessmodellen für Einwilligungen [80]).

Um mehr Gerechtigkeit bei der Frage zu erzielen, wessen Perspektive in der Forschung beteiligt wird, müssen strukturelle und individuelle Aspekte berücksichtigt werden. Flexible Beteiligungsmethoden, Barrierefreiheit und ein respektvoller Umgang, der die individuellen Fähigkeiten wertschätzt, erlauben es einer breiteren Auswahl der Zielgruppe, sich zu beteiligen. Darüber hinaus müssen Forschende ausreichend Zeit und Ressourcen einplanen, um die individuellen Bedürfnisse der Beteiligten berücksichtigen zu können.

<u>Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Beteiligung an klinischen Studien</u>

Während der Fokus der Dissertation auf PPI an klinischen Studien liegt, wurde er für das Literaturreview auf Gesundheitsforschung generell erweitert, um eine angemessene Anzahl von Publikationen einbeziehen zu können. Gesundheitsforschung wurde in diesem Rahmen als bio-medizinische, klinische, medizin-technologische, pharmazeutische, Versorgungs- und Public Health-Forschung verstanden. Von den einbezogenen Artikeln beziehen sich die meisten auf Versorgungs- und Public Health-Forschung bzw. die Priorisierung von Forschungsideen. Zwei Artikel beziehen sich auf PPI an klinischer Forschung [59, 72]. Sie beschreiben Herausforderungen der Kontinuität und der zeitlichen und personellen Ressourcen. Diese mögen insbesondere bei langfristiger Beteiligung und in einer eng getakteten klinischen Studie von Bedeutung sein. Darüber hinaus scheinen jedoch die in den weiteren Artikeln beschriebenen Herausforderungen unabhängig vom Studientyp von Bedeutung für die Beteiligung älterer Patient*innen zu sein. So werden Forschende in der Zusammenarbeit mit älteren Patient*innen u. a. geeignete Kommunikationsformen entwickeln, sichere Beziehungen aufbauen und das Selbstvertrauen der Beteiligten fördern müssen, um PPI umsetzen zu können. Es lassen sich keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass diese Aspekte – natürlich in Abhängigkeit von der Auswahl der zu Beteiligenden – nicht auf PPI an klinischer Forschung übertragbar sein sollten.

Die Diskussion der Stärken und Schwächen des Literaturreviews erfolgt in Kapitel 6.2.

6 Diskussion

Evidenz und Praxis zeigen, dass die Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung einen wertvollen Beitrag zur Qualität der Forschung und zum Empowerment von Patient*innen leisten kann [24, 26, 27]. Das Ziel der Dissertation war es, zur Umsetzbarkeit und dem Gelingen von PPI beizutragen. Diesem Ziel ging die Dissertation unter zwei Blickwinkeln nach. Zum einen wurden die *Perspektiven von Patient*innen und Forschenden* auf ihre Motivation und Erwartungen (Artikel 1) sowie ihre Erfahrungen mit PPI (Artikel 2) untersucht. Zum anderen wurden *Methoden* identifiziert und analysiert, durch die eine „leicht übersehene" und „schwerer zu beteiligende" Zielgruppe in PPI einbezogen werden kann. Dies geschah am Beispiel älterer Patient*innen (Artikel 3).

6.1 Übergreifende Themen

Die wichtigsten Ergebnisse der qualitativen Studien und des Literaturreviews wurden bereits in den Kapiteln 4.3 und 5.3 dargestellt. Im Folgenden werden übergreifende Themen diskutiert. Hierbei liegt der Fokus auf Strategien, die das Gelingen guter PPI unterstützen können. Behandelt werden die Themen „Beziehungen und Zusammenarbeit", „Unterstützung und Training", „Umsetzung von Beteiligung", „PPI (ein-)planen", „Flexibilität" sowie „Ressourcen".

<u>Beziehungen und Zusammenarbeit</u>

Sowohl die Erfahrungen aus dem Patientinnenbeirat, als auch die Ergebnisse der Literaturreviews zeigen die große Bedeutung zwischenmenschlicher Aspekte für die Umsetzung persönlicher Beteiligungsmethoden. Dies umfasst das gegenseitige Kennenlernen der beteiligten Patient*innen und Forschenden mit ihren Interessen und Erwartungen, das Schaffen vertrauensvoller Beziehungen und einer offenen Atmosphäre ebenso wie die Vereinbarung der Art und Weise der Zusammenarbeit und der jeweiligen Rollen.

In der qualitativen Studie zur Motivation und den Erwartungen der beteiligten Forschenden und Patient*innen wurde aufgezeigt, dass unterschiedlichen Vorstellungen von und Erwartungen an PPI die Umsetzung der Beteiligung behindern können [21, 47]. Indem Patient*innen und Forschenden zu Beginn der Beteiligung wechselseitig ihre Motivation und Erwartungen austauschen, lassen sich potentielle Konflikte frühzeitig antizipieren und die Interessen beider Gruppen in der Umsetzung berücksichtigen.

Auch Unsicherheiten können PPI hemmen. Wie auch die Erfahrungen aus dem Patientinnenbeirat zeigen, können sich Patient*innen unsicher sein, was genau von ihnen im Rahmen der Beteiligung erwartet wird, welche Aufgaben sie haben und inwieweit sie an Entscheidungen beteiligt sein dürfen und/oder müssen [21, 22]. Diese Unsicherheit kann dazu führen, dass sich Patient*innen nicht in dem Maße einbringen, wie sie es könnten. Sie könnten z. B. befürchten lediglich pro forma einbezogen zu werden. Auch bei den Forschenden kann die Beteiligung von Patient*innen Unsicherheiten hervorrufen, bspw. bei der Frage, wie die bislang ausschließlich bei ihnen liegende Verantwortung für den Forschungsprozess nun verteilt wird. Deshalb ist es wichtig, dass alle Beteiligten wissen, welche Rollen ihnen in der Zusammenarbeit zukommen. Durch eine Diskussion können sie ein gemeinsames Verständnis ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten erlangen und

somit Sicherheit und Vertrauen für die Zusammenarbeit aufbauen [21, 26, 46]. Aus dem Framework von Morrow et al. [37] zur Qualität von PPI lässt sich die Forderung ergänzen, auch die Identitäten der Beteiligten zu reflektieren. Dadurch können Patient*innen und Forschende ihre oftmals klassischen Rollenzuschreibungen und die Zuschreibungen, die aus der Wahl von Begriffen (wie z. B. Patient*in vs. Forscher*in) entstehen, hinterfragen und potentielle Spannungen in der Zusammenarbeit aufdecken. Diese Aspekte explizit zum Thema zu machen, kann helfen, ein Gefühl von Befähigung und Ermächtigung zu erzeugen, indem die Stärken und Bedürfnisse aller Teammitglieder gesehen werden [37]. Sowohl der Austausch über die wechselseitigen Erwartungen als auch der Austausch über die Art der Zusammenarbeit sollten im Forschungsprozess kontinuierlich fortgeführt werden [22]. Dabei sollte beachtet werden, die Kommunikation an die Bedarfe der Beteiligten anzupassen [71].

Der Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung und das Gefühl von Sicherheit sind von besonderer Relevanz für die Beteiligung von älteren Patient*innen, insbesondere bei Demenz. Mehrere Studien des Literaturreviews haben viel Wert darauf gelegt, dass sich Patient*innen und Forschenden in Ruhe kennenlernen, gemeinsame Aktivitäten neben der Beteiligung planen und ihre Beziehung regelmäßig erneuern [71, 75]. Es ist zu vermuten, dass der erhöhte Bedarf an Sicherheit und Vertrauen nicht nur auf ältere Personen zutrifft, sondern generell auf marginalisierte Gruppen zu verallgemeinern ist. Die Frage der Vertrauenswürdigkeit trat „sogar" bei der Rekrutierung von Patientinnen mit HWI-Erfahrung für den Beirat auf. Für sie war es wichtig zu wissen, dass sie sich an einem seriösen Projekt beteiligen. Insbesondere, da sie keine Erfahrung mit PPI hatten, half es ihnen, von einer vertrauten Person wie ihrer*m Hausärzt*in oder einer Bekannten auf die Möglichkeit der Teilnahme angesprochen zu werden [21]. Einen ähnlichen Effekt hatte bei der Beteiligung älterer Patient*innen die Rekrutierung über Netzwerke und die Wahl eines vertrauten Ortes für die Beteiligung [71, 73-75].

<u>Unterstützung und Training</u>

Die qualitativen Studien und das Literaturreview zeigen, dass Patient*innen und Forschende einen Bedarf nach Training und Unterstützung haben, um eine gelingende PPI zu ermöglichen. Während für die Beteiligung bestimmter Zielgruppen zusätzliche Trainingsbedarfe entstehen mögen (wie bspw. zu Kommunikationsmöglichkeiten bei Demenz), scheint es einen generellen Bedarf an Training für PPI unabhängig vom Thema und der Zielgruppe zu geben [22, 46, 71, 74]. Patient*innen profitieren von Training durch Empowerment, ein gesteigertes Selbstvertrauen sowie neues Wissen und methodische Fähigkeiten. Forschende hingegen lernen, wie Patient*innenbeteiligung umgesetzt werden kann und wie eine gute Zusammenarbeit gelingt [22, 46]. Beim Patientinnenbeirat waren beide Gruppen motiviert, durch ihre Beteiligung zu lernen. Die Patientinnen wünschten sich, mehr methodisches Wissen zu erhalten, auch um daraus beruflich zu profitieren, die Forschenden wollten über PPI lernen. Werden beiden Gruppen explizit Trainingsangebote gemacht, so kann sich dies positiv auf die Motivation und Zufriedenheit der Beteiligten auswirken. In der Praxis wird der Trainingsbedarf jedoch oft nicht (umfassend) gedeckt [81]. Da es die Ressourcen der einzelnen Studienteams übersteigen mag, sich das für PPI relevante Wissen individuell zu erarbeiten und Trainingsangebote zu schaffen, wäre es sinnvoll, für alle am Prozess Beteiligten übergreifende Unterstützungsangebote aufzubauen. In Großbritannien unterstützt die Expert*innengruppe INVOLVE Forschende und Patient*innen bei der Planung und Umsetzung von PPI, indem sie vielfältige Informationsangebote bereithält [10]. In Deutschland könnten diese

Ressourcen bspw. bei den Kompetenzzentren für Klinische Studien angesiedelt werden. Unabhängig von externen Trainingsangeboten sollten zu Beginn jeder PPI die Trainingsbedarfe der Beteiligten offen besprochen werden.

Umsetzung von Beteiligung

Die Möglichkeiten Patient*innen an Forschung zu beteiligen sind vielfältig. So kann die Perspektive von Patient*innen oder der Bevölkerung über persönliche oder schriftliche Methoden in einer oder mehreren Phasen, zu Beginn oder im laufenden Forschungsprozess einbezogen werden. Die Wahl von Methode, Zeitpunkt und Teilnehmenden hängt vom Ziel und Kontext der Beteiligung ab [33].

Methode: Die oftmals genutzte Einteilung des Beteiligungslevels in Beratung, Zusammenarbeit und Nutzer*innengeleitete Forschung ist eine hilfreiche Orientierung für die verschiedenen Beteiligungsansätze. Die Praxis kann sie jedoch nicht realistisch abbilden. Für die Beteiligung von Patientinnen an der klinischen Studie REGATTA wurde mit dem Patientinnenbeirat eine Methode gewählt, die eine langfristige Beteiligung vorsieht und den direkten Austausch zwischen Patientinnen und Forschenden anstrebt. Allerdings nahm nur einer der Forschenden regelmäßig an allen Treffen des Beirats teil, die anderen Forschenden hatten zum Zeitpunkt der Studie zu ihren Erfahrungen jeweils ein Treffen besucht. Sie berichteten jedoch, dass sie von der Teilnahme am Beiratstreffen mehr profitierten und einen viel tieferen Einblick in die Perspektiven der Patientinnen erhielten als vom reinen Lesen der Protokolle der Treffen, an denen sie nicht teilnahmen. Dieser Eindruck deckt sich mit den Erkenntnissen von Staley [44], dass der Effekt von PPI insbesondere auf die Wirkung zurückzuführen sei, die der Austausch mit den Patient*innen auf die Forschenden hat (vgl. auch Kapitel 2.3.1). Dieser Austausch kann das Denken der Forschenden ändern und damit ihr Handeln beeinflussen. Folglich sollten Stakeholder*innen bei der Umsetzung von PPI viel Wert darauf legen, dass die Rahmenbedingungen den Forschenden erlauben, sich auf den Austausch mit den Patient*innen einzulassen, neue Impulse aufzunehmen und diese im weiteren Forschungsprozess zu verarbeiten. Dies war im Beirat mit Grenzen möglich, die aus dem späten Zeitpunkt der Beteiligung, der räumlichen Distanz zwischen Patientinnen und Forschenden und der Tatsache, dass PPI (noch) kein regulärer Bestandteil der Forschungsarbeit war und somit häufig „vergessen“ wurde, entstanden.

Generell können Stakeholder*innen bei der Umsetzung von PPI zwischen mehr oder weniger umfassenden, persönlichen oder schriftlichen Methoden der Beteiligung wählen. Während umfassende, persönliche Methoden für die Forschenden mit einem erhöhten Aufwand an Planung, Zeit und Ressourcen einhergehen und auch für Patient*innen einen Mehraufwand im Vergleich zu schriftlichen oder weniger umfangreichen Methoden bedeuten, so ist ihr Nutzen durch den direkten Austausch zwischen Patient*innen und Forschenden oft höher. Dies zeigen auch die Ergebnisse des Literaturreviews, in denen drei Studien schriftliche Konsultationen durchführten, zwei von ihnen betrachteten diese Entscheidung später kritisch (s. Kapitel 5.2). Stakeholder*innen sollten bei der Wahl der Beteiligungsansätze reflektieren, dass weniger umfassende oder schriftliche Ansätze riskieren, die studienbezogenen und normativen Ziele von PPI in einem geringeren Maße oder eventuell gar nicht erreichen zu können.

Zeitpunkt: Idealerweise erfolgt die PPI schon vor Studienbeginn, so dass die Perspektive der Patient*innen bereits in die Identifizierung prioritärer Forschungsthemen und später dann in die

Entwicklung des Studiendesigns, z. B. bei der Entwicklung der Fragestellung und der sich daraus ergebenden weiteren Faktoren, einfließen kann [29]. Die Beteiligung in dieser frühen Phase gibt Patient*innen die Möglichkeit, Einfluss darauf nehmen zu können, was untersucht werden soll. So können Forschende sicher sein, dass ihre Forschung den Interessen und Bedürfnissen der Zielgruppe entspricht. Eine frühzeitige Einbindung stärkt zudem das Gefühl der Patient*innen, Teil der Forschung zu sein [24]. Im Patientinnenbeirat hätten sich sowohl die Patientinnen selbst als auch die Forschenden im Nachhinein eine Beteiligung von Anfang an gewünscht. Dies war im vorliegenden Fall nicht möglich, da die PPI als Teil eines separaten Forschungsprojektes erst später umgesetzt werden konnte. Doch es mag ein generelles Problem sein, dass Patient*innen oftmals erst beteiligt werden, wenn die Studie zur Förderung ausgewählt wurde, da den Forschenden vor der Beantragung und Bewilligung der Studie keine Mittel zur Verfügung stehen, um den Aufwand der Patient*innen angemessen entschädigen zu können [5, 22]. Zu diesem Zeitpunkt wurden viele relevante Entscheidungen bereits ohne die Berücksichtigung der Patient*innenperspektive getroffen. Eine Lösung könnte die Ausschreibung spezieller Fördermittel für PPI in der Phase der Studienplanung sein. Ein solches Programm wurde in Großbritannien erfolgreich getestet [50].

Teilnehmende: Bei der Rekrutierung von Patient*innen sollten Studienteams reflektieren, ob sie durch den Abbau spezifischer Barrieren einer breiteren Zielgruppe die Teilnahme ermöglichen. Somit könnten sie mehr Gerechtigkeit bei der Frage erreichen, wessen Perspektiven in die Gestaltung von Gesundheitsforschung miteinfließen [12, 33].

<u>PPI (ein-)planen</u>

Die Umsetzung von PPI profitiert von einer frühzeitigen Planung und der Berücksichtigung von PPI im Studienplan. Das Literaturreview zeigte, dass mehrere Studien schriftliche Methoden nutzten, um ältere Patient*innen an ihrer Studie zu beteiligen. Damit versuchten sie Ressourcen zu sparen [59]. Während umfassende Behandlungsmethoden wie die Mitarbeit in Studienteams oder die Etablierung von Beiräten (s. a. Kapitel 4.1) einen gewissen Vorlauf für die Planung und Organisation brauchen, ist der Aufwand für weniger umfassende, kurzfristige Beteiligungsmethoden wie bspw. schriftliche Befragungen deutlich geringer. Dass dies jedoch zu Lasten des Erkenntnisgewinns gehen kann und für Patient*innen eine weniger ansprechende Methode der Beteiligung darstellt, zeigen die zuvor diskutierten Teilergebnisse der Dissertation [22, 23]. Je früher Stakeholder*innen reflektieren, wie und mit welchen Zielen sie PPI umzusetzen gedenken, desto freier sind sie in deren Gestaltung.

Im Verlauf der REGATTA-Studie fiel es den Forschenden schwer, daran zu denken, den Patientinnenbeirat (regelmäßig) einzubeziehen. Der Beirat war kein Teil ihrer üblichen Studienprozesse. Lediglich einer der Forschenden nahm an allen Treffen des Beirats teil, die anderen wurden über die Ergebnisse informiert und sahen sich eher als „unterstützende Kraft“ (F2:5). Dies macht es erklärbar, warum einige Forschende den Beirat „nicht auf dem Schirm“ hatten (F3:169). Um sicherzustellen, dass PPI Teil der regulären Forschungsarbeit ist und als diese wahrgenommen wird, sollte das Studienteam stärker in die Organisation der Beteiligung einbezogen werden und diese in ihrem Studienplan berücksichtigen.

<u>Flexibilität</u>

Neben einer guten Planung braucht PPI – zumindest bei der Beteiligung von älteren Patient*innen – gleichzeitig Flexibilität. Diese ermöglicht es, die Beteiligung an die individuellen Bedürfnisse der

Beteiligten anzupassen, um bspw. die Dauer von Sitzungen an der Belastbarkeit der älteren Patient*innen orientieren zu können und mit einer fehlenden Kontinuität in der Beteiligung umzugehen [72, 75, 76]. Die Ergebnisse des Literaturreviews zeigen darüber hinaus, dass eine flexible Haltung half, die PPI fortlaufend an die sich weiterentwickelnden und verändernden Interessen der Studie und ihrer Beteiligten anzupassen [72, 76]. Auch wenn dieser Punkt in den Studien zum Patientinnenbeirat keine Erwähnung fand, scheint er generell für die Umsetzung von PPI relevant, da sich die Bedarfe an Patient*innenbeteiligung im Laufe ihrer Umsetzung verändern können [46].

Ressourcen

Das Literaturreview machte deutlich, dass es insbesondere eine Frage der verfügbaren Ressourcen ist, inwieweit Forschende die PPI innerhalb ihrer Studien einplanen und flexibel gestalten können. Neben dem regulären Bedarf an zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen können je nach Zielgruppe auch weitere Bedarfe bei der Umsetzung von PPI zu berücksichtigen sein. So stellt die Beteiligung älterer und dementer Patient*innen bspw. besondere Anforderungen an die Barrierefreiheit und die Kommunikationsstrukturen [23]. Das Fehlen angemessener Ressourcen ist ein Hemmnis für die Umsetzung von PPI. Wie oben diskutiert, ist es ein großes Problem, PPI innerhalb der Konzeptionsphase von Studien und bei der Antragstellung zu finanzieren [5, 22].

6.2 Stärken und Schwächen der Dissertation

Im Folgenden werden die Stärken und Schwächen der im Rahmen der Dissertation durchgeführten Studien zur Motivation, den Erwartungen und Erfahrungen von Patientinnen und Forschenden hinsichtlich der PPI sowie des Literaturreviews zu PPI mit älteren Patient*innen diskutiert.

Qualitative Studien zur Motivation, den Erwartungen und Erfahrungen

Um die Motivation und Erwartungen von Patientinnen und Forschenden zu erheben, die am Patientinnenbeirat für REGATTA beteiligt waren, wurden mit allen zehn Patientinnen und fünf Forschenden Telefoninterviews durchgeführt. Es wurden keine Interviews mit Patient*innen geführt, die sich gegen die Teilnahme entschieden haben, als sie von ihren Hausärzt*innen zum Beirat eingeladen wurden. Zu diesen Personen bestand kein Zugang, auch ist nicht bekannt, wie viele sich gegen eine Beteiligung entschieden haben. Dies schränkt die Ergebnisse zur Motivation und den Erwartungen auf Personen ein, für die die Vorteile der Beteiligung die potentiellen Nachteile überwogen haben.

Die beteiligten Forschenden standen PPI positiv gegenüber. Es mag sein, dass ihr Interesse an und ihre Offenheit für PPI überdurchschnittlich hoch sind und sie sich damit von anderen Forschenden unterscheiden. Nachdem sie die Patient*innenperspektive in der Planungsphase aus der Literatur und einer einmaligen Diskussion mit Patient*innenvertreter*innen gewonnen hatten, haben sie im Anschluss Zeit und Finanzen in den Aufbau eines langfristig ausgelegten Beirats investiert.

Bei der Rekrutierung der Beteiligten wurden Personen gesucht, die bereit waren, neben dem Patientinnenbeirat auch an den qualitativen Studien teilzunehmen. Dadurch kann es zu einem Selektionsbias gekommen sein, so dass insbesondere hochmotivierte und belastbare Personen

beteiligt wurden. Die Einschlusskriterien für die Rekrutierung orientierten sich an den Einschlusskriterien von REGATTA. Hinsichtlich des Alters konnten Patientinnen zwischen 18 und 75 Jahren am Beirat teilnehmen. Allerdings war keine der Patientinnen älter als 62 Jahre alt. Infolgedessen konnten aus den qualitativen Studien keine Ergebnisse zur Beteiligung älterer Patient*innen gewonnen werden. Im Beirat wurden als Patient*innen lediglich Frauen beteiligt, die eigene HWI-Erfahrungen hatten. Es können keine Aussagen dazu getroffen werden, inwieweit die Ergebnisse zu den Erfahrungen andere gewesen wären, wenn auch Männer mit HWI-Erfahrungen oder Patient*innen ohne eigene HWI-Erfahrungen beteiligt gewesen wären.

Der Patientinnenbeirat wurde als geeignete Methode bewertet, Patientinnen und Forschende zusammenzubringen und aktuelle Themen des Studienprozesses zu diskutieren. Alle Beteiligten beschrieben die Erfahrung als produktiv. Weitere Methoden der PPI wurden nicht erprobt, so dass die Ergebnisse zur Perspektive der Patient*innen und Forschenden auf die Methode eines Beirats limitiert sind. Viele der identifizierten Herausforderungen wie bspw. die Relevanz die Ziele und Art der Zusammenarbeit zu vereinbaren und Transparenz hinsichtlich des Nutzens der Beteiligung sicherzustellen, scheinen jedoch gleichermaßen auf andere Ansätze der PPI übertragbar.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Patientinnen und Forschenden in den qualitativen Studien zur Motivation, den Erwartungen und Erfahrungen sozial erwünschte Antworten gegeben haben, bspw. in Hinblick auf die Bedeutung der Aufwandsentschädigungen (Patientinnen) oder der formalen Forderung nach PPI (Forschende). Während die Motivation und Erwartungen einzeln in Telefoninterviews erhoben wurden, wurden die Erfahrungen mit der PPI in zwei Fokusgruppen diskutiert, getrennt nach Patientinnen und Forschenden. Hierdurch konnten gegenseitige Beeinflussungen vermieden werden. Eine gemeinsame Diskussion hätte jedoch die Möglichkeit geboten, die Erfahrungen direkt zu vergleichen und unter Berücksichtigung aller Perspektiven Lösungen für potentielle Konflikte zu entwickeln.

An der Fokusgruppe haben lediglich drei Forschende teilgenommen. Zwei von ihnen haben jeweils nur ein Treffen des Patientinnenbeirats besucht. Somit basieren die Ergebnisse auf einer geringen Zahl an Perspektiven. Es besteht die Gefahr, dass die Erfahrungen des Forschenden, der an allen Beiratstreffen teilgenommen hat, überrepräsentiert sind. Dadurch mag die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt sein.

Im Beirat und den qualitativen Studien hatten einige der Beteiligten Doppelfunktionen. So war meine Rolle nicht nur die der Moderatorin der Beiratstreffen, ich war gleichzeitig maßgeblich an der Datenerhebung und -analyse beteiligt. Während dieser Umstand ein tieferes Verständnis des Beirats erlaubte, mag es gleichzeitig die Perspektive bei der Analyse beeinträchtigt haben.

Die Studie zur Motivation und den Erwartungen der Patientinnen und Forschenden wurde ohne die Beteiligung von Patient*innen konzipiert. Dadurch mag es sein, dass sich ihre Interessen nicht im Studiendesign abbilden. In der Analyse und Diskussion der Ergebnisse wurden zwei Patient*innen beteiligt. Es ergab sich eine intensive Zusammenarbeit, bei der beide Patientinnen die nachfolgende Studie zu den Erwartungen im Patientinnenbeirat von Anfang an begleitet haben. Darüber hinaus waren sie an der Dissemination der Ergebnisse beider Studien beteiligt und haben an den resultierenden Publikationen als Ko-Autorinnen mitgewirkt.

In der Studie zu den Erfahrungen mit PPI wurde der von den beteiligten Patientinnen und Forschenden wahrgenommene Nutzen berichtet. Der tatsächliche Nutzen der PPI auf die Durchführung der klinischen Studie wurde nicht untersucht.

Literaturreview zu PPI mit älteren Patient*innen

Für das Literaturreview wurde die Definition von INVOLVE für PPI genutzt. Einbezogen wurden Artikel, in denen von Forschung, die *mit* oder *von* älteren Patient*innen durchgeführt wurde, berichtet wurde. Verwandte Ansätze, die dieser Definition nicht entsprachen, wurden ausgeschlossen. Dadurch ist es möglich, dass weitere interessante Methoden zur Beteiligung älterer Patient*innen nicht identifiziert wurden.

Es war schwierig, die identifizierten Methoden systematisch zu kategorisieren, da es keine standardisierten und allgemein akzeptierten Begriffe gibt, um Beteiligungsprozesse zu beschreiben. So benannten bspw. zwei Studien ihre PPI als *Ko-Forschung ('co-research')*, obwohl sich die Intensität der Beteiligung deutlich zwischen beiden unterschied [74, 75].

Von den Rollen der Beteiligten wurde entlang der Informationen berichtet, die die Autor*innen der Artikel angaben. Es fehlte in den einbezogenen Artikeln an einer umfassenden Darstellung davon, wie die Beteiligten die PPI erlebten und ihre Rollen wahrnahmen. Interessant wäre es, in weiteren Studien die Perspektiven der älteren Patient*innen und der Forschenden auf die Beteiligung kennenzulernen und diese mit den Erfahrungen anderer Zielgruppen zu vergleichen.

Im Literaturreview wurden die Methoden, Herausforderungen und ermöglichenden Faktoren der PPI mit älteren Personen untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Beteiligung mit den üblichen Methoden zur PPI umsetzbar ist. Sie geht jedoch mit zahlreichen Herausforderungen einher. Da die identifizierten Herausforderungen für die PPI dieser Zielgruppe nicht mit denen anderer Zielgruppen, wie bspw. Kinder oder Migrant*innen, verglichen wurden, können aus der Dissertation keine Schlussfolgerungen darauf gezogen werden, ob diese Herausforderungen lediglich für die Beteiligung älterer Patient*innen gelten oder nicht.

Der Großteil der einbezogenen Artikel bezieht sich auf PPI bei Demenz, einer der Artikel bezieht sich auf Gebrechlichkeit ('frailty'). Es wurde kein Artikel identifiziert, der PPI mit Pflegebedürftigen im Pflegeheim oder Personen mit Einschränkungen der Mobilität, des Hörens oder Sehens berichtet. Es mag sein, dass trotz der großen Anzahl an berücksichtigten Schlagworten (vgl. Anhang III) und des Einbezuges mehrerer Datenbanken über die Suchstrategie keine Artikel zu diesen Aspekten gefunden werden konnten. Um sicherzustellen, dass keine relevanten Artikel übersehen wurden, wurde die Datenbankrecherche um Handsuchen und eine Zitationssuche ('citation tracking') der eingeschlossenen Artikel ergänzt.

Es gibt keine Ergebnisse dazu, inwieweit die beschriebenen Methoden, Herausforderungen und ermöglichenden Faktoren der Beteiligung von Patient*innen mit Demenz oder Gebrechlichkeit auf die anderen Symptome übertragbar sind. Es ist zu vermuten, dass einige Aspekte vergleichbar sind, wie bspw. der Bedarf an barrierefreien Räumlichkeiten, eine inklusive Kommunikation, flexible Strukturen und ausreichende Unterstützung. In anderen Aspekten mag sich die Eignung der identifizierten Methoden unterscheiden. So wird bspw. die oftmals beschriebene Rekrutierung von Patient*innen über Netzwerke und Patient*innenorganisationen bei Pflegeheimbewohner*innen nicht gleichermaßen umsetzbar sein.

Während für das Review insbesondere die Herausforderungen und ermöglichenden Faktoren im Fokus standen, berichteten viele der einbezogenen Artikel auch über den Nutzen der Beteiligung für die Qualität der Forschung, das Lernen der Forschenden und das Gefühl der Patient*innen von Empowerment [74-76]. Dieser Aspekt wird im Literaturreview nicht thematisiert.

7 Fazit und Ausblick

Zunehmend wird von Patient*innen, Forschenden, Forschungsförderern und wissenschaftlichen Fachzeitschriften gefordert, Patient*innen an der Planung, Durchführung und Dissemination von Forschung zu beteiligen. Neben ihrem Empowerment und der Demokratisierung von Forschungsprozessen kann PPI dazu beitragen, die Qualität von Studien zu verbessern und die Entwicklung einer gerechten Gesundheitsversorgung zu fördern. Dies ist nicht zuletzt von großer Bedeutung für Personengruppen, deren Perspektiven in der Forschung und der darauf aufbauenden Gesundheitsversorgung oft übersehen werden.

Während der Druck auf Forschende steigt, PPI umzusetzen, zeigen die Ergebnisse der Dissertation, dass Stakeholder*innen in der Umsetzung von PPI verschiedenen Herausforderungen begegnen. Diese entstehen aus den individuell unterschiedlichen Motiven für und Erwartungen an PPI, Differenzen in der Wahrnehmung der Zusammenarbeit, Unsicherheiten und widersprüchlichen Rollenverständnissen. Darüber hinaus bestehen strukturelle Herausforderungen in den Rahmenbedingungen, u.a. hinsichtlich der Ressourcen und der Verknüpfung von PPI mit den „regulären" Forschungsprozessen. Diese und weitere Herausforderungen behindern die Umsetzung von PPI und können dazu führen, dass die Potentiale von PPI für die Patientinnen, Forschenden und den Forschungsprozess nicht ausgeschöpft werden.

Aufbauend auf den der Dissertation zugrunde liegenden Einzelarbeiten wurden ermöglichende Strategien für die Umsetzung von PPI abgeleitet. Wichtig für das Gelingen von PPI ist es, 1) gute Beziehungen aufzubauen und die Ziele und Arbeitsweisen der Beteiligung zu vereinbaren, 2) Trainingsbedarfe zu berücksichtigen, 3) (a) die Wahl von Methoden, Zeitpunkt und Teilnehmenden in Hinblick auf die Ziele sowie die Vor- und Nachteile verschiedener Ansätze zu reflektieren, (b) Patient*innen frühzeitig zu beteiligen und (c) Diversität in der Auswahl der beteiligten Perspektiven anzustreben, 4) PPI rechtzeitig zu planen und in den regulären Studienprozess einzubinden, 5) Flexibilität zu ermöglichen und 6) ausreichend Ressourcen zur Verfügung zu haben. In **Abb. 5** werden die ermöglichenden Strategien aus Sicht der beteiligten Stakeholder*innen dargestellt.

Doch nicht nur die einzelnen Studienteams sind angesprochen, ihr Denken und Handeln zu ändern. Die Ergebnisse zeigen, dass auch auf der Ebene der Forschungsstrukturen und Rahmenbedingungen Bedarf besteht, PPI zu verankern und zu fördern. Sinnvoll wären bspw. die Schaffung genereller Informations- und Unterstützungsangebote, die Sicherstellung angemessener Ressourcen und die Förderung von PPI in der Phase des Studiendesigns und der Antragstellung. Diese und weitere Ansätze können auch dazu beitragen, das Bewusstsein der Forschungscommunity für PPI und deren Potentiale zu stärken.

Die beteiligten Stakeholder*innen fördern die Umsetzung von PPI, indem sie:

1) Beziehungen und Zusammenarbeit

- den Aufbau einer guten Beziehung zwischen den beteiligten Patient*innen und Forschenden fördern,
- erkennen, dass sich die Erwartungen, Motivationen, Wahrnehmungen und Erfahrungen der Beteiligten unterscheiden können,
- sicherstellen, dass sich Patient*innen und Forschende zu Beginn und im Verlauf der Beteiligung über ihre Vorstellungen und Ziele austauschen und die Art der Zusammenarbeit, insbesondere in Hinblick auf ihre Rollenverständnisse, vereinbaren,

2) Unterstützung und Training

- die Trainingsbedarfe der Patient*innen und Forschenden besprechen und entsprechende Angebote sicherstellen,

3) Umsetzung von PPI

- bei der Wahl der Beteiligungsmethoden ihre Ziele sowie die Vor-und Nachteile verschiedener Ansätze berücksichtigen,
- Wert auf den Austausch zwischen Patient*innen und Forschenden legen,
- die Patient*innen von Anfang an beteiligen,
- eventuelle Barrieren für die Beteiligung diverser Perspektiven reflektieren und abbauen,

4) PPI (ein-)planen

- PPI frühzeitig bedenken und im Studienplan berücksichtigen,
- PPI zum Teil der „regulären" Forschungsarbeit werden lassen,
- das Studienteam bei der Umsetzung der Beteiligung einbinden,

5) Flexibilität

- flexibel in der Umsetzung der Beteiligung bleiben und individuelle Bedürfnisse kurzfristig berücksichtigen sowie

6) Ressourcen

- den erhöhten Bedarf an personellen, zeitlichen und finanziellen Ressourcen berücksichtigen und diese Ressourcen frühzeitig sicherstellen.

Abb. 5 Strategien für die Umsetzung gelingender PPI

Weiterer Forschungsbedarf besteht insbesondere bei der Frage, wie eine anspruchsvolle, umfassende Umsetzung von PPI mit den Rahmenbedingungen von (klinischer) Forschung vereinbart werden kann. Wie können Forschende Patient*innen in der Entwicklung von Forschungsfragen, Studiendesigns und Förderanträgen berücksichtigen, wenn definierte Abgabefristen ihnen einen engen zeitlichen Rahmen vorgeben? Wie kann sichergestellt werden, dass PPI das Denken und Handeln von Forschenden beeinflusst, ohne zu befürchten, dass die daraus resultierenden Veränderungen die Studien undurchführbar werden lassen und die Kompetenz der Studienteams in Frage stellen?

So wichtig es ist, dass Patient*innen und Forschende sich auf den Weg machen und neue Formen der Zusammenarbeit ausprobieren und weiterentwickeln, so wichtig ist es auch, dass diese Entwicklung auf der Ebene der Forschungsstrukturen begleitet wird. Durch einen kontinuierlichen Austausch können die Perspektiven und Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden

genutzt werden, um die Entwicklung angemessener Rahmenbedingungen zu fördern, sowohl in einzelnen Studienteams oder Forschungsnetzwerken, als auch auf nationaler und internationaler Ebene.

Jenseits der erkenntnisorientierten Fragestellungen der Arbeit war es das Ziel der Dissertation, Stakeholder*innen in der Gestaltung und Umsetzung von PPI zu unterstützen. Zusammen mit anderen Forschenden aus dem BMBF-geförderten Projekt INVOLVE-CLIN wurden verschiedene Maßnahmen zum Transfer durchgeführt bzw. werden in den kommenden Monaten umgesetzt. Für die Zielgruppe der Forschenden erscheint in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen eine Schwerpunktreihe zum Thema „Patient and Public Involvement". Diese Schwerpunktreihe beleuchtet, was das Konzept von PPI ausmacht, welche Methoden Forschenden zur Verfügung stehen um PPI effektiv umzusetzen, wie PPI international umgesetzt wird, und welche Potentiale es in Deutschland gibt. Sie wird von einem Team aus Gasteditor*innen betreut, das neben mir und Kolleg*innen aus dem INVOLVE-CLIN-Projekt einen Patient*innenvertreter umfasst. Darüber hinaus wird im Februar 2020 ein „Trainingsworkshop zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung" angeboten. Dieser findet im Rahmen des Kongresses des Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin in Basel statt und soll Forschenden sehr praxisnah aufzeigen, wie effektive Patient*innenbeteiligung umgesetzt werden kann.

Des Weiteren entwickeln wir eine Handreichung zur aktiven Beteiligung von Patient*innen an Forschung. Diese hat zum Ziel, Forschende bei der Umsetzung von PPI zu unterstützen und soll Forschungsförderern und Reviewer*innen eine Orientierung zur Bewertung von PPI bieten. Im März 2020 findet ein Workshop zu dem Entwurf der Handreichung statt, unter Teilnahme von Forschenden, Patient*innen, Mitgliedern der Koordinierungs- bzw. Kompetenzzentren für klinische Studien sowie den zuständigen Referent*innen für klinische Studien bei der DFG und dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (als Projektträger für das BMBF).

Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). *Klinische Forschung*. 2019; Verfügbar unter: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/klinische-forschung-9460.php [23.12.2019].
2. Chalmers, I., *What do I want from health research and researchers when I am a patient?* BMJ : British Medical Journal, 1995. 310(6990): p. 1315-1318.
3. Chalmers, I. and P. Glasziou, *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence.* Lancet, 2009. 374(9683): p. 86-9.
4. Liberati, A., *Need to realign patient-oriented and commercial and academic research.* The Lancet, 2011. 378(9805): p. 1777-78.
5. Domecq, J., G. Prutsky, T. Elraiyah, Z. Wang, M. Nabhan, N. Shippee, . . . M. Murad, *Patient engagement in research: a systematic review.* BMC Health Serv Res, 2014. 14(1): p. 89.
6. Greenhalgh, T., L. Hinton, T. Finlay, A. Macfarlane, N. Fahy, B. Clyde, and A. Chant, *Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co‐design pilot.* Health Expectations, 2019. 22(4): p. 785-801.
7. Canadian Institutes of Health Research (CIHR), *Patient Engagement Framework, Strategy for Patient-Oriented Research*. 2014, Ottawa: Canadian Institutes of Health Research.
8. Mockford, C., S. Staniszewska, F. Griffiths, and S. Herron-Marx, *The impact of patient and public involvement on UK NHS health care: a systematic review.* Int J Qual Health Care, 2012. 24(1): p. 28-38.
9. INVOLVE and National Institute for Health Research (NIHR). *Welcome to INVOLVE*. 2019; Verfügbar unter: https://www.invo.org.uk [15.11.2019].
10. INVOLVE. *Resources*. 2019; Verfügbar unter: https://www.invo.org.uk/resource-centre/ [15.11.2019].
11. Frank, L., E. Basch, J.V. Selby, and I. For the Patient-Centered Outcomes Research, *The PCORI perspective on patient-centered outcomes research.* JAMA, 2014. 312(15): p. 1513-1514.
12. Hasnain-Wynia, R. and A.C. Beal, *Role of the patient-centered outcomes research institute in addressing disparities and engaging patients in clinical research.* Clin Ther, 2014. 36(5): p. 619-23.
13. Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). *Engagement Rubric* 2016; Verfügbar unter: https://www.pcori.org/sites/default/files/Engagement-Rubric.pdf [23.11.2019].
14. Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI), *Annual Report 2018*. 2019, Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI),: Washington.
15. Rheuma-Liga. *Partizipative Forschung*. 2019; Verfügbar unter: https://www.rheuma-liga.de/unser-einsatz/rheumaforschung/partizipative-forschung [20.11.2019].
16. Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE). *Forschung vorantreiben - Förderung durch die Selbsthilfe*. 2019; Verfügbar unter: https://www.achse-online.de/de/was_tut_ACHSE/klug_foerdern_kompetenz_steigern.php [20.11.2019].
17. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). *Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“*. 2019; Verfügbar unter: https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden_Studien_Reviews_2019.pdf [10.01.2020].
18. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). *DFG form 17.03. Proposal Preparation Instructions. Clinical Trials – Draft Proposals*. 2019; Verfügbar unter: https://www.dfg.de/formulare/17_03/17_03_en.pdf [10.01.2020].
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Patientensicht einbringen*. 2019; Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/de/sich-beteiligen/patientensicht-einbringen.3070.html [19.11.2019].

20. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *AWMF-Regelwerk Leitlinien: Zusammensetzung der Leitliniengruppe - Beteiligung von Interessengruppen*. 2019; Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-zusammensetzung-der-leitliniengruppe.html [22.11.2019].
21. Schilling, I., H. Behrens, C. Hugenschmidt, J. Liedtke, G. Schmiemann, and A. Gerhardus, *Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections.* Research Involvement and Engagement, 2019. 5(15).
22. Schilling, I., H. Behrens, J. Bleidorn, I. Gagyor, C. Hugenschmidt, H. Jilani, . . . A. Gerhardus, *Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections.* Research Involvement and Engagement, 2019. 5:38.
23. Schilling, I. and A. Gerhardus, *Methods for Involving Older People in Health Research-A Review of the Literature.* Int J Environ Res Public Health, 2017. 14(12).
24. INVOLVE, *Briefing notes for researchers: involving the public in NHS, public health and social care research*. 2012, Eastleigh: INVOLVE.
25. Doria, N., B. Condran, L. Boulos, D.G. Curtis Maillet, L. Dowling, and A. Levy, *Sharpening the focus: differentiating between focus groups for patient engagement vs. qualitative research.* Research Involvement and Engagement, 2018. 4(1): p. 19.
26. Gradinger, F., N. Britten, K. Wyatt, K. Froggatt, A. Gibson, A. Jacoby, . . . J. Popay, *Values associated with public involvement in health and social care research: a narrative review.* Health Expect, 2015. 18(5): p. 661-75.
27. Ives, J., S. Damery, and S. Redwod, *PPI, paradoxes and Plato: who's sailing the ship?* J Med Ethics, 2012. 39(3): p. 181-5.
28. Charlton, J., *Nothing About Us Without Us: Disability Oppression and Empowerment.* 1998, Oakland: University of California Press.
29. Boote, J., W. Baird, and C. Beecroft, *Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples.* Health Policy, 2010. 95(1): p. 10-23.
30. Staley, K., *Exploring Impact: Public Involvement in NHS, Public Health and Social Care Research.*, ed. National Institute for Health Research (NIHR) and INVOLVE. 2009, Eastleigh.
31. Brett, J., S. Staniszewska, C. Mockford, S. Herron-Marx, J. Hughes, C. Tysall, and R. Suleman, *A Systematic Review of the Impact of Patient and Public Involvement on Service Users, Researchers and Communities.* The Patient - Patient-Centered Outcomes Research, 2012. 7(4): p. 387-395.
32. Esmail, L., E. Moore, and A. Rein, *Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice.* J Comp Eff Res, 2015. 4(2): p. 133-45.
33. Robinson, A., *Patient and public involvement: in theory and in practice.* The Journal of Laryngology & Otology, 2014. 128(04): p. 318-325.
34. Brett, J., S. Stanizewska, C. Mockford, K. Seers, S. Herron-Marx, and H. Bayliss, *The PRICOM Study: A systematic review of the conceptualisation, measurement, impact and outcomes of patient and public involvement in health and social care research*. 2010, Warwick: University of Warwick.
35. Hanley, B., *Research as empowerment*. 2005, Joseph Rowntree Foundation: York.
36. Smith, E., *Appearances of power: Service user involvement in health research. PhD Thesis.* 2008.
37. Morrow, E., F. Ross, P. Grocott, and J. Bennett, *A model and measure for quality service user involvement in health research.* International Journal of Consumer Studies, 2010. 34(5): p. 532-539.
38. Arnstein, S., *A ladder of citizen participation.* Journal of the American Planning Association, 1969. 35(4): p. 216-224.
39. Oliver, S.R., R.W. Rees, L. Clarke-Jones, R. Milne, A.R. Oakley, J. Gabbay, . . . G. Gyte, *A multidimensional conceptual framework for analysing public involvement in health services research.* Health Expect, 2008. 11(1): p. 72-84.

40. Boote, J., R. Telford, and C. Cooper, *Consumer involvement in health research: a review and research agenda.* Health Policy, 2002. 61(2): p. 213-36.
41. Dillon, E.C., L. Tuzzio, S. Madrid, H. Olden, and R.T. Greenlee, *Measuring the Impact of Patient-Engaged Research: How a Methods Workshop Identified Critical Outcomes of Research Engagement.* J Patient Cent Res Rev, 2017. 4(4): p. 237-246.
42. Staley, K., *'Is it worth doing?' Measuring the impact of patient and public involvement in research.* Research Involvement and Engagement, 2015. 1(6): p. 1-10.
43. Snape, D., J. Kirkham, N. Britten, K. Froggatt, F. Gradinger, F. Lobban, . . . A. Jacoby, *Exploring perceived barriers, drivers, impacts and the need for evaluation of public involvement in health and social care research: a modified Delphi study.* BMJ open, 2014. 4(6): p. 1-11.
44. Staley, K., *Changing what researchers 'think and do': Is this how involvement impacts on research?* Research for All, 2017. 1(1): p. 158-167.
45. Forsythe, L.P., L.E. Ellis, L. Edmundson, R. Sabharwal, A. Rein, K. Konopka, and L. Frank, *Patient and Stakeholder Engagement in the PCORI Pilot Projects: Description and Lessons Learned.* J Gen Intern Med, 2015. 31(1): p. 13-21.
46. Hickey, G., S. Brearley, T. Coldham, S. Denegri, G. Green, S. Staniszewska, . . . K. Turner, *Guidance on co-producing a research project*. 2018, Southampton: INVOLVE.
47. Gallivan, J., K.A. Kovacs Burns, M. Bellows, and C. Eigenseher, *The many faces of patient engagement.* Journal of participatory medicine, 2012. 4: p. e32.
48. Tarpey, M., *Why people get involved in health and social care research: a working paper*. 2006, Eastleigh: INVOLVE Support Group.
49. Boylan, A.-M., L. Locock, R. Thomson, and S. Staniszewska, *"About sixty per cent I want to do it": Health researchers' attitudes to, and experiences of, patient and public involvement (PPI)—A qualitative interview study.* Health Expectations, 2019. 0(0).
50. Boote, J.D., M. Twiddy, W. Baird, Y. Birks, C. Clarke, and D. Beever, *Supporting public involvement in research design and grant development: a case study of a public involvement award scheme managed by a National Institute for Health Research (NIHR) Research Design Service (RDS).* Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy, 2015. 18(5): p. 1481-1493.
51. Liabo, K., K. Boddy, H. Burchmore, E. Cockcroft, and N. Britten, *Clarifying the roles of patients in research.* BMJ, 2018. 361.
52. Evans, D., J. Coad, K. Cottrell, J. Dalrymple, R. Davies, C. Donald, . . . R. Sayers, *Public involvement in research: assessing impact through a realist evaluation.* Health Services and Delivery Research, 2014. 2(36): p. 1-127.
53. National Institute for Health Research (NIHR), *Patient and public involvement in health and social care research: A handbook for researchers*, ed. Research Design Service (RDS). 2014.
54. INVOLVE, *Diversity and inclusion: What's it about and why is it important for public involvement in research?* 2012, Eastleigh: INVOLVE.
55. Turner, M. and P. Beresford, *User Controlled Research. Its meanings and potential*. 2005, London: Brunel University.
56. Heaven, A., L. Brown, M. Foster, and A. Clegg, *Keeping it credible in cohort multiple Randomised Controlled Trials: the Community Ageing Research 75+ (CARE 75+) study model of patient and public involvement and engagement.* Res Involv Engagem, 2016. 2: p. 30.
57. Oliver, S., L. Clarke-Jones, R. Rees, R. Milne, P. Buchanan, J. Gabbay, . . . K. Stein, *Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach.* Health Technol Assess, 2004. 8(15): p. 1-148, III-IV.
58. Morain, S.R., *Whom to Engage in Patient-Engaged Research? Reflection on Selection.* Hastings Cent Rep, 2018. 48(5): p. 35-36.
59. Iliffe, S., T. McGrath, and D. Mitchell, *The impact of patient and public involvement in the work of the Dementias & Neurodegenerative Diseases Research Network (DeNDRoN): case studies.* Health Expect, 2013. 16(4): p. 351-61.

60. Afshar, K., N. Fleischmann, G. Schmiemann, J. Bleidorn, E. Hummers-Pradier, T. Friede, . . . I. Gagyor, *Reducing antibiotic use for uncomplicated urinary tract infection in general practice by treatment with uva-ursi (REGATTA) - a double-blind, randomized, controlled comparative effectiveness trial.* BMC Complement Altern Med, 2018. 18(1): p. 203.
61. Hanley, B., S. Buckland, and M. Tarpey, *Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research*. 2012, Eastleigh: INVOLVE.
62. Hardon, A.H., C; Daphne, F, *Purposeful sampling for qualitative studies*, in *How to investigate the use of medicines by consumers*, H.C. Hardon A, Daphne F, Editor. 2004, World Health Organization (WHO) and University of Amsterdam: Amsterdam. p. 58-60.
63. Heckhausen, J. and H. Heckhausen, *Motivation and action*. 2008, Cambridge [u.a.]: Cambridge University Press.
64. Rheinberg, F. and R. Vollmeyer, *Motivation*. 2011, Stuttgart: Kohlhammer-Verlag.
65. Witzel, A. *The Problem-Centered Interview*. Forum Qualitative Sozialforschung, 2000. 1.
66. Flick, U., *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung.* 2012, Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag.
67. Kuckartz, U., *Qualitative Inhaltsanalyse*. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 2014, Weinheim: Beltz Juventa.
68. Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch-Geriatrischen Einrichtungen e. V., Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V., and Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e. V., *Abgrenzungskriterien der Geriatrie*. 2004.
69. Moher, D., A. Liberati, J. Tetzlaff, D.G. Altman, and P. Group, *Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement.* Int J Surg, 2010. 8(5): p. 336-41.
70. Burnell, K.J., A. Selwood, T. Sullivan, G.M. Charlesworth, F. Poland, and M. Orrell, *Involving service users in the development of the Support at Home: Interventions to Enhance Life in Dementia Carer Supporter Programme for family carers of people with dementia.* Health Expect, 2015. 18(1): p. 95-110.
71. Hassan, L., C. Swarbrick, C. Sanders, A. Parker, M. Machin, M.P. Tully, and J. Ainsworth, *Tea, talk and technology: patient and public involvement to improve connected health 'wearables' research in dementia.* Research Involvement and Engagement, 2017. 3(1): p. 12.
72. Heaven, A., L. Brown, M. Foster, and A. Clegg, *Keeping it credible in cohort multiple Randomised Controlled Trials: the Community Ageing Research 75+ (CARE 75+) study model of patient and public involvement and engagement.* Research Involvement and Engagement, 2016. 2(1): p. 30.
73. Kelly, S., L. Lafortune, N. Hart, K. Cowan, M. Fenton, and C. Brayne, *Dementia priority setting partnership with the James Lind Alliance: using patient and public involvement and the evidence base to inform the research agenda.* Age Ageing, 2015. 44(6): p. 985-93.
74. Stevenson, M. and B.J. Taylor, *Involving individuals with dementia as co-researchers in analysis of findings from a qualitative study.* Dementia, 2017: p. 1-12.
75. Tanner, D., *Co-research with older people with dementia: experience and reflections.* J Ment Health, 2012. 21(3): p. 296-306.
76. Giebel, C., B. Roe, A. Hodgson, D. Britt, and P. Clarkson, *Effective public involvement in the HoST-D Programme for dementia home care support: From proposal and design to methods of data collection (innovative practice).* Dementia, 2017: p. 1-14.
77. Bartlett, R., C. Hick, A. Houston, L. Gardiner, and D. Wallace, *Privileging place: Reflections on involving people with dementia in a residency.* Dementia (London), 2015. 14(6): p. 788-99.
78. Fudge, N., C.D.A. Wolfe, and C. McKevitt, *Involving older people in health research.* Age and Ageing, 2007. 36(5): p. 492-500.
79. National Research Ethics Service (NRES) and INVOLVE, *Patient and public involvement in research and research ethics committee review. Statement.* 2009, INVOLVE and NRES: Eastleigh and London.
80. Dewing, J., *Participatory research: A method for process consent with persons who have dementia.* Dementia, 2007. 6(1): p. 11-25.

81. Dudley, L., C. Gamble, A. Allam, P. Bell, D. Buck, H. Goodare, . . . B. Young, *A little more conversation please? Qualitative study of researchers' and patients' interview accounts of training for patient and public involvement in clinical trials.* Trials, 2015. 16(1): p. 190.

Danksagung

Für die Unterstützung, die ich während der Arbeit an meiner Dissertation erfahren habe, möchte ich mich herzlich bedanken.

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Ansgar Gerhardus für die Betreuung meiner Arbeit. Ohne seine fachliche und persönliche Unterstützung wäre die Arbeit in dieser Form nicht möglich gewesen. Ebenso danke ich Prof. Dr. Werner Brannath für die Zweitbetreuung meiner Arbeit und den Realitätsbezug zu klinischer Forschung.

Sehr herzlich bedanken möchte ich mich bei Prof. Dr. Hajo Zeeb und Prof. Dr. Gabriele Meyer für die Begutachtung meiner Dissertation.

Des Weiteren danke ich allen Ko-Autor*innen der Dissertationsartikel für die gute Zusammenarbeit sowie meinen Kolleg*innen in der Abteilung Versorgungsforschung am Institut für Public Health und Pflegeforschung für den wertvollen Austausch und die Unterstützung.

Ein ganz besonderes Dankeschön geht an die Patientinnen und Forschenden des Patientinnenbeirats von REGATTA. Die Zusammenarbeit mit euch hat mir sehr viel Spaß gemacht.

Ich danke meiner Familie, meinem Partner und meinen Freunden von Herzen für ihre liebevolle Unterstützung.

Anhang

Anhang I: Publikation 1

Anhang II: Publikation 2

Anhang III: Publikation 3

Anhang IV: Eidesstattliche Erklärung

Anhang I: Publikation 1

Schilling, I.; Behrens, H.; Hugenschmidt, C.; Liedtke, J.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. *Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections.* Research Involvement and Engagement, 5:15. doi: 10.1186/s40900-019-0145-3

Abstract

Background It has been increasingly recognized that patients should be actively involved in the design, conduct and dissemination of research. Besides empowering patients and democratizing research, involvement can enhance the quality of research and the development of equitable healthcare solutions. Differing motives and expectations between researchers and involved patients can hamper the conduct of involvement. However, little is known about patients' and researchers' motivations for involvement. Our aim was to study the motivation and expectations of patients and researchers towards patient and public involvement (PPI).

Methods We implemented a patient board comprising ten patients and five researchers for a randomized controlled trial on the treatment of urinary tract infections (UTI). Prior to the first board meeting, we conducted telephone interviews with all researchers and patients regarding their motivation for involvement in the patient board and their expectations. The interviews were analyzed using thematic qualitative text analysis.

Results Patients' motivations included interest in improving UTI treatment, in supporting PPI, engaging for the benefit of others, exchanging with peers and scientists as well as in the methods of the board and the monetary incentive. Researchers wanted to improve research, enhance their professional development, empower patients, meet the formal demand for PPI, and learn about PPI. Regarding expectations, patients expressed insecurities about their roles, tasks and topics of discussion. They wished for an open exchange and hoped their involvement would make an impact. Researchers' expectations for their own roles ranged between being a rather passive supporting force and active engagement in the board. The question of how to ensure the communication between the trial team and the patient board was of high importance for the researchers.

Conclusions Patients' and researchers' motives and expectations were similar in some aspects but differed regarding agenda setting and understanding of their roles. Getting to know patients' and researchers' motivations and expectations at the beginning allowed us to anticipate potential conflicts or disappointments early on and to take them into consideration during the conduct of our PPI.

Anhang II: Publikation 2

Schilling, I.; Behrens, H.; Bleidorn, J.; Gágyor, I.; Hugenschmidt, C.; Jilani, H.; Schmiemann, G.; Gerhardus, A., 2019. *Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections*. Research Involvement and Engagement, 5:38. doi: 10.1186/s40900-019-0172-0

Abstract

Background Patient and public involvement (PPI) has become an essential part of the design, conduct, and dissemination of research. While researchers who employed PPI mainly report on the positive aspects, in practice PPI is still an exception in clinical trials in Germany. There are specific challenges in the process of involvement that can jeopardize the conduct of involvement. The aim of our study was to analyze the experience of patients and researchers with PPI in a clinical trial in Germany, so we could learn more about potential challenges and how they could be addressed.

Methods We established a patient board for a randomized controlled trial on urinary tract infections, where patients and researchers regularly met to discuss relevant aspects of the trial. Minutes were taken for each meeting and the moderator also noted her observations in a postscript. After four meetings, we conducted two focus groups, one each with the patients and researchers. We analyzed and categorized the minutes, postscripts, and focus group transcripts using thematic qualitative text analysis.

Results Patients and researchers felt comfortable with the composition of the patient board and its' atmosphere. In terms of challenges, patients and researchers needed time to get familiar with PPI. Both parties saw a need for training in PPI but differed in their views on the relevant topics. Patients wished to learn more about their role and tasks within the board at the onset of the PPI. They also preferred to meet more frequently and get more intensely involved in the trial. In contrast, researchers perceived that they were already highly involved. They further felt that the involvement was of benefit to them, the trial and future research. Patients described benefits for themselves, but also wondered if their involvement had had an impact on the trial.

Conclusions To facilitate effective PPI, resources, adequate structures, and training are needed. Patients and researchers need to agree on their respective roles, training needs, and the mode of cooperation right at the beginning. The parties involved should continuously reflect on the actual benefits of PPI, describe them explicitly and make them transparent for all.

Anhang III: Publikation 3

Schilling, I.; Gerhardus, A., 2017. *Methods for involving older people in health research – A review of the literature.* International Journal of Environmental Research and Public Health, 14(12). doi: 10.3390/ijerph14121576

Abstract

Demographic change has increased the need for research on healthcare for older people. Recently there has been a growing awareness that research might benefit from actively involving patients and the public in study design and conduct. Besides empowering patients and democratizing research, involvement enhances the quality of research and the development of equitable healthcare solutions. Little is known about how to involve older people. This review aims to support scientists intending to involve older people in health research by systematically identifying and describing studies involving older people and analyzing associated facilitators and challenges. Old people were operationalized as people living with old-age-related conditions. We conducted a systematic search in PubMed, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), and Cochrane library for the period 2007 to July 2017 and also manually searched reference lists of the nine retrieved articles and other relevant sources. While involvement of older people in research is feasible, specific challenges related to this group need be taken into account. Strategies to enhance effective involvement comprise a thoughtful choice of location, use of visualization and accessible communication, building good relationships and flexible approaches. Further research is needed on the involvement of people in care homes or with vision, hearing or mobility limitations.

Anhang IV: Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbstständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt sowie keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Die den verwendeten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen habe ich unter Angabe der Quellen als solche kenntlich gemacht. Die zu Prüfungszwecken beigelegte elektronische Version der Dissertation ist identisch mit der abgegebenen Version.

Als Erstautorin war ich bei allen Publikationen, die Bestandteil der kumulativen Dissertation sind, für die Konzeption des Manuskripts, die Datenerhebung und -auswertung (in Zusammenarbeit mit den Ko-Autor*innen), die Erstellung des ersten Entwurfes, die Abstimmung mit den Ko-Autor*innen, die Einreichung, die Überarbeitung der Artikel im Reviewprozess sowie für alle administrativen Aufgaben verantwortlich.

Bremen, im Januar 2020