

Basistraining Klinische Forschung für Patientenvertreter*innen

Für neue Forschungsprojekte, insbesondere klinische Studien, wird die Einbindung von Patientenvertreter*innen (PV) erwartet, um deren besondere Expertise von der Planung bis hin zur Interpretation der Ergebnisse zu nutzen. Zunehmend werden Studienanträge bei Fördermittelgebern dahingehend mit begutachtet, ob PV in die Konzeptentwicklung glaubwürdig eingebunden waren und später auch weiter im Projekt beteiligt werden.

Eine Herausforderung für viele Kliniken ist es, geeignete Patient*innen oder deren Angehörige als PV zu gewinnen und bedarfsgerecht erreichbar zu haben. Deshalb ist es sehr hilfreich, wenn bereits interessierte Laien aus dem jeweiligen klinischen Umfeld für die Rolle als PV sensibilisiert und mit den Grundlagen der klinischen Forschung vertraut sind. Genau hier setzt das Basistraining *Klinische Forschung für Patientenvertreter*innen* an. Dieses wurde vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) gemeinsam mit Heidelberger Expert*innen aus dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), dem Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) sowie bereits in der Forschungsbegleitung erfahrenen PV entwickelt.

Modul-Nr.	Modul 1	Modul 2	Modul 3	Modul 4	Modul 5
Modulname	Aspekte und Methoden der Pat. Beteilig.	Der Rahmen um die klinische Forschung	Methodik der klinischen Forschung Teil I	Methodik der klinischen Forschung (Teil II)	Praktische Übungen und Refresher
Zielsetzung	Es werden dem PV vermittelt, was PPI ist, in welchem Umfeld der PV tätig werden kann, welche administrativen und organisatorischen Aspekte seiner Beteiligung zu Grunde liegen, welche Erwartungen er haben kann und welche an ihn gestellt werden.	Es wird vermittelt, in welchem Kontext patientenorientierte Forschung generell stattfindet, welche Vorgaben, Kontroll- und Schutzmechanismen es gibt.	Es werden im Teil I konkret Grundlagen zur Planung, Durchführung und Organisation klinischer Studien bzw. klinischer Forschung vermittelt.	Teil II baut auf dem Teil I auf und vertieft das Wissen zu klinischen Studien.	Anhand von Fallbeispielen, praktischen Übungen und Diskussionen wird das Gelernte wiederholt. Die konkrete Herangehensweise wird geübt, sich in einem neuen Studienprojekt zu orientieren. Die Möglichkeit sowie Bedeutung und Ziele der Einflussnahme als PV wird vermittelt.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> Motivation Ideen, Erwartungen Umfang, Formen Rahmenbedingungen Rechtliche Aspekte <p>Mi. 28. Feb. 17-19h online</p>	<ul style="list-style-type: none"> EBM Einführung Forschungsethik Therapie-Entwicklung Medizinische Forschung Einwilligung Fachverständnis Dokumente (Protokoll, ...) Fördermittelwesen für Forschung (Quelle, Antrag und Begutachtung...) <p>Mi. 20. März 17-19h online</p>	<ul style="list-style-type: none"> Studienkonzeption (PICO...) Designs konkret Designaspekte wie Randomisierung, Stratifizierung, Interventions... Lebensqualität, Belastung Pos./neg. Ergebnisse <p>Mi. 17. Apr. 17-19h online</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fördermittelwesen für Forschung (Förderquote) Biometrie inkl. Auswertekol... Sch... un... klinische End... Safety, pharmako- und Devicevigilance, DSMB, Ethikkommissionen und Behörden, Auswertung) <p>Mi. 15. Mai 17-19h online</p>	<ul style="list-style-type: none"> Konkrete Beispiele zur Diskussion Orientierungshilfen in den Studien-Dokumenten Einschätzung der Come... <p>05 od. 06. Juni 17-19h ggf. in Präsenz</p>
Lead	NCT	KKS	SDGC	SDGC	Alle

Das Schulungsangebot startet am 28. Februar und umfasst insgesamt fünf zweistündige Termine. Es ist exklusiv und kostenfrei für motivierte Patient*innen bzw. Angehörige aus dem direkten Umfeld des Universitätsklinikums Heidelberg (UKHD). Interessierte PV sollten alle o.g. Termine zuverlässig planen können, da nicht zuletzt die Inhalte aufeinander aufbauen.

Haben Sie in Ihrer Klinik mögliche PV? Dann geben Sie gerne dieses Infoblatt weiter.

Sind Sie selbst als möglicher PV an der Teilnahme interessiert?

Interessierte, potentielle PV schreiben zur Anmeldung bitte persönlich eine formlose E-Mail an fortbildung.kks@med.uni-heidelberg.de. Sie erhalten als Rückantwort zunächst einen kurzen Fragebogen.

Die Teilnehmerzahl ist auf 20 begrenzt. Die Veranstalter behalten sich vor, ggf. eine Auswahl zu treffen, um den Interessierten aus vielen unterschiedlichen Kliniken die Qualifizierung als PV zu ermöglichen.

Luntz KKS, V1.1, 14. Dez. 2023