

# Standardarbeitsanweisung - SOP

Patient:innenbeteiligung in der AIO (Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie)

Erstellt von:	Patientenbeirat	V1 erstellt am:	10.09.2025	Freigegeben durch den AIO-Vorstand am:	15.12.2025
---------------	-----------------	-----------------	------------	---	------------

## 1. Ziel

Diese SOP gibt Hilfestellungen und definiert Standards für die aktive, qualifizierte und nachhaltige Einbindung von Patientenvertretenden in allen Phasen klinischer Studien der AIO. Ziel ist es, die Patient:innenperspektive systematisch einzubringen, um Studien praxisnäher zu gestalten, ihre Relevanz und Akzeptanz zu erhöhen sowie Qualität, Umsetzbarkeit und letztlich den Nutzen für künftige Patient:innen zu verbessern.

## 2. Geltungsbereich

Diese SOP gilt für:

- Alle AIO-Leitgruppen und Studiengruppen
- Studienleitungen, Koordinator:innen und Forschende
- Patientenvertretende (inkl. Angehörige, Survivors, Previvors)
- Förderinstitutionen, Ethikkommissionen und Gutachter

## 3. Hintergrund

- Internationale Standards (z. B. NIHR INVOLVE, PCORI, GRIPP2) unterstützen seit Jahren die aktive Einbindung von Patient:innen in die Forschung.
- Deutschland zieht inzwischen nach: BMFTR/BMBF (Dekade gegen Krebs), DKFZ und NCT setzen auf frühe Beteiligung – mit klaren Konzepten und Leitbildern wie „Patienten als Forschungspartner“.
- Vom Objekt zum Partner: Forschung mit Patient:innen erhöht Relevanz, Vertrauen, Teilhabe und verbessert nachweislich Rekrutierungsraten.
- Qualität statt Symbolik: Reine Präsentation ohne Mitgestaltung („Scheinbeteiligung“) schwächt Nutzen und Glaubwürdigkeit – echte Partizipation ist entscheidend.
- Neuer Förderanspruch: Immer mehr Forschungsförderer (BMFTR/BMBF, Deutsche Krebshilfe u.a.) verlangen Patient:innenbeteiligung sowie deren Kompensation und beziehen Patientenvertretende inzwischen auch als Gutachter:innen/Auditor:innen ein.

## 4. Grundprinzipien

- **Frühzeitigkeit:** Beteiligung ab Studienidee / Synopse
- **Kontinuität:** Beteiligung in allen Studienphasen
- **Indikationsnähe:** primär Einbindung von Patient:innen und/oder Angehörige mit eigener Erfahrungsexpertise oder erfahren Vertreter von Patient:innen-/Selbsthilfeorganisationen

- **Partnerschaftlichkeit:** Patient:innenvertretende sind Partner auf Augenhöhe, die ihre Erfahrungsexpertise einbringen. Ein niederschwelliger Zugang sollte ermöglicht werden.
- **Diversität** - Alter, Geschlecht, Herkunft, Erkrankungsstadium berücksichtigen
- **Klarheit:** Rollen, Erwartungen und Fragen vorab definieren
- **Qualifizierung:** Fortbildung für Forschende & Patient:innenvertretende
- **Kompensation:** faire Vergütung – bis zu 3 % des Studienbudgets für Beteiligung
- **Evaluation:** systematische Rückmeldung, kontinuierliche Verbesserung
- **Transparenz & Ethik:** Schutz der Privatsphäre, Nachvollziehbarkeit der Prozesse
- **Vertraulichkeit:** Patient:innenvertretende in Leit- und Arbeitsgruppensitzungen sowie klinischen Studien der AIO erhalten Zugang zu vertraulichen Informationen (z. B. Studiendesigns, Protokolle, interne Diskussionen). Diese sind vertraulich zu behandeln und dürfen ohne ausdrückliche Genehmigung der AIO weder weitergegeben noch außerhalb der Sitzungen genutzt werden. Die Vertraulichkeitspflicht gilt während der Teilnahme und darüber hinaus.

## 5. Rollen und Verantwortlichkeiten

### 5.1 Patient:innenvertretende in Leitgruppen

- Anzahl: wünschenswert mindestens 1 Hauptverantwortliche:r + 1 Vertreter:in pro Leitgruppe
- Rekrutierung: Patient:innenexpertenliste, Patient:innen-/Selbsthilfeorganisationen, offene Bewerbungen, beteiligte Studienzentren der AIO
- Aufgaben z.B.: Priorisierung von Themen, Mitwirkung an ersten Studienideen, Feedback zu Leitlinien
- Eine Mitgliedschaft in der AIO wird empfohlen, ist aber nicht verpflichtend
- Patient:innenvertretende können mehreren Leitgruppen zugehörig sein
- Bei patient:innenrelevanten Themen ist eine regelmäßige Teilnahme an den Leitgruppensitzungen wünschenswert

### 5.2 Patient:innenvertretende in Studiengruppen

- Ziel: mindestens 1 Hauptverantwortliche:r + 1 Vertreter:in pro AIO-Studie
- Einbindung: ab Synopse
- Aufgaben: z.B. Kommentierung von Studieninformation, Einschlusskriterien, Mitarbeit bei PROs/CROs/PREs, Rekrutierungsstrategien, Ergebnisverbreitung
- Patient:innenvertretende können mehreren klinischen Studien zugehörig sein

### 5.3 Forschende

- Verpflichtung zu aktiver und dokumentierter Beteiligung
- Verantwortung auch für eigene Fragen an die Patient:innenvertretenden:  
Was wollen/müssen wir von den Patient:innenvertretenden zu einem Projekt/zueiner Studie wissen?
- Sicherstellung von Ressourcen für Schulung und Kompensation

### 5.4 AIO-Strukturen

- Patient:innenbeirat: Beratung, Qualitätssicherung, Matching von Studiengruppen und Patient:innenvertretenden
- Geschäftsstelle: Kontrolle der SOP-Umsetzung, Prüfung von Budgetposten für Patient:innenbeteiligung
- Wünschenswert für die Patient:innenvertretenden ist eine Mitgliedschaft im Patient:innenbeirat
- Aufbau und regelmäßige Erweiterung einer Patient:innenexpertenliste durch die AIO + mögliche Entwicklung einer digitalen Plattform
- Kooperation mit Selbsthilfegruppen und patient:innennahen Organisationen ist gewünscht

## 6. Qualifizierung und Schulung

### Patient:innenvertretende:

- Basisschulungen (Studienverständnis, Ethik, Rollenverständnis)
- Vertiefung über Aus-/Weiterbildung wie PEAK-Akademie
- Peer-Mentoring und Hospitation
- Ein gesondertes Dokument für die Erwartungen an Patient:innenvertretende sowie eine entsprechende Schulung zur Patient:innenbeteiligung wird von Seiten der AIO bereitgestellt

### Forschende:

- Fortbildungen zu PPI, Diversität, Feedbackkultur, Vermeidung von Scheinbeteiligung
- Kommunikationsschulungen (Laien-Verständlichkeit, Klarheit in Erwartungen)

## 7. Beteiligungsfelder

### Patient:innenvertretende können in allen Studienphasen eingebunden werden:

- **Synopse/Idee:** z.B. Mitgestaltung von Forschungsfragen, Relevanz, Machbarkeit, Endpunkten, u.v.m.
- **Planung:** z.B. Patient:inneninformation (Informed Consent), Ein-/Ausschlusskriterien, Rekrutierungsmaterial, u.v.m.
- **Durchführung:** z.B. Beratung bei Rekrutierung, Einbindung in Monitoringboards
- **Ergebnisauswertung/-bewertung:** Kommentierung von Ergebnissen, Einordnung z.B. von Ergebnissen aus PROs/CROs/PREs
- **Ergebnisverbreitung (Dissemination):** z.B. Mitwirkung bei Studienberichten, Patient:inneninformationen (laien-verständlichen Reports, Kongressen, u.v.m.)
- **Dokumentation:** Evaluation und Reporting der Patient:innenbeteiligung > Lessons Learned

## 8. Tools & Instrumente der Patient:innenbeteiligung

Für die Patient:innenbeteiligung steht ein breites Spektrum an Tools & Instrumenten zur Verfügung, die gemeinsam mit den Patient:innenvertretenden ausgewählt und eingesetzt

werden. Erfahrene Patient:innenvertretende können dabei als Berater:innen, Co-Creators oder Moderator:innen wirken.

Beispiele (aus >20 möglichen Tools/Instrumenten):

- **Patient:innen-Fokusgruppen:** moderierte Diskussionsrunden zur Erhebung von Bedürfnissen und Prioritäten
- **Einzelinterviews:** vertiefte Exploration individueller Erfahrungen und Erwartungen
- **Online-Umfragen:** strukturierte, niederschwellige Abfragen, z. B. zu den Bedürfnissen, Bewertungen, Konzeptentwicklung oder Studienplanung
- **Workshops & Co-Design-Sitzungen:** gemeinsame Entwicklung von Materialien, Endpunkten oder Disseminationsstrategien

Der Einsatz dieser Methoden sollte systematisch geplant, dokumentiert und evaluiert werden – insbesondere in frühen Phasen (Idee/Synopse) sowie an kritischen Entscheidungsstellen der Studienplanung und -durchführung.

## 9. Betroffenen-berichtete Ergebnisse (PROs, CROs, PREs)

Ein zentrales Element der Patient:innenbeteiligung ist die systematische Integration von Betroffenen-berichteten Ergebnissen, Informationen und Daten in Studien:

- **PROs (Patient Reported Outcomes):** von Patient:innen selbst berichtete Ergebnisse wie Symptome, Nebenwirkungen oder Lebensqualität
- **CROs (Carer Reported Outcomes):** von Angehörigen oder pflegenden Personen berichtete Ergebnisse, z. B. Belastungen oder Unterstützungsbedarfe
- **PREs (Patient Reported Experiences):** Erfahrungen von Patient:innen mit Versorgung, Kommunikation oder dem Studienablauf

Standard: Studiengruppen sollten die Relevanz und Auswahl dieser Endpunkte frühzeitig und gemeinsam mit Patient:innenvertretenden entwickeln, priorisieren und dokumentieren. Dies erhöht die Aussagekraft der Studien, stärkt Akzeptanz und erleichtert die Umsetzung in die Versorgung.

## 10. Kompensation / Aufwandsentschädigung / Kostenersatz

**Verbindlichkeit:** Die Kompensation von Patient:innenvertretenden ist ein verbindlicher Bestandteil der Patient:innenbeteiligung in der AIO. Art und Umfang der Vergütung werden für jedes Projekt individuell festgelegt und sollen der jeweiligen Aufgabe, dem zeitlichen Aufwand und der Qualifikation angemessen entsprechen. Bei klinischen Studien mit eigenem Budget ist die Kompensation von Beginn an einzuplanen und mitzuberechnen; bei Projekten ohne vorhandenes Budget sind alternative oder angepasste Formen der Anerkennung im Rahmen der Möglichkeiten sicherzustellen.

**Grundsätzlich möglich:** Monetäre Aufwandsentschädigung, Kostenersatz, technische Ausstattung und digitale Tools, Qualifizierungsleistungen, Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen, Zugang zu Fachliteratur/Kongressen, Strukturelle Unterstützung (z.B. bei Patient:innen-/Selbsthilfeorganisationen, Symbolische Anerkennung, Co-Autorenschaft.

**Orientierungswerte:** Die Ausgestaltung der Kompensation orientiert sich an anerkannten nationalen und internationalen Empfehlungen zur Patient:innenbeteiligung (z. B. EUPATI) sowie an internen AIO-Standards. Konkrete Vereinbarungen werden transparent zwischen Studien- bzw. Projektleitung und Patient:innenvertretenden abgestimmt.

Für alle im Rahmen der AIO-Tätigkeit anfallenden Dienstreisen (z. B. Teilnahme an Leitgruppensitzungen, Konferenzen oder sonstigen Veranstaltungen) gelten die Bestimmungen des Bundesreisekostengesetzes (BRKG) in der jeweils gültigen Fassung.

**Dokumentation:** Die Vereinbarungen zur Kompensation müssen transparent im Studienprotokoll bzw. Projektkonzept festgehalten werden.

**Hinweis:** Monetäre Aufwandsentschädigungen sind in der Regel steuerpflichtig. Patient:innenvertretende müssen auf ihre steuerrechtliche Verantwortung hingewiesen werden und sich bei Bedarf beraten lassen. Die AIO darf hierzu keine steuerliche Beratung leisten.

## 11. Monitoring & Qualitätssicherung

- **Dokumentation:** Patient:innenbeteiligung im Studienprotokoll + Förderantrag verpflichtend
- **Evaluation:** jährliche Befragung aller Beteiligten, Review durch AIO-Patient:innenbeirat, regelmäßiger Austausch auf den AIO-Kongressen
- **Reporting:** Anwendung der GRIPP2-Checklisten
- **Nachsteuerung:** Feedback-gestützte Nachbesserung der SOP durch den Patient:innenbeirat
- **Veröffentlichung:** Aktuelle Patientenbeteiligung in AIO-Studien im Jahresbericht der AIO

## 12. Erfahrungen & Gegenmaßnahmen

- **Indikationsnähe:** Vorrangig sollten Patient:innen, Angehörige oder Vertreter:innen von Selbsthilfeorganisationen eingebunden werden, die eigene Erfahrung mit der jeweiligen Erkrankung haben. Diese Nähe sichert Relevanz und Authentizität des Beitrags.
- **Unerfahrenheit:** Nicht alle Patient:innenvertretenden verfügen zu Beginn über Beteiligungserfahrung. Deshalb sind gemeinsame Trainings, Schulungen und Mentoring-Angebote wichtig, um Sicherheit zu geben und die Qualität der Beiträge zu stärken.
- **Rollenklärung:** Patient:innenvertretende sind keine „Ersatz-Forschenden“, „Fanclubs für Studien“ und keine „Studien-Genehmigungsinstanzen“. Ihre Rolle ist die partnerschaftliche Ergänzung des Forschungsteams durch ihre Erfahrungs- und Lebensperspektive, die im wissenschaftlichen Alltag sonst fehlt.
- **Qualität:** Damit Beiträge konkret und umsetzbar werden, sollten Forschende vorab auch Fragen an die Patient:innenvertretenden formulieren (z. B. zu Einschlusskriterien, Studienmaterialien). Hilfreich ist eine Matrix, die mögliche Themenfelder strukturiert.
- **Vielfalt:** Patient:innenvertretende können in sehr unterschiedlichen Phasen einer Studie wertvolle Impulse geben – von der Idee und Synopse über Studiendesign bis

hin zur Ergebnisverbreitung (Dissemination). Eine Checkliste typischer Aufgaben erleichtert die systematische Einbindung.

- **Kompensation:** Für Patient:innenbeteiligung müssen realistische Mittel eingeplant werden. Reine „Alibi-Summen“ untergraben Glaubwürdigkeit. Angemessen ist eine transparente Budgetierung (z. B. pro Sitzung, pro Arbeitsphase oder als prozentualer Anteil des Studienbudgets).

## Quellen und Referenzen

- Nationale Dekade gegen Krebs, BMBF / BMFTR: Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research – Revised Version
- Forum Gesundheitsforschung: Erklärung Patient:innenbeteiligung (2023)
- NCT: „Patient:innen als Forschungspartner“ (Praxis-Hilfe, 2024) - Nationaler NCT Patient:innenforschungsrat
- DLR: „Aktive Beteiligung in der Gesundheitsforschung“ (2023)
- Internationale Standards: INVOLVE (UK), PCORI (USA), EUPATI, etc.
- Austausch: Nationale Patientenkonferenz in Dresden
- Uni Bremen: Projekt zur Patientenbeteiligung
- NeuroCure: Stakeholder Engagement

*Diese SOP ist ein lebendes Dokument und wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf überarbeitet.*