



## Patientenbeteiligung in der Begutachtung von Forschungsanträgen

PEAK-Online-Seminar | 22.02.2023 | I. Aller, S. Houwaart, A. Schütt

# Referentinnen

- Dr. Isabel Aller  
Wissenschaftliche Referentin,  
DLR-Projektträger, Bereich Gesundheit:  
Geschäftsstelle Nationale Dekade gegen Krebs
- Dr. Stefanie Houwaart  
Patient:innenvertretende  
BRCA-Netzwerk e.V. – Hilfe bei familiären Krebserkrankungen
- Antje Schütt  
Wissenschaftliche Referentin  
DLR-Projektträger, Bereich Gesundheit:  
Strategie, Patientenbeteiligung, Geschäftsstelle Forum Gesundheitsforschung

# Ablauf des Workshops

- Begrüßung und Einführung
- Welche Expertise bringen Patientinnen und Patienten in Begutachtungen ein?
- Patientenbeteiligung im Forschungskreislauf
- Wo findet sich Patient\*innenbeteiligung in Förderrichtlinien?
- Wie laufen Begutachtungsverfahren ab?
- Gruppenarbeit
- Diskussion und Fragen
- Fazit, Ausblick und Verabschiedung



# Warum gibt es Begutachtungen?



Begrenzte Verfügbarkeit von Fördermitteln.

Nur die „besten“ Anträge sollen gefördert werden.

Die entsprechende Fachcommunity hat den besten Überblick über die neuesten Entwicklungen und Trends.

Häufig werden internationale Experten zur Begutachtung eingeladen, um mögliche Befangenheiten auszuschließen.

etc.

# Nur Mut!!! Wir können das!

## – Rolle und Aufgaben der Patient:innenvertretenden

### Vertretung der Perspektive und Expertise von Patient:innen

- Repräsentation des gesammelten Erfahrungswissens der Patient:innenschaft
- d.h., die eigene Geschichte nicht zum Maßstab machen
- Verwurzelung in der Patient:innenschaft



### Beantwortung spezifischer patient:innenrelevanter Fragestellungen

- Ergänzung der Expertise und des Wissens der anderen Expert:innen,
- d.h. nicht die Wiederholung der wissenschaftlichen oder klinischen Aussagen
- Beurteilung von Anträgen/Fragestellungen anhand von Informationen, über die nur die Patient:innenschaft verfügt

# Partizipation vereint verschiedene Perspektiven – und bringt mehr Licht ins Dunkel



# Perspektive ist Expertise und liefert Daten

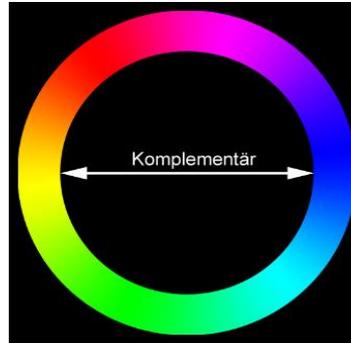
**Erfahrungen und Erkenntnisse  
aus der Wissenschaft**

**Wissen über ein  
Erkrankungsbild**

**Erfahrungen und Erkenntnisse  
aus der Lebenswelt**

Medizin  
Statistik  
Pharmazie  
Psychologie  
Chemie  
Physik  
Biologie  
Informatik

Pharmazie  
Chemie  
Soziologie



[https://de.wikipedia.org/wiki/Benutzer:Golden\\_arms](https://de.wikipedia.org/wiki/Benutzer:Golden_arms)

Versorgung

Public Health

Pflege

Kommunikation

Alltagsbewältigung

Körperfunktion,  
Körperbild

Lebensqualität,  
Krankheitsempfinden

Familie,  
Freunde

Bedürfnisse

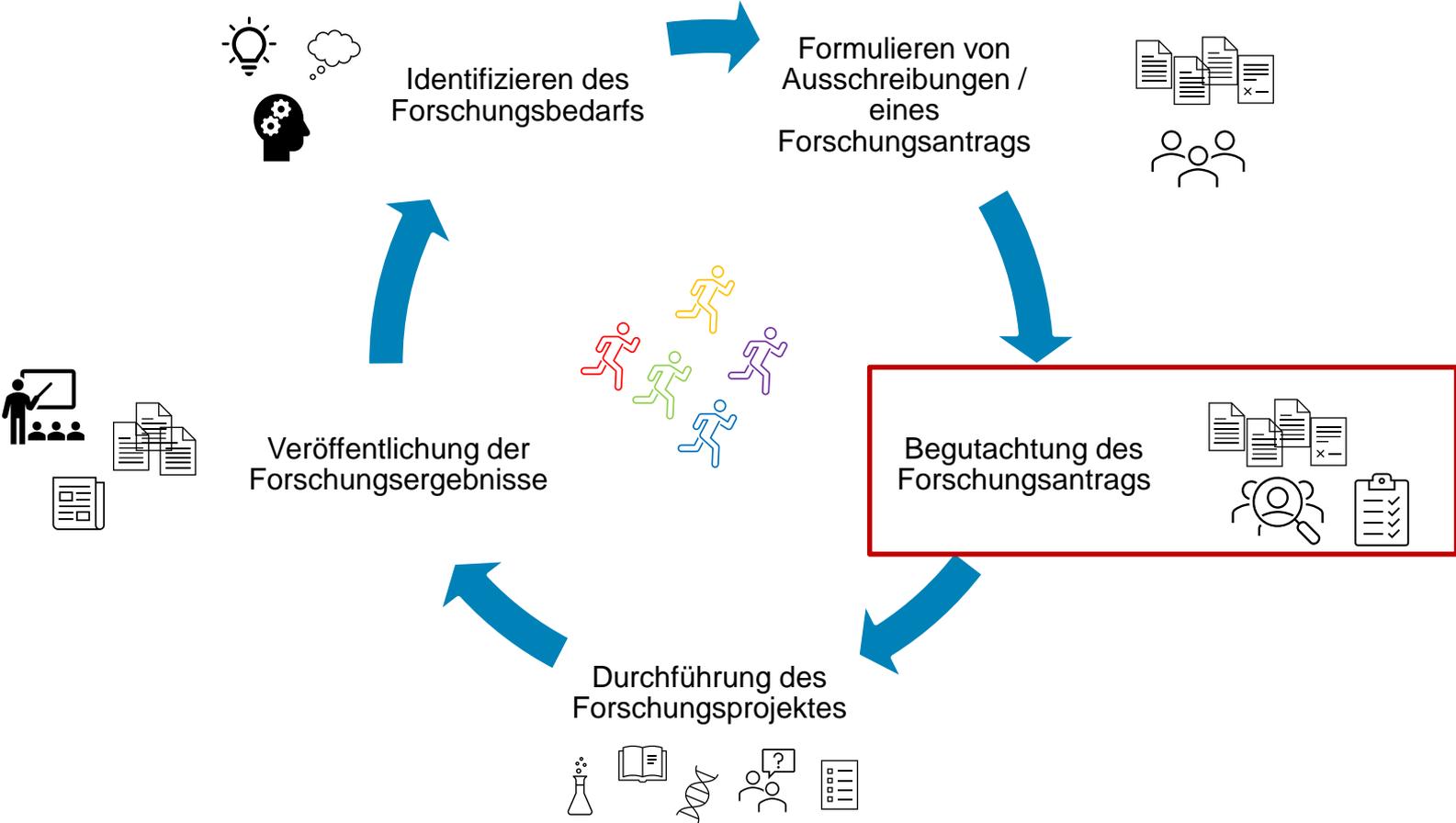
Administration

Ausbildung,  
Arbeit

Finanzen,  
Versicherungen

Trauer

# Der Forschungskreislauf – ein Team sport



# Beispiel: Patient\*innenbeteiligung in Förderrichtlinien

## Richtlinie zur Förderung von Verbundforschungsprojekten zu risikoadaptierter Krebsfrüherkennung

vom 13.02.2023 - Abgabetermin: 02.04.2023

- 1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlagen**
  - 2 Gegenstand der Förderung**
  - 3 Zuwendungsempfänger**
  - 4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen**
  - 5 Art, Umfang und Höhe der Förderung**
  - 6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen**
  - 7 Verfahren**
- Anlagen**

# Beispiel: Patient\*innenbeteiligung in Förderrichtlinien

## Richtlinie zur Förderung von Verbundforschungsprojekten zu risikoadaptierter Krebsfrüherkennung

vom 13.02.2023 - Abgabetermin: 02.04.2023

- 1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlagen
  - 2 **Gegenstand der Förderung**
  - 3 Zuwendungsempfänger
  - 4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen
  - 5 Art, Umfang und Höhe der Förderung
  - 6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen
  - 7 **Verfahren**
- Anlagen

# Beispiel: Patient\*innenbeteiligung in Förderrichtlinien

Die Einbeziehung von Patienten oder ihrer Vertretungen soll von der **Formulierung der Forschungsfragestellungen** über die aktive, mitgestaltende **Beteiligung am Forschungsprozess** bis hin zur **Verbreitung von Forschungsergebnissen** reichen.

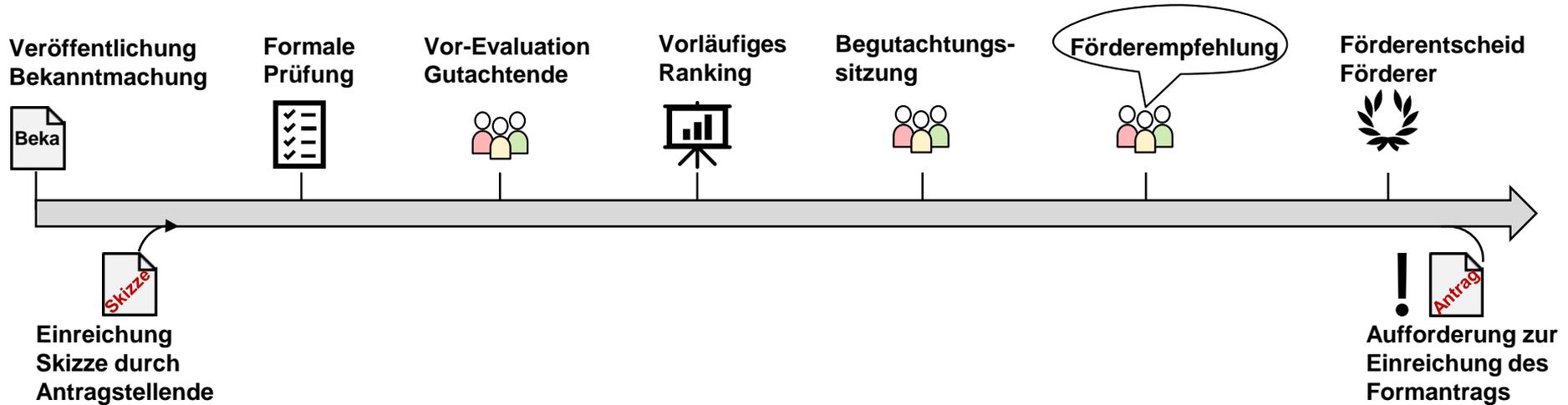
[...] die Einbeziehung [...] **budgetär angemessen** berücksichtigt werden.

[...] Die Einbeziehung wird im Rahmen des **Begutachtungsprozesses bewertet**:

Die **Qualität** und die **Angemessenheit der aktiven Einbindung** von Erkrankten beziehungsweise deren Vertretungen in die Planung und die Durchführung des Forschungsprojekts müssen ersichtlich werden.

Auch wird die **Relevanz der Fragestellung für Betroffene**, zum Beispiel der patientenseitige Nutzen, der Einbezug von Aspekten zur Lebensqualität, bewertet.

# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Stationen



# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Gutachtende

Veröffentlichung  
Bekanntmachung

Formale  
Prüfung

Gutachtinnen &  
Gutachter



Einreichung  
Skizze durch  
Antragstellende

- Die **Bewertung** der Projektskizzen erfolgt durch ein in der Regel international besetztes, interdisziplinäres **Expertengremium**.
- Die **Bewertungskriterien** sind **transparent** in der zugrundeliegenden Bekanntmachung formuliert.
- **Alle Experten haben das gleiche Stimmrecht!**

# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Gutachtende



Beka

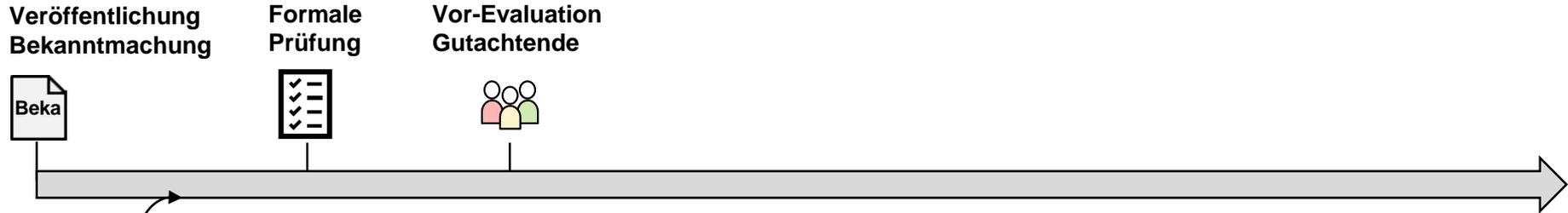
Formale Prüfung

Gutachtinnen & Gutachter

- Die **Bewertung** der Projektskizzen erfolgt durch ein in der Regel international besetztes, interdisziplinäres **Expertengremium**.
- Das **Expertengremium** wird **inhaltlich passgenau** für jede Bekanntmachung zusammengestellt.
- Im Bereich der Gesundheitsforschung setzen sich die **Expertengremien** häufig aus drei Gruppen zusammen: **Patientenvertretern, Methodikern und Klinikern**.

Skizze  
Einreichung Skizze durch Antragstellende

# Ablauf von Begutachtungsverfahren – Vor-Evaluation



Beka

Formale  
Prüfung

Vor-Evaluation  
Gutachtende



Einreichung  
Skizze durch  
Antragstellende

- Die **Bewertungskriterien** sind **transparent** in der zugrundeliegenden Bekanntmachung formuliert.
- Ein **Fragebogen** auf Basis der Bewertungskriterien dient den Experten zur Bewertung der Projektskizzen.
- Für jede der drei Expertengruppen wird ein **auf ihre Perspektive und ihr Wissen zugeschnittener Fragenkatalog** formuliert.

# Ablauf von Begutachtungsverfahren – Vor-Evaluation



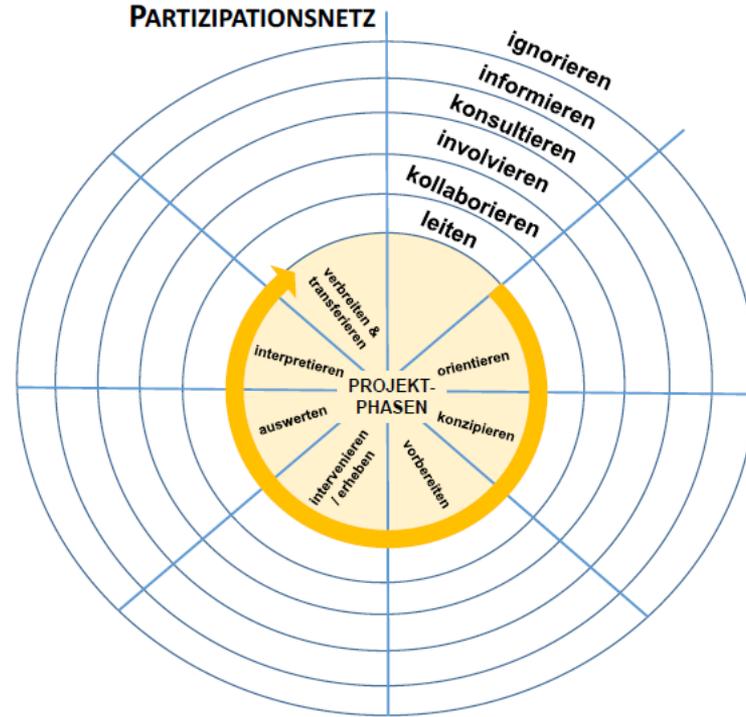
Einreichung  
Skizze durch  
Antragstellende

- **Nicht jeder Experte muss alle Projektskizzen bewerten.**
- Anhand des **Fragebogens** werden die Projektskizzen **im Vorfeld der Begutachtungssitzung** durch die Experten **bepunktet.**
- **Alle Experten haben das gleiche Stimmrecht!**

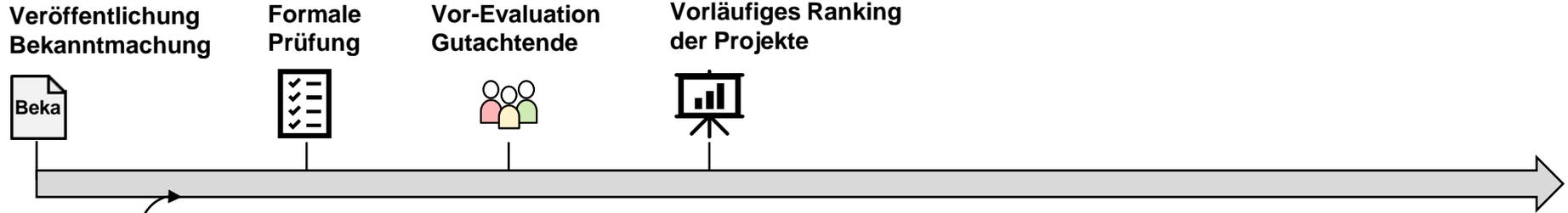
# Das Stufenmodell der Partizipativen Gesundheitsforschung



# Das Partizipationsnetz – Partizipationsintensität in verschiedenen Projektphasen



# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Rankingtabelle



Einreichung  
Skizze durch  
Antragstellende

- Die **Punktergebnisse** aus der Vor-Evaluation werden in einer **Exceltabelle** ausgewertet. Darauf ergibt sich eine **vorläufige Rangfolge der Anträge**.
- Diese **Rangfolge** bildet die **Basis** für die **Begutachtungssitzung**.

Speichern

Speichern und schließen

Finalisieren

Please check for each proposal whether circumstances exist that could be interpreted as a potential conflict of interest (for details see general information for reviewers).

Do you have any conflicts of interests? \*

- yes  
 no

If yes, please specify:

#### Rating System

Please assess the following six criteria (1-6) by commenting to each statement in the respective seven tables. Mark each assessment by using a scale of 1 - 5 points:

- 5 = excellent (clear recommendation for submission of a full proposal)  
4 = very good (just below excellent, but room for feasible improvement of certain aspects)  
3 = good (proposal broadly addresses the criteria, but has some weaknesses)  
2 = fair (proposal broadly addresses the criteria, but has significant weaknesses)  
1 = poor (clear recommendation for rejection, as at least one major aspect is missing or strongly underdeveloped)

The results of your assessment will be summed up in a final score.

1) Please evaluate the relevance of the study from the patient's point of view, e.g. with regard to patient-benefit or quality of life.  
(mainly see „Lay Summary“)

Bitte auswählen... ▾

#### Please comment

(max. 3000 characters)  
Zeichen verbleibend: 2000

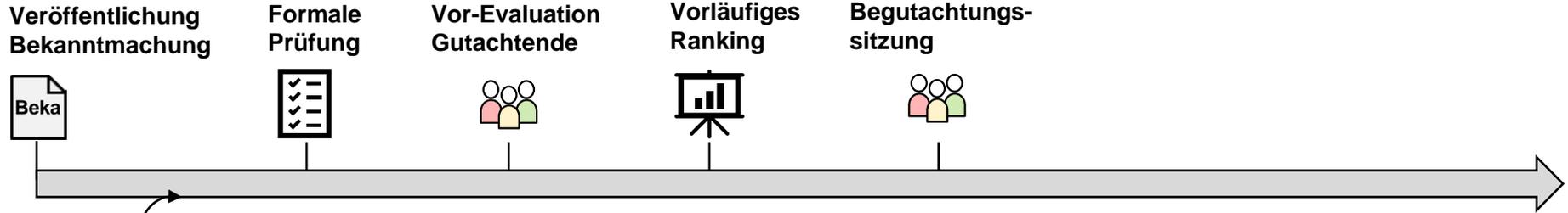
# Beispiel – Evaluationsbogen für „Patienten“

Comment	Score
<b>1. Please evaluate the relevance of the study from the patient's point of view, e.g. with regard to patient-benefit or quality of life.</b>	
«Comment1»	«Score1»
<b>2. Please evaluate the chances for a successful recruitment of patients/study participants for the study.</b>	
«Comment2»	«Score2»
<b>3. Please evaluate the potential for acceptance of the study results from the patient's point of view.</b>	
«Comment3»	«Score3»
<b>4. Please evaluate the involvement of patients, their representatives or other stakeholders (e.g. professions and institutions of the health care system) in both the concept development phase and the realization phase</b>	
«Comment4»	«Score4»
<b>5. General comments (major strengths, major weaknesses) and recommendations</b>	
«comment5»	
<b>6. Recommendation for funding</b>	
«Comment6»	
<b>Total Score</b>	<b>«result»</b>

# Beispiel 1 – Ranking table

Proposal no.	Proposal acronym	Project coordinator	Organisation	Requested budget: realisation phase [€]	patient	critterion 1	critterion 2	critterion 3	critterion 4	Ø patient 1	positive reco	clinical reviewer	critterion 1	critterion 2	critterion 3	critterion 4	critterion 5a	critterion 5b	critterion 6	critterion 7a	critterion 7b	Ø clinical 1	positive reco	clinical reviewer	critterion 1	critterion 2	critterion 3	critterion 4	critterion 5a	critterion 5b	critterion 6	critterion 7a	critterion 7b	Ø clinical 2	positive reco	method. reviewer	critterion 1	critterion 2	critterion 3	critterion 4a	critterion 4b	Ø method. 1	positive reco	yes/no pos. reco.	Mean Ø rev. 1-4	Recommendation	
1				886.890	5	5	4	4	4,5	Yes		5	4	2	3	3	3	3	3	2	5	3,3	n/a	2	2	2	3	2	3	2	4	4	2,7	Yes		1	2	1	4	2	2,0	No	0,50	3,1	C		
2				9.778.375	4	3	3	2	3,0	Yes		5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,4	No	3	4	3	4	4	4	3	3	3	3,4	No		3	2	1	1	2	1,8	n/a	0,25	2,4	C		
3				2.525.385	2	3	3	3	2,8	Yes		4	4	4	5	4	3	3	4	5	4,0	Yes	4	4	5	4	5	5	5	4	4	4,4	Yes		3	3	4	4	5	3,8	Yes	0,75	3,7	A			
4				6.267.669	3	3	3	1	2,5	n/a		3	4	3	3	2	2	4	3	2	2,9	No	3	4	3	3	3	n/a	3	3	n/a	3,1	No		5	3	5	2	2	3,4	Yes	0,25	3,0	C			
5				5.547.810	5	5	5	5	5,0	Yes		4	4	4	5	3	4	4	4	4	4,0	Yes																									
6				5.380.000	3	3	4	5	3,8	Yes		4	5	2	4	5	3	3	3	5	3,8	No	4	3	4	4	3	4	3	4	3	3,6	Yes		2	4	4	2	3	3,0	No	0,50	3,5	C			
7				3.227.589	5	4	4	5	4,5	Yes		2	4	2	3	4	4	2	3	4	3,1	No	4	4	3	4	3	4	4	5	3	3,8	Yes		3	3	3	2	2	2,6	Yes	0,75	3,5	C			
8				6.876.908	5	4	5	5	4,8	Yes		4	4	3	4	4	4	4	4	4	3,9	Yes	5	5	3	2	5	4	4	3	4	3,9	Yes		4	4	5	4	5	4,4	Yes	1,00	4,2	A			
9				4.094.949	2	3	2	2	2,3	n/a		5	5	5	4	5	5	5	5	5	4,9	Yes	4	4	4	5	0	0	n/a	3	0	2,5	Yes		4	4	4	2	4	3,6	Yes	0,75	3,3	A			

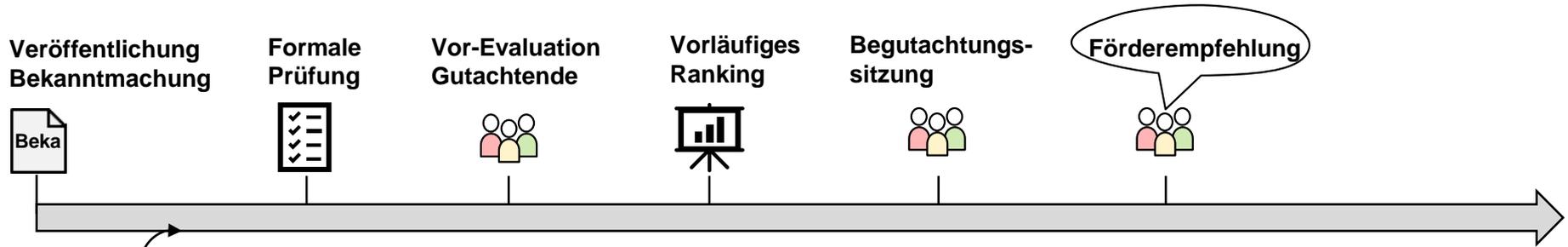
# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Gutachtersitzung



Einreichung Skizze durch Antragstellende

- Die **Begutachtungssitzung** findet virtuell oder vor Ort statt.
- Während der Begutachtungssitzung wird **jede Projektskizze** durch das Gremium **diskutiert**.
- Es kommen immer Gutachtende **jeder Expertengruppe** zu Wort.
- Dadurch wird die **vorläufige Rangliste überarbeitet**.

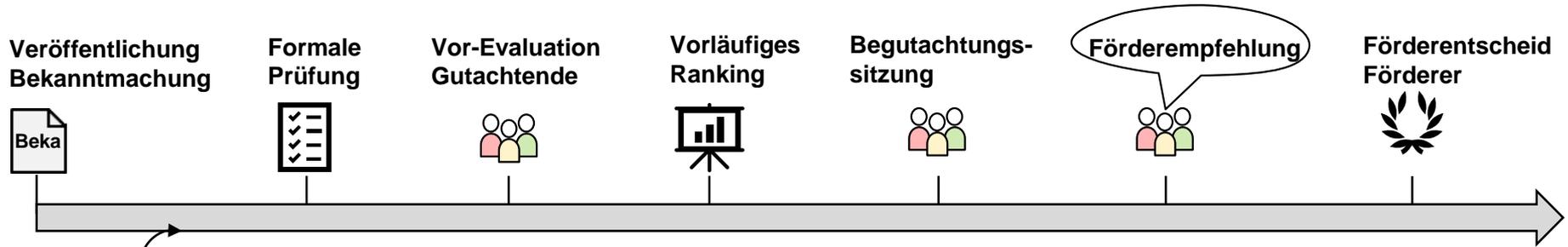
# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Förderempfehlung



Einreichung  
Skizze durch  
Antragstellende

- Am **Ende der Begutachtungssitzung** soll so für jede Projektskizze eine **Förderempfehlung** vorliegen.
- Das Expertengremium kann **verpflichtende Auflagen** für zur Förderung empfohlene Projekte aussprechen.
- Die Ergebnisse der Sitzung werden in einem **Sitzungsprotokoll** festgehalten.

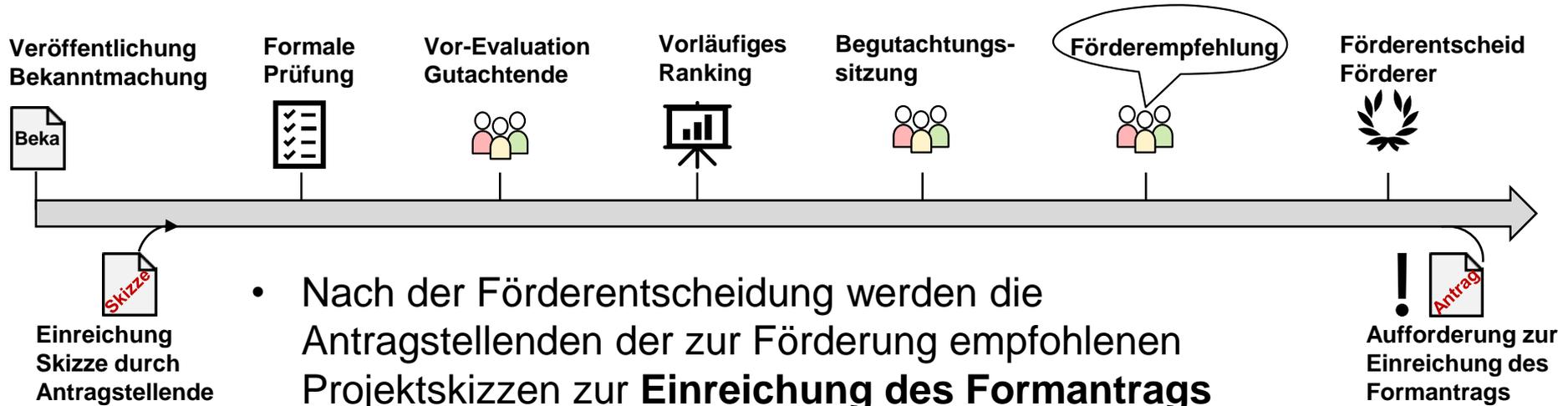
# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Förderentscheid



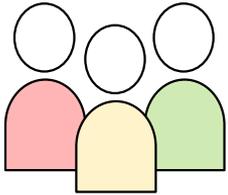
Einreichung Skizze durch Antragstellende

- Auf Basis des Sitzungsprotokolls trifft der **Förderer** (z. B. das BMBF) eine **Förderentscheidung**.
- Diese folgt fast immer der **Empfehlung** des Expertengremiums.

# Ablauf von Begutachtungsverfahren - Formantrag



- Nach der Förderentscheidung werden die Antragstellenden der zur Förderung empfohlenen Projektskizzen zur **Einreichung des Formantrags** aufgefordert.
- Auf Basis des Formantrags startet der **Bewilligungsprozess**.



- Idee: Sie lesen Teile des Antrags, die patientengerecht formuliert wurden.
- Sie diskutieren mit anderen Fachexperten in englischer Sprache auf Augenhöhe und setzen sich für die Belange der Patient\*innen Forschungsprojekten ein.
- Sie transportieren mit ihren Beiträgen die Patientensicht in Richtung Förderer, Antragsteller und auch der anderen Gutachtenden, sie machen Forschung besser.
- Sie transportieren aktuelle Forschungsfragen zurück in ihre Strukturen und klären Patient\*innen über aktuelle Forschung auf.



## Clinical Study - Comparison and Optimization of Interventions in Prevention, Diagnosis and Treatment of Cancer

Krebsvergleichsstudie

### SURVEILLANCE AND SURGERY ON DEMAND VERSUS SURGERY ON PRINCIPLE IN PATIENTS WITH POSTNEOADJUVANT COMPLETE RESPONSE OF ESOPHAGEAL CANCER

Nicht-Unterlegenheitsstudie

#### LAY SUMMARY PART A (ENVISAGED STUDY)

Neoadjuvant chemoradiation (nCRT) and neoadjuvant chemotherapy (nCTX) improve patients' survival in curative treatment of non-metastatic esophageal cancer (EC) and have become the standard of care in Western Europe and the US. In these treatment schedules is carried out after neoadjuvant treatment surgery by esophagectomy on principle. Esophagectomy implicates postoperative mortality rates of 6 to 11%, postoperative morbidity rates of 60-80 % and has a substantial negative impact on the post-treatment quality of life. Neoadjuvant therapy has become increasingly effective and today in 16-49% of the patients no vital tumor cells are detected in the operative specimens. This high locoregional histopathological complete response (CR)-rate imposes an ethical need to identify these complete responders and avoid potentially unnecessary and harmful surgery in this group of patients. The proposed trial compares postneoadjuvant surgery on principle versus surgery only on demand in the event of persisting or recurring local tumor and surveillance of clinical CR. Clinical CR and non-CR will be assessed by clinical response evaluation (CRE) and surveillance visits which are based on endoscopy with deep biopsies of the (ex-) tumor area, endoscopic ultrasound (EUS) and fine-needle aspiration (FNA) of suspicious local lymphnodes and FDG-PET-computed tomography (CT). The hypothesis of the study is that in a treatment schedule with clinical identification and surveillance of CR with surgery only on demand in case of detection of non-CR the overall survival is non-inferior compared to surgery on principle, but therapeutic morbidity, mortality and health related quality of life is superior due to omission of surgery in a relevant subgroup of patients. A pilot study to the trial explores the relative importance of factors that influence patients' preferences for choosing surveillance versus surgery after neoadjuvant treatment. On the basis of these results patient information and consent material for the trial will be adapted and optimized.

Einleitung ins Thema –

Klinische Relevanz der Fragestellung und Beschreibung der Intervention

Studienhypothese

# Beispieltext – Patienteneinbindung im Projekt

## 1.4 PATIENT INVOLVEMENT

Patients directly affected by EC will be actively involved in the planning of the trial. The results will optimize patients' satisfaction in trial participation. In the proposed concept patients' perspectives towards choice of treatment (surgery on principle versus surveillance and surgery as needed) were analyzed in the pre-study concept development phase and will further be evaluated in the pilot study (see chapter 13). Briefly, in the concept development phase we carried out interviews with patients with non-metastatic EC and health care professionals to design a questionnaire including pilot testing. In the pilot study the questionnaire will be used in 120 postneoadjuvant patients for evaluating their treatment preferences. On this basis patient-centered information material for the trial will be developed and evaluated in order to ascertain patients' needs, values, and priorities for treatment and to optimize patients' satisfaction with informed consent. These parts of the study are designed and executed in cooperation with [REDACTED] and [REDACTED] from the Department [REDACTED]. As patient representative Mr. [REDACTED] of the self-help organization for head and neck cancer patients [REDACTED] will be involved for review of all patient relevant documents and questionnaires, for review of the study design and protocol in due consideration of patients' needs and demands, to advise the project leaders in terms of all patient relevant requirements and to assist project leaders regarding scheduled annual patient events to report on project progress and to actively engage patients in the study process.

**Weitere Einbindung:** Konkrete Ansprechperson und Patientenorganisation.

**Aufgabe:** Überprüfung der patientenrelevanten Dokumente und Fragebögen, des Studiendesigns und Protokolls im Hinblick auf die Bedürfnisse von Patienten.

**Empfehlungen** an die Projektleitenden hinsichtlich patientenrelevanter Anforderungen und zur Begleitung der jährlichen Patientenveranstaltungen und der laufenden Studie.

**Wer?** Patienten mit Speiseröhrenkrebs aktiv in die Planung der Studie einbeziehen.

**Was?** Gemeinsame Entwicklung eines Fragebogens mit Patienten und Klinkern

**Wozu?** Pilot-Phase: Testung des Fragebogens

**Ziel:** Entwicklung von Studieninfomaterial, das die Bedürfnisse, Werte und Prioritäten Erkrankten wiedergibt und zur Optimierung der Studie dienen soll.

# Herzlichen Dank

# Kontaktieren Sie uns gerne:

Dr. Isabel Aller

[isabel.aller@dlr.de](mailto:isabel.aller@dlr.de)

Tel.: 0228-3821-1168

Dr. Stefanie Houwaart

[Stefanie.houwaart@brca-netzwerk.de](mailto:Stefanie.houwaart@brca-netzwerk.de)

Antje Schütt

[antje.schuett@dlr.de](mailto:antje.schuett@dlr.de)

Tel.: 030-67055-8067

# Weiterführende Literatur und Links

BMBF (2021): **Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research**

[https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

Schaefer, I.; Allweiss, T.; Dresen, A.; Amort, F. M.; Wright, M.T.; Krieger, T. (2022). **PartNet-Methodenpapier: Modell für Partizipative Gesundheitsforschung (PGF-Modell)**. In: PartNet Perspektiven. Beiträge zur partizipativen Forschung 02/22. DOI: 10.17883/2762

Houwaart S, Salm S, Krieger T (2021): **Was ist Partizipative Gesundheitsforschung und welche Chancen bietet sie für die organisierte Selbsthilfe?**, in Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (Hrsg.): Selbsthilfegruppenjahrbuch. Gießen.

NAKOS (2015): **Grundlagen der Patientenbeteiligung nach § 140f SGB V**. Berlin.

Bundesgesundheitsblatt (Hrsg., 2021): **Partizipative Gesundheitsforschung: Gesundheitliche Chancengleichheit durch gemeinsames Forschen verbessern** Volume 64, issue 2. <https://link.springer.com/journal/103/volumes-and-issues/64-2>.

Krieger, T., Salm, S., Mollenhauer, J., Cecon, N., Dresen, A., Houwaart, S., Schwickerath, K., Göttel, A., & Arning, A. (2020): **UPIM-Check (User-friendly Patient Information Material Checklist)**. Köln, Bonn, Düsseldorf: Universität zu Köln, Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband, Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen. <http://imvr.de/de/kennzahlen/instrumente/upim-check>

**PartNet, das Netzwerk für Partizipative Gesundheitsforschung im deutschsprachigen Raum:** <http://partnet-gesundheit.de/>.

**The International Collaboration for Participatory Health Research:** <http://www.icphr.org/>.