

Das Gesundheitswesen

Entwicklung einer Checkliste zur Patient*innenbeteiligung in der Forschung – Eine qualitative Studie innerhalb eines Graduiertenkollegs zum Thema Depression

Anna-Francesca J Di Meo, Feyza Gökce, Lisa Pfeiffer, Clara Teusen, Jan Gehrmann, Caroline Jung-Sievers, Antonius Schneider, Jochen Gensichen, Gabriele Pitschel-Walz, Karolina De Valerio.

Affiliations below.

DOI: 10.1055/a-2445-5498

Please cite this article as: Di Meo A-F J, Gökce F, Pfeiffer L et al. Entwicklung einer Checkliste zur Patient*innenbeteiligung in der Forschung – Eine qualitative Studie innerhalb eines Graduiertenkollegs zum Thema Depression. Gesundheitswesen Das 2024. doi: 10.1055/a-2445-5498

Conflict of Interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

Abstract:

Hintergrund und Zielsetzung:

Die Integration der Patient*innenperspektive in Forschungsprojekten ist essenziell, um die Relevanz und Qualität von Forschungsergebnissen zu stärken. Um den Mangel an strukturierten Vorgaben zur Patient*innenbeteiligung in deutschen Forschungsprojekten zu beheben, soll basierend auf einer Befragung von wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen eine Checkliste als Implementierungshilfe entwickelt werden.

Methodik:

Anhand von 13 halbstrukturierten qualitativen Interviews, durchgeführt mit Wissenschaftler*innen eines Graduiertenkollegs im Dezember 2022, wurden bereits erfolgte Patient*innenbeteiligung, sowie weitere Möglichkeiten und Barrieren erfragt. Die induktiv-deduktive Kodierung und die Analyse mit der Software MAXQDA führten zur Entwicklung einer standardisierten Checkliste für eine nahtlose Patient*innenintegration in die Forschung im Gesundheitswesen.

Ergebnisse:

Von 13 Forscher*innen bezogen neun (69 %) die Erfahrungen der Patient*innen in ihre Arbeit ein, und zwar in Bezug auf Themen, Konzepte, Priorisierung von Schwerpunkten und Studienmaterialien. Vier Forscher*innen (31 %) sahen sich mit Hindernissen konfrontiert, weil es keine Leitlinien gab. Über 90 % erkannten das Potenzial der Einbeziehung von Patient*innen bei der Festlegung von Themenschwerpunkten, der Konzeptbildung, der Auswertung, Überprüfung und Interpretation von Ergebnissen. Die Forscher*innen wiesen auf Hindernisse hin, wie z. B. den eingeschränkten Zugang zu geeigneten Patient*innen, deren begrenzte wissenschaftliche Expertise und interaktionale Unsicherheiten auf beiden Seiten. Unter den Befragten verwiesen 56 % auf Schulungsbedarf und 44 % auf die Notwendigkeit struktureller Veränderungen hinsichtlich Arbeitsbelastung, Finanzierung, Leitlinienformulierung und Rekrutierungsstrategien. Die abgeleitete Checkliste umfasst sechs Unterkategorien mit jeweils durchschnittlich vier Unterpunkten, welche die Patient*innenbeteiligung im Forschungsprozess operationalisieren.

Schlussfolgerung:

In der aktuellen Forschung mangelt es an konkreten Vorgaben zur Einbeziehung von Patient*innen. Während einige Herausforderungen durch Schulungen sofort angegangen werden können, sind erforderliche Änderungen der Strukturen und der Finanzierung langfristig zu sehen. Die entstandene Checkliste ist ein Hilfsmittel, um die Patient*innenperspektive systematisch in Forschungsprojekte einbeziehen zu können.

Objective:

The integration of the patient perspective in research projects is essential to strengthen the relevance and quality of research results. To address the lack of structured procedures for patient integration in German research projects, this study summarises the existing knowledge in a simplified practice-oriented checklist for researchers.

Methodology:

Through 13 semi-structured qualitative interviews conducted within a research group in December 2022, this study explored patient participation possibilities and barriers. The inductive-deductive coding and analysis in the software MAXQDA led to a standardized checklist development for seamless patient integration across similar contexts and research fields.

Results:

Of 13 experts, nine researchers (69%) incorporated patient insights into their work, covering topics, concepts, focus prioritization, and study materials. Four researchers (31%) faced barriers due to the absence of guidelines. More than 90% recognized potential for patient integration in topic prioritization, concept formation, evaluation, result review, and interpretation. Researchers highlighted barriers such as patient's limited scientific basis, restricted access, and knowledge gaps in patient interaction. Among the respondents, 56% pointed to training needs and 44% to structural barriers such as workload, unclear funding, guidelines and stakeholder involvement. The resulting checklist includes six sub-categories, each with an average of four sub-items, which operationalise the integration process.

Conclusion:

Current research lacks effective patient inclusion processes due to inadequate access, tools, and knowledge. While immediate training can address some challenges, longer-term changes in policy and funding are necessary. With the new checklist researchers receive a support tool to integrate the patient perspective in their projects in a systematic manner.

Corresponding Author:

Gabriele Pitschel-Walz, Technische Universität München, Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, München, Germany, gabriele.pitschel-walz@tum.de

Affiliations:

Anna-Francesca J Di Meo, Ludwig Maximilians Universität München Institut für medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie, Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung, Ludwig-Maximilians-Universität, München, Germany

Anna-Francesca J Di Meo, Pettenkofer School of Public Health, Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Germany

Feyza Gökce, Technische Universität München, Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, München, Germany [...]

Karolina De Valerio, Münchner Bündnis gegen Depression e.V., no department, Munich, Germany

Interviewleitfaden zur Integration der Patient:innenperspektive

I. Allgemein

1. Welche Bedeutung sprechen Sie der Integration der Patient:innenperspektive im Forschungsprozess zu? [Bedeutung]

—sehr hoch₅ — hoch₄ — mittel₃ — niedrig₂ — sehr niedrig₁

2. Integrieren Sie die Patient:innenperspektive bislang in Ihre Forschungsarbeit?

- JA - Wie haben Sie das gemacht? [Umsetzung bislang]
- JA - Welche Schwierigkeiten sind in der Umsetzung aufgetreten? [Schwierigkeiten bislang]
- NEIN - Welche Probleme hinderten Sie an der Umsetzung der Integration der Patient:innenperspektive? [Hinderungsfaktoren bislang]

II. Möglichkeiten der Integration der Patient:innenperspektive in den Forschungsprozess

Nennen Sie im Folgenden jeweils **einen** Vorschlag wie die Patient:innenperspektive in den verschiedenen Prozessschritten eines Forschungsprojekts integriert werden könnte.

Forschungsthema identifizieren und priorisieren

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in die Identifikation und die Priorisierung des Forschungsthemas zu integrieren? [Forschungsthemen_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Forschungsthemen_Implementierung]
3. Welche Barrieren sehen Sie? [Forschungsthemen_Barrieren]

Design und Forschungsantrag

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in das Design und den Forschungsantrag zu integrieren? [Design und Forschungsantrag_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Design und Forschungsantrag_Implementierung]
3. Welche Barrieren sehen Sie? [Design und Forschungsantrag_Barrieren]

Management und Durchführung

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in das Management und die Durchführung eines Forschungsprojekts zu integrieren? [Management und Durchführung_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Management und Durchführung_Implementierung]
3. Welche Barrieren sehen Sie? [Management und Durchführung_Barrieren]

Datenauswertung

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in die Datenauswertung zu integrieren? [Datenauswertung_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Datenauswertung_Implementierung]
3. Welche Barrieren sehen Sie? [Datenauswertung_Barrieren]

Dissemination und Implementierung

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in die Dissemination und die Implementierung eines Forschungsprojekts zu integrieren? [Dissemination und Implementierung_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Dissemination und Implementierung_Implementierung]
3. Welche Barrieren sehen Sie? [Dissemination und Implementierung_Barrieren]

Evaluation

1. Wo sehen Sie Möglichkeiten die Patient:innenperspektive in die Evaluation eines Forschungsprojekts zu integrieren? [Evaluation_Möglichkeiten]
2. Wie würden Sie das jeweils gestalten? [Evaluation_Implementierung]

3. Welche Barrieren sehen Sie? [Evaluation_Barrieren]

III. Sonstiges

1. Nennen Sie Punkte, die für Sie aktuell im Rahmen der Integration der Patient:innenperspektive offen bleiben? [Offene Punkte]
2. Wie würden Sie gerne die Patient:innenperspektive in Ihre weitere Forschung integrieren? [Wünsche]
3. Können Sie AHA-Beispiele nennen, in denen Ihrer Meinung nach die Integration der Patient:innenperspektive gut geklappt hat oder in der Patient:innen Sie auf gute Ideen gebracht haben? [AHA-Beispiele]



Tab. 1 Kategorisierung nach Mayring mit Ankerbeispielen

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
Bisherige Umsetzung		
K'1: Beratung zu Thema, Konzept und Priorisierung	S'1: Informelle Beratung im Voraus	"Indem ich bestimmte Fragestellungen vorher mit Betroffenen diskutiert habe. Eher informell, nicht systematisch [...]. Entweder Patienten oder eben Bekannte von mir oder Bekannte von Bekannten." (Personen-ID: 07120)
	S'2: Einbezug in die Studienkonzeption	"[...] dass ich eben auch schon als Patient[*innenvertretung] die [Person] mit einbezogen habe und mit ihr das Konzept, was ich mir so ein bisschen schon erarbeitet hatte, durchgegangen bin und ihre Meinungen und Anregungen mit eingearbeitet habe, so dass jetzt teilweise auch eben dadurch, ja, Punkte entstanden sind, die anders sind oder die zusätzlich dazu kamen [...]." (Personen-ID: 08222)
	S'3: Festlegung von Priorisierungsschwerpunkten	"[...] Priorisierungen, die über so ein allgemeines Poster wie [Organisation] Forschungsschwerpunkte [...]" (Personen-ID: 12130)
K'2: Beratung zu Materialien	S'4: Einarbeitung von Anmerkungen zu Studienmaterialien	"[...] bei der Entwicklung des Fragebogen, [...] [habe ich] qualitative Interviews eben mit Patient*innengeführt, um, mir Feedback zu holen, wie dieser Fragebogen ankommt, wie der verständlich ist, ob noch irgendwas fehlt, ob was ergänzt werden soll, [...]. Außerdem habe ich [...] mein Projekt mit Patient*innenvertretern evaluiert und begutachtet, also wie es gerade passt." (Personen-ID: 22212)
		"[...] Bildmaterial bewertet, also ob sie das auch visuell ansprechend findet [...]" (Personen-ID: 08222)
	S'5: Literaturanalyse zu vorhandenen Daten	"Also, es gibt ja auch viele Studien, die schon sich mit der Patient*innenperspektive zu einem Thema beschäftigt haben und diese Literatur habe ich berücksichtigt." (Personen-ID: 07120)
		"[...] indem ich Patient*innenperspektive erfasse aus vorhanden Daten sozusagen und dann so rum wiederrum mein nächstes Forschungsprojekt informiere." (Personen-ID: 01232)
	S'6: Prüfung der Patient*innenperspektive in Pilotstudie	"[...] die Idee ist, dass wir Patienten [in einer Pilotstudie] fragen, wie wir das sinnvollerweise aus Patientenperspektive durchführen können." (Personen-ID: 24221)
K'3: Kurzfristig veränderbare Schwierigkeit: Schulung in Kommunikation und Prozessen	S'7: Divergierende Zielvorstellungen	"[...] Herausforderung auf jeden Fall, ja, das Finden eines gemeinsamen Nenners." (Personen-ID: 22212)
		"ja, die Anforderungen oder die Wünsche der Patient*innen und auch Bürger*innen sind teilweise sehr groß und auch total toll, aber es ist manchmal sehr schwierig, die in die Projekte dann konkret zu integrieren." (Personen-ID: 22212)
	S'8: Missverständnisse	"Es ist gar nicht so einfach, dem Patienten meine Fragestellung nahezubringen. Also, was

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
		<p>ich als Forscher mich frage, ist gar nicht so einfach zu übersetzen, sodass der Patient überhaupt das Problem versteht. Und das Zweite ist, ich habe mit meinen Rückfragen an Patienten auch erlebt, dass ich [...] falsche Erwartungen geweckt habe." (Personen-ID: 07120)</p> <p>"Also dass [die Patienten] Schwierigkeiten hatten [...] oder man sie immer wieder darauf aufmerksam machen musste, zu unterscheiden zwischen was bezieht sich jetzt auf das Projekt und was ist die eigene Erfahrung und was kann ich aus der eigene Erfahrung nehmen und trotzdem auf das Projekt anwenden, also methodische Schwierigkeiten." (Personen-ID: 09212)</p> <p>"So hatte ich das bei meinem Thema zum Beispiel, dass ich negatives Feedback bekommen habe, weil die Leute [uns] falsch verstanden haben, so in die Richtung wir wollen jetzt [...] und das wird dann so interpretiert, obwohl dass es gar nicht so intendiert war." (Personen-ID: 25222)</p>
	S'9: Fehlender wissenschaftlicher Hintergrund	"[...] wenn ich jetzt eine bestimmte Frage gestellt habe, [...] [die Patient*innen] [...] auf eine sehr spezifische Situation aufmerksam gemacht haben und es dann manchmal schwer war zu generalisieren, [...] weil [...] so diese wissenschaftliche Erkenntnis nicht bei allen Patienten so da war." (Personen-ID: 09212)
	S'10: Zu späte Integration	"[...] Schwierigkeit ist auf jeden Fall, oder Chance auch, die Patient*innenperspektive möglichst früh mit zu berücksichtigen, weil, ja, wenn Ethikanträge oder Forschungsanträge geschrieben sind, ja, ist erfahrungsgemäß es einfach sehr schwierig, dann noch wirklich grundlegend was zu ändern." (Personen-ID: 22212)
K'4: Langfristig veränderbare Schwierigkeit: Strukturanpassung	S'11: Erhöhter Arbeitsaufwand	"[...] dass mehr Beteiligung auch bedeutet, dass man natürlich mehr Zeitaufwand hat, um das alles auch einzuarbeiten." (Personen-ID: 08222)
	S'12: Strikte Vorgaben	"[...] weil eben dann vielleicht schon der Ethikantrag geschrieben war und ich jetzt keine grundlegenden Dinge mehr verändern konnte." (Personen-ID: 22212)
		"Also es war ja schon so ein Rahmen gegeben, was da entstehen soll, also [...]. Und da habe ich nicht so viel Freiheit gesehen, tatsächlich dann auch was ganz Neues zu erstellen." (Personen-ID: 08222)
	S'13: Fehlender Leitfaden/ Prozess	<p>"Ja, ich habe keinen strukturierten Prozess dafür." (Personen-ID: 12130)</p> <p>"Aber um mehr zu machen, zu einen fand ich es auch schwierig, überhaupt zu wissen, wo könnte ich ansetzen? Also, wie kann ich das Ganze in die Wege leiten? Und ich glaube, da hat mir so ein Leitfaden eben gefehlt, wie ich das tatsächlich anbahnen könnte, wen ich auch fragen könnte [...]." (Personen-ID: 08222)</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
	S'14: Mangelnde Datenlage in der Literatur	[...] Sonst ist es häufig so, dass man irgendwie aufs Verhalten schließen muss oder [...] dass [da] einfach nicht so viele [Werte aus Patientenperspektive] [...] erhoben [werden]." (Personen-ID: 01232)
	S'15: Fehlender Pool geschulter Betroffenenvertreter*innen	"Wie zum Beispiel, wir hatten eventuell gehofft, dass es so einen Pool vielleicht an geschulten Depressions-Patient*innen gibt. Die schon öfter an so Schulungen und Workshops teilgenommen haben und auf die man vielleicht zurückgreifen kann. [...] Aber da gibt es zum Beispiel gar nichts." (Personen-ID: 18231)
	S'16: Unterschiedliche Motivationen	"[...] und auch so die unterschiedlichen Motivationen der Teilnehmer*innen. Also geht es jetzt darum, nur eigene Interessen umzusetzen oder besteht wirklich ein genuines Interesse an Forschung, was möchte ich damit erreichen und habe ich auch überhaupt so spezifische Kenntnisse zu den jeweiligen Projekten [...]." (Personen-ID: 22212)
K'5: Hinderungsfaktor: Fehlende Vorgabe	S'17: Unwissenheit/Unklarheit /Überforderung	<p>"Na, ich würde mal sagen, ich war unwissend. Also ja, also diese Sachen, ich habe da zwar davon gewusst, aber ich sage mal, es ist nicht so, ich hatte auch die Skills nicht oder auch nicht die Möglichkeiten." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"Ich habe keinen Zugang mehr dazu. Also ich wüsste gar nicht, wo ich anfangen soll, eine Patientenperspektive zu finden, also im Sinne von, klar wir kennen die Patienten[Vertretung]. [...]. Ich weiß gar nicht, wie zielführend das wäre, bei meinem persönlichen Projekt jetzt." (Personen-ID: 26211)</p> <p>"In der Klinik die Vorgaben, also die haben das nicht auf dem Schirm. Die Forscher an der [Organisation] setzen dem keine Wichtigkeit zu. Die setzen eher: 'Umso schneller, umso besser. Frage die Patienten nicht, sondern gehe hin und sage, sie sollen das machen.' Also das ist die Vorgehensweise, ja." (Personen-ID: 10212)</p>
Angenommene Barrieren		
K'6: Struktur (Organisationsmangement) : Leitfaden/Prozess, Budgetierung, Weisungsbefugnis, Interessenskonflikte, Personalressource, Befugnisse und Aufgaben	S'18: Arbeitsaufwand	<p>"Zeit. Ich meine, die sagen uns immer wieder, sie hätten nicht so viel Zeit." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"Barriere, haben die Leute regelmäßig Zeit [...]." (Personen-ID: 24221)</p> <p>"Genau, also ist natürlich ein Mehraufwand auf jeden Fall, ein monetärer als auch ein zeitlicher." (Personen-ID: 17221)</p> <p>"[...] aber ich glaube, das bedarf einer sehr langen Vorbereitungszeit und eben auch dieser Prozess, sage ich mal, der ganz, ganz spezifische Einarbeitung der Fragestellungen, ja, ist ein längerer Prozess. Also ich glaube nicht, dass das innerhalb von einem Treffen realisierbar wäre, sondern das wäre ein Prozess, der sich über, ja eine längere Zusammenarbeit erstrecken würde, glaube ich." (Personen-ID: 22212)</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
	S'19: Finanzielle Vergütung	<p>"Kosten-Nutzen" (Personen-ID: 10212)</p> <p>"Also ich denke, es halt einfach auch wieder sehr viel Aufwand, auch für Patient*innen, sich zu organisieren und so weiter." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"Zeit, ich meine, die haben ja teilweise auch eigene Berufe, das heißt, sie sind ja nicht bei uns angestellt [...]." (Personen-ID: 22212)</p> <p>"[...] also viele möchten ja auch gerne entlohnt werden oder es geht ehrenamtlich nicht [...]." (Personen-ID: 22212)</p> <p>"[...] beziehungsweise dass man sie halt irgendwie auch vergüten muss, dass es eine Institution geben muss, die das leisten kann." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"Barriere, haben die Personen regelmäßig Zeit oder wie wird das vergütet, dass sie sich dafür auch Zeit nehmen [...]." (Personen-ID: 24221)</p>
	S'20: Rollenzuordnung /-aufgaben /-übernahme /-definition	<p>"Wen kann ich überhaupt dazu holen, außer wieder Person X, die beim Retreat einmal beim Poster mit davorsteht. Und wenn man es feinteiliger haben will, dann ist wieder die Frage, wer ist das dann [...]. Zuständigkeiten, ja, wer ist überhaupt dafür zuständig, an wen zu kommunizieren, wie viel Zeit hat man [...], in welchem Rahmen?" (Personen-ID: 12130)</p> <p>"Ja, die Barriere wäre eben wieder, dass die Rolle für die Person X halt nicht klar ist, dass es nicht irgendwie definiert ist, wann diese Person dann da irgendwie mit wo dabei ist. [...] Man trifft sich, da reden irgendwelche über irgendwas und man fühlt sich überhaupt gar nicht so, als könnte man da mitreden, weil man gar nicht versteht, was die sagen." (Personen-ID: 12130)</p>
	S'21: Unklarheit in den Vorgaben	<p>"Ich muss das ja auch nicht/ Genau, wir haben keine Selbstverpflichtung in dem Sinne, außer sowas Abstraktes, dass wir die irgendwie integrieren, was wir ja auch irgendwie machen. Weil irgendwie unser Beirat Patient*in irgendwie dabei ist, so, ne?" (Personen-ID: 12130)</p> <p>"Ja. Das Forschungsthema an sich steht schon fest, [...] das ist ja auch alles so beantragt, insofern ist das Forschungsthema an sich ja schon vorgegeben." (Personen-ID: 24221)</p> <p>"[...] Da hat man nicht so viel Gestaltungsfreiheit. Weil man genau vorgegeben hat, was man einreichen muss und wie man es einreichen muss und was alles drin sein muss." (Personen-ID: 18231)</p> <p>"Also auch, wenn das vielleicht wünschenswert wäre, wenn das (unv.) aber ich befürchte fast, dass das so gar nicht stattfinden könnte, weil eben von Seiten [Organisation] oder ähnlichem, dass man einfach sagt, die letzte Entscheidung trifft dann doch am Ende die Projektleitung von Forschungsseite, nehme ich an." (Personen-ID: 09212)</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
	S'22: Budgetierung	"Naja, vor allen Dingen finanzielle. Weil ich meine es ist ja eine zusätzliche Stelle, [...]. Also das muss budgetiert sein. [...]" (Personen-ID: 07120)
		"Ressourcen. Es kostet wahnsinnig viel Geld, das Ganze zu übersetzen. Das ist ja so eine Art vorwärts und rückwärts übersetzen. Also in Patientenwelt übersetzen und dann wieder in die Wissenschaftswelt übersetzen, weil ich will ja letztendlich auch eine wissenschaftliche Geschichte bringen." (Personen-ID: 07120)
	S'23: Gefährdung der Forschungs idee	"Und das ist vielleicht in mir dann auch eine Barriere, wo ich dann Angst habe, ich, meine eigenen Forschungsideen sind irgendwie gefährdet oder sind dann schwerer umzusetzen, stehen auf dem Spiel. Oder ich, ja, werde damit konfrontiert, dass ich an meinem eigentlichen Problem vorbei arbeite." (Personen-ID: 01232)
	S'24: Interessenskonflikte in der Agenda	"Ja, Interessenskonflikte halt. [...] Also so, ich weiß halt nicht, welcher Conflict of Interest, also welche Agenda hat eigentlich der Patient außer jetzt seiner privaten. Hat er vielleicht auch eine institutionelle Lobbyarbeit?" (Personen-ID: 07120)
K'7: Schulungsbedarf (Integrationskompetenz): Rekrutierung und Zusammenarbeit, Moderation und Umgang, Selbstschutz, Repräsentativität, Methodenkenntnis	S'25: Wissenschaftlicher Hintergrund/ Methodenkenntnis	"Naja, also das ist schon eine Kunst, dieses Material so aufzubereiten, dass der Patient überhaupt versteht, was ich meine mit meiner 1,39 oder p-Value. Was soll das? Dann sagt er, ja, so diese ganzen für mich heiligen Ziffern, die bei mir sagen, dass ist eine starke richtige Aussage, sind für den Patienten Blei auf einem weißen Blatt Papier [...]. Zum Teil statistisch, entweder muss ich es ihm vermitteln oder muss ihm das irgendwie in qualitativer Form nahebringen, dass er diese Bedeutung, die ich dieser Zahl beimesse, überhaupt versteht." (Personen-ID: 07120)
		"Wenn man jetzt unseren Chef mal anguckt, der weiß sehr, sehr viel, der weiß, wo geforscht wird, der weiß, wie geforscht wird und der weiß halt, wo Bedarf ist, ja? Wenn ich jetzt als Patient sozusagen neu in diese Thema einsteige, dann weiß ich ja theoretisch gar nicht davon, ja? Und ich weiß auch gar nicht, wie man forschen kann, [...]. [...] wie Forschung funktioniert, wie das Ganze aufgebaut ist. Was so die Fragestellungen sind und wie weit man gehen kann, was Sinn macht, was keinen Sinn macht." (Personen-ID: 26211)
	S'26: Interesse/ Motivation /Geduld /Ausdauer	"[...] Grundfrage [...] kognitive Defizite [...]. [...] schwieriges Thema [...] auch mit großen Emotionen verbunden." (Personen-ID: 06110)
		"[...] vielleicht die Ermüdung und [...] wenn nicht das rauskommt, was man denkt." (Personen-ID: 06110)

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
		<p>"Aber ich denke, das Hauptproblem ist Motivation. [...] Gut, das kann man mit finanziellen Anreizen stärken und naja auch Motivation des Forschers, weil ich ja als Forscher bestimmte Sachen sehr wichtig finde und es erst mal auch begründe, warum ich das untersuchen will." (Personen-ID: 07120)</p> <p>"[...]so ein bisschen bei beiden Seiten keine Lust, also auf complaining, ja? Von wegen, der eine will nicht jammern, dass er zu wenig beteiligt war und der andere will nicht hören, dass er eben ihn nicht beteiligt hat." (Personen-ID: 07120)</p> <p>"Also, das ist halt zeitlich und dass man motivierte Patienten finden muss, die da tatsächlich diesen Aufwand auch leisten möchten." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"Es kann, können immer Leute sich dann nicht dafür interessieren. Tatsächlich, ja, gerade wenn es [...] [um] Erkrankungen und Projekte [geht], wo vielleicht Scham ein Thema ist oder Stigmatisierung." (Personen-ID: 01232)</p>
	<p>S'27: Zugang zu repräsentativen Stichproben</p> <p>S'28: Verständniserzeugung (Vor- und Rückwärtsübersetzung)</p>	<p>"Ja, [...] natürlich die Verfügbarkeit von Patient*innen in diesem Prozess." (Personen-ID: 12130)</p> <p>"[...] wir brauchen irgendwie eine Art professionalisierte Patientenvertretung, die dann organisieren können, wer für wen wann zur Verfügung steht oder auch beraten kann, welche Informationen denn schon da sind, die Leute benutzen können." (Personen-ID: 12130)</p> <p>"[...] wie man an die Leute kommt." (Personen-ID: 24221)</p> <p>"Wenn ich Forscherin wäre, also nur Forscherin und keine Behandlerin, dann gäbe es auf jeden Fall noch die Barriere, an diese Patienten überhaupt ranzukommen." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"Also wie komme ich an jemanden ran, der mich berät und ich hätte ja dann auch gerne Personen, die irgendwie repräsentativ sind, auch für eine ganze Gruppe." (Personen-ID: 01232)</p> <p>"Wir reden einfach so, dass es die Betroffenen, Angehörigen nicht richtig verstehen. Das heißt, ich glaube, wir müssen langsamer reden und wir müssen mit weniger Fachworten reden und wir müssen die Zeit, wo die dann partizipieren, auch einschränken. Also nicht wir, sondern wo man sagt, komm, und jetzt ist eine Pause und jetzt seid ihr dran und jetzt könnt ihr frei assoziieren und dann müssen wir mal schweigen." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"Ja, und dann auch, ob die den Background überhaupt verstehen. Weil diese Forschungssachen sind alles andere als einfach geschrieben. Ob die dann auch in dem Thema drinnen sind, ob das Thema gerade aktuell ist, oder (unv.) gar nicht mehr hören können." (Personen-ID: 10212)</p>
	<p>S'29: Divergierende Zielvorstellungen</p>	<p>"Und wenn natürlich der Patient sagt, das interessiert mich gar nicht, da muss ich schon stark mich fragen, ja will ich dann meine Forschung so weitermachen oder nicht?"</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
		<p>(Personen-ID: 07120)</p> <p>"Also, oft Meinungs-/Interessensunterschiede, also [...] dass Forschende schon andere Ziele verfolgen teilweise als auch Patient*innen oder Patientenangehörige." (Personen-ID: 17221)</p> <p>"[...] dass viele sehr gute Ideen haben, aber dass diese Ideen doch teilweise echt schwer umzusetzen sind oder schon sehr globale Ideen sind, die einfach also in der Forschung doch viel kleinschrittiger sein müssen." (Personen-ID: 22212)</p>
	<p>S'30: Geeigneter Umgang mit Betroffenen</p> <p>S'31: Belastende Arbeit</p>	<p>"[...] müsst da einen eigenen Raum zur Verfügung stellen und dann legen wir uns ein bisschen hin oder wir essen und trinken oder haben ein bisschen Abstand und dann schaffen wir das schon. [...] dann sagt man man macht zweistündiges oder eineinhalbstündiges [Review-Board] [...]" (Personen-ID: 06110)</p> <p>"Naja, vor allem auch, was für eine Stimme man denen halt zuordnet irgendwo, ne, also welche Wertigkeit das Ganze hat. Also, wer ist in der Lead-Rolle, ist das auf Augenhöhe? Und wie ist das Zusammenspiel, wie oft sieht man sich?" (Personen-ID: 26211)</p> <p>"[...] wir müssen uns so organisieren, dass wir vor Ort auch Leute vom Fach haben. Die im Notfall eingreifen können [...] und unterstützen können, wenn es jemanden da nicht gut gehen sollte." (Personen-ID: 18231)</p> <p>"[...] Grundfrage [...] kognitive Defizite [...]. [...] schwieriges Thema [...] auch mit großen Emotionen verbunden. [...] Und sicherlich auch, wie/auf Patientenseiten, wie gehe ich mit Triggern um? [...] wie achte ich auf mich selber, dass ich nicht getriggert werde oder so. Also, ich denke schon, dass das eine Einarbeitung erfordert." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"[...] jeder der auftaucht, outet sich ein Stück weit [...]. [...] und das ist natürlich so gesehen selbst selektiv, weil wahrscheinlich nur ein gewisser Anteil der Leute das jetzt auch aus einem geschützten Rahmen oder so machen würden." (Personen-ID: 09212)</p> <p>"[Person], der hat dann gesagt, naja, ihr müsst da einen eigenen Raum zur Verfügung stellen und dann legen wir uns ein bisschen hin oder wir essen und trinken oder haben ein bisschen Abstand und dann schaffen wir das schon. Oder [...] man kann dann vielleicht kein vierstündiges Review-Board [machen], dann sagt man [man] macht zweistündiges oder eineinhalbstündiges [Review-Board] und da werden halt die Knackpunkte besprochen." (Personen-ID: 06110)</p>
	<p>S'32: Zusammenarbeit mit Betroffenen</p>	<p>"Eine Erkrankung ist ja auch eher subjektiv, dass man dann natürlich und wenn man dann ganz heterogen Meinungen /aber kann halt auch zum Teil sehr großen Diskussionsbedarf hat, nur aufgrund subjektiver Meinungen." (Personen-ID: 25222)</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
		<p>"Naja. Das ist, die Grundfrage ist, wie sehr sind Menschen mit diesen Erkrankungen durch diese beeinträchtigt. Also wenn ich eine Depression habe und habe kognitive Defizite, bei psychiatrischen Erkrankten noch ausgeprägter. Das heißt wie lange kann ich konsultieren, wie kann ich komplexe Dinge verstehen? [...] also sagen wir mal, es geht um ein schwieriges Thema, Elektrokrampftherapie oder [...] Fixierung oder so was. Das ist natürlich für die Betroffenen auch mit großen Emotionen verbunden." (Personen-ID: 06110)</p>
	S'33: Einseitige Perspektive vermeiden	<p>"[...] man muss das Big Picture einfach dann sehen. [...] [es müssen Leute mit diesen Daten arbeiten können]. Oder wenn es um diesen Fragebogen geht, der dann ganz toll formuliert für die Patienten [...]. Aber wenn der halt einfach nicht funktioniert zum Beispiel und den Ärzten nicht weiterhilft [...], dann ist niemanden geholfen am Ende." (Personen-ID: 18231)</p> <p>"[...] für mich eine hilfreiche Perspektive, ein hilfreiches Anliegen, aber deckt sich vielleicht dann nicht ganz mit dem, was [...] für die Versorgung wirklich notwendig ist." (Personen-ID: 01232)</p>
Integration der Patient*innenperspektive in Forschungsvorhaben		
K'8: Priorisierung von Bedarf und Fokus	S'34: Befragung zu Bedarf und Fokus	<p>"[...] partizipativ gemeinsam Probleme erarbeiten [...]. [...]. Ich habe als Wissenschaftler bestimmte Fragestellungen im Kopf und gucke, ob die sich mit den Patienten decken bzw. wir müssen gemeinsame Fragestellungen entwickeln." (Personen-ID: 07120)</p> <p>"Indem man zum Beispiel sowas wie beim Retreat, wo neue Forschungsideen generiert werden durch Diskussionen Patient*innen, Vertreter*innen dazu lädt und sie im Diskussionsprozess integriert." (Personen-ID: 07120)</p> <p>"Dass wir diesen Workshop organisieren, komplett. Wir stellen die Rahmenbedingungen und dann lassen wir die in so einem Design Thinking, nennt sich die Methodik, [zu Ergebnissen kommen]. Wir geben immer nur Denkanreize." (Personen-ID: 18231)</p> <p>"[...] indem man da vielleicht in Gesundheitsinstituten, Krankenhäusern, Praxen und so weiter größere Umfragen durchführt, wo eben Patient*innen, ja, Bedarf haben, also dass dazu noch geforscht werden sollte, wobei das natürlich schon dann /Also zum einen glaube ich schon, dass man viel damit aufdecken könnte. [...] Aber man könnte das dann abgleichen [...] mit der wissenschaftlichen Ansicht, ob da jetzt noch Bedarf wäre oder nicht und vielleicht irgendwie anders gewichten." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"[...] einfach so in einem Delfi-Prozess, [...] wir haben jetzt mal miteinander fünf Forschungsschwerpunkte [mit Unterthemen] besprochen. [...]. Bis man das dann [...] bearbeitet, und zwar unter dem Motto, dem kann ich zustimmen oder das würde ich verändern oder [...] find ich nicht gut. Sodass man am Schluss eine Art, ja, ein, zwei Seiten</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
		hat, mit Vorschlägen, die dann in der Runde die [Prioritäten] abstimme[en]." (<i>Personen-ID: 06110</i>)
	S'35: Diskussion zur Literaturarbeit	"Man kann es über Literatur machen. Es gibt viele Berichte, viele auch schon Darstellungen von Patient*innenperspektive und dann muss es ein diskursiver Vorgang sein. Das heißt also, Material bereitstellen, dass sich die Patienten bewerten lassen oder eben auch Fragen in Wissenschaftsdesign übersetzen." (<i>Personen-ID: 07120</i>)
		"[...] dass man so Patientenvertreter zusammenholt und die dann ganz klar fragt, wie sie dazu stehen, wie sie es priorisieren. Und dann mit meiner Literaturforschung [...] kombinieren und [sich die Unterschiede in der Schwerpunktsetzung] anschauen [...]. (<i>Personen-ID: 10212</i>)
K'9: Zielgrößendefinition	S'36: Definition Betroffenen-relevanter Zielgrößen	"Es werden relevante Outcomes definiert." (<i>Personen-ID: 07120</i>) "[...] ein gemeinsames Anliegen, Ziel zu formulieren, ein gemeinsames Verständnis von dem, was man erreichen will." (<i>Personen-ID: 12130</i>)
K'10: Definitionen und Inhalte festlegen	S'37: Ausformulierung Betroffenen-relevanter Zielgrößen	"Bei den Zielgrößen ist es ähnlich. Bei den Zielgrößen ist es oftmals so, dass messbare Zielgrößen gar nicht den Patienten interessieren und Zielgrößen, die weniger gut messbar sind, aber hochinteressant für den Patienten sind. Und da muss ich mit dem Patienten mich einigen, dass manchmal meine Zielgrößen so eine Art Ersatz sind für das eigentliche Ziel." (<i>Personen-ID: 07120</i>) "Also im Design sind wichtig, finde ich, dass Patient*innen Patient*innen-relevante Outcomes mit definieren. Also dass man eben auch die Dinge berücksichtigt, nicht nur, die aus wissenschaftlicher Perspektive relevant sind, sondern auch das, was aus Patient*innenperspektive relevant ist." (<i>Personen-ID: 12130</i>)
	S'38: Materialgestaltung /-optimierung /-inhalt	"[...] also im Grunde genommen in der frühen Phase Gespräche führen über die Problemanalyse, die ich gemacht habe. Ist die überhaupt richtig? Geht die am Menschen vorbei?" (<i>Personen-ID: 07120</i>) "[...] Gestaltung von Studienmaterialien könnte man schon auch eher so eng verzahnt zusammenarbeiten." (<i>Personen-ID: 22212</i>)

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
K'11: Konzeptplan gemeinsam erstellen	S'39: Forschungsplan für Forschungsantrag erstellen	<p>"Mittlerweile ist ja Zoom etwas, was man ja durchaus macht. Das heißt, man macht ganz konkret. Ich würde dann zum Beispiel sagen, okay, Studiendesign, ja. Schreibe ich eine halbe Seite oder optimalerweise eine (unv.), wo man dann sagt, okay, wie sieht denn das jetzt ganz konkret aus? Was machen wir? Was sind die Zeitabläufe und so weiter. Und das man dann, entweder persönlich oder in Zoom, indem man sich dann eine Stunde nimmt und sagt, komm, heute besprechen wir mal das Design, so. Dann stellt man das vor und sagt, wie klingt denn das? Wie ist das denn? [...] Man schreibt ein Protokoll. Lässt das [...] in sage ich mal einfache Sprache übersetzten, also wirklich. Und das würde man als Baustein dann nehmen. Also jedes Protokoll wird eben in einfache Sprache übersetzt. Das würde man einer Gruppe von Patienten vorlegen und die würden das dann versuchen zu kommentieren in einem Gespräch mit mir. [...] die hätten das gelesen und würden sagen, das geht komplett an meinem Leben vorbei oder ja." (Personen-ID: 06110)</p>
		<p>"Also beim Ethikantrag selbst kann man ja einen Extrapunkt Patientenperspektive mit einbauen [...]." (Personen-ID: 24221)</p>
	S'40: Ideengenerierung für verschiedene Projektphasen	<p>"[...] bei der Ideengenerierung sollte man sagen, was haltet ihr davon? Also meine Idee ist dies, das und das ist meine Hypothese. [...] Dann formuliert man das aus. Aber dann ist es, glaube ich, ganz wichtig, dass man dann sagt, gut, also bei der Einleitung haben wir uns die und die Gedanken gemacht. Was haltet ihr davon? Das sind zwei Punkte. Bei den Hypothesen haben wir die und die Hypothesen. Bei der Methodik ist es, ich sage jetzt mal eine zweiarmige Studie. Randomisiert, doppelblind, so. Was heißt das einfach? Was heißt das für den Patienten?" (Personen-ID: 06110)</p>
	S'41: Nutzerorientierter Forschungsplan mit Supervision	<p>"[...] du kannst sie natürlich auch selber Forschung machen lassen." (Personen-ID: 17221)</p>
	S'42: Erläuterung und Diskussion optionaler Studiendesigns	<p>"[...] was ist eine randomisierte Studie? Was ist ein Crossover-Design, ja? Was ist gebildet, etc.? Dass man, wenn man ein Design macht oder entwickelt, dass man das noch mal erklärt, was das eigentlich bedeutet." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"[...] wie so einen kleinen Workshop gestalten, ja, oder wie eine Vorlesung, wo man den halt einfach mal so, zwei, drei Designs vorstellt, die man sich selber vorgestellt hat. [...] Um zu gucken, was denn die Patienten einfach dazu denken, [...] dass sie sagen, okay, das/ auf Patientenseite finden sie den Weg, [...] interessanter als einen anderen." (Personen-ID: 26211)</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
K'12: Literaturarbeit zu Methodik und Outcome Variablen	S'43: Einführung eines Vetorechts	<p>"[...] dass ich dann eher Designs zur Auswahl stellen, deren Vor- und Nachteile erläutere, mit eben Patient*innen und einzelnen Patient*innenvertretern und die dann anhand [...] der klinischen Anwendbarkeit und der klinischen Bedeutung entscheiden können, [...] [ob ich Interviews oder eine Fokusgruppe [machen soll]]." (Personen-ID: 01232)</p>
		<p>"[...] wenn da auch von Patient*innenseite, also nicht die Anträge zu schreiben, sondern eher dann so eine Instanz auch noch mal drüber zu schauen und dann eher zu sagen, nochmal Anpassungen oder von mir aus auch ein Vetorecht zu haben so gesehen." (Personen-ID: 09212)</p>
	S'44: Bezug auf Interventionen mit Patient*innenperspektive	<p>[...] dass jemand in der Ethik sitzt, der die Patientenperspektive sich einholt oder genau sagt: „Gibt mir erst den Ethikantrag, wenn du Patientenperspektive mit einbezogen hast.““ (Personen-ID: 10212)</p>
		<p>"[...] man kann natürlich Studien einbeziehen, die eine Patientenperspektive beinhalten. Also ja, ich meine, mit qualitativen Daten eine Metaanalyse zu machen, ist natürlich dann schwierig, [...] aber man könnte sicherlich gucken, ob es Studien gibt, die stärkere/ müsste man jetzt Faktoren erarbeiten, die eine starke Patientenperspektive mitbeinhalten oder dass zumindest ein, zwei offene Fragen vielleicht auch dabei sind." (Personen-ID: 17221)</p>
K'13: Materialinhalte	S'45: Evidenzsynthese aus Parametern mit Patient*innenperspektive	<p>"Oder // natürlich Evidenzsynthese, wenn das schon jemand anders gemacht hat, also wenn ich sehe, dass das wo anders veröffentlicht ist, kann ich natürlich auch Patientenrelevante, konzentrierte Outcomes, wenn die irgendwo veröffentlicht wurden, dann könnte ich die natürlich auch übernehmen, ohne immer alles selber zu machen. Also wenn es eine Art Plattform gäbe, wo Patientenperspektiven nachschaubar wären für jetzt bei uns psychiatrische Fragestellungen, dann könnte ich die natürlich auch übernehmen." (Personen-ID: 12130)</p>
	S'46: Studienmaterialart/-inhalte mitplanen und optimieren	<p>"Also ich würde die Materialien basierend auf natürlich auch Literatur und allem, was halt schon zu dem Thema gibt, erstellen. Und wenn ich das alles erstellt hätte, würde ich mir Feedback holen." (Personen-ID: 25222)</p>
		<p>"[...] Studienmaterialien designen, auch da sozusagen Lesbarkeit, Verstehbarkeit von Studienelementen, das wäre auf jeden Fall eine Möglichkeit." (Personen-ID: 22212)</p>
		<p>"Wahrscheinlich in der Barriereanalyse." (Personen-ID: 07120)</p>
		<p>"[...] (Testbatterie?) machen, die zweieinhalb Stunden ist. [...] Dann sage ich immer, gib das doch mal, vier, fünf Patienten. Und ich glaube, auch zum Beispiel, wie rekrutiere ich ihn, wo rekrutiere ich?" (Personen-ID: 06110)</p>
<p>"Also vielleicht auch ein Feedback an uns, was wir besser machen können, ist total hilfreich, ich hatte das jetzt bei einer Studie, da ging es darum, dass einige der Patient*innen nicht mitmachen wollten, weil die Schrift zu klein war, und dann haben mir</p>		

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
K'14: Weisungsbefugnis		Patientenvertreter*innen zurückgemeldet, nimm doch einfach eine Lesebrille mit." (Personen-ID: 22212)
	S'47: Absprechen von Meilensteinen	"[...] dass man immer so Meilensteine sozusagen mit Patienten abspricht, (unv.) einfach vorstellt und sich da quasi Meinungen und eine Evaluation [...] einholt." (Personen-ID: 26211)
	S'48: Rollenzuordnung /-aufgaben /-übernahme /-definition	"[...] wir haben jetzt eh eine Patientenvertreterin, die quasi im Beirat sitzt, aber man könnt die ja auch so gesehen mit in den Vorstand oder wirklich auch, also noch mehr in die Entscheidung oder Befugnis quasi, Weisungsbefugnis mit integrieren, auf Managementebene, dass man einfach sagt, diese Position kriegt mehr Verfügungsfreiraum so gesehen, ist nicht nur beratend." (Personen-ID: 09212)
		"Also natürlich indem sie irgendeine formale Rolle haben. [...] Patientenvertreter*in eines Beirats/ also die hat sozusagen einen Beiratsposten, also richtig formalisierte Funktion in dem Forschungskonstrukt." (Personen-ID: 12130)
		"[...] von eben wie kann man am besten Patient*innen ansprechen bis zu, dass Patient*innen selber eben weitere Patient*innen ansprechen und für die Studie gewinnen und so weiter. Und da glaube ich wäre halt auch wiederrum wichtig, dass es ganz konkrete und feste Zusammenarbeiten gibt. Also dass man nicht so gelegentlich beratend sich jemanden dazu nimmt, sondern dass man wirklich ein oder zwei Personen hat, die dann fest dabei sind und die das so ein bisschen mit monitoren." (Personen-ID: 08222)
K'15: Prüfung und Interpretation	S'49: Interpretation, Gewichtung, Verknüpfung & Nutzenbeurteilung	"Was bedeutet der [Indikator] für mich? Wo wirkt er sich aus? Und das ist nicht nur eine Zahl, sondern eine Zahl, die wirklich in dein Leben und in welches Lebens [passt]. [...] Gespräche, Diskussionen, Arbeitstreffen." (Personen-ID: 07120)
		"[...] Also die Ergebnisse werden ihnen erklärt und dann können sie ihre Meinung dazu abgeben und wie das interpretieren würden." (Personen-ID: 08222)
		"[...] [Forschende] sehen hier eine Verbindung, [Patienten] sehen hier eine Verbindung, wie bewerte ihr das Ganze hier? Wie bewerte ihr die Ergebnisse aus eurer Sicht?" (Personen-ID: 18231)
		"Ja, man kann ja visualisieren zum Beispiel, in Grafiken oder in Schemata oder in Bildern oder in Geschichten oder in, ja. Visualisieren ist eigentlich ein gutes Instrument. Also Schaubilder, Schemen Skizzen zu machen, die das dann aufbereiten." (Personen-ID: 07120)
K'16: Zwischenevaluation	S'50: Absegnung der Kategorisierung qualitativer Interviews	"Könnte man sich bestimmt für das Coding der Interviews, die Patienten oder die Patientenperspektive mit ins Boot holen. Die sagen, okay, schau einmal da speziell, das scheint relativ wichtig zu sein [...]." (Personen-ID: 18231)
	S'51: Prozess- und Ergebnisevaluation der Ziele	"Vielleicht kann man im Fragebogen eine ganz offene Frage stellen: 'Wie finden Sie die Studie?', oder: 'Was ist Ihre Meinung zur Studie?' So ein offener Textabschnitt, so eine

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
	der Integration der Patient*innenperspektive	offene Frage und das dann auswerten. Wie ist die Studie angekommen? Was hätte[n] den Teilnehmern gefehlt? [...] oder [...] 'Fanden Sie die Studie eher hilfreich oder was ist jetzt Ihre Perspektive zu dem Ganzen?' Also dass man wirklich so eine explizite Frage stellt. [...] Dass man den [Fragebogen] einfach automatisch mitlaufen lässt, dass man sich immer Feedback gibt." (Personen-ID: 10212)
K'17: Dissemination	S'52: Implementierungsmöglichkeiten planen	<p>"Da muss man wahrscheinlich auf [...] Verbände von Patient*innen [zurückgreifen] [...]." (Personen-ID: 08222)</p> <p>"Also [...] wenn man das so aufbaut, wie wir das hier gerade besprochen haben, dann liegt ja schon die Patientenperspektive in dem Forschungsartefakt selbst. [...] Dadurch, dass man so viel die Patientenperspektive miteinbezogen hat." (Personen-ID: 18231)</p> <p>"Auch da würde ich von Anfang an beim Design den Betroffenen und Angehörigen sagen, okay, kommt. Wir müssen ja als [Organisation] beispielsweise die Dissemination auch mitdenken. Wir würden uns das so und so vorstellen, was haltet ihr davon?" (Personen-ID: 06110)</p> <p>"[...] also von Krankenkasse bis Patienten*Innen-Vertretungsstiftungen, Geldgebern und so weiter, dass alle in alle, da, wo möglicherweise Barrieren, weil irgendwas nicht übernommen wird von der Kasse oder weil es keine nutzerfreundliche Oberfläche gibt bei Apps oder was auch immer, dass ich die bei jedem Teil des Prozesses mit an Bord habe, damit sie nachher auch das Ergebnis tragen. Und dann ich natürlich spezifisch kommunizieren. Wenn ich nur im PubMed einen wissenschaftlichen Artikel schreibe, dann habe ich noch niemanden erreicht in der Kommune oder so. Das heißt, wenn ich politische Entscheidungsträger oder Patient*innen oder Krankenkassen oder so ansprechen will, muss ich unterschiedlichen Kommunikationsformate haben." (Personen-ID: 12130)</p>
K'18: Implementierung	S'53: Feedback zum Publikationsmanuskript	"[...] sich sozusagen Feedback holen kann von den Patienten, also zu einem Manuskript beispielsweise." (Personen-ID: 22212)
K'18: Implementierung	S'54: Gesundheitsjournalismus	<p>"[...] Zeitungen, Talkshows, [...] nutzen und da gemeinsam mit Patient*innen und eben beteiligte Forsch[ende] die Ergebnisse vorstellen. [...] es ist wirklich auch für Betroffene und sie können auch genauso ihre Ansichten vertreten und sind da gleich berechtigt und genau." (Personen-ID: 12130)</p> <p>"Vielleicht sagt dann der Betroffene, also Guideline, also Leitlinien ist nach meiner Erfahrung Mist, weil das wird eh nicht angewendet. Dann ist die Frage, wie machen wir das? Machen wir das dann per, ich sage jetzt mal, Twitter oder WhatsApp oder machen wir das, [über] TikTok oder Insta[gram] [...]." (Personen-ID: 06110)</p> <p>"[...] also digital ist, ich habe irgendwelche Internetauftritte, analog ist, ich gehe irgendwohin</p>

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Ankerbeispiele
K'19: Endevaluation		und halte Fortbildungsveranstaltungen. Ich habe vielleicht eine App, ich kommuniziere rein in die verschiedenen Gruppen mit unterschiedlicher Sprache. Das heißt, bei dem einen habe ich eine wissenschaftliche Sprache. Bei dem andere habe ich eher wie ein Policy Brief, also dass ich kurz und knackig das Wichtigste zusammenfasse auf einer halben Seite. Beim dem nächsten habe ich vielleicht einen Flyer mit Bildern und irgendwelche Links, wo man sich hinwenden kann. [...] Zielgruppen-genau zu kommunizieren [...]. [...] sozusagen Remote of Delivery, [...] was für ein Mittel [...], was für eine Sprache, Englisch, Deutsch, Laien, Expert*Innen, [...] welche Formen, Social Media, Twitter [...]? [...] kann jetzt eine Person alleine nicht die Social Media Kampagne und den Artikel und dann noch das Forschungsprojekt und noch/ also es ist ja auch eine Ressourcenfrage, aber ich denke, also zum Beispiel so ein Konsortium wie [Organisation] sollte man das auf dem Schirm haben, dass man das irgendwie abdecken muss." (Personen-ID: 12130)
	S'55: Vernetzung	"Und so diese Anlaufstellen, die es gibt für Betroffene, für so die klinische Anbindung und für die Vernetzung, wenn man die auch für Forschungsprojekte nutzt. Und dann wiederum für sich selbst sozusagen wirbt, für sein eigenes Forschungsprojekt wirbt, für die Rekrutierung wirbt." (Personen-ID: 01232)
	S'56: Beurteilung der Umsetzung im Gesamtprozess	"Ich denke, man könnte zum einen so was wie eine Checkliste erstellen, die in Zusammenarbeit mit Patient*innen entstehen soll oder wo man am Schluss festhalten kann, ob der Forschungsprozess optimal abgelaufen ist. Und zum anderen [...], dass eine Person immer wieder irgendwie während des laufenden Prozesses auch überprüft, ob bestimmte Ziele, die gesetzt worden sind, [...] dass dann auch von Patienten übernommen werden kann mit dem Ziel eben, die Patient*innenziele, die zu Beginn ja dann auch schon festgelegt worden sind, mit berücksichtigt werden." (Personen-ID: 08222)
K'20: Weitere Projekte?	S'57: Interessensabfrage für kommende Forschungsprojekte	"[...] also am Ende von einem Forschungsprojekt ist ja auch der Anfang des nächsten Forschungsprojekt [...], [...] betrifft ja jetzt vielleicht auch viele von uns, dass man gerade die eine Studie abschließt und dass man sagt: 'Gucken Sie mal, das ist rausgekommen. Was würden Sie denn als nächsten interessieren zum Beispiel?'" (Personen-ID: 01232)

1. Hintergrund und Fragestellung

Die Integration der Patient*innenperspektive in Forschungsvorhaben (IPF) gründet auf dem Recht der Vertretung der Interessen Betroffener in Gremien der Selbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene vgl. § 140f SGB V [1]. Mit der im Jahr 2013 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Einrichtung einer zentralen Plattform für alle Citizen-Science-Projekte und -Akteure in Deutschland konnte eine wichtige Grundlage für die IPF geschaffen werden [2]. Die Umsetzung der IPF wurde 2022 durch die Vorgabe zur Beantragung von Fördergeldern für klinische Studien des BMBF gefestigt und konkretisiert [3]. Letztere setzt die aktive Einbindung von Betroffenen in klinische Studien voraus. Gemeint ist hier nicht die Partizipation der Betroffenen als Proband*in, sondern als Mitgestalter*in von Studien. Die Zusammenarbeit zwischen Betroffenen und Wissenschaftler*innen soll die Relevanz, Glaubwürdigkeit und Qualität von Forschung erhöhen [4-9]. International werden die Ziele der partizipativen Forschung im Gesundheitswesen bereits systematisch umgesetzt [8, 10-12]. Internationale Best-Practice-Beispiele bietet das National Institute for Health Research (NIHR) in England, das umfassende Informationen zur patientenorientierten Integration sowie Methoden zur Rekrutierung und Integration von Patient*innen bereitstellt. In den USA bietet das Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) einen Literature Explorer und Keyword-Listen zur Unterstützung der partizipativen Patientenforschung. [8, 9, 13-18] Verglichen mit Großbritannien, den USA oder Kanada wurde die IPF in Deutschland bisher nur geringfügig implementiert. Von den deutschen IPF-Arbeitsgruppen wird immer wieder kritisiert, dass ein systematisches, in Forschungsprozessen verankertes Anforderungs- und Umsetzungsverfahren fehle [19-22]. Erst in den letzten vier Jahren gab es in den Bereichen Public Health und Versorgungsforschung vermehrt Bemühungen, Patient*innen- und Bürger*innen-Beteiligung umzusetzen, zu beschreiben und zu systematisieren [20-24]. Jilani et al. [25] von der Universität Bremen veröffentlichten einen ersten Leitfaden zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung.

Die vorliegende Studie hat sich zum Ziel gesetzt, die Beteiligung von Patient*innen in Forschungsprojekten für Patient*innen und Forschende zu erleichtern, indem derzeitige Vorgaben für Patient*innenpartizipation gesichtet, Barrieren für die Umsetzung identifiziert und systematische Hilfen für die optimale Implementierung von Patient*innenpartizipation in Forschungsprojekten entwickelt werden. Dafür wurde a) in qualitativen Interviews analysiert, in welchem Umfang theoretische Empfehlungen zur IPF in einem deutschen Graduiertenkolleg zum Thema Depression bekannt sind bzw. praktisch angewendet werden. Darauf aufbauend wurde b) eine Handreichung im Sinne einer Checkliste zur systematischen Anwendung und weiteren Pilotierung entwickelt.

2. Methodik

2.1. Auswahl der Wissenschaftler*innen

Das Graduiertenkolleg „Prädiktoren und Klinische Ergebnisse bei depressiven Erkrankungen in der hausärztlichen Versorgung“ (DFG-GRK 2621 POKAL, www.pokal-kolleg.de) setzt sich aus 17 Promovierenden und neun Projektleitenden zusammen und verfolgt das generelle Ziel, die Primärversorgung von Depressionen durch Forschungsprojekte in den Bereichen Diagnostik, Behandlung und Implementierung zu optimieren [26]. In der Beantragungsphase war bereits Kontakt zur EX-IN- Mitarbeiterin des Münchner Bündnisses gegen Depression aufgenommen worden, um die Patient*innenperspektive zu berücksichtigen. Als Patient*innenvertreterin wurde sie in den wissenschaftlichen Beirat aufgenommen und war als Ansprechpartnerin für Kollegiat*innen und Projektleitende vorgesehen. Außerdem war eine Task Force „Patient*innenperspektive“ im Graduiertenkolleg eingerichtet worden, um die IPF unter den Forschenden zu verankern und die praktische Umsetzung zu fördern.

Die 26 POKAList*innen wurden in einer Posterpräsentation anlässlich eines Forschungsretreats des Graduiertenkollegs über die Ziele der Studie informiert und um ihr Mitwirken gebeten. Im Rahmen des Purposive-Sampling-Verfahrens war pro Forschungsbereich eine Projektleitung und

mindestens ein*e Kollegiat*in zu rekrutieren. Die Ansprache der Teilnehmenden erfolgte über eine personalisierte E-Mail-Einladung, auf die zur Terminabstimmung innerhalb von zwei Wochen geantwortet werden konnte. Ablehnungen resultierten aus Abwesenheit aufgrund von Urlaub oder fehlender Motivation. 50% der Mitarbeitenden (zehn Kollegiat*innen und drei Projektleitungen) konnten befragt werden. Zum Schutz der Anonymität der Teilnehmenden wurde eine Pseudonym-ID generiert. Darüber hinaus wurde von allen Beteiligten eine schriftliche Einwilligungserklärung eingeholt. Ein Votum der Ethikkommission der Technischen Universität München (TUM) liegt vor (2022-603-S-KH).

2.2. Interviews

Die Entscheidung für Interviews als qualitative Methode wurde getroffen, um individuelle Perspektiven unabhängig von Gruppendynamiken erfassen zu können, flexibler auf die Antworten der Teilnehmenden reagieren zu können und um eine höhere Kosteneffizienz im Vergleich zu Fokusgruppen oder Workshops zu erreichen. Auf Basis einer Literaturrecherche zu den theoretischen und empirischen Beiträgen der IPF [23, 25, 27] wurde ein teilstrukturierter Interviewleitfaden (Online-Appendix) für monozentrische, semistrukturierte qualitative Interviews und die Struktur des Prototyps (P₀) einer Checkliste (P_x) entwickelt. Methodische Grundlage boten Kvale und Brinkmann [28]. Der Interviewleitfaden und der Prototyp der Checkliste durchliefen vor Befragungsbeginn mehrere Qualitätschecks und Pretests. Durch CJS und GPW erfolgte eine Überprüfung hinsichtlich Relevanz, Verständlichkeit, Formatierung und Fehlerfreiheit mit Konsensfindung nach mehreren Revisionsrunden. Drei unabhängige Personen aus dem Forschungsumfeld überprüften daraufhin den Leitfaden in einem Pretest auf Durchführbarkeit. Die Checkliste P₀ wurde von drei Mitgliedern des Graduiertenkollegs geprüft und bewertet und von AFD optimiert.

Die Befragung gliederte sich in drei Abschnitte: „I. Allgemein“ (Einstieg), „II. IPF“ (Hauptteil) und „III. Sonstiges“ (Rückblick und Ausblick). Abschnitt I enthielt zwei geschlossene Fragen zu Umsetzungserfahrungen und etwaigen Hindernissen bei der IPF. Adaptiert an die sechs von Jilani et al. [23] dargestellten Prozessschritte eines Forschungsprojekts (Forschungsthemen identifizieren und priorisieren, Design und Forschungsantrag, Management und Durchführung, Datenauswertung, Dissemination und Implementierung, Evaluation) sollten in Abschnitt II jeweils anhand drei offener Fragen neue Möglichkeiten der Umsetzung und potenzielle Barrieren erschlossen werden. Der Abschnitt III. umfasste drei weitere offene Fragen zu etwaigen offen gebliebenen Punkten, Umsetzungsplänen für die Zukunft und Aha-Erlebnissen.

Die Studienteilnehmenden wurden im Zeitraum vom 13.12.2022 bis zum 22.12.2022 für je 30 Minuten von AFD befragt. Es wurden 9 Video-Interviews und vier Präsenzinterviews durchgeführt und per Tonband aufgezeichnet. Anschließend wurden die Aufnahmen Wort-für-Wort pseudonymisiert transkribiert. Die Auswertung der Interviews erfolgte nach Mayring unter Verwendung von MAXQDA (Version: 22.4.1). Die Transkripte wurden sorgfältig gelesen und in kleinere Analyseeinheiten aufgeteilt. Deduktive Hauptkategorien wurden in Abstimmung mit CJS und GPW entwickelt und bildeten die Grundlage für induktiv entstehende Subkategorien. Zitate aus den Transkripten wurden zum besseren Verständnis paraphrasiert, in eine deduktive Kategorie einsortiert und einer passenden, induktiv entwickelten Subkategorie zugeordnet. Waren die Parameter mehrerer Kodierungen erfüllt, so war die Zuweisung zu mehreren Subkategorien möglich. Die Zuweisung zu den Kategorien und Subkategorien wurde mit GPW diskutiert und finalisiert. Außerdem wurden die Häufigkeiten der Kategorien im Datensatz berechnet.

2.3. Entwicklung der Checkliste

Die Patientenvertreterin des Graduiertenkollegs POKAL war in die Erstellung der Checkliste einbezogen. Sie brachte umfassende Kenntnisse der Bedürfnisse und Herausforderungen von Menschen mit Depressionen ein, während die Erstautorin ihre persönliche Erfahrung als ehemalige Patientin nutzte, um die Perspektive weiter zu vertiefen. Der Prototyp P₀ der Checkliste wurde auf Basis der Literaturrecherche und der geschilderten Erfahrungen aus den Interviews zu P₁

weiterentwickelt, wobei die Schritteunterteilung nach Jilani et al. [23] als Grundlage diente. Die Checkliste P₁ wurde von vier Mitgliedern der Task Force Patient*innenperspektive des Graduiertenkollegs pilotiert. Aufgrund der Rückmeldungen erfolgte eine Überarbeitung und nach mehreren Revisionsrunden im Expertenkreis entstand die vorliegende Version P₂ (Tab. 1).

3. Ergebnisse

Die Studienpopulation wird in Tabelle 2 beschrieben (Tab. 2). In Tabelle 3 werden die Häufigkeiten der Kategorien und Subkategorien zur bisherigen Umsetzung, den angenommenen Barrieren und den Möglichkeiten der Integration dargestellt. Die Gesamtanzahl bezieht sich auf die Anzahl der Befragten, die sich zu den jeweiligen Kategorien geäußert haben. Etwa 2/3 der Befragten (69%) hatten bereits Patient*innen in ihre Forschungsarbeit einbezogen. Die Befragten nannten darüber hinaus eine Vielzahl an weiteren Möglichkeiten zur IPF (Tab. 3). Im Block K'4 berichteten 46,2 % (6 von 13) der Befragten über erfahrene strukturelle Schwierigkeiten, wobei die Subkategorien S'11 bis S'13 jeweils zweimal und die Subkategorien S'14 bis S'16 jeweils einmal genannt wurden. 69% der Forschenden nahm an, dass die IPF durch strukturelle Barrieren behindert werden könnte (44% aller Subkategorien). Als mögliche Schwierigkeiten und Barrieren für die Einbeziehung von Betroffenen wurden insbesondere genannt:

- Fehlende Vorgaben und Strukturen für die Einbeziehung von Betroffenen (K'6: S'21)
- Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von forschungsinteressierten Betroffenen und Herstellung von Repräsentativität (K'7: S'27)
- Unsicherheit bezüglich adäquatem Umgang mit Betroffenen im Forschungskontext (mögliche Belastungen; unklare Rollenzuteilung) (K'6: S'20; K'7: S'25, S'30 bis S'32)
- Erhöhter Arbeitsaufwand für Forschende (K'6: S'18 und S'24)
- Fehlender wissenschaftlicher Hintergrund von Betroffenen (Verständnisprobleme, divergierende Zielvorstellungen) (K'7: S'28 und S'29)
- Ungeklärte Vergütung von Betroffenen (K'6: S'19 und S'22).

Auch wurde Unklarheit in der Umsetzung der IPF in reinen Literaturarbeiten (z.B. Scoping Reviews) beschrieben. Während die Barrieren mit den Subkategorien S'18-S'24 durch geeignetes Organisationsmanagement (K'6) behoben werden können, scheinen die Subkategorien S'25 bis S'33 durch geeignete Schulungen der Forschenden auflösbar, weswegen sie der Kategorie K'7 zugeordnet wurden. Ankerbeispiele aus den Interviews sind im Online-Appendix (Tab. 1) zu finden.

Die Ergebnisse der Interviews flossen in die Checkliste ein (Tab. 1). Sie umfasst in einer Seite verschiedene Abschnitte, die den gesamten Forschungsprozess abdecken, von der Auswahl der Forschungsthemen, über die Erstellung des Forschungsantrags, die Durchführung der Studie, die Datenauswertung, die Dissemination, bis hin zur Evaluation der Patient*innenpartizipation. Jeder Abschnitt bietet konkrete Aufgaben und Überlegungen zur erfolgreichen Einbindung der Patient*innen und ermöglicht die Dokumentation der Umsetzung sowie das Hinzufügen von Anmerkungen, wo erforderlich.

4. Diskussion

Ziel der Studie war es, bestehendes Wissen und Erfahrungen zur Integration der Patient*innenperspektive in Forschungsvorhaben zu eruieren und für die Entwicklung einer praxisorientierten Checkliste zu nutzen. Als ein Hauptergebnis zeigte sich, dass 2/3 der Forschenden des Graduiertenkollegs angaben, bereits verschiedene Strategien zur IPF umgesetzt zu haben. Dennoch behinderten Strukturunklarheiten sowie fehlende Vorgaben die Umsetzung. Auch andere Forschungsarbeiten erklärten, worauf in der Zusammenarbeit mit Betroffenen geachtet werden sollte [20, 22, 29-35]. Schilling et al. führen bspw. ebenfalls aus, dass strukturelle Veränderungen die Umsetzung der Beteiligung erleichtern könnten. Auch die begrenzte wissenschaftliche Ausbildung von Betroffenen bzw. Expert*innen aus Erfahrung schien eine erhebliche Hürde für die Einbeziehung darzustellen. Die Rekrutierung einer repräsentativen

Gruppe von forschungsinteressierten Betroffenen, der Umgang von Forschenden mit Betroffenen im Forschungskontext und die Kommunikation zwischen wissenschaftlicher Fachsprache und Laienverständnis seien Herausforderungen, die auch andere Wissenschaftler*innen [7, 27, 29] berichteten. Darüber hinaus wurde die Bedeutung finanzieller Vergütung der Betroffenen betont. Den Befragten nach könnte eine finanzielle Anerkennung die Motivation steigern und somit die aktive Beteiligung am Forschungsprozess fördern. Die Interviewten stimmten mit anderen Forschenden überein, dass die Finanzierung der Patient*innenpartizipation routinemäßig erfolgen bzw. in den Forschungsantrag aufgenommen werden sollte [29, 36, 37].

Die Ergebnisse bekräftigen die Komplexität und Bedeutung der IPF. Die Integration der Patient*innenperspektive eröffne Möglichkeiten für vielfältigere und relevantere Forschungsergebnisse und könne so zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen. Eine umfassende Integration erfordere jedoch eine klare Struktur und Rollenzuweisung, die Beachtung finanzieller Anreize, sowie gezielte Schulungen zu Grundlagen der Forschung und zur Kommunikation auf Augenhöhe zwischen den Beteiligten.

Die entwickelte Checkliste bietet eine standardisierte und strukturierte Möglichkeit zur Integration der Patient*innenperspektive auf verschiedenen Beteiligungsebenen. Im Vergleich dazu dient die bereits vorhandene, konsensusgestützte "Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public" (GRIPP2)-Checkliste [11] hauptsächlich der systematischen Berichterstattung. Im Vergleich zum umfangreichen Leitfaden von Jilani et al. [23] bietet diese Checkliste auf der Grundlage qualitativer Forschung eine kompakte und praxisorientierte Umsetzungsform, die alle relevanten Informationen und Beispiele auf einer Seite zusammenfasst. Die „Entscheidungshilfe Patientenpartizipation“ [24], die sich aktuell in Entwicklung befindet, bietet zwar auch eine detaillierte Orientierung für Forschende, aber keine Möglichkeit, eigene Aktivitäten einzuordnen und zu dokumentieren.

Die Checkliste richtet sich primär an Forschende im Bereich Depression, ist jedoch aufgrund ihrer generalistischen Ausrichtung potenziell auch auf andere Forschungsthemen im Gesundheitswesen anwendbar. Weitere Forschung ist notwendig, um die Anwendbarkeit und Wirksamkeit der Checkliste in verschiedenen Kontexten zu eruieren und entsprechende Adaptionen zu überprüfen.

4.1. Limitationen

Der qualitative Forschungsansatz ermöglicht eine tiefgreifende Exploration eines Forschungsthemas, enthält jedoch auch ein subjektives Element, das eine vorsichtige Interpretation erfordert. Die Rolle der Forschenden wurde daher regelmäßig kritisch hinterfragt und mögliche Voreingenommenheiten reflektiert, um potenzielle Einflüsse zu erkennen und die Objektivität der Forschung zu gewährleisten.

Die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse könnte durch die Konzentration auf das Graduiertenkolleg und die kleine Stichprobe eingeschränkt sein. Ein Selektionsbias kann nicht ausgeschlossen werden. Die Stärken des qualitativen Ansatzes unterstreichen jedoch die Glaubwürdigkeit dieser Arbeit. Beispielsweise ermöglicht das qualitative Forschungsdesign mit halbstrukturiertem Interviewleitfaden methodische Präzision und bietet gleichzeitig tiefgreifende Einblicke in die Beweggründe hinter Handlungen. Der Einsatz der Inhaltsanalyse nach Mayring gewährleistet eine systematische Dateninterpretation und erhöht die Zuverlässigkeit der Daten. Die interne Validität wird durch den vorvalidierten Interviewleitfaden und die Pseudonymisierung der Transkripte gestärkt. Gleichzeitig unterstreicht die Pilotierung durch die Task Force Patient*innenperspektive die praktische Anwendbarkeit der Checkliste und stärkt damit auch die externe Validität der Ergebnisse.

4.2. Fazit und Ausblick

Während der Bedarf an Patient*innenbeteiligung bekannt ist, fehlt es noch an konkreten Umsetzungshilfen. Die Entwicklung solcher Instrumente kann Forschenden Orientierung bei der

Umsetzung der Patient*innenperspektive in Forschungsprojekten bieten. Die Anwendung verschiedener Methoden ist möglich und kann prozess- oder auch ergebnisorientiert stattfinden. Im Graduiertenkolleg POKAL soll die entwickelte Checkliste regelmäßig zum Einsatz kommen. Außerdem wurde die kontinuierliche Überprüfung und Anpassung der Checkliste basierend auf dem Feedback von Patient*innen und Forschenden eingeleitet, um ihre Relevanz und Wirksamkeit sicherzustellen. Weiterer Forschungsbedarf besteht zu den Inhalten von Schulungen für Forschende und Betroffene [38] und zur optimalen Gewinnung von (ehemaligen) Patient*innen für eine Forschungsbeteiligung.

5. Literatur

1. Helms U, Hundertmark-Mayser J, NAKOS Berlin. Arbeitsweise und Verfahren der Patientenbeteiligung nach § 140f SGB V - Erfahrungen einbringen, Interessen vertreten <https://www.nakos.de/data/Materialien/2014/NAKOS-Patient-und-Selbsthilfe-2.pdf>; Stand: 04.01.2024.
2. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Bürgerforschung https://www.bmbf.de/bmbf/de/ueber-uns/wissenschaftskommunikation-und-buergerbeteiligung/buergerbeteiligung/citizen-science/citizen-science_node.html; Stand: 28.01.2023.
3. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Bekanntmachung: Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung, Bundesanzeiger vom 12.05.2021 https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2021/05/3600_bekanntmachung.html; Stand: 26.08.2021
4. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/Leitfaden_Studien_Reviews_2021.pdf;
5. Hoddinott P, Pollock A, O’Cathain A et al. How to incorporate patient and public perspectives into the design and conduct of research. *F1000Res* 2018; 7: 752. doi:10.12688/f1000research.15162.1
6. Selvin M, Almqvist K, Kjellin L et al. Patient participation in forensic psychiatric care: Mental health professionals' perspective. *Int J Ment Health Nurs* 2021; 30: 461-468. doi:10.1111/inm.12806
7. Heckel M, Gehrman J, Burggraf L et al. Partizipation in der Palliativforschung: Patient*innen und Angehörige einbeziehen. *Pflegezeitschrift* 2022; 12/2022
8. National Institute for Health and Care Research (NIHR). Briefing notes for researchers - public involvement in NHS - Health and Social Care Research <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>; Stand: 05.04.2021
9. Patient-Centered Outcomes Research I. Engagement in Health Research Literature Explorer -- Supplemental Methods Information <https://www.pcori.org/engagement/engagement-literature/engagement-health-research-literature-explorer-supplemental-methods-information>; Stand: 2018-06-08
10. Kok M. Guidance Document: Evaluating public involvement in research. In: UWE Bristol; 2018
11. Staniszewska S, Brett J, Simera I et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ* 2017; 358: j3453. doi:10.1136/bmj.j3453
12. National Institute for Health and Care Research (NIHR). Payment guidance for researchers and professionals <https://www.nihr.ac.uk/documents/payment-guidance-for-researchers-and-professionals/27392>; Stand: 31.08.2022
13. Patient-Centered Outcomes Research I. Engagement in Health Research Literature Explorer. 2021.
14. Allweiss T, Schaefer I, Krieger T et al. Planning, Reflecting and Evaluating Participatory Health Research: Adaptation and Piloting of the "Community Based Participatory Research (CBPR) Model" for German-Speaking Countries. *Gesundheitswesen* 2024; 86: 111-117. doi:10.1055/a-2167-2100
15. PartNet, von Peter S, Bär G et al. Partizipative Gesundheitsforschung in Deutschland – quo vadis? *Gesundheitswesen* 2020; 82: 328-332. doi:10.1055/a-1076-8078

16. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Patientenbeteiligung: Erklärung und Beispielsammlung des „Forums Gesundheitsforschung“ (28.03.2024). <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/patientenbeteiligung-erklarung-und-beispielsammlung-des-forums-gesundheitsforschung-16235.php>; Stand: 22.07.2024.
17. Forum Gesundheitsforschung. Erklärung des Forums Gesundheitsforschung zur aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung (27.03.2023). https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Erkl%C3%A4rung-Patientenbeteiligung_27-03-2023.pdf; Stand: 22.07.2024.
18. Forum Gesundheitsforschung. Aktive Patientenbeteiligung in der Gesundheitsforschung: Good Practice-Beispiele (27.03.2023). https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Beispielsammlung-Patientenbeteiligung_03-2023.pdf; Stand: 22.07.2024
19. Engler J, Voigt K, Borchers P et al. Partizipation im allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetz: Das Partizipationskonzept von SaxoForN zur Beteiligung von Hausärzt*innen, Medizinischen Fachangestellten und Patient*innen. 2021. doi:10.3238/zfa.2021.0275-0280. doi:10.3238/zfa.2021.0275-0280
20. Schilling I, Bleidorn J, Ehrmann U et al. Chancen und Herausforderungen der aktiven Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung in Deutschland - Eine Betrachtung aus den Perspektiven eines Patient*innenvertreters, einer klinischen Forscherin und zweier Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements. Elsevier 2021.
21. Engler J, Kuschick D, Tillmann J et al. Aktive Patient*innen- und Bürger*innen-Beteiligung in der allgemeinmedizinischen Forschung: Methodische Ansätze und Konzepte in den Netzen der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze - DESAM-ForNet. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2022; 98 (5). doi:10.53180/zfa.2022.0178-0183
22. Langer T, Gusset N, Pechmann A et al. Patientenpartizipation in der pädiatrischen Versorgungsforschung am Universitätsklinikum Freiburg: von der Projektbeteiligung zum Patientenbeirat Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2022; 173: 98-105. doi:10.1016/j.zefq.2022.07.002
23. Jilani H, Rathjen KI, Schilling I et al. Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung. 2020; Version 1.0. doi:10.26092/elib/229
24. Walter S, Matthes A, Kutschan S et al. Entscheidungshilfe Patientenpartizipation - Eine Orientierung für Forschende (18.08.2023). https://www.uniklinikum-jena.de/versorgungsforschung_media/Dokumente/2023_10_09+Interaktive+Entscheidungshilfe-p-264.pdf; Stand: 04.01.2024.
25. Mayring P, Fenzl T. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Baur N, Blasius J, Hrsg. Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019: 633-648. doi:10.1007/978-3-658-21308-4_42
26. Gensichen J, Lukaschek K, Jung-Sievers C et al. Predictors and outcomes in primary depression care (POKAL) – a research training group develops an innovative approach to collaborative care. BMC Primary Care 2022; 23: 309. doi:10.1186/s12875-022-01913-6
27. Blackburn S, McLachlan S, Jowett S et al. The extent, quality and impact of patient and public involvement in primary care research: a mixed methods study. Res Involv Engagem 2018; 4: 16. doi:10.1186/s40900-018-0100-8
28. Kvale S, Brinkmann S. InterViews: Learning the craft of qualitative research interviewing: SAGE Publications; 2009
29. Herbst F, Schneider N, Stiel S. Die Rolle von Expertenbeiräten in der Palliativforschung. 2019.
30. Liabo K, Boddy K, Burchmore H et al. Clarifying the roles of patients in research. BMJ 2018; 361: k1463. doi:10.1136/bmj.k1463
31. Schilling I, Behrens H, Bleidorn J et al. Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. Research Involvement and Engagement 2019; 5: 38. doi:10.1186/s40900-019-0172-0
32. Hovén E, Eriksson L, Månsson D'Souza Å et al. What makes it work? Exploring experiences of patient research partners and researchers involved in a long-term co-creative research collaboration. Research Involvement and Engagement 2020; 6: 33. doi:10.1186/s40900-020-00207-4

33. van Rooijen M, van Dijk-de Vries A, Lenzen S et al. How to foster successful implementation of a patient reported experience measurement in the disability sector: an example of developing strategies in co-creation. *Research Involvement and Engagement* 2021; 7: 45. doi:10.1186/s40900-021-00287-w
34. Knowles SE, Allen D, Donnelly A et al. Participatory codesign of patient involvement in a Learning Health System: How can data-driven care be patient-driven care? *Health Expect* 2022; 25: 103-115. doi:10.1111/hex.13345
35. Babatunde S, Ahmed S, Santana MJ et al. Working together in health research: a mixed-methods patient engagement evaluation. *Research Involvement and Engagement* 2023; 9: 62. doi:10.1186/s40900-023-00475-w
36. Dawson S, Ruddock A, Parmar V et al. Patient and public involvement in doctoral research: reflections and experiences of the PPI contributors and researcher. *Res Involv Engagem* 2020; 6: 23. doi:10.1186/s40900-020-00201-w
37. Fox G, Lalu MM, Sabloff T et al. Recognizing patient partner contributions to health research: a systematic review of reported practices. *Research Involvement and Engagement* 2023; 9: 80. doi:10.1186/s40900-023-00488-5
38. Wimmesberger N, Bierbaum T, Keßler L et al. [Research partners in health services research: need, acceptance and feasibility of preparatory trainings]. *Gesundheitswesen* 2024; 86: 447-450. doi:10.1055/a-2144-5973

Tab. 1 Checkliste zur Integration der Patient*innenperspektive in Forschungsvorhaben

Forschungsthema		Datum: Name des Forschenden:			
1. Forschungsthemen					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
Feedback zu wissenschaftlichen Vorarbeiten erfragen ggf.	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Betroffenenfragen in Wissenschaftsdesign aufnehmen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Identifikation von Bedarf und Priorisierung von bestimmten Forschungsthemen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Definition Betroffenen-relevanter Zielgrößen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
2. Design und Forschungsantrag					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
Einführung eines Vetorechts für die Perspektivenvertretung im Ethikantrag	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Patienten-relevante Outcomes aus bereits veröffentlichten Studien zur Patient*innenperspektive heranziehen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
In der Literaturanalyse Bezug nehmen auf Studien, die die Patient*innenperspektive bereits einbezogen haben	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Ideengenerierung für Patient*innenbeteiligung in verschiedenen Projektphasen oder Forschungsmethodik im Studienverlauf	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Planung der konzeptionellen Umsetzung der Perspektivenintegration mit Betroffenen-angemessenen Methoden	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Erläuterung und Diskussion optionaler Studiendesigns (Vor- und Nachteile, Machbarkeit, Bedeutung, Akzeptanz)	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Materialgestaltung bzw. deren Optimierung	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Ausformulierung Betroffenen-relevanter Zielgrößen (Hypothesen/Forschungsfragen/ Outcomeparameter)	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
3. Management und Durchführung					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
*Weisungsbefugnis an Patient*innenvertretung durch formalisierte/vertragliche Rollenzuordnung erteilen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Patientengerechte Updates zur Studie verfassen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Unterstützung bei Inhalt-, Ziel- und Materialplanung bzw. Optimierung von und für Proband*innen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Abgabe bzw. Planung von Meilensteinen und deren Überprüfung	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
4. Datenauswertung					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
Prozess- und Ergebnisevaluation von Zielen und Erfahrungen aus der Patient*innenperspektive	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Diskussion der Kategorienbildung in qualitativen Interviews	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Interpretation, Gewichtung, Verknüpfung, und Nutzenbewertung der Daten aus Betroffenenperspektive ggf. auch Abgleich, ob diese mit denen der Forschenden übereinstimmen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Hilfe, um aus dem Material Themen für zukünftige Studien zu entwickeln	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
5. Dissemination und Implementierung					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
*Feedback zum Publikationsmanuskript	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Planung von Implementierungsmöglichkeiten und wer wie von den Ergebnissen erfahren soll	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Ergebnisse allein oder mit Forschenden der Öffentlichkeit, der Zielgruppe und auf Kongressen vorstellen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
*Alltagsrelevanz und Glaubwürdigkeit der Ergebnisse durch Betroffenen belegen lassen	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Vernetzung/Rekrutierung von neuen Forschungspartner*innen; Weitergabe von Information	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
6. Evaluation					
	Ja	Dokumentation	Nein	Wieso nicht?	Anmerkungen
Interessensabfrage zu kommenden Forschungsprojekten	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
Beurteilung der Patient*innenintegration im Gesamtprozess	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		

*ggf. vorhergehende Schulung oder Übersetzung des Materials in laienverständliche Sprache notwendig; potentielle Schulungsthemen: Rollen, Verantwortlichkeiten und Einbindung; Forschungszyklus und Implementierung von Beiträgen der Patient*innenperspektive, Moderation und Leitung von Gruppendiskussionen, Kommunikation und Ressourcenplanung, Terminologie und methodische Kompetenz
HINWEIS: Materielle und personelle Formalien sollten zu Beginn des Forschungsprojekts geklärt sein: u.a. Schulung, Umfang der Beteiligung, Dauer und Häufigkeit von Treffen, Umgang mit Vulnerabilität, Vergütung, Betreuung von Kindern, Reisekosten, Materialien, Kosten für Dissemination, Dolmetscher*in



Tab. 2 Absolute und Relative Häufigkeit der Studienpopulation

Gruppe	Cluster		n	Absolute Häufigkeit	N	Relative Häufigkeit	n/N
				%		%	
p	Forschungsbereich (FB)	Diagnostik	1 (n _D)	11,1%	3 (N _D)	33,3%	33,3%
		Behandlung	1 (n _B)	11,1%	4 (N _B)	44,4%	25,0%
		Implementierung	1 (n _I)	11,1%	2 (N _I)	22,2%	50,0%
		Σ_{FB}	3	33,3%	9	100,00%	33,3%
k	Forschungsbereich (FB)	Diagnostik	4 (n _D)	23,5%	7 (N _D)	41,2%	57,1%
		Behandlung	4 (n _B)	23,5%	7 (N _B)	41,2%	57,1%
		Implementierung	2 (n _I)	11,8%	3 (N _I)	17,7%	66,7%
		Σ_{FB}	10	58,8%	17	100,00%	58,8%
	Geschlecht (G)	Männlich	4 (n _M)	23,5%	6 (N _M)	35,3%	66,7%
		Weiblich	6 (n _W)	35,3%	11 (N _W)	64,7%	54,6%
		Σ_{FB}	10	58,8%	17	100,00%	58,8%
p+k	Forschungsbereich (G)	Diagnostik	5 (n _D)	19,2%	10 (N _D)	38,5%	50,0%
		Behandlung	5 (n _B)	19,2%	11 (N _B)	42,3%	45,5%
		Implementierung	3 (n _I)	11,5%	5 (N _I)	19,2%	60,0%
		Σ_{FB}	13	50,0%	26	100,0%	50,0%

*P: Projektleitende; k: Kollegiat*innen; n: befragte Stichprobe; N: Grundgesamtheit POKAL Mitarbeitende*

Tab. 3 Häufigkeiten der Kategorien und Subkategorien

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Subkategorisierte Segmente	Subkategorie Anzahl	% aller Subkategorien	Personen je Kategorie	% aller Personen
1 Bisherige Umsetzung						
1_{A1} Bisherige Integration						
K'1: Beratung zu Thema, Konzept und Priorisierung	S'1: Informelle Beratung im Voraus	2	3	50,0%	5	38,5%
	S'2: Einbezug in die Studienkonzeption	2				
	S'3: Festlegung von Priorisierungsschwerpunkten	1				
K'2: Beratung zu Materialien	S'4: Einarbeitung von Anmerkungen zu Studienmaterialien	3	3	50,0%	5	38,5%
	S'5: Literaturanalyse zu vorhandenen Daten	1				
	S'6: Prüfung der Patient*innenperspektive in Pilotstudie	1				
<i>Bisherige Integration insgesamt:</i>			6		13	
1_{A2} Erfahrene Integrationsschwierigkeiten						
K'3: Kurzfristig veränderbare Schwierigkeit: Schulung in Kommunikation und Prozessen	S'7: Divergierende Zielvorstellungen	4	4	40,0%	4	30,8%
	S'8: Missverständnisse	3				
	S'9: Fehlender wissenschaftlicher Hintergrund	1				
	S'10: Zu späte Integration	1				
K'4: Langfristig veränderbare Schwierigkeit: Strukturanpassung	S'11: Erhöhter Arbeitsaufwand	2	6	60,0%	6	46,2%
	S'12: Strikte Vorgaben	2				
	S'13: Fehlender Leitfaden/ Prozess	2				
	S'14: Mangelnde Datenlage in der Literatur	1				
	S'15: Fehlender Pool geschulter Betroffenenvertreter*innen	1				
S'16: Unterschiedliche Motivationen	1					
<i>Erfahrene Integrationsschwierigkeiten insgesamt:</i>			10		13	
1_B Bisherige Hinderungsgründe						
K'5: Hinderungsfaktor: Strukturunklarheit	S'17: Unwissenheit/ Unklarheit /Überforderung	4	1	100,0%	4	30,8%
<i>Bisherige Hinderungsgründe insgesamt:</i>			1		13	

Kategorie (K')	Subkategorie (S')	Sub-kategorisierte Segmente	Sub-kategorie Anzahl	% aller Sub-kategorien	Personen je Kategorie	% aller Personen
2 Angenommene Barrieren						
K'6: Struktur (Organisationsmanagement): <i>Leitfaden/Prozess, Budgetierung, Weisungsbefugnis, Interessenskonflikte, Personalressource, Befugnisse und Aufgaben</i>	S'18: Arbeitsaufwand	36	7	43,8%	9	69,2%
	S'19: Finanzielle Vergütung	12				
	S'20: Rollenzuordnung /-aufgaben /-übernahme /-definition	9				
	S'21: Unklarheit in den Vorgaben	8				
	S'22: Budgetierung	7				
	S'23: Gefährdung der Forschungs idee	1				
	S'24: Interessenskonflikte in der Agenda	1				
K'7: Schulungsbedarf (Integrationskompetenz): <i>Rekrutierung und Zusammenarbeit, Moderation und Umgang, Selbstschutz, Repräsentativität, Methodenkenntnis</i>	S'25: Wissenschaftlicher Hintergrund/ Methodenkenntnis	34	9	56,3%	13	100,0%
	S'26: Interesse/ Motivation /Geduld /Ausdauer	24				
	S'27: Zugang zu repräsentativen Stichproben	10				
	S'28: Verständniserzeugung (Vor- und Rückwärtsübersetzung)	9				
	S'29: Divergierende Zielvorstellungen	8				
	S'30: Geeigneter Umgang mit Betroffenen	7				
	S'31: Belastende Arbeit	7				
	S'32: Zusammenarbeit mit Betroffenen	5				
S'33: Einseitige Perspektive vermeiden	3					
<i>Angenommene Barrieren insgesamt:</i>			16		13	

3 Möglichkeiten der Integration						
K'8: Priorisierung von Bedarf und Fokus	S'34: Befragung zu Bedarf und Fokus	16	2	8,3%	12	92,3%
	S'35: Diskussion zur Literaturarbeit	2				
K'9: Zielgrößendefinition	S'36: Definition Betroffenen-relevanter Zielgrößen	3	1	4,2%	3	23,1%
K'10: Definitionen und Inhalte festlegen	S'37: Ausformulierung Betroffenen-relevanter Zielgrößen	7	2	8,3%	8	61,5%
	S'38: Materialgestaltung /-optimierung /-inhalt	4				
K'11: Konzeptplan gemeinsam erstellen	S'39: Forschungsplan für Forschungsantrag erstellen	7	4	16,7%	12	92,3%
	S'40: Ideengenerierung für verschiedene Projektphasen	7				
	S'41: Nutzerorientierter Forschungsplan mit Supervision	4				
	S'42: Erläuterung und Diskussion optionaler Studiendesigns	4				
<i>Möglichkeiten der Integration der Patient*innenperspektive insgesamt:</i>			26		13	
K'12: Literaturarbeit zu Methodik und Zielvariablen	S'43: Einführung eines Vetorechts	5	3	12,5%	6	46,2%
	S'44: Bezug auf Interventionen mit Patient*innenperspektive	2				
	S'45: Evidenzsynthese aus Parametern mit Patient*innenperspektive	2				
K'13: Materialinhalte	S'46: Studienmaterialart/ -inhalte mitplanen und optimieren	8	2	8,3%	8	61,5%
	S'47: Absprechen von Meilensteinen	4				
K'14: Weisungsbefugnis	S'48: Rollenzuordnung /-aufgaben /-übernahme /-definition	7	1	4,2%	5	38,5%
K'15: Prüfung und Interpretation	S'49: Interpretation, Gewichtung, Verknüpfung & Nutzenbeurteilung	23	2	8,3%	13	100,0%
	S'50: Absegnung der Kategorisierung qualitativer Interviews	1				
K'16: Zwischenevaluation	S'51: Prozess- und Ergebnisevaluation der Ziele der Integration der Patient*innenperspektive	3	1	4,2%	2	15,4%
K'17: Dissemination	S'52: Implementierungsmöglichkeiten planen	11	2	8,3%	10	76,9%
	S'53: Feedback zum Publikationsmanuskript	1				
K'18: Implementierung	S'54: Gesundheitsjournalismus	9	2	8,3%	6	46,2%
	S'55: Vernetzung	3				
K'19: Endevaluation	S'56: Beurteilung der Umsetzung im Gesamtprozess	15	1	4,2%	12	92,3%
K'20: Weitere Projekte?	S'57: Interessensabfrage für kommende Forschungsprojekte	1	1	4,2%	1	7,7%
<i>Möglichkeiten der Integration der Patient*innenperspektive insgesamt:</i>			26		13	