

Statusartikel

Involvering af patienter i forskningsprocessen

Lotte Ørneborg Rodkjær^{1, 2}, Pernille Skovlund³, Jeanette Finderup^{4, 5}, Anne Poder Petersen^{5, 6}, Anne Wilhøft Kristensen^{5, 7}, Bente Skovsby Toft^{5, 8}, Gitte Susanne Rasmussen⁹, Louise Engelbrecht Buur^{4, 5}, Nanna Rolving^{5, 10}, Tina Wang Vedelø^{2, 11} & Annesofie Lunde Jensen^{5, 12}

1) Infektionssygdomme, Aarhus Universitetshospital, 2) Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, 3) Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital, 4) Nyresygdomme, Aarhus Universitetshospital, 5) Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, 6) Lungesygdomme, Aarhus Universitetshospital, 7) Dansk Center for Partikelterapi, Aarhus Universitetshospital, 8) Hjerte-, Lunge- og Karkirurgi, Aarhus Universitetshospital, 9) Klinik for Hud- og Kønssygdomme, Aarhus Universitetshospital, 10) Fysio- og Ergoterapi, Aarhus Universitetshospital, 11) Hjerne- og Rygkirurgi, Aarhus Universitetshospital, 12) Steno Diabetes Center, Aarhus Universitetshospital

Ugeskr Læger 2024;186:V10230668. doi: 10.61409/V10230668

HOVEDBUDSKABER

- Der er mangel på enighed om definitioner af »patient and public involvement«, viden om metoder og måling af effekt.
- Forskere har brug for støtte til at planlægge involvering af patienter i forskningsprocessen.
- Involvering af patienter i forskningsprocessen bidrager til, at forskning og behandling bliver mere personcentreret, relevant og effektiv.

Inden for sundhedsvidenskabelig forskning er der stigende krav om involvering af patienter og pårørende i forskningsprocessen [1]. Udviklingen er drevet af et ønske om at forbedre forskningens relevans, kvalitet og implementering, samtidig med at patienters involvering i egen sygdom og behandling styrkes [2-4]. I denne artikel anvendes den engelske betegnelse »patient and public involvement« (PPI) med henvisning til involvering af patienter, borgere og pårørende i forskningsprocessen. Lande som Storbritannien, USA og Canada har nationale retningslinjer for PPI [5]. Det er ikke tilfældet i Danmark, hvor PPI er en relativt ny praksis [1].

Internationalt findes flere definitioner og tilgange til PPI, hvilket kan gøre det udfordrende at vælge den mest hensigtsmæssige tilgang, når PPI skal planlægges og dernæst kunne sammenligne resultater og opsummere virkningen [6, 7]. Forskere efterspørger konkrete måder til praktisk at planlægge PPI i forskningsprocessen [5, 8]. Da standardiserede og transparente tilgange kan bidrage til klarhed i både planlægning og implementering af PPI, anbefales det, at der udarbejdes en national strategi eller politik [5], hvilket potentielt kan medføre en forbedret evaluering og sammenligning af effekten af PPI på tværs af forskellige kontekster. Formålet med denne artikel er derfor at støtte forskere i planlægning af PPI. Herunder aspekter som valg af definition, tilgang, grad af involvering, patientens rolle, rekruttering, udarbejdelse af budget, opgavebeskrivelse og invitation og planlægning af evaluering. Der bygges på internationale publikationer og danske erfaringer på området.

Systematisk planlægning af patientinvolvering i forskningsprocessen

Der findes flere redskaber til at støtte forskere ved facilitering af PPI [9-11]. Disse fokuserer ikke specifikt på planlægningsfasen, som forskere efterspørger [5, 8]. Forfattergruppen har udviklet en model til systematisk planlægning af PPI på baggrund af egen forskning [12] kombineret med en model udviklet af *Smits et al* [10]. Modellen kan anvendes til at beskrive formålet med PPI i de forskellige faser af et projekt, planlægge patienternes roller og involveringsgrad samt planlægge aktiviteter, som patienterne kan involveres i. Modellen kan støtte forskere i at omsætte PPI fra en teoretisk idé til praksis.

Hvilken definition og tilgang vælges?

De forskellige definitioner og tilgange vedrørende PPI omhandler alle involvering af patienter i forskningsprocessen, men med varierende fokus og sprogbrug. Et review over nordisk sundhedsforskning [5] viste, at der i 25 studier blev anvendt 14 forskellige tilgange til PPI. Dette understreger diversiteten inden for PPI og udfordringen i at vælge den tilgang, der er mest passende i forhold til det specifikke projekt. **Tabel 1** giver et indblik i de definitioner og tilgange, der oftest anvendes inden for PPI. I planlægningsfasen vælges definition og tilgang, afhængigt af hvordan PPI skal indgå i projektet. Handler projektet f.eks. om udsatte mennesker, kan det være relevant at vælge International Collaboration for Participatory Health Research [15], da den har fokus på de udsatte (Tabel 1). Samtidig bør forskere være opmærksomme på, at det kan være problematisk at anvende en definition på PPI fra en organisation og samtidig anvende en definition på patienters rolle fra en anden organisation. Det oplevede en forskergruppe i et projekt om PPI og den ældre medicinske patient [18]. Artiklen blev publiceret i tidsskriftet *Research Involvement and Engagement*, som anvender PPI-definitionen fra National Institute for Health and Care Research (NIHR) [13]. Projektet anvendte samme definition, men patienternes rolle var defineret ud fra The Health Canada Public Involvement Continuum (HCPIC) [19]. Det skabte problemer, da PPI bl.a. foregik via interview, som kan sidestilles med rollen som aktiv lytter eller informant (**Figur 1**). NIHR anser ikke denne rolle som PPI, så reviewprocessen ledte til flere diskussioner, inden der blev opnået enighed om at anerkende patientrollen som PPI. Dog med en tydelig henvisning og diskussion af HCPIC's definition af patientrollen [19].

TABEL 1 Forskellige organisationers definition og tilgang til »patient and public involvement«.

Organisation	Oprindelsessted, år	Definition	Tilgang
National Institute for Health and Care Research [13]	Storbritannien, 1996	Forskning udføres »med« eller »af« befolkningen – ikke »til« eller »om« dem. Begrebet »befolkningen« inkluderer patienter, potentielle patienter, pårørende, personer, der bruger sundheds- og socialydelser, samt repræsentanter for patienter, f.eks. patientforeninger	At skabe aktive offentlige forskningssamarbejder, der fører til forbedring af sundhed og pleje for alle
European Patient's Forum – The Value+ Handbook [14]	Europa, 2008	Patienter får en aktiv rolle i aktiviteter eller beslutninger, der vil få konsekvenser for patientgruppen som følge af deres specifikke viden og relevante erfaring som patienter	At sikre lige behandling og patientcentreret behandling samt sikre viden om god praksis i EU
International Collaboration for Participatory Health Research [15]	International, men lokaliseret i Tyskland, 2009	Forskning udføres ikke »på« mennesker som passive subjekter, der leverer »data«, men »med« dem for at give relevant information til forbedring af deres liv	At integrere deltagerorienteret sundhedsforskning som en afgørende komponent i lokale, regionale og nationale strategier med det formål at adressere ulighed i sundhed og imødekomme behovene hos udsatte i samfundet
The Patient-Centered Outcomes Research Institute [16]	USA, 2010	Meningsfuld involvering af patienter, pårørende, omsorgspersoner, klinikere og andre aktører i sundhedsvæsenet gennem hele forskningsprocessen	At hjælpe mennesker med at træffe informerede beslutninger om pleje og behandling og forbedre sundhedsydelse ved at generere og fremme pålidelig evidensbaseret information, der udspringer af forskning, styret af patienter og sundhedsprofessionelle i sundhedssystemet
Strategy for Patient Oriented Research [17]	Canada, 2014	»... Et kontinuum af forskning, der involverer patienter som partnere, fokuserer på prioriteter identificeret af patienter og forbedrer patientrelaterede slutresultater«	At sikre, at forskning prioriterer det, der er væsentligt for patienter og pårørende, og bidrage til sundhedsforbedringer

FIGUR 1 Model til planlægning af involvering af patienter i forskning.

Overvej ved start: definition og tilgang, rekruttering af patienter, invitation til patienter

		Formål	Roler					Budget
			Aktiv lytter	Informant	Rådgiver	Samarbejdspartner	Beslutningstager	
Trin i forskningsprocessen	Forberedelse	Identificering af forskningsspørgsmål	Modtager information Stiller afklarende spørgsmål	Stiller spørgsmål Giver feedback Deler erfaringer	Giver gode råd på baggrund af erfaringer og kompetencer	Indgår som ligeværdig partner	Tager selvstændigt initiativ Træffer beslutninger	
		Prioritering af forskningsspørgsmål						
		Udvikling af forskningsdesign						
	Udførelse	Projektledeelse						
		Rekruttering af forsøgsdeltagere						
		Dataindsamling						
	Afslutning	Analyse og fortolkning af data						
		Udbredelse af data						
		Implementering						

Hvornår og hvordan skal patienterne involveres?

Det er muligt at involvere patienter på alle trin i forskningsprocessen (Figur 1), lige fra valg af emne, design og metoder til indsamling og analyse af data samt formidling og evaluering [9, 20]. Involvering på alle trin i processen gøres ofte ved etablering af en styregruppe, rådgivningsgruppe eller ved involvering af patientrepræsentanter allerede fra planlægningsfasen og gennem hele projektets forløb [21, 22]. Styre- eller rådgivningsgruppen kan bestå af patienter og andre interessenter såsom pårørende, sundhedsprofessionelle, forskere og beslutningstagere, der kan give feedback og perspektiver ud fra egne erfaringer og oplevelser med det emne, der forskes i [23]. Styre- eller rådgivningsgruppens input medfører ofte konsensus i beslutninger om konkrete forbedringer, som f.eks. justeringer i planlægning af projektet, forbedringer af indhold og formidling af skriftlig eller mundtlig information til patienter eller ændringer til specifikke kliniske interventioner [23].

Involvering af de samme patienter gennem hele processen kan være optimalt, men det er ikke altid muligt, da samarbejdet kan blive afbrudt ved f.eks. sygdomsforværring. Det kan derfor være nødvendigt at involvere forskellige patienter i udvalgte dele af forskningsprocessen. Disse patienter kan hjælpe med konkrete opgaver såsom udvikling af en rekrutteringsstrategi eller at analysere og diskutere projektets resultater, så patienternes perspektiver integreres i projektets udførelse [21, 24]. Det kan øge administrationen for forskeren at have forskellige patienter med i udvalgte faser eller aktiviteter i stedet for hele processen, da det tager tid at finde og introducere nye patienter til projektet. Desuden kan patienter, der udelukkende er involveret i dele af forskningen, mangle en samlet forståelse for projektet og processen. Alligevel kan værdifulde perspektiver opnås [18].

Hvilken rolle skal og vil patienterne have?

Patienters rolle i forskningsprojektet kan skifte mellem at være aktiv lyttende, bidrage med information, være rådgiver, samarbejdspartner eller beslutningstager (Figur 1). De specifikke roller vil afhænge af det aktuelle formål med PPI i den pågældende fase, og patienters rolle kan derfor ændre sig i løbet af processen. Det er hensigtsmæssigt at forberede sig på de skiftende roller for at fremme klarhed og åbenhed i hele processen. At definere en tydelig opgave- og rollefordeling i planlægningsfasen er derfor hensigtsmæssigt med henblik på at rekruttere de rette deltagere [11]. Det anbefales, at der i fællesskab udarbejdes en samarbejdskontrakt, hvor detaljer som f.eks. tavshedspligt, mødefrekvens, forberedelse og kompensation fastlægges. Det bidrager til en klar struktur og retningslinjer for samarbejdet [25, 26].

Hvilke patienter skal rekrutteres og hvordan?

Planlægning af, hvilke patienter der skal rekrutteres, og hvordan det skal gøres, involverer flere muligheder, bl.a. åben rekruttering gennem offentlig annoncering og sociale medier, valg af »kendte« brugere via personlige forbindelser eller udpegning gennem patientorganisationer [11]. Valget af rekrutteringsmetode afhænger af projektets formål og tilgængelige ressourcer [12]. I visse faser af forskningsprocessen kan der være behov for patienter, der personligt har erfaringer fra sundhedssystemet eller har indsigt i, hvordan det er at leve med en sygdom. I andre faser kan det være relevant med repræsentanter, der kan bidrage med patientperspektivet mere generelt, uden nødvendigvis at have personlige erfaringer [11]. Der kan gøres brug af forskellige metoder i samme projekt. Derfor er det en god idé at definere, hvilke patientkarakteristika der er nødvendige i de forskellige faser af projektet, samt ved rekruttering at tage hensyn til diversitet i målgruppen [11, 27].

Hvordan udarbejdes budget, opgavebeskrivelse og invitation?

Det anbefales at inkludere en separat budgetpost for PPI i det overordnede budget. Det drejer sig f.eks. om afholdelse af møder, forplejning, overnatning, transportudgifter, kompensation for løn eller gaver i forbindelse med deltagelse [28]. Det sikrer transparens i de planlagte aktiviteter i forhold til fondsansøgning og øger sandsynligheden for, at de planlagte aktiviteter gennemføres succesfuldt. Her kan en model til planlægning (Figur 1) anvendes til at guide, hvilke omkostninger der kan være til specifikke opgaver og aktiviteter relateret til PPI. Desuden kan det anbefales at finde inspiration til udarbejdelse af budget hos NIHR [28]. Selvom det er almindeligt i Storbritannien at betale patienter for at deltage i PPI, er det ikke kutyme i Danmark. Ikke desto mindre bør en form for kompensation overvejes, hvilket kræver en forståelse for de regler, der gælder i den organisation, projektet hører under. Det kan være regler for kompensation for tabt arbejdsfortjeneste, transportgodtgørelse eller grænsen for værdien af gaver. Et review om anerkendelse af PPI viste, at ud af 316 studier blev der kun givet økonomisk kompensation i 79 (25%) af studierne. Det afspejler, at PPI endnu ikke er en integreret del af forskningspraksis, hvor patienter anses som ligeværdige samarbejdspartnere, eller at der ikke findes gældende retningslinjer på området [29].

Opgavebeskrivelse og invitation til deltagelse i et forskningssamarbejde er tæt forbundne, da invitationen kan beskrive patientens mulige rolle og give patienten en klar forståelse af rolle og ansvar i projektet [27, 30]. Hvis patienterne skal deltage i den indledende fase af dataanalyse, kan der afsættes midler til oplæring i den anvendte analysemetode, eller det kan fremgå af opgavebeskrivelsen, at der søges efter patienter med kompetencer inden for dataanalyse. Alternativt kan rollen være mindre omfattende såsom at gennemgå og kommentere det endelige resultat. Invitationen kan udformes på forskellige måder såsom en brochure, en plakat eller en elektronisk version på en hjemmeside. Elektroniske formater kan inkludere brug af film for yderligere forklaringer [27, 30]. Følgende information kan præciseres i invitationen: hvem forskeren ønsker at rekruttere, projektets formål, redegørelse for hvilken rolle patienten kan have i projektet, angivelse af tidsplan og tidsforbrug, information vedrørende dækning af rejseomkostninger, oplysninger om kontaktperson ved interesse, og om der kræves udfyldelse af en ansøgningsformular [27, 30].

Konklusion

Samlet peger artiklen på nødvendigheden af en systematisk planlægning af PPI. Opmærksomheden rettes mod centrale aspekter, som forskere bør overveje i planlægningen af PPI, og det understreger vigtigheden af at fastlægge klare rammer og retningslinjer for PPI. Det vil fremme en transparent proces og lette anvendelsen af PPI i forskningsprocessen.

Korrespondance Lotte Ørneborg Rodkjær. E-mail: lottrodk@rm.dk

Antaget 14. maj 2024

Publiceret på ugeskriftet.dk 1. juli 2024

Interessekonflikter ingen. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på ugeskriftet.dk

Referencer findes i artiklen publiceret på ugeskriftet.dk

Artikelreference Ugeskr Læger 2024;186:V10230668

doi 10.61409/V10230668

Open Access under Creative Commons License [CC BY-NC-ND 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

SUMMARY

Involvement of patients in the research process

Healthcare research emphasises involvement of patients in the research process, recognizing that this can enhance the relevance, quality, and implementation of research. This article highlights the need for more systematic planning to successfully involve patients in research projects and provides guidance on key aspects that researchers should consider in the planning of involving patients in research. The article accentuates the importance of establishing clear frameworks and guidelines to promote transparency and facilitate implementation.

REFERENCER

1. Nielsen MK, Sandvei M, Hørder M. Forskerens perspektiver på patientinddragelse i forskning. Ugeskr Læger. 2018;180(45):V06180416.
2. Mockford C, Staniszewska S, Griffiths F, Herron-Marx S. The impact of patient and public involvement on UK NHS health care: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(1):28-38. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzr066>
3. Brett J, Staniszewska S, Mockford C et al. A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities. *Patient*. 2014;7(4):387-95. <https://doi.org/10.1007/s40271-014-0065-0>
4. Bombard Y, Baker GR, Orlando E et al. Engaging patients to improve quality of care: a systematic review. *Implement Sci*. 2018;13(1):98. <https://doi.org/10.1186/s13012-018-0784-z>
5. Dengsø KE, Lindholm ST, Herling SF et al. Patient and public involvement in Nordic healthcare research: a scoping review of contemporary practice. *Res Involv Engagem*. 2023;9(1):72. <https://doi.org/10.1186/s40900-023-00490-x>
6. Staley K. 'Is it worth doing?' Measuring the impact of patient and public involvement in research. *Res Involv Engagem*. 2015;1:6. <https://doi.org/10.1186/s40900-015-0008-5>
7. Greenhalgh T, Hinton L, Finlay T et al. Frameworks for supporting patient and public involvement in research: systematic review and co-design pilot. *Health Expect*. 2019;22(4):785-801. <https://doi.org/10.1111/hex.12888>
8. Skovlund PC, FINDERUP J, Aabo S et al. Recommendations for successful involvement of patient partners in complex intervention research: a collaborative learning process. *Res Involv Engagem*. 2024;10(1):3. <https://doi.org/10.1186/s40900-023-00533-3>
9. Arumugam A, Phillips LR, Moore A et al. Patient and public involvement in research: a review of practical resources for young investigators. *BMC Rheumatol*. 2023;7(1):2. <https://doi.org/10.1186/s41927-023-00327-w>
10. Smits DW, van Meeteren K, Klem M et al. Designing a tool to support patient and public involvement in research projects: the Involvement Matrix. *Res Involv Engagem*. 2020;6:30. <https://doi.org/10.1186/s40900-020-00188-4>
11. Schoemaker CG, Richards DP, de Wit M. Matching researchers' needs and patients' contributions: practical tips for meaningful patient engagement from the field of rheumatology. *Ann Rheum Dis*. 2023;82(3):312-315. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223561>
12. FINDERUP J, Buur LE, Tscherning SC et al. Developing and testing guidance to support researchers engaging patient partners

- in health-related research. *Res Involv Engagem.* 2022;8(1):43. <https://doi.org/10.1186/s40900-022-00378-2>
13. National Institute for Health and Care Research. <https://www.nihr.ac.uk/> (28. maj 2024).
 14. European Patient's Forum – The Value+Handbook. <https://www.eu-patient.eu/> (28. maj 2024).
 15. International Collaboration for Participatory Health Research. <http://www.icphr.org/> (28. maj 2024).
 16. Patient Centered Outcomes Research Institute. <https://www.pcori.org> (28. maj 2024).
 17. Strategy for Patient-Oriented Research. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/41204.html> (28. maj 2024).
 18. Hansen TK, Jensen AL, Damsgaard EM et al. Involving frail older patients in identifying outcome measures for transitional care—a feasibility study. *Res Involv Engagem.* 2021;7(1):36. <https://doi.org/10.1186/s40900-021-00288-9>
 19. Guidelines on public engagement 2023: overview, 2023. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/health-canada-public-health-agency-canada-guidelines-public-engagement.html> (28. maj 2024).
 20. Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Preference Adherence.* 2016;10:631-40. <https://doi.org/10.2147/PPA.S104259>
 21. Skovlund PC, Nielsen BK, Thaysen HV et al. The impact of patient involvement in research: a case study of the planning, conduct and dissemination of a clinical, controlled trial. *Res Involv Engagem.* 2020;6:43. <https://doi.org/10.1186/s40900-020-00214-5>
 22. Christiansen MG, Jarden M, Bager L et al. Systematic nurse-led consultations based on Electronic patient-reported outcome among women with ovarian- or endometrial Cancer during chemotherapy – protocol for the CONNECT study. *Acta Oncol.* 2022;61(5):602-607. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2022.2046850>
 23. Anderson A, Getz KA. Insights and best practices for planning and implementing patient advisory boards. *Ther Innov Regul Sci.* 2018;52(4):469-473. <https://doi.org/10.1177/2168479017720475>
 24. National Institute for Health and Care Research. Briefing notes for researchers – public involvement in NHS, health and social care research, 2021. <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (28. maj 2024).
 25. Karlsson AW, Kragh-Sørensen A, Børgesen K et al. Roles, outcomes, and enablers within research partnerships: a rapid review of the literature on patient and public involvement and engagement in health research. *Res Involv Engagem.* 2023;9(1):43. <https://doi.org/10.1186/s40900-023-00448-z>
 26. Vinnicombe S, Bianchim MS, Noyes J. A review of reviews exploring patient and public involvement in population health research and development of tools containing best practice guidance. *BMC Public Health.* 2023;23(1):1271. <https://doi.org/10.1186/s12889-023-15937-9>
 27. Vat LE, Ryan D, Etchegary H. Recruiting patients as partners in health research: a qualitative descriptive study. *Res Involv Engagem.* 2017;3:15. <https://doi.org/10.1186/s40900-017-0067-x>
 28. NIHR Involve. Payment and recognition for public involvement, 2024. <https://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/> (28. maj 2024).
 29. Fox G, Lalu MM, Sabloff Tet al. Recognizing patient partner contributions to health research: a systematic review of reported practices. *Res Involv Engagem.* 2023;9(1):80. <https://doi.org/10.1186/s40900-023-00488-5>
 30. National Institute for Health Service. Starting out, 2017. <https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2018/01/Induction-public-v3.pdf> (28. maj 2024).