

Gebruikerscommissie

*Taken en werkwijze van de gebruikerscommissie in een
onderzoeksprogramma of consortium*

Hartstichting

December 2016

Inhoud

Inleiding	3
Wie zijn gebruikers?	4
Doel van de gebruikerscommissie	4
Samenstelling van de gebruikerscommissie	5
Basissamenstelling gebruikerscommissie	5
De Hartstichting als gebruiker van uw onderzoek	7
Tussentijdse wijzigingen in samenstelling	7
Taken en verantwoordelijkheden	7
Werkwijze	9
Vergaderingen	9
Onkostenvergoeding	9

Inleiding

De impact van hart- en vaatziekten op mensen en de samenleving is enorm. Er zijn meer dan een miljoen mensen met hart- en vaatziekten in Nederland en jaarlijks overlijden er 40.000 mensen aan, per dag dus meer dan 100. Hart- en vaatziekten zijn zeer ingrijpend, zowel voor degenen die eraan lijden als voor alle dierbaren om hen heen.

Om de missie van de Hartstichting te realiseren is het noodzakelijk dat er baanbrekend wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt en dat de resultaten van dit onderzoek optimaal worden gebruikt. Door gebruikers bij wetenschappelijk onderzoek te betrekken, kunnen we er samen voor zorgen dat de kennisontwikkeling en het gebruik in de praktijk beter en sneller verlopen. Zo hebben patiënten en de maatschappij zo veel mogelijk baat bij het onderzoek dat de Hartstichting financiert.

De Hartstichting wil dat onderzoekers al vanaf de start samenwerken met de mogelijke gebruikers van hun onderzoek. De kennis en kunde van gebruikers wordt daardoor zo goed mogelijk ingezet.

Gebruikers kunnen ambassadeurs zijn voor het onderzoek. Zij kunnen bijdragen aan het maatschappelijk draagvlak voor (vervolg)onderzoek, een rol spelen bij (vervolg)onderzoek of de financiering ervan en kunnen vooroplopen bij het gebruik van kennis in de praktijk. Door samenwerking met gebruikers sluiten de aanpak van het onderzoek en de onderzoeksresultaten goed aan bij hun wensen en kunnen onderzoeksresultaten sneller worden benut in vervolgonderzoek en/of in de praktijk. Kansen, bijvoorbeeld voor een andere toepassing van onderzoeksresultaten, worden zo snel mogelijk gesignaleerd en gebruikt.

De Hartstichting daagt onderzoekers uit om bij het inrichten van de gebruikerscommissie over de horizon van het huidige onderzoeksprogramma heen te kijken door samen te werken met alle gebruikers die het onderzoek de beste kans geven om bij te dragen aan de strijd tegen hart- en vaatziekten.

Dit document is een leidraad voor onderzoeksleiders, onderzoekers en projectmanagers¹ van onderzoeksprogramma's, projecten en/of consortia² die financiële steun ontvangen van de Hartstichting. Het bevat handvatten om een gebruikerscommissie in te richten en de plek en werkwijze van de gebruikerscommissie binnen het onderzoek te bepalen.

De Hartstichting en haar missie

De Hartstichting is een maatschappelijke organisatie die wordt ondersteund door ruim 550.000 donateurs en 65.000 vrijwilligers. Aan De Hart&Vaatgroep, met wie de Hartstichting intensief samenwerkt, zijn meer dan 6000 patiënten verbonden. Ook werkt de Hartstichting intensief samen met cardiovasculaire wetenschappers en zorgprofessionals.

Samen brengen we de missie van de Hartstichting dichterbij: minder mensen die hart- en vaatziekten krijgen, minder mensen die aan hart- en vaatziekten overlijden en minder mensen die ongemak en last ervaren door deze aandoeningen.

¹ Als de tekst van toepassing is op zowel onderzoekers, projectmanagers als onderzoeksleiders dan wordt in dit document voor de leesbaarheid gesproken over 'onderzoekers'.

² Onderzoeksprogramma's, onderzoeksprojecten en consortia worden in dit document afgekort tot 'onderzoek'.

Wie zijn gebruikers?

Gebruikers zijn personen of partijen die belang hebben bij resultaten van het onderzoek en die zelf niet betrokken zijn bij het uitvoeren van het onderzoek.

Bijvoorbeeld **patiënten** die behandeld willen worden met een nieuw medicijn of **artsen** die patiënten op een andere manier moeten gaan behandelen. Deze groepen worden vaak met het begrip *eindgebruikers* aangeduid. Andere gebruikers van onderzoek zijn onder andere **bedrijven** die de resultaten verder kunnen ontwikkelen, **zorgverzekeraars** die de nieuwe zorg moeten vergoeden, **ziekenhuisapothekers** die ervoor kunnen zorgen dat de productie van nieuwe medicijnen in vervolgonderzoek aan alle regels voldoen, of **financiers** van het onderzoek die u wilt verleiden ook in het vervolg te investeren.

Ook **onderzoekers** kunnen gebruikers zijn en in een gebruikerscommissie deelnemen. Bijvoorbeeld als een nieuwe techniek in het onderzoek wordt ontwikkeld dat in een ander onderzoeksgebied gebruikt zou kunnen worden. Een **klinisch onderzoeker** en een **implementatieonderzoeker** kunnen gebruikers zijn van preklinisch of basaal onderzoek.

Doel van de gebruikerscommissie

De gebruikerscommissie heeft tot doel te bevorderen dat resultaten van onderzoek zo snel mogelijk hun weg vinden naar vervolgonderzoek, richtlijnen, commerciële toepassingen en patiëntenzorg. Dit proces wordt ook wel translatie, valorisatie, benutting, (of bij toegepast onderzoek) implementatie van kennis genoemd. De gebruikerscommissie is een waardevolle partner in onderzoek, die actief meedenkt over het verloop van het onderzoek en het gebruik van de resultaten van het onderzoek. Een gebruikerscommissie geeft de onderzoeksleiders gevraagd en ongevraagd advies.

Gebruikers kunnen een bijdrage leveren door tijdig kansen en obstakels te signaleren bij het verder brengen van het onderzoek. Ook kan de gebruikerscommissie suggesties doen voor bijsturing zodat de weg naar toepassing zo optimaal mogelijk verloopt. Betrokkenheid van gebruikers kan bijdragen aan het draagvlak om de onderzoeksresultaten te implementeren.

Door de rol en samenstelling heeft de gebruikerscommissie vaak aandacht voor andere aspecten van het onderzoek dan de betrokken onderzoekers en waarderen zij andere opbrengsten van het onderzoek. De kunst van het werken met een gebruikerscommissie is de collectieve kennis en verschillende invalshoeken van de gebruikers zo aan te spreken dat alle kansen die het onderzoek biedt worden herkend en benut.

Bedrijven als partner in het onderzoek en als gebruiker

Bedrijven kunnen op verschillende manieren bijdragen aan onderzoek. Bedrijven kunnen een financiële dan wel materiele bijdrage leveren, of kunnen een deel van het onderzoek uitvoeren. Vertegenwoordigers van bedrijven kunnen ook lid zijn van een gebruikerscommissie. In de gebruikerscommissie kunnen zij bijvoorbeeld advies geven over Europese regelgeving en meedenken over het vervolg van het onderzoek. Op deze manier kunnen bedrijven, net zoals onderzoekers, meerdere rollen in het onderzoek vervullen. Het is belangrijk dat onderzoeksleiders en bedrijven vooraf heldere afspraken maken over de verschillende rollen in het onderzoek en deze in een schriftelijke overeenkomst vastleggen.

Samenstelling van de gebruikerscommissie

Een goede samenstelling van de gebruikerscommissie is essentieel voor het succes. De samenstelling is afhankelijk van de kenmerken van en specifieke aandachtspunten binnen het onderzoek en de expertise die bij de betrokken onderzoekers aanwezig is. Het samenstellen en bepalen van de werkwijze van de gebruikerscommissie is de verantwoordelijkheid van de onderzoeksleiders. Tijdens de beoordelingsprocedure van onderzoeksaanvragen bij de Hartstichting wordt de samenstelling en werkwijze beoordeeld. Na honorering stellen de onderzoeksleiders in overleg met de Hartstichting de definitieve gebruikerscommissie samen. De samenstelling van de gebruikerscommissie is één van de onderwerpen die ook tijdens het startgesprek tussen onderzoeksleiders en de Hartstichting aan de orde komt.

Basissamenstelling gebruikerscommissie

De Hartstichting ziet bij voorkeur tenminste de onderstaande disciplines vertegenwoordigd in een gebruikerscommissie. Deze 'basissamenstelling' van een gebruikerscommissie is bedoeld als leidraad voor onderzoekers bij het samenstellen van de voor hen ideale gebruikerscommissie.

- Twee zorgverleners; niet primair werkzaam als onderzoeker aan een universiteit of UMC en voor wie de resultaten van het onderzoek (potentieel) van belang zijn.
- Twee ervaringsdeskundigen; burgers, patiënten of naasten van patiënten met relevante ervaringen voor het onderzoeksprogramma.
- Expert op het gebied van valorisatie / translatie; bijvoorbeeld een onderzoeker of adviseur op het gebied van regelgeving, GMP bereidingen, implementatie, procesinnovatie, (early) health technology assessment.
- Vertegenwoordigers van organisaties die cruciaal zijn in de volgende fase in het valorisatieproces; bijvoorbeeld een medewerker van een bedrijf die de ontwikkelde kennis kan toepassen in een nieuw product, een medewerker van een GGD die een preventie-interventie landelijk kan implementeren of een zorgverzekeraar die vanwege een anders ingericht zorgproces deze zorg op een andere wijze moet gaan vergoeden.
- Contactpersoon van iedere financier van het onderzoeksprogramma.

Ervaringen met gebruikerscommissies

De hierboven beschreven basissamenstelling van een gebruikerscommissie is gebaseerd op:

- ervaringen met gebruikerscommissies van andere financiers van cardiovasculair onderzoek, zoals Technologiestichting STW en ZonMw;
- de samenstelling van adviesraden, stuurgroepen en klankbordgroepen die eerder ingesteld zijn door onderzoekers in consortia en die meerwaarde bleken te bieden voor deze onderzoeksprogramma's.

Het is vanzelfsprekend dat binnen de verschillende benoemde disciplines die gebruikers worden gezocht, die de meeste toegevoegde waarde voor het onderzoek kunnen bieden. Dit wordt mede bepaald door de aanwezige expertise bij de onderzoekers. Het is mogelijk -en soms zelfs noodzakelijk- ook andere (niet in de basissamenstelling benoemde) disciplines in de gebruikerscommissie op te nemen en soms is het wellicht juist niet mogelijk of wenselijk om bepaalde wel genoemde disciplines op te nemen. Voor de continuïteit verdient het de voorkeur om van de belangrijkste gebruikersgroepen minimaal twee personen te laten toetreden tot de gebruikerscommissie. Ook de ideale omvang van een gebruikerscommissie verschilt per onderzoek. Motiveer in een onderzoeksaanvraag altijd de beoogde samenstelling van de gebruikerscommissie en afwijkingen van de basissamenstelling.

De Hartstichting als gebruiker van uw onderzoek

Het kan voorkomen dat het wenselijk is dat, naast de aan uw onderzoek toegewezen contactpersoon van de Hartstichting, nog een andere medewerker of vrijwilliger van de Hartstichting of De Hart&Vaatgroep in de gebruikerscommissie zitting neemt. Dat is mogelijk als de Hartstichting en/of De Hart&Vaatgroep volgens u een belangrijke gebruiker is van uw onderzoek (zie onderstaand kader voor een voorbeeld). Als dit het geval is, dan blijft de toegewezen contactpersoon uit Team Onderzoek het enige formele aanspreekpunt voor alle subsidie gerelateerde zaken (oftewel: alle afspraken die voortvloeien uit de definitieve overeenkomst met de Hartstichting) van het onderzoek.

Leefstijlonderwijs op 80 scholen door samenwerking met gebruikers

In 2001 financierde de Hartstichting NRG: een onderzoeksprogramma gericht op het voorkomen van overgewicht. Eén van de projecten richtte zich op het voorkomen van overgewicht bij kinderen door een innovatief preventieprogramma voor scholieren te ontwikkelen. De Hartstichting nam als toehoorder in de stuurgroep plaats. Het onderzoeksteam ontwikkelde een effectief lespakket voor middelbare scholen. De gebruikers in de stuurgroep dachten mee hoe verder na het onderzoek. Hoe kunnen we zorgen dat dit lespakket blijvend gebruikt gaat worden? En hoe zorgen we ervoor dat het ook na afloop van het onderzoek beschikbaar blijft voor scholen? De Hartstichting creëerde tijdens het onderzoek een werkplek voor een ondersteuner van de onderzoeker om ervaringen en netwerken uit te wisselen. Vervolgens bracht de Hartstichting de onderzoekers in contact met een uitgever in haar netwerk. De uitgever was bereid het lespakket uit te geven en toen ging het hard. Zonder verdere financiering slaagden de onderzoekers er zo in het lespakket bij 80 middelbare scholen toegepast te krijgen.

Tussentijdse wijzigingen in samenstelling

De gebruikerscommissie is een belangrijk instrument om expertise die niet in het onderzoeksteam zelf aanwezig is aan het onderzoeksprogramma te binden. Het is goed mogelijk dat de gebruikerscommissie in de loop van het onderzoek wordt aangepast. Bijvoorbeeld als er bevindingen zijn die zicht geven op toepassing in een ander onderzoeks- of zorgdomein of als er knelpunten worden gesignaleerd die het gebruik van onderzoeksresultaten belemmeren. Wijzigingen in samenstelling van de gebruikerscommissie vinden altijd plaats in overleg met de contactpersoon van de Hartstichting.

Taken en verantwoordelijkheden

Bij het schrijven van een onderzoeksvoorstel en/of het op een later moment instellen van een gebruikerscommissie is het aan de onderzoeksleiders om de taken en verantwoordelijkheden en de inbedding van de gebruikerscommissie in het onderzoek vorm te geven. Lid zijn van een gebruikerscommissie is op vrijwillige basis, maar niet vrijblijvend. Het consortium moet kunnen rekenen op de expertise van de gebruikerscommissie en de leden van de gebruikerscommissie

moeten erop kunnen rekenen dat zij goed ondersteund worden en dat er serieus met hun bijdrage wordt omgegaan door de onderzoeksleiders.

De gebruikerscommissie heeft tenminste de onderstaande taken en verantwoordelijkheden:

- De gebruikerscommissie adviseert de onderzoeksleiders(s) gevraagd en ongevraagd over de mogelijkheden, uitdagingen en belemmeringen om de kans op het gebruik van de onderzoeksresultaten –in de meest brede zin van het woord- te bevorderen.
 - De gebruikerscommissie signaleert mogelijkheden voor onder andere octrooiaanvragen en licentieovereenkomsten.
- De gebruikerscommissie adviseert de onderzoeksleider(s) over de richting van het onderzoek en de activiteiten die het consortium kan ondernemen om de kans op gebruik van de onderzoeksresultaten te bevorderen.
- De gebruikerscommissie stelt ten behoeve van de mid-term beoordeling en de eindbeoordeling een verslag op voor de beoordelingscommissie en de Hartstichting. In dit verslag evalueert zij haar eigen functioneren, de door haar gegeven adviezen en de samenwerking binnen het onderzoeksprogramma/consortium.

Het is altijd mogelijk om de gebruikerscommissie uitgebreidere taken en verantwoordelijkheden te geven. Sommige consortia willen er wellicht voor kiezen om een (maatschappelijke) adviesraad of stuurgroep in te stellen als begeleiding van het consortium en deze taken te combineren met de taken van de gebruikerscommissie. Indien de samenstelling, taken en verantwoordelijkheden voldoen aan de uitgangspunten en randvoorwaarden voor gebruikerscommissies die in dit document staan beschreven, dan is het niet nodig om een aparte gebruikerscommissie in te stellen. Het is van belang dit in een onderzoeksaanvraag expliciet te benoemen.

Onderzoeksleiders hebben tenminste de volgende taken en verantwoordelijkheden ten opzichte van de gebruikerscommissie:

- Onderzoeksleiders zorgen ervoor de afspraken tussen gebruikerscommissie en onderzoeksleiders bij aanvang goed vast te leggen. Een basis hiervoor is op te vragen bij de Hartstichting. Afspraken omvatten tenminste: vertrouwelijkheid en voorkomen van belangenverstremming, de werkwijze, de vergaderfrequentie, de informatievoorziening, en de onkostenvergoeding.
- Onderzoeksleiders zorgen ervoor dat de gebruikerscommissie ten alle tijden goed op de hoogte is van de plannen en planning van het consortium en voorgenomen wijzigingen zodat zij in staat is haar adviesrol op een goede wijze te vervullen.
- Wijzigingen in de plannen van het onderzoeksprogramma, zoals het aanpassen van de doelstellingen, deliverables of opzet van de experimenten/studies vinden altijd in overleg met de gebruikerscommissie plaats.
- Onderzoeksleider(s) zijn verantwoordelijk voor het beslissen of en hoe de aanbevelingen van gebruikers worden opgevolgd. Zij leggen hierover verantwoording af in de jaarrapportages en mid-term evaluatie en aan de gebruikerscommissie. Als onderzoeksleiders niet zeker zijn of opvolgen van het advies van de

gebruikerscommissie past binnen de overeenkomst met de Hartstichting, dan kan de onderzoeksleider dit overleggen met de contactpersoon van de Hartstichting. De contactpersoon kan overgaan tot het inwinnen van advies bij referenten of een beoordelingscommissie.

- Onderzoekersleiders organiseren de vergaderingen van de gebruikerscommissie en ondersteunen de gebruikerscommissie dusdanig dat zij in staat is haar adviesrol op een goede wijze te vervullen.

Werkwijze

De werkwijze van de gebruikerscommissie wordt bepaald door de positie van de gebruikerscommissie binnen het onderzoek, alsmede door de wensen van de onderzoeksleiders, leden van de gebruikerscommissie en contactpersoon van de Hartstichting.

Vergaderingen

Hieronder volgen een aantal uitgangspunten en aandachtspunten voor het voorbereiden van en de werkwijze tijdens vergaderingen van gebruikerscommissies:

- De gebruikerscommissie vergadert minimaal 1 à 2 keer per jaar plenair.
- De onderzoeksleider is aanwezig bij alle vergaderingen van de gebruikerscommissie en bereidt de vergaderingen voor in afstemming met de gebruikerscommissie en de contactpersoon van de Hartstichting.
- De agenda en bijbehorende stukken ter voorbereiding op de vergadering worden minimaal één week voorafgaand aan een vergadering gestuurd.
- In de eerste vergadering van de gebruikerscommissie wordt de voorgestelde werkwijze besproken en definitief vastgesteld.
- De onderzoeksleider zorgt ervoor dat tijdens vergaderingen van de gebruikerscommissie de onderzoeksresultaten worden gepresenteerd en nodigt relevante leden van het consortium uit om de vergadering bij te wonen.
- Onderzoekersleiders zorgen ervoor dat van elke vergadering een verslag wordt gemaakt, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de leden van de gebruikerscommissie.

Onkostenvergoeding

Het inzetten en ondersteunen van de gebruikerscommissie is onderdeel van het management van het onderzoek en dient vooraf begroot te worden. Houd hierbij tenminste rekening met het vergoeden van de onkosten (tenminste reiskosten) van leden van de gebruikerscommissie. Een vrijwilligersvergoeding of een beperkte vacatieregeling is mogelijk gezien de gevraagde tijdsinvestering van de leden van de gebruikerscommissie en dient dan ook in de begroting opgenomen te worden. Bij het instellen van een onkostenvergoeding is het wenselijk dat alle gebruikers aanspraak kunnen maken op dezelfde onkostenvergoeding, zodat er geen verschil in waardering wordt gemaakt voor iemand die vanwege persoonlijke ervaringen of juist beroepsmatige expertise in de gebruikerscommissie plaatsneemt. Mochten leden van de gebruikerscommissie bijdragen aan valorisatie-activiteiten, buiten de vergaderingen om, dan is het mogelijk om dit, mits begroot, individueel te vergoeden.

Colofon

Nederlandse Hartstichting
Prinses Catharina-Amaliastraat 10

Postadres: Postbus 300
2501 CH Den Haag

Telefoon: 070-315 55 555
Website: www.hartstichting.nl

Opgesteld door: Hartstichting
Team onderzoek

Telefoon: 070-315 55 576
E-mail: research@hartstichting.nl
Website: www.hartstichting.nl/wetenschappers

Contact: Rebecca Abma-Schouten, r.abma-schouten@hartstichting.nl
070 315 5576

Versie: Definitief 1.0
Datum: December 2016

© Nederlandse Hartstichting 2016

Verveelvoudigen en/of openbaarmaking van (delen van) dit werk voor creatieve, persoonlijke of educatieve doeleinden is toegestaan, mits kopieën niet gemaakt of gebruikt worden voor commerciële doeleinden en onder voorwaarde dat de kopieën de volledige bovenstaande referentie bevatten. In alle andere gevallen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Nederlandse Hartstichting.