



ZonMw

Taak en Werkwijze Gebruikerscommissies

Translationeel onderzoek

(februari 2018)

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	3
2.	Definities	4
3.	Toepasselijkheid.....	4
4.	Taak.....	4
5.	Uitvoering project	5
6.	Samenstelling.....	5
7.	Vergaderfrequentie.....	6
8.	Onkostenvergoeding	6
9.	Gebruikerscommissie informeren over voortgang.....	6
10.	Geheimhouding en informatie.....	6
11.	Eigendom onderzoeksresultaten	7
12.	Akkoord.....	7
	Bijlage 1 Checklist Verspreidings- en Implementatie Plan	8

1. Inleiding

ZonMw financiert en stimuleert het gebruik van ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren. ZonMw stimuleert met diverse subsidieprogramma's de totale innovatiecyclus, van fundamenteel onderzoek tot implementatie van nieuwe behandelingen, preventieve interventies of verbeteringen in de structuur van de gezondheidszorg.

Het Translationeel Onderzoek past in deze doelstelling door het financieren van de vertaling van kennis uit het laboratorium naar de patiënt. Vaak betekent dit dat binnen projecten een fase I/II klinisch onderzoek of een vergelijkbaar traject wordt uitgevoerd. Aan het eind van het project zal vaak nog aanvullend onderzoek (fase III studie) moeten worden uitgevoerd voor de innovatie in de dagelijkse praktijk gebruikt kan worden.

De translationele onderzoeksprojecten kenmerken zich door multidisciplinaire teams waarin experts uit verschillende disciplines en vakgebieden een bijdrage leveren. Dit betekent dat naast wetenschappelijke en klinische kennis vaak ook kennis over o.a. productontwikkeling, opschaling, regelgeving en commercialisatie van belang zijn. Daarbij staat de rol van de patiënt als ervaringsdeskundige centraal. Om de haalbaarheid van een project te vergroten stelt ZonMw daarom voor alle projecten binnen het Translationele Programma's een gebruikerscommissie verplicht waarin deze verschillende experts bijeenkomen om input te leveren voor het project, de voortgang van het project te monitoren, eventuele knelpunten te bespreken en plannen te maken voor het vervolgtraject naar daadwerkelijke inbedding van de innovatie in de zorg.

De gebruikerscommissie komt hiervoor minimaal eenmaal per jaar bij elkaar. Daar buiten kunnen de leden van de gebruikerscommissie op individuele basis bij het project worden betrokken.

In deze Taak en Werkwijze van gebruikerscommissies wordt de positie van een gebruikerscommissie ten opzichte van ZonMw en van de projectleider/onderzoekinstelling afgebakend en worden de verschillende verantwoordelijkheden toegelicht. Tevens wordt vastgelegd volgens welke procedures een gebruikerscommissie over onderzoeksresultaten wordt geïnformeerd. Alle afspraken die gemaakt worden in het kader van de gebruikerscommissie dienen in overeenstemming te zijn met de geldende ZonMw algemene- en bijzondere subsidiebepalingen alsmede alle andere regelingen die door ZonMw op de relevante subsidieoproep van toepassing zijn verklaard.

2. Definities

De volgende termen hebben de navolgende betekenis in dit document:

1. **Project**
Project is een, in de tijd en middelen begrensde, activiteit (of samenspel van activiteiten) om, meestal in samenwerking, een vooraf gedefinieerd resultaat te bereiken.
2. **Projectleider**
Projectleider/penvoerder is degene die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke uitvoering van het project.
3. **(Eind)gebruiker**
Eindgebruikers: zijn burgers (zoals cliënten, patiënten, ouders, chronisch zieken en gehandicapten) voor wie de resultaten van het project zijn bedoeld.
Gebruikers: zijn hulpverleners (medisch specialisten; zorgverleners), wetenschappelijke verenigingen of koepels daarvan, beleidsmakers of (collega) projectuitvoerders, bedrijven (farmaceutisch, MKB etc.), hoofden van GMP-faciliteit, apothekers.
4. **Gebruikerscommissie**
Een commissie bestaat uit de projectleider (tevens voorzitter), (Eind)gebruikers en aangevuld met expertise op het gebied van bijvoorbeeld regelgeving, ethiek, product ontwikkeling.
5. **Voorwaarden**
Het geheel aan regels beschreven in dit document.

3. Toepasselijkheid

De voorwaarden zijn van toepassing op de organisatie (de rechtspersoon) die vertegenwoordigd wordt in de gebruikerscommissie. De organisatie zorgt ervoor dat haar vertegenwoordiger(s) zich aan de voorwaarden houdt(en). Daar waar de (eind)gebruiker geen rechtspersoon vertegenwoordigt maar op persoonlijke titel in de gebruikerscommissie zit, gelden deze voorwaarden voor deze persoon op persoonlijke titel.

De voorwaarden zijn van toepassing vanaf het moment dat een (vertegenwoordiger van een) (eind)gebruiker zitting neemt in de gebruikerscommissie.

Naast deze voorwaarden zijn op een project de geldende algemene subsidie bepalingen van ZonMw van toepassing alsmede de bijzondere voorwaarden die in de honoreringsbrief voor het betreffende project zijn opgenomen en alle regelingen die ZonMw op de relevante subsidieronde van toepassing heeft verklaard.

4. Taak

ZonMw hecht er sterk aan dat elk project binnen het programma Translationeel Onderzoek op adequate wijze wordt begeleid, zowel door deskundigen op het desbetreffende terrein als door potentiële (eind)gebruikers.

De projectleider stelt een gebruikerscommissie in om de overdracht van de onderzoeksresultaten uit een project en de kans op toepassing daarvan te bevorderen. De

projectleider legt de samenstelling van de gebruikerscommissie aan ZonMw ter goedkeuring voor. De (eind)gebruikers adviseren de projectleider over de richting van het project ter maximalisatie van de kans op toepassing van de onderzoeksresultaten door de (eind)gebruikers of door derden. Hiervoor worden in de vergaderingen de mijlpalen in de tijd en daarmee het behalen van de doelstelling van het project besproken.

De wetenschappelijke beoordeling van door ZonMw gefinancierde projecten vindt plaats door de desbetreffende programmacommissie via de voortgangsrapportages. De gebruikerscommissie begeleidt het project en het toepasbaar maken van de gegenereerde kennis. In het geval een private partij de kennis overneemt dienen hiervoor, in overleg met het kennistransferbureau van de betreffende kennisinstelling, marktconforme afspraken gemaakt te worden over overdracht van deze kennis. In de meeste gevallen zal de wijze waarop onderhandeld wordt vastgelegd zijn in een consortiumovereenkomst.

De aanpak voor de stappen naar daadwerkelijke toepassing in de zorg wordt door de projectleider, in overleg met de gebruikerscommissie, uitgewerkt. Hiervoor kan het Verspreidings- en Implementatieplan (zie [bijlage 1](#)) worden gebruikt.

5. Uitvoering project

Het project wordt in overeenstemming met het projectplan en conform de algemene en bijzondere subsidiebepalingen van ZonMw uitgevoerd. Daarnaast gelden de bijzondere voorwaarden die in de honoreringsbrief voor het betreffende project zijn opgenomen en alle regelingen die ZonMw op de relevante subsidieronde van toepassing heeft verklaard. De bestuurlijk verantwoordelijke van het project is eindverantwoordelijk voor de uitvoering van het project.

6. Samenstelling

De projectleider stelt, in overleg met ZonMw, een gebruikerscommissie samen met in beginsel minimaal vier (eind)gebruikers. De projectleider fungeert als voorzitter en ZonMw kan als waarnemer deelnemen en monitort de gebruikerscommissie. De projectleider wordt voorts gevraagd om de verslagen van alle (jaarlijkse) vergaderingen via projectnet bij ZonMw in te dienen.

De projectleider is verplicht om het kennistransferbureau en/of de juridische afdeling van deze instelling te raadplegen zodra er resultaten mogelijk gepatenteerd kunnen worden, concurrerende ontwikkelingen en octrooien worden vastgesteld en/of een samenwerking dan wel kennisoverdracht met een bedrijf wordt geïnitieerd.

Op basis van de voortgang kan een projectleider, met inachtneming van het advies van de leden van de gebruikerscommissie, tijdens het project nieuwe (eind)gebruikers toe laten treden tot de gebruikerscommissie.

(Eind)gebruikers kunnen uit de gebruikerscommissie treden nadat zij de projectleider daarover schriftelijk op de hoogte hebben gesteld.

De projectleider informeert ZonMw hierover.

7. Vergaderfrequentie

De gebruikerscommissie vergadert minimaal één keer per jaar. De bijeenkomsten vinden doorgaans plaats in het instituut waar het desbetreffende project wordt uitgevoerd. Aan deze vergaderingen kan een rondleiding o.i.d. verbonden worden of kan het betrokken bedrijf bezocht worden (indien dit van toepassing is). De projectleider en/of de ZonMw besluiten tot een bijeenroeping van een vergadering, en de projectleider voert dit besluit uit. Indien de projectleider wil afwijken van de vergaderfrequentie dan zal hiervoor met een onderbouwing aan ZonMw om toestemming gevraagd worden.

8. Onkostenvergoeding

De projectleider dient bij instelling van de gebruikerscommissie een afspraak te maken met de cliënten/patiënten (eindgebruikers) over (reiskosten) vergoeding, deze kunnen ten laste van het projectbudget komen.

9. Gebruikerscommissie informeren over voortgang

De projectleider rapporteert schriftelijk over de voortgang van het Project minimaal twee weken voorafgaand aan een vergadering van de gebruikerscommissie. De projectleider rapporteert beknopt over het doel, werkplan, mijlpaalplanning, (voorlopige) resultaten, toepassing van de resultaten, samenwerking en contact met (eind)gebruikers, congressen, publicaties en vermelding in de media. De projectleider draagt er voor zorg dat tijdens de vergadering de onderzoeksresultaten en mijlpaalplanning worden gepresenteerd.

De (eind)gebruikers brengen hun eventuele opmerkingen, commentaren, vragen en adviezen (gevraagd en ongevraagd) ter kennis aan de Projectleider en/of ZonMw.

De (eind)gebruikers informeren in elk geval de Projectleider of ZonMw als hij/zij daarom heeft gevraagd en voorts wanneer een (eind)gebruiker:

- Zijn/haar opmerkingen, commentaren, vragen en adviezen ter kennis van de andere leden wil brengen en hun mening daaromtrent wil vernemen;
- Een discussie met de gehele gebruikerscommissie wenselijk acht;
- Een advies namens de gehele gebruikerscommissie wil initiëren;
- Mogelijkheden voor octrooiaanvragen, licentieovereenkomsten en researchcontracten vermoedt.

De projectleider zorgt voor verslaglegging van de vergadering en verspreidt deze onder de leden. De verslagen worden als bijlage van het voortgangsverslag via ProjectNet bij ZonMw ingediend.

10. Geheimhouding en informatie

De projectleider ziet er op toe dat de gebruikerscommissieleden een geheimhoudingsverklaring ondertekenen. In deze verklaring dient minimaal het onderstaande te worden opgenomen:

De (eind)gebruikers dienen gedurende het project en een door de projectleider te bepalen termijn na afloop van het project alle informatie, (uit)vindingen, uitkomsten, materialen, methodes, processen, producten, programma's, software die zij van ZonMw, de projectleider en andere (eind)gebruikers verkrijgen in het kader van het project en/of die binnen het project worden gegenereerd alsook intellectuele eigendomsrechten daarop (de resultaten)

geheim te houden en niet aan derden te verstrekken.

11. Eigendom onderzoeksresultaten

In de ZonMw subsidiebepalingen (juli 2013) staat beschreven welke voorwaarden ZonMw stelt aan kennishandel. Indien binnen een project met een private partij wordt samengewerkt, wordt in de samenwerkingsovereenkomst vastgelegd hoe om te gaan met het gebruik van en rechten op de resultaten. Indien een private partij onderdeel is van de gebruikerscommissie en deze private partij niet deelneemt aan het projectteam en er geen overeenkomst bestaat, dan dienen, in overleg met de het kennistransferbureau van de kennisinstelling van de projectleider, marktconforme afspraken voor het recht op het gebruik van de resultaten te worden gemaakt.

12. Akkoord

De projectleider ziet erop toe dat de gebruikerscommissieleden tekenen voor akkoord met deze Taak en Werkwijze. Bij deelname aan de gebruikerscommissie wordt een actieve betrokkenheid en fysieke, telefonische deelname en/of deelname via videoconferentie aan een gebruikerscommissievergadering verwacht.

Bijlage 1 Checklist Verspreidings- en Implementatie Plan

ZonMw werkt aan de verbetering van gezondheid en zorg door het stimuleren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. ZonMw projecten dragen bij aan zichtbare, blijvende, relevante verbeteringen in de zorg en preventie. ZonMw heeft implementatie hoog in haar vaandel staan en betreft projectleiders actief bij die missie. Projectleiders kunnen immers het beste aangeven voor wie de praktische aanpak die ontwikkeld wordt interessant is, wat de consequenties zijn voor andere disciplines of organisaties, welke voorwaarden van belang zijn voor een brede toepassing van de projectresultaten en dus welke doelgroepen verder moeten met de projectresultaten. In het programma Translationeel Onderzoek krijgt de projectleider input van de gebruikerscommissie. ZonMw vraagt u in het eerste voortgangsverslag aandacht te besteden aan de vervolgstappen. Aan de hand van bijgaande checklist Verspreidings- en Implementatie Plan (VIP) voor ontwikkelingsprojecten kunt u alle relevante aspecten nalopen die voor het bevorderen van de impact van uw projectresultaten van belang zijn. Uw VIP kunt u als bijlage bij het voortgangsverslag indienen bij ZonMw. Voor nadere toelichting en ondersteuning kunt u bellen met Janine Blom, programmasecretaris Translationeel Onderzoek, tel. 070 349 5137 pto@zonmw.nl.

1. RESULTATEN EN PRODUCTEN

- **Welke resultaten/producten levert het project naar verwachting op?**
Benoem deze zo concreet mogelijk. Denk bijvoorbeeld de uitkomsten van een klinische studie, de medische interventie, medische producten, draaiboeken, modellen, screeningsinstrumenten, protocollen, kennis en inzicht, patenten etc. Geef indien mogelijk informatie over de kosteneffectiviteit van het te ontwikkelen product/behandeling.

2. ANALYSE VAN DE SITUATIE

- **Geef een beschrijving van de omgeving en context waarin de resultaten van het project verder worden uitgevoerd.** *Denk aan maatschappelijke trends, ontwikkelingen in regelgeving, beschrijving van de markt. Welk probleem wordt met de resultaten van het project (in de toekomst) opgelost? Wat is de huidige behandeling en wat is de toegevoegde waarde van het te ontwikkelen product/behandeling ('unique selling point').*
- **Wat zijn kansen en belemmeringen voor het toekomstig gebruik van de resultaten van het project.**
Is er al vraag naar toepassing van die resultaten? Zijn er nu al weerstanden bekend tegen invoering van resultaten van het project? Wie heeft voordelen bij invoering en wie nadelen? Zijn er concurrerende ontwikkelingen? Zo ja, beschrijf deze en hoe hier mee om te gaan. Splits dit uit naar microniveau – hulpverleners, patiënten en andere belanghebbenden, mesoniveau –organisaties en instellingen-, en macroniveau –de structuur van de gezondheidszorg, het financieringsstelsel.

3. LEERERVARINGEN

- **Bijproducten/ervaringen.**
Ontwikkelingsprojecten leveren niet alleen een nieuwe interventie of ander 'product' op, maar ook informatie over bevorderende en belemmerende factoren. Het begeleidende onderzoek en de ontwikkeling worden bijvoorbeeld vaak in een setting uitgevoerd, die mee- of tegenwerkt. U hebt wellicht te maken met het management van een instelling, hulp- of zorgverleners, patiënten of vrijwilligers die object van uw onderzoek zijn, etc. Zijn daar leerervaringen die zeer relevant kunnen zijn voor toekomstige gebruikers van uw resultaten? Expliciteer deze in dit VIPVerspreidings- en implementatie Plan zodanig dat deze ervaringen door hen goed kunnen worden gebruikt.
- **Projectteam**
Zijn er wijzigingen in het team? Is aanvullende expertise nodig en hoe wordt deze expertise in het team gebracht?

4. GEBRUIKERS/DOELGROEPEN

- **Wie zijn de (potentiële) gebruikers en doelgroepen van de resultaten van het ontwikkelproject.**
Denk aan:
 - *beleidsmakers en beslissers*
 - *onderzoekers, onderzoeksinstellingen*
 - *bedrijven*

- beroepsverenigingen, koepelorganisaties
- einddoelgroepen, zoals algemeen publiek, patiënten/cliënten/consumenten
- artsen, verpleegkundigen etc.

Geef daarbij zoveel mogelijk de volgorde van belangrijkheid aan. Maak duidelijk wie op dit resultaat zit te wachten en waarom.

- **Op welke van die groepen richt u uw implementatieactiviteiten ?** *Motiveer keus.*
- **Heeft u gegevens over omvang, bereikbaarheid, belang en andere relevante kenmerken van die groepen?**
Welke?
- **Hoe en in welke mate zijn deze groepen bij uw project betrokken?**
- **Bestaat bij hen al commitment voor de resultaten?**
Heeft u reeds partijen benaderd? Is er al een afspraak, toezegging, overeenkomst of contract?
- **Is er al duidelijkheid wie een vervolgtraject uitvoert mocht het huidige project succesvol verlopen?**

5. IMPLEMENTATIE- EN VERSPREIDINGSDOELLEN

- **Wat wilt u bereiken op het gebied van kennisoverdracht, commercialisering en implementatie van de resultaten en waarom? Is de volgende stap een fase II of III klinische studie? Wordt het product geregistreerd in Nederland of bij de EMA?**
- **Kunt u deze doelstelling indelen in subdoelen voor de verschillende groepen? Formuleer uw doel SMART.** (*Specifiek, Meetbaar, voor de doelgroep Aantrekkelijk, Realistisch en Tijdgebonden*).

6. ACTIVITEITEN EN STRATEGIEËN

NB: Onderbouw de keuze voor en de inzet van strategieën met wat onder de punten 1 t/m 4 beschreven is!

- **Is er draagvlak gecreëerd voor de projectresultaten?**
Wie wil en kan een eventueel vervolgtraject inzetten?
- **Welke mix aan activiteiten gaat u gebruiken?**
Er zijn verschillende soorten activiteiten denkbaar:
 - Gericht op individuen, bijvoorbeeld:
 - Informeren (d.m.v. conferenties, website etc., maak duidelijk waarom deze passen bij de informatiebehoefte van toekomstige gebruikers)
 - motiveren en draagvlak optimaliseren (ervoor zorgen dat veranderingen worden gedragen vanuit de belangen van de praktijk, over voor en nadelen discussiëren en weerstanden bespreekbaar maken, beloningen, sancties, positieve ervaringen laten doorgeven)
 - aanleren van nieuwe vaardigheden (creëren van oefenmogelijkheden, zoals workshops met feedback, interactieve educatie; maak duidelijk waarom deze passen bij het leergedrag van toekomstige gebruikers)
 - Gericht op organisatieverandering (aansluiten bij de wijze waarop besluitvorming plaats vindt, herziening van professionele rollen, participatie van consumenten in het bestuur van een gezondheidszorgorganisatie)
 - Gericht op het niveau van de structuur van de gezondheidszorg (organisatorische en financiële waarborgen voor bestendigheid van de verandering, zoals mechanismen voor monitoring van kwaliteit, beïnvloeding van wet- en regelgeving, veranderingen in de setting van zorgverlening; maak duidelijk welke organisaties hiervoor verantwoordelijk zijn, behoort dit tot hun reguliere takenpakket of zijn het additionele taken en bestaat er bij hen al commitment voor).
- **Wie is betrokken bij de opzet en uitvoering van die activiteiten?** (*het gaat daarbij niet alleen om wat u zelf zult ondernemen, maar ook wat u vindt dat anderen zouden moeten ondernemen en hoe u ervoor zorg draagt dat ze dat ook doen*).

7. PLANNING EN KOSTEN

- **Maak een planning in tijd, inzet van middelen en kosten.** *Overzicht van wijzigingen in het project en financiële prognose om het project verder te ontwikkelen. Welke partijen gaat u benaderen om financiële middelen te verkrijgen voor de implementatie van het project?*
- **Licht toe welke activiteiten voor de volgende voortgangsrapportage (kunnen) worden uitgevoerd.**