



Blauwdruk voor een Consortium Dermatologie

Vastgesteld op 17 mei 2019

Projectgroep Consortium Dermatologie

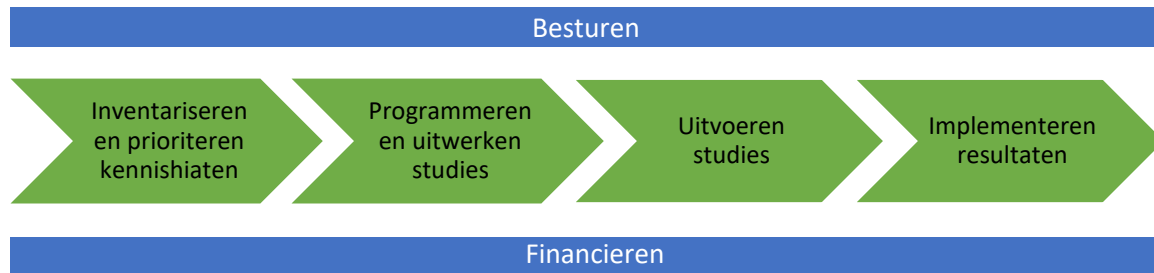
Inhoudsopgave

Inleiding.....	3
Projectgroep.....	4
Werkwijze.....	5
LACUNE.....	6
Adviesraad.....	7
Samenstelling Adviesraad	7
Taken Adviesraad	8
Taken coördinator LACUNE	8
Onderzoeksaanvragen.....	9
Werkwijze Adviesraad	9
Communicatie	9
LACUNE-contactpersoon	9
LACUNE-dag.....	10
Nieuwsbrief NVDV	10
Nieuwsbrief LACUNE	10
Website LACUNE	10
LACUNE op congressen/dermatologendagen etc.	10
Flowchart – LACUNE.....	11
Financiën	12
Stichting Fonds Onderzoek Huidziekten	12
Overige financiering	12
Stakeholders.....	12
Evaluatie / Afsluiting	13
Bijlagen	14
Bijlage 1: Vooraf opgestelde vragen.....	14
Bijlage2: Reglement Adviesraad.....	15
Bijlage 3: Format Indienen Onderzoeksvoorstel	19
Bijlage 4: Toetsingskader LACUNE.....	22

Inleiding

Half 2018 werd bekend dat begin 2019 de Kennisagenda Dermatologie opgeleverd zal gaan worden. Het bestuur NVDV heeft aangegeven aansluitend daarop een projectgroep Consortium Dermatologie in te richten bestaande uit dermatologen uit zowel universitaire als STZ-ziekenhuizen met het doel:

Het inrichting geven aan een 'Consortium Dermatologie' waarmee zorgevaluatieonderzoek in gezamenlijkheid kan worden uitgevoerd.



Figuur 1: Zorgevaluatie

Zorgevaluatie is onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een (be)handeling(en) die reeds onderdeel uitmaakt van de gebruikelijke zorg. Zorgevaluaties geven antwoord op de vraag of iemand inderdaad baat heeft bij een bepaalde behandeling, en welke behandeling(en) de voorkeur verdient, niet alleen uit oogpunt van de individuele patiënt, maar ook als groep wanneer een behandeling(en) gebudgetteerd is en keuzes moeten worden gemaakt. De Kennisagenda is een eerste stap in het proces van Zorgevaluatie (figuur 1), waarbij de projectgroep Consortium Dermatologie een aanzet doet voor het vervolg: een structuur inrichten binnen de Wetenschappelijke Vereniging om deze kennishiaten om te zetten in studies en deze uit te voeren.

Projectgroep

De projectgroep Consortium Dermatologie bestaat uit:

Marieke Seyger	voorzitter, Radboud UMC
Bert Oosting	Spaarne ziekenhuis
Christiaan Bakker	Nij Smellinghe
Emöke Ràcz	UMC Groningen
Janneke Kessels	Zuyderland
Juul van den Reek	UMC Nijmegen
Klara Mosterd	Maastricht UMC
Koen Quint	Leiden UMC
Laura Kienhorst	VADV
Marlies Wakkee	Erasmus MC
Miriam Loots	Franciscus Gasthuis en Vlietland
Monique Andriessen	Jeroen Bosch Ziekenhuis
Phyllis Spuls	Amsterdam UMC
Thuy-My Le	UMC Utrecht
Tjinta Brinkhuizen	Catharina Ziekenhuis

De projectgroep werd ondersteund door Kim Geelen (Bureau NVDV). Tijdens de eerste en derde bijeenkomst waren tevens Jannes van Everdingen (directie NVDV) en Colette van Hees (voorzitter NVDV) aanwezig. Tijdens de vierde bijeenkomst waren Colette van Hees (voorzitter NVDV) en Annefloor van Enst (Bureau NVDV) aanwezig.

Werkwijze

Het bestuur en de directie NVDV hebben voorafgaand aan de bijeenkomsten van de projectgroep een aantal vragen opgesteld (zie Bijlage 1: Vooraf opgestelde vragen) die zij relevant achtten voor de inrichting van een Consortium Dermatologie.

De projectgroep organiseerde vier avondbijeenkomsten (oktober 2018 / december 2018 / januari 2019/ april 2019). Op de eerste bijeenkomst werd een presentatie gegeven over het doel van het project en werden twee presentaties gegeven door vertegenwoordigers van Wetenschappelijke Verenigingen die reeds over een Consortium beschikken: Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Tijdens alle bijeenkomsten zijn de vragen die vooraf door bestuur en directie NVDV waren opgesteld in groepjes besproken en plenair bediscussieerd. Tijdens elke bijeenkomst werd ook terugkoppeling gegeven over de beslissingen die de vorige bijeenkomst zijn gemaakt om onduidelijkheden of punten die nog niet volledig helder waren te kunnen bespreken. Na drie bijeenkomsten waren alle vragen van het bestuur en de directie NVDV beantwoord. In de vierde bijeenkomst is de inhoud van het algemeen reglement, het formulier projectvoorstel en het transparant toetsingskader vastgesteld, nadat deze documenten vooraf al door de projectgroep middels de mail waren becommentarieerd.

Het Hoogleraren Convenant heeft de notulen van de bijeenkomsten van de projectgroep ter informatie ontvangen.

Aan de hand van de vier bijeenkomsten heeft de projectgroep deze blauwdruk opgesteld. De blauwdruk is tijdens de ALV 21 maart ter kennisgeving gepresenteerd. Tijdens de ALV van 17 mei 2019 is deze blauwdruk vastgesteld.

LACUNE

Nadat de projectgroep kennis nam van de scenario's van netwerken in een wetenschappelijke vereniging (beschreven in het *Adviesrapport: Zorgevaluatie* van de Federatie Medisch Specialististen), en na toelichting hierop vanuit de NOV en de NVOG kiest de projectgroep voor scenario 3 als startpunt van het Consortium Dermatologie:

een netwerk (met onderzoekskoördinator) van onderzoekers binnen de vereniging.

Wat de projectgroep verstaat onder dit netwerk wordt verderop in dit stuk beschreven. Als dit netwerk eenmaal functioneert en er veel onderzoeken tegelijk lopen, is het later uit te bouwen naar een scenario 4: een geïntegreerd netwerk (met een officieel trial bureau) binnen de NVDV.

De Projectgroep stelt voor om het Consortium Dermatologie de naam: LACUNE te geven. LACUNE staat voor Landelijk Cutaan onderzoeksnetwerk. Behalve dat dit een goede omschrijving is van het Consortium Dermatologie: een landelijk onderzoeksnetwerk voor de dermatologie, wordt LACUNE in de Van Dale omschreven als: *'iets dat ontbreekt; = leemte'* wat een verwijzing is naar de kennishiaten, die we met ons netwerk willen oplossen.

Alle dermatologen/dermatologische praktijken in Nederland kunnen deel uitmaken van LACUNE. Het is een netwerk van praktijken/dermatologen/personen die gezamenlijk onderzoek verrichten (in wisselende samenstelling) en dermatologische vraagstukken op het gebied van zorgevaluatie trachten op te lossen.

In eerste instantie zal LACUNE zich alleen richten op / bezighouden met zorgevaluatievraagstukken die uit de geprioriteerde top-10 van de Kennisagenda Dermatologie naar voren kwamen. Na de eerste LACUNE-dag (dat is de dag waarbij alle potentiële onderzoekers bij elkaar komen en plannen maken; voor meer uitleg zie verderop in de tekst) zou een evaluatie onder de leden van de adviesraad moeten volgen of de scope verbreding behoeft. De projectgroep adviseert het NVDV bestuur om binnen niet al te lange termijn (circa 2 jaar na de eerste LACUNE-dag) een nieuwe Kennisagenda uit te brengen, omdat de Kennisagenda zeer bepalend is voor de onderzoeken die binnen LACUNE worden uitgevoerd. Overigens is de projectgroep van mening dat wanneer er reeds onderzoeken lopen waarmee enkele vragen van de top-10 Kennisagenda worden onderzocht, het daarna mogelijk zou moeten zijn ook ander zorgevaluatie onderzoek binnen het LACUNE netwerk te kunnen uitvoeren. Tevens is de projectgroep van mening dat een open blik voor zorginnovatievraagstukken in de toekomst nodig is, als de zorgevaluatie onderzoeken goed verlopen.

De projectgroep adviseert om LACUNE in te richten met een Adviesraad en een onderzoekskoördinator vanuit de NVDV. Zij adviseert voor goede communicatie gebruik te maken van een LACUNE-dag en ook een LACUNE-contactpersoon per praktijk in te stellen.

- Adviesraad;
 - Coördinator vanuit de NVDV;
- Communicatie
 - LACUNE-dag;
 - LACUNE-contactpersoon per praktijk.

In de volgende hoofdstukken worden de bovengenoemde punten verder toegelicht.

Adviesraad

Samenstelling Adviesraad

De Adviesraad legt verantwoording af aan het bestuur NVDV en bestaat maximaal uit 10 personen met een zittingstermijn van 3 jaar. De leden van de Adviesraad komen uit verschillende groeperingen:

- 4 academische dermatologen (roulerend alle centra);
- 4 perifere dermatologen (roulerend alle centra);
- 1 afgevaardigde vanuit de NVED (roulerend alle centra); hij/ zij wordt door het bestuur van de NVED voorgedragen
- 1 coördinator (bij voorkeur epidemioloog) vanuit de NVDV (secretaris).

De leden worden benoemd door het bestuur van de NVDV en bekrachtigd door de Algemene Ledenvergadering voor een periode van maximaal 3 jaar. Er mogen geen twee leden uit een zelfde centrum in de adviesraad zitten. Alleen bij gebrek aan voldoende nieuwe aanmeldingen zou hierop een uitzondering gemaakt kunnen worden. Het bestuur van de NVDV benoemt ook de voorzitter van de Adviesraad. Om zo goed mogelijk onafhankelijk te kunnen opereren mag de voorzitter zelf geen onderzoekvoorstel indienen tijdens zijn/haar zittingstermijn.

Voor de eerste Adviesraad zal het bestuur NVDV uit de aanmeldingen een eerste Adviesraad voordragen, die de ALV bekrachtigt. Het bestuur NVDV dient hierbij rekening te houden met de taken van de Adviesraad (zie: taken Adviesraad). Via de NVDV nieuwsbrief en de website zal op tijd geworven worden voor nieuwe leden. Bij meerdere aanmeldingen zal rekening gehouden worden met het feit of het centrum al iemand geleverd heeft (of nog in de raad heeft zitten) en de geschiktheid van de kandidaat (te bepalen door de zittende Adviesraad). In onderstaande tabel een voorstel voor de roulatie van de Adviesraad in de eerste drie termijnen om kennis te kunnen behouden. Dit betekent in de eerste jaren dat twee leden na 2 jaar aftreden (1^e termijn) en 10 leden na 2,5 jaar (1^e, 2^e, 3^e termijn) aftreden in plaats van de gestelde 3 jaar. Hierna is er voldoende spreiding om continuïteit te behouden.

Tabel 1: Voorstel op- en aftreedschema (roulatieschema)

jaren	0,5	1,0	1,5	2	2,5	3	3,5	4,0	4,5	5	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10
Academie 1						3						3						3		
Academie 2						3					2,5						3			
Academie 3					2,5					2,5						3				
Academie 4				2					2,5					2,5						
Perifeer 1						3						3						3		
Perifeer 2						3					2,5						3			
Perifeer 3					2,5					2,5						3				
Perifeer 4				2					2,5					2,5						
NVED						3						3						3		
epidemioloog																				

Taken Adviesraad

- Het beoordelen van aanvragen volgens transparant toetsingskader (zie transparanttoetsingskader);
- Het stimuleren, motiveren en uitdragen van LACUNE en zorgevaluatieonderzoek;
- Het stimuleren van het bundelen van krachten en expertise van verschillende centra;
- Het indien gewenst en nodig bieden van ondersteuning bij aanvragen/onderzoeken (zie taken coördinator LACUNE);
- Het adviseren van het bestuur van de NVDV op basis van het toetsingskader om wel/niet haar steun uit te spreken aan een onderzoeksvoorstel voor zorgevaluatie. Dit is van belang voor onderzoeken die worden ingediend bij subsidiegevers (zoals ZonMw), die hier veel belang aan hechten;
- Het adviseren van het bestuur van de Stichting Onderzoek Huidziekten om wel/niet geld vrij te maken voor een onderzoeksvoorstel voor zorgevaluatie (dit geldt alleen als er ook subsidie van Stichting Onderzoek Huidziekten wordt gevraagd); Het bestuur van de Stichting Onderzoek Huidziekten neemt de uiteindelijke beslissing over het verstrekken en de hoogte van de subsidie;
- Het stimuleren van onderzoek binnen de top 10 kennisinstellingen;
- Het organiseren van een LACUNE-dag (onderzoekersdag);
- Lobbyen voor financiële ondersteuning bij subsidieverstrekkers zoals ZonMw.

Taken coördinator LACUNE

De Adviesraad wordt ondersteund door een coördinator (epidemioloog) vanuit het bureau NVDV. De taken van de coördinator zijn:

- Kwartiermaker consortium, draagvlak creëren bij universitaire centra / perifere ziekenhuizen / leden NVDV en NVED;
- Lid (secretaris) Adviesraad LACUNE (o.a. adviseren bij beoordeling projecten; het bewaken van het juiste gebruik van de het toetsingskader);
- Eerste aanspreekpunt binnen de NVDV voor alle zaken rondom LACUNE;
- Deelnemende centra indien gewenst en voor zover dit binnen de mogelijkheden van de coördinator ligt, helpen / ondersteunen bij aanvraag;
- Lobbyen bij subsidiegevers om programma's te creëren t.b.v. dermatologie (ZonMw, etc.);
- Voorbereiding periodieke herzieningen Kennisagenda; de coördinator zal ook plaatsnemen in de werkgroep kennisagenda en kan daarmee de link tussen de adviesraad en werkgroep kennisagenda vormen.
- Bijeenkomsten/LACUNE-dagen organiseren en samenwerking tussen centra stimuleren;
- Inhoudelijke verantwoordelijkheid website;
- Voorbereiden /uitdragen van LACUNE projecten op de dermatologendagen en wetenschappelijke vergaderingen;
- Opstellen jaarverslag.

Onderzoeksaanvragen

Alle dermatologen in Nederland kunnen ongeacht achtergrond of ervaring met onderzoek een onderzoeksaanvraag indienen. De onderzoeksaanvragen worden middels een vooraf opgesteld format (zie bijlage 3: format indienen onderzoeksvorstel) ingediend. Hierin worden de hoofdonderzoeker en mede aanvragende centra genoemd. Geen van de betrokkenen mogen een direct financieel belang hebben bij de uitkomst van de studie (hierbij valt te denken als eigen gepatenteerde interventies, aandelen bezitten van de productontwikkelaar). In de onderzoeksaanvraag moet de relevantie en haalbaarheid kenbaar worden gemaakt. Onderzoeksgroepen kunnen een beroep doen op de coördinator van LACUNE voor bijv. statistische ondersteuning bij het invullen van het formulier. De hoofdaanvrager is verantwoordelijk voor het onderzoek en legt verantwoording af aan de subsidieverstrekker.

Werkwijze Adviesraad

De Adviesraad vergadert minimaal vier keer per jaar indien er onderzoeksvorstellen zijn. Deze data worden een jaar van tevoren vastgesteld. Als er geen onderzoeksvorstellen zijn kan zo nodig ook telefonisch worden vergaderd.

Alle leden van de Adviesraad beoordelen de aanvragen volgens het toetsingskader. Zie bijlage 4: transparant toetsingskader. Dit toetsingskader is mede gebaseerd op het kader van het *UK Dermatology Clinical Trials Network* (UK DCTN) van de British Association of Dermatologists (BAD). Het eerste gedeelte toetst of de aanvraag in aanmerking komt voor beoordeling (ja/ nee). Wanneer alle vragen positief worden beantwoord is de aanvraag geschikt voor beoordeling. De beoordeling vindt plaats middels het tweede gedeelte van het toetsingskader waarin per item een waardering gevraagd wordt (1-3). De beoordelaar berekent de totaal score eventueel aangevuld met aanvullende opmerkingen. Op basis hiervan brengt de beoordelaar een stem uit (voor of tegen).

Of een voorstel wel of niet wordt gehonoreerd wordt bij meerderheid van stemmen besloten. De voorzitter en de coördinator brengen ook hun stem uit. Indien een voorstel uit een centrum/praktijk komt van een van de adviesraadleden, mag deze niet mee stemmen en dient deze de vergaderruimte te verlaten bij bespreking van het voorstel. Het totaal van stemmen komt dus niet altijd op 10 uit. Bij ziekte of afwezigheid kan men ook schriftelijk stemmen. Dit gebeurt middels geblindeerde wijze en wordt aan het eind van de stemming zichtbaar gemaakt. Indien er geen meerderheid is, zal het voorstel opnieuw in stemming gebracht worden. Blijft het aantal voor- en tegen stemmen ook bij een tweede stemming gelijk, dan zal het voorstel alsnog gehonoreerd worden.

De werkwijze (samenstelling, stemming e.d.) van de Adviesraad staat uitgewerkt in een reglement Adviesraad. Zie bijlage 2: Reglement Adviesraad.

Communicatie

LACUNE-contactpersoon

Elke (deelnemende) praktijk benoemt een LACUNE-contactpersoon. Uiteraard ontvangen alle NVDV-leden mailings omtrent LACUNE, echter is het prettig 1 aanspreekpunt te hebben binnen een praktijk.

De Projectgroep Consortium voelt zich een ambassadeur voor LACUNE. Voor de LACUNE-contactpersonen zou dat ook moeten gelden: zij moeten zich als ambassadeur opwerpen binnen de eigen staf/vakgroep/regio/landelijk: het uitdragen van het landelijk gezamenlijk verrichten van zorgevaluatie onderzoek. Uitleggen wat LACUNE is en onjuiste vooroordelen/aannames rectificeren.

LACUNE-dag

De projectgroep adviseert minimaal eenmaal per jaar een LACUNE-dag te organiseren, op initiatief van de Adviesraad en onderzoekscoördinator. Op deze LACUNE-dag zijn vanuit elke praktijk één of enkele afgevaardigden welkom (o.a. de LACUNE-contactpersoon). Samen met de uitnodiging wordt de top-10 geprioriteerde kennishiaten rondgestuurd, zodat iedereen voorafgaand aan de LACUNE dag kan bedenken welke onderwerpen een praktijk/ centrum zou willen trekken of aan welke onderwerpen men deel zou willen nemen. Tijdens de LACUNE-dag bezien de deelnemers welke praktijken/centra geïnteresseerd zijn in welk onderzoek, wie al iets doet op dat gebied en kunnen onderzoeksgroepen worden gevormd / samengevoegd. De Adviesraad is bij deze dag aanwezig als mediator. Een meer gedetailleerde uitwerking van de LACUNE-dag wordt nog binnen de projectgroep in een volgende vergadering besproken en later aan de blauwdruk toegevoegd.

De onderzoeksgroepen stellen daarna gezamenlijk een onderzoeksvoorstel op volgens het Format Indienen Onderzoeksvoorstel (bijlage 3). De Adviesraad beoordeelt vervolgens de voorstellen volgens het transparante toetsingskader.

Nieuwsbrief NVDV

De veelgelezen maandelijkse nieuwsbrief van de NVDV is een uitstekend medium om relevante informatie te delen. We willen daarnaast ook gebruik maken van push berichten.

Nieuwsbrief LACUNE

LACUNE zelf moet ook een nieuwsbrief opstellen en versturen (de coördinator maakt dit namens LACUNE), waar niet alleen leden van de NVDV, maar ook andere stakeholders zich op kunnen abonneren opdat men op de hoogte kan blijven.

Website LACUNE

Het ontwikkelen van een website (gelieerd aan de nieuwe website van de NVDV) voor LACUNE kan zorgen voor veel achtergrondinformatie over LACUNE. Transparantie acht de projectgroep essentieel. LACUNE kan op korte termijn gebruik maken van de nieuwe website van de NVDV.

LACUNE op congressen/dermatologedagen etc.

Op de dermatologedagen en wetenschappelijke vergaderingen van de NVDV moet er ruimte op het programma komen voor toelichting over de lopende onderzoeken en mogelijk nieuwe initiatieven/informatie. Hetzelfde geldt voor de jaarlijkse NVED-dagen. Ook binnen Cocom zou er aandacht besteed kunnen worden aan LACUNE en onderzoek dat vanuit LACUNE loopt.

Flowchart – LACUNE

In onderstaande figuur (figuur 2) vindt u een flowchart van het proces dat beschreven is.



Figuur 2: Flowchart LACUNE

Financiën

Stichting Fonds Onderzoek Huidziekten

De NVDV heeft een Stichting Fonds Onderzoek Huidziekten opgericht dat wetenschappelijk onderzoek binnen de dermatologie (in de ruimste zin van het woord) bevordert. Deze Stichting financiert de aanstelling van de LACUNE coördinator. De Stichting staat los van het consortium zelf. Bij deze Stichting kan de Adviesraad desgewenst onderzoek voor co-financiering voordragen (naast een aanvraag voor financiering bij een grote subsidiegever). De Stichting Fonds Onderzoek Huidziekten kan eventuele financiering voor scholingen goedkeuren met name om drempels weg te nemen om zoveel mogelijk praktijken te laten participeren.

Overige financiering

De Adviesraad kan gaan lobbyen voor financiële ondersteuning van een consortium bij subsidieverstrekters zoals ZonMw. Ook binnen de FMS is er geld beschikbaar voor zorgevaluatie.

Stakeholders

Er zijn diverse belanghebbenden betrokken bij een landelijk cutaan onderzoeksnetwerk. Niet alleen binnen de NVDV maar ook daarbuiten. Hieronder vindt u een opsomming van partijen die betrokken (kunnen) zijn bij LACUNE. Deze lijst is zeker niet eindig.

- Dermatologen
- NVDV
- Researchverpleegkundigen
- Onderzoekers / Methodologen
- Domeingroepen NVDV
- Patiënten/Patiëntenverenigingen
- Onderzoekscentra (zowel academisch als perifeer)
- NFU / NVZ
- Subsidieverstrekters
- Andere Wetenschappelijke Verenigingen
- Hoogleraren Convenant
- Huisartsen
- Federatie Medisch Specialististen (FMS)
- Zorgverzekeraars (ZN)
- Farmaceuten
- Industrie
- Trialbureaus
- V&VN (verpleegkundigen)
- NAPA (physician assistants)
- NVH (huidtherapeuten)

Evaluatie / Afsluiting

De projectgroep adviseert het bestuur NVDV om 2 jaar na de start een evaluatiemoment in te plannen (samen met de Adviescommissie) en hierin LACUNE te evalueren en onderstaande punten daarbij mee te nemen:

- Systeem Adviesraad
- Samenstelling/volume Adviesraad
- Kennisagenda (frequentie opstellen, belang hiervan bij prioritering van onderzoeksvoostellen)

Bijlagen

Bijlage 1: Vooraf opgestelde vragen

- Welk scenario 3 (onderzoekscoördinator) of 4 (trialbureau) lijkt voor de NVDV relevant?
- Gaat het consortium (in eerste instantie) alleen zorgevaluatievragen onderzoeken?
- Vinden we dat de top 10 kennisagenda leidend zou moeten zijn voor de onderzoeksvragen die vanuit het consortium worden uitgevoerd?
- Zijn kennishiaten ondersteunend in de besluitvorming of wordt daar nog meer aan toegekend, bijv. als eis dat een onderzoeksvoorstel minimaal bij de (zeg) top 35 van de kennishiaten behoort?
- Willen we een 'adviesraad voor het consortium en de NVDV' die mee nadenkt over de onderzoeksvragen / haalbaarheid / eerlijke verdeling/ auteurschappen etc.
- Wat is de samenstelling van het consortium? Zijn er specifieke profielen te maken? Wat is een goed aantal en wat is een goede mix van kennis/ervaring?
- Wat is het consortium?
- Wat verstaan we onder het consortium?
- Hoe ziet een goed en rechtvaardig beslismodel eruit om te komen tot honorering van een onderzoeksvoorstel?
- Welke hulpmiddelen staan het Consortium terzijde (naast de kennishiaten)? Wie bepaalt welke onderzoeken binnen het Consortium worden uitgevoerd?
- Het moet een multi-center onderzoek zijn, is er een minimum aantal centra nodig?
- Welke andere criteria wegen mee?
- Wie zijn de belangrijkste stakeholders en hoe ziet de communicatie eruit naar die stakeholders? Met andere woorden: hoe draagvlak te creëren/houden/vergroten? Zien de leden van de projectgroep voor zichzelf in deze een ambassadeursrol?
- Wie heeft/krijgt het eigendomsrecht op de onderzoeksdata?
- Wat is de samenstelling van het Consortium?
- Wie bepaalt welke onderzoeken binnen het Consortium worden uitgevoerd?
- Hoe ziet de projectgroep de bureau-ondersteuning van het Consortium, in fte, qua expertise en financiering. Waar kunnen we dit onderbrengen: een bestaande instelling/stichting, bureau NVDV, andere ideeën?
- Hoe ziet de projectgroep de financiering van het Consortium?
- Zijn er randvoorwaarden te benoemen die voor het Consortium belangrijk zijn, zoals bijvoorbeeld een website?
- Als praktijken participeren in een onderzoek vanuit het consortium wat is dan in alle redelijkheid het bedrag dat zij krijgen voor deelname? Of moeten we kiezen voor de variant dat er een X-bedrag wordt uitgekeerd per geïncludeerde patiënt? In dat laatste geval: wat lijkt dan redelijk?
- Wat is goed governance model voor het Consortium? Aan wie of welke instantie legt het consortium verantwoording af? Hoe autonoom is het Consortium in zijn besluitvorming
- Is het noodzakelijk dat de leden van het consortium aanvullende scholing krijgen?

REGLEMENT ADVIESRAAD (LACUNE)

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

PRE-AMBULE

De Adviesraad is een reguliere commissie van de NVDV.

Dit reglement van de Adviesraad wordt vastgesteld of gewijzigd door de Algemene Ledenvergadering op voorstel van het Bestuur van de NVDV.

A SAMENSTELLING

Artikel 1

- a) De Adviesraad bestaat uit maximaal 10 leden, onder wie de voorzitter en secretaris, te weten:
 - 4 academische dermatologen (roulerend alle centra);
 - 4 perifere dermatologen (roulerend alle centra);
 - 1 afgevaardigde vanuit de NVED (roulerend alle centra); hij/ zij wordt door het bestuur van de NVED voorgedragen bij het bestuur;
 - 1 coördinator (bij voorkeur epidemioloog) vanuit de NVDV (secretaris).
- b) De leden worden benoemd door het bestuur van de NVDV en bekrachtigd door de Algemene Ledenvergadering voor een periode van maximaal 3 jaar. Voor de eerste Adviesraad zal het bestuur NVDV uit de aanmeldingen (via landelijke werving) een Adviesraad en voorzitter voordragen. Volgens het voorgestelde roulatieschema dat is opgenomen in de 'blauwdruk LACUNE' zullen nieuwe leden geworven worden via een landelijke oproep.
- c) Er mogen bij voorkeur geen leden uit eenzelfde centrum in de Adviesraad zitten.

B AAN/ AFTREDEN

Artikel 2

De benoemingen zoals bedoeld in artikel 1 geschieden in de Algemene Ledenvergadering.

Artikel 3

De Adviesraad kiest uit haar midden een voorzitter (met uitzondering van de eerste Adviesraad, zie artikel 1.b.) en deelt dit mede aan het bestuur van de NVDV.

Artikel 4

- a) De benoeming van de leden geldt voor een maximum van drie jaar. Voor de eerste Adviesraad is een apart aan- en aftreedschema opgesteld (zie Blauwdruk). Na die periode treedt het lid af. De secretaris houdt een overzicht van de zittingstermijn bij en informeert de Adviesraad minimaal zes maanden voor het aflopen van een zittingstermijn.
- b) Leden kunnen na een periode van drie jaar dat zij niet de in de Adviesraad hebben gezeten eventueel opnieuw benoemd worden.

- c) De Adviesraad werft nieuwe leden middels een tijdige landelijke werving en controleert aanmeldingen op de voorwaarden beschreven in Artikel 1.a. Het bestuur NVDV kiest uit de aanmeldingen een Adviesraad.

Artikel 5

- a) De secretaris maakt jaarlijks een lijst van de commissieleden en hun nevenfuncties. Deze lijst wordt ter inzage gedeponereerd bij het bureau NVDV;
- b) Het gaat hierbij om relaties met de farmaceutische industrie en andere commerciële instellingen, zoals adviseurschappen, dienstverbanden, (betaalde) research vormen van langlopende sponsoring. Kortdurende sponsoring, zoals een bijdrage aan de kosten van congresbezoek, zal niet vermeld worden (maar dient uiteraard te vallen binnen de regels van het gunstbetoon).

C TAAKSTELLING

Doel

Artikel 6

De Adviesraad stelt zich tot doel het bevorderen van zorgevaluatieonderzoek.

Taken

Artikel 7

De Adviesraad heeft als taakstelling:

- a) Het transparant beoordelen van aanvragen volgens transparant toetsingskader (zie toetsingskader);
- b) Het stimuleren, motiveren en uitdragen van LACUNE en zorgevaluatieonderzoek;
- c) Het stimuleren van het bundelen van krachten en expertise van verschillende centra;
- d) Het indien gewenst en nodig bieden van ondersteuning bij aanvragen/onderzoeken;
- e) Het adviseren van het bestuur van de NVDV op basis van het toetsingskader om wel/niet haar steun uit te spreken aan een onderzoeksvoorstel voor zorgevaluatie. Dit is van belang voor onderzoeken die worden ingediend bij subsidiegevers (zoals ZonMw), die hier veel belang aan hechten;
- f) Het adviseren van het bestuur van de Stichting Onderzoek Huidziekten om wel/niet geld vrij te maken voor een onderzoeksvoorstel voor zorgevaluatie (dit geldt alleen als er ook subsidie van Stichting Onderzoek Huidziekten wordt gevraagd);
- g) Het stimuleren van onderzoek binnen de top 10 kennishiaten;
- h) Het organiseren van een LACUNE-dag (onderzoekersdag);
- i) Het acquireren van financiële ondersteuning bij subsidieverstrekkers zoals ZonMw.

D VERANTWOORDING

Artikel 8

De Adviesraad:

- a) rapporteert tenminste jaarlijks over haar werkzaamheden aan het bestuur van de NVDV;
- b) informeert de leden van de NVDV over haar werkzaamheden op diverse; congressen/dermatologendagen, via een nieuwsbrief en de website van LACUNE;
- c) notulen van vergaderingen zijn opvraagbaar.

E WERKWIJZE

Artikel 9

- a) De Adviesraad vergadert minimaal vier keer per jaar op voorwaarde dat er onderzoeksvoorstellen zijn. Deze data worden een jaar van te voren vastgesteld.
- b) Als er geen onderzoeksvoorstellen zijn kan er zo nodig ook telefonisch worden vergaderd.

Artikel 10

- a) Na een LACUNE-dag zal de Adviesraad de onderzoeksvoorstellen (volgens transparant toetsingskader) beoordelen en in stemming brengen in de Adviesraad;
- b) Alle leden beoordelen de aanvraag (met uitzondering van punt d);
- c) Alle leden brengen hun stem uit;
- d) Indien een voorstel uit een centrum/praktijk afkomstig is van één van de leden van de Adviesraad, wordt dit lid uitgesloten van discussie en stemming;
- e) Om zo goed mogelijk onafhankelijk te kunnen opereren mag de voorzitter zelf geen onderzoekvoorstel indienen tijdens zijn/haar zittingstermijn;
- f) Bij ziekte of afwezigheid kan schriftelijk worden gestemd, middels geblindeerde methode.
- g) Een voorstel wordt gehonoreerd bij meerderheid van stemmen.
- h) Indien er geen meerderheid is zal het voorstel na een nieuwe discussieronde opnieuw in stemming worden gebracht.
- i) Blijft het aantal voor- en tegens gelijk, dan wordt na de tweede ronde het voorstel gehonoreerd.

F VERTROUWELIJKHEID

Artikel 11

Alle in het kader van de Adviesraad verkregen informatie heeft een vertrouwelijk karakter. De leden van de Adviesraad hebben een zwijgplicht in dezen. Indien dit vertrouwen geschonden wordt door één van de betrokkenen, zal hij/zij ontheven worden uit de functie van lid van de Adviesraad.

G AANSPRAKELIJKHEID

Artikel 12

De leden van de Adviesraad zullen hun taak naar eer en geweten en naar beste vermogens uitvoeren. Zij zijn juridisch niet aansprakelijk voor de gevolgen van de uitkomsten van het advies.

H ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 13

In bijzondere gevallen kan de Adviesraad, na goedkeuring door het bestuur van de NVDV, afwijken van dit reglement.

Artikel 14

Dit reglement treedt in werking na aanneming door de Algemene Ledenvergadering van de NVDV, voor zover het niet strijdig is met de dan geldende statuten.

Artikel 15

Op elke Algemene Ledenvergadering van de NVDV biedt het bestuur de Adviesraad in onderling overleg ruimte aan op de agenda.

I SLOT BEPALINGEN

Artikel 16

In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist het bestuur van de NVDV.

FORMAT INDIENEN ONDERZOEKSVOORSTEL

CONTACTGEGEVENS

Naam hoofonderzoeker: Klik of tik om tekst in te voeren.

Adres: Klik of tik om tekst in te voeren.

Tel: Klik of tik om tekst in te voeren.

Email: Klik of tik om tekst in te voeren.

Medeonderzoekers (naam en centrum):

Vul de hierna volgende vragen in. Er is geen maximum aantal woorden per vraag aangegeven maar in totaal mag U maximaal drie pagina's (A4) gebruiken in lettertype Calibri lettergrootte min. 11 en regelafstand min. 1.

Deze pagina met contactgegevens telt niet mee voor het totaal aantal pagina's.

<p>1. Wat is de onderzoeksvraag? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>2. Welke aandoening wordt onderzocht? (Benoem de patiëntengroep, type laesie, locatie etc.) Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>3. Wat wordt er vergeleken? Specificeer; Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>4. Welke uitkomsten worden gemeten? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>5. Welke patiënten worden onderzocht? (beschrijf de belangrijkste in- en exclusiecriteria en schat in hoeveel patiënten er nodig zijn om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Indien u een rationale heeft voor de benodigde aantal, noteer die dan ook)¹ Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>6a. Denkt u dat, gebaseerd op de incidentie en/ of prevalentie van de aandoening, dat het haalbaar is om het gewenste aantal patiënten te includeren? Klik of tik om tekst in te voeren.</p> <p>b. Hoeveel centra denk u dat daarvoor nodig zijn? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>7a. Welke evidence is er op dit moment bekend over deze onderzoeksvraag? (pilotdata of andere studies). Noem indien mogelijk 2-3 studies. Klik of tik om tekst in te voeren.</p> <p>b. Is er een systematische review uitgevoerd (lopend) en/of gepubliceerd over het onderwerp? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>8. Wat is volgens u de maatschappelijke relevantie van dit onderwerp? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>9. Heeft u beschikking over een onderzoeksteam? Geef een korte beschrijving (indien dit niet het geval is kan LACUNE u helpen een onderzoeksteam samen te stellen) Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>10. Wat is uw ervaring met het opzetten en/of uitvoeren van klinische trials? Klik of tik om tekst in te voeren.</p>

¹ Indien u geen inschatting kan maken van het benodigde aantal patiënten kan de LACUNE coördinator daarbij helpen.

<p>11. Heeft u contact gezocht met een patiëntenvereniging over uw voorstel? (indien dit niet het geval is kan LACUNE u daarbij helpen)</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>12. Waarom is deze studie in het bijzonder geschikt voor LACUNE?</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>13. Welke subsidiegevers zouden volgens u benaderd kunnen worden?</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>14. Bent u, of iemand anders uit uw team, bereid om hoofdonderzoeker te zijn bij de potentiële klinische trial?</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>15. Welke barrières denkt u dat er zijn met betrekking tot dit onderwerp/deze studieopzet?</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>
<p>16. Waarmee zou LACUNE uw onderzoek kunnen ondersteunen?</p>
<p>17. Zijn er nog andere aanvullingen die u wilt geven?</p> <p>Klik of tik om tekst in te voeren.</p>

U gaat het akkoord met het delen van uw gegevens binnen de Adviesraad van LACUNE en het bestuur NVDV (keuze aangeven door vakje aan te vinken).

Ja

Nee

U verklaart, dat u en de betrokken onderzoekers, geen direct persoonlijk financieel belang te hebben bij de uitkomst van het onderzoek (keuze aangeven door vakje aan te vinken):

Ja

Nee

Bijlage 4: Toetsingskader LACUNE

Deel 1.

Criteria	Ja/ Nee	Opmerkingen
Voorwaarden		
1. Multicenter opgezet Is het een multicenter onderzoek waarbij minimaal 1 academisch centrum en 2 perifere praktijken betrokken zijn?		
2. Zorgevaluatie Heeft het onderzoeksvorstel betrekking op zorgevaluatie?		
3. Kennishiaat a. Heeft het onderzoeksvorstel betrekking op een kennishiaat uit de kennisagenda, bij voorkeur de top 10? ² b. Kan het antwoord op de onderzoeksvraag/vragen worden opgenomen in een richtlijn?		

Deel 2.

Invullen indien bovenstaande vragen (Deel 1) allemaal met Ja beantwoord zijn

Criteria	Score 1-3 1= onder het gemiddelde 2= gemiddeld 3= boven het gemiddelde	Opmerkingen
Relevantie		
4. Klinische relevantie Hoe relevant is de vraag voor artsen en patiënten?		
5. Maatschappelijke relevantie Hoe relevant is de vraag voor de maatschappij? (voor zorgverzekeraars, is het een hot-topic, zijn de resultaten implementeerbaar).		

² Het criterium van de top-10 kennishiaten uit de kennisagenda geldt in elk geval voor het eerste jaar.

Haalbaarheid		
6. Ethisch toelaatbaar Is het onderzoek ethisch toelaatbaar of zijn er redenen waarop een METC het onderzoek zou kunnen afwijzen?		
7. Patiënten aantallen Is het realistisch dat voldoende inclusie wordt gehaald? Zijn de patiënten aantallen in Nederland voldoende om voldoende power voor het onderzoek te behalen?		
8. Bereidheid Is het realistisch te veronderstellen dat zorgverleners/ centra/ praktijken en patiënten bereid zijn om aan het onderzoek deel te nemen?		
9. Haalbaarheid Zijn er pilot-data beschikbaar waaruit blijkt dat het haalbaar is? Past de verwachte uitkomst bij het gesignaleerde kennisniveau, en is die in de praktijk hanteerbaar c.q. te verwerken in een medische richtlijn.		
10. Onderzoeksgroep Hoeveel ervaring hebben de auteurs bij het uitvoeren van klinisch onderzoek en hebben ze een voldoende deskundig onderzoeksteam geïnstalleerd? (Welke expertise mist men bijvoorbeeld nog?)		
11. Verdubbeling van de inspanning Is dit het eerste onderzoek (nationaal/ internationaal) naar betreffend onderwerp? En wanneer er al onderzoek is gedaan, hebben nieuwe uitkomsten een meerwaarde?		
12. Belangen Heeft de indiener of onderzoeksgroep directe financiële belangen bij het onderzoeksvoorstel?		
Totale score in deel II		
Opmerkingen		
Alles in overweging nemend: stemt u voor of tegen steun van de NVDV voor dit onderzoek		
<p>Voor Tegen</p>		