

# Sundhedsforskning – et samarbejde mellem forskere og brugere.

## Indhold

<a href="#"><u>1.0 Tendenser i brugerinddragelse</u></a>	3
<a href="#"><u>2.0 Sundhedsforskning og inddragelse af brugere</u></a>	5
<a href="#"><u>3.0 Hvorfor brugere skal inddrages i sundhedsforskning.</u></a>	6
<a href="#"><u>4.0 Brugerinvolvering – hvordan og hvornår i processen?</u></a>	8
<a href="#"><u>5.0 Erfaringer om brugerinddragelse i forskning</u></a>	10
<a href="#"><u>6.0 Udfordringer og dilemmaer – og hvordan de adresseres</u></a>	12
<a href="#"><u>7.0 Perspektiver med brugerinddragelse i forskning i Danmark – det videre forløb</u></a>	15
<a href="#"><u>Bilag 1: Institutioner, som blev besøgt på studietur</u></a>	17
<a href="#"><u>Bilag 3: Kilder</u></a>	17

## 1.0 Tendenser i brugerinddragelse

Der er gennem de seneste årtier sket en øget inddragelse af brugere i den offentlige sektor. Det gælder både i Danmark og andre lande. Begrebet *bruger* lægger op til en ny relation mellem det offentlige og borgeren. Hvor brugeren tidligere ofte blev betragtet som en passiv klient eller patient, lægges der i dag i højere grad op til samspil og samarbejde mellem to ligeværdige parter, der begge har interesse i at løse et problem eller fremme en udvikling – og som begge har ressourcer at tilbyde i samarbejdet<sup>1</sup>.

Rettes fokus specifikt på sundhedsområdet i Danmark, er den øgede brugerinddragelse især kommet til udtryk gennem indsatser rettet mod at styrke patienternes aktive involvering i eget forløb så som: Lov om Patienters Retstilling, Det frie sygehusvalg og arbejdet med at styrke patientens egenomsorg i sær ved kronisk sygdom<sup>2</sup>. De landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser<sup>3</sup> samt oprettelse af sundhedsbrugergrupper i regioner og på hospitaler er udtryk for en udvikling, hvor patienterne i stadig stigende grad involveres i udviklingen af sundhedsvæsenet og herigennem får en repræsentativ brugerrolle. Også hele processen omkring adgang til egne data og kvalitetsoplysninger kan ses som et udtryk for en øget brugerinddragelse.

Snævres fokus ind til sundhedsforskningen ligger Danmark på en 16. plads, hvad angår rekruttering af forsøgspersoner til klinisk forskning, hvilket er flot landets indbyggertal taget i betragtning. Dansk sundhedsforskning hører til i den internationale elite, når man ser på antallet af kliniske studier og antallet af publikationer per indbygger. Kvaliteten i dansk sundhedsforskning er ligeledes høj. Dansk sundhedsforskningens "impact factor" ligger på en 7. plads blandt de vestlige lande<sup>4</sup>.

Blandt grundene til Danmarks succes er som nævnt, at danskere set i international sammenhæng er positivt indstillede over for at deltage i kliniske forsøg. I 2005 deltog ca. 100.000 danskere i kliniske forsøg, spørgeskemaundersøgelser eller lignende<sup>5</sup>. Danskerne er således i høj grad involveret i forskning som forsøgspersoner.

I forbindelse med godkendelse af forskningsprojekter, der involverer mennesker eller menneskeligt biologisk materiale så som væv, æg og celler i de videnskabetiske komiteer, ses en væsentlig form for brugerinddragelse, i det et flertal heraf er lægmænd.

Men når det kommer til inddragelse af borgere og patienter i den *bredere* forskningsproces – dvs. fra idéfase og konkretisering af forskningsprojektet til

<sup>1</sup> Web-håndbog i brugerinddragelse – Finansministeriet og Socialministeriet, 2002

<sup>2</sup> Freil M, Knudsen JL; Brugerinddragelse i sundhedsvæsenet. Ugeskrift Læger 170: 164-66. 2009

<sup>3</sup> Landsdækkende undersøgelser af patienttilfredsheden (LUP) gennemført siden 2000.

<sup>4</sup> Dansk Sundhedsforskning – status og perspektiver, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, juni 2008 og Klinisk forskning i Danmark – tid til handling, udvalg nedsat af NSS, december 2009.

<sup>5</sup> Kilde: [http://www.si-folkesundhed.dk/upload/medicinske\\_forsoeg\\_fkj.pdf](http://www.si-folkesundhed.dk/upload/medicinske_forsoeg_fkj.pdf)

udarbejdelse af protokol, formidling af forskningsresultater samt implementeringen heraf – sker dette imidlertid i mindre grad. Andre lande som eksempelvis England har i langt større grad prioriteret brugerinddragelse i alle faser af forskningsprocessen. Inddragelsen kan ske på mange forskellige måder; lige fra krav om inddragelse af brugere i forbindelse med uddeling af forskningsmidler til inddragelse af brugere i forbindelse med *review*-komiteer af protokoller m.v.

Inddragelse af civilsamfundet i forskning har især i de angelsaksiske lande haft stigende opmærksomhed i de seneste årtier. Eksempelvis formuleres motiveringen for den øgede inddragelse af befolkningen i England således: *"Public involvement in research is founded on the core principle that people who are affected by research have a right to have a say in what and how research is undertaken"*<sup>6</sup>. Under sloganet *"Nothing about us without us"* argumenteres for øget brugerinddragelse i sundhedsforskningen.

Opmærksomheden på brugerinddragelse i hele forskningsprocessen blev rettet i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning primo 2011 med etablering af en arbejdsgruppe, der fik til opgave at beskrive formål med og muligheder for øget patientinddragelse i sundhedsforskningen.

Arbejdsgruppen er en udløber af en drøftelse af anbefalingerne i notatet "Inddragelse af patienter i forskning – patientrekruttering" ved årsmødet i NSS i 2010. Der var på årsmødet stor opbakning til anbefalingerne om øget rekruttering af forsøgspersoner fra samarbejdsforummet. Men det blev fra flere sider påpeget, at der i anbefalingerne langt overvejende fokuseres på rekruttering af patienter og raske forsøgspersoner til kliniske forsøg, mens inddragelsen af patienter mv. i forskningens øvrige faser ikke berøres.

På baggrund af denne drøftelse nedsatte Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning primo 2011 en arbejdsgruppe, der fik til opgave at se nærmere på brugerinddragelse i forskning – fra idé til implementering. Arbejdsgruppens fokus skal således være på en bredere inddragelse af patienter i sundhedsforskningen.

---

<sup>6</sup> Involve, Exploring Impact, October 2009.

### **Arbejdsgruppe om brugerinddragelse i sundhedsforskning**

Arbejdsgruppen har haft til opgave (jf. kommissoriet i bilag 1), at:

- Beskrive formål og muligheder for yderligere inddragelse af patienter i sundhedsforskning i Danmark i dag,
- Inddrage internationale og nationale erfaringer, hvor det er lykkedes at inddrage patienter i sundhedsforskning,
- Anbefale en række initiativer, der vil sikre en højere grad af patientinddragelse i sundhedsforskning.

Arbejdsgruppen har bestået af:

Professor, dr.med. Mogens Hørder, Syddansk Universitet(Formand)

Ph.d., MHM. Kvalitetschef; Janne Lehmann Knudsen, Kræftens Bekæmpelse  
Institutleder, Professor, overlæge ph.d. Kim Brixen, Klinisk Institut, Syddansk  
Universitet

Direktør Inge Mærkedahl, Forsknings- og Innovationsstyrelsen (indtil oktober  
2011)

Kursusreservelæge, Ph.d. Michael Dall, Lægeforeningen

Post doc. Mette Spliid Ludvigsen, Dansk Selskab for Sygeplejeforskning

Overlæge, dr. Med. Poul Jaszczak, Formand for Det Nationale Samarbejdsforum  
for Sundhedsforskning

Arbejdsgruppen har afholdt 4 møder (februar 2011- november 2011), hvoraf det ene møde var et studiebesøg i England.

Arbejdsgruppen præsenterede sine anbefalinger herom på mødet i Det Nationale Samarbejdsforum den 30. november 2011 kl. 15.00-18.00.

## **2.0 Sundhedsforskning og inddragelse af brugere**

Sundhedsforskning på højt internationalt niveau giver ny viden, der bredt gavner patienterne, samfundet og sundhedsvæsenet. Forskningsresultater er en afgørende forudsætning for, at man kan tilbyde patienterne i sundhedsvæsenet en tilfredsstillende behandling af høj international kvalitet. Sundhedsforskning har således en direkte mærkbar effekt for patienterne, når den fører til bedre behandling<sup>7</sup> og dermed forbedret overlevelse og livskvalitet samt kortere sygdomsforløb. I sidste ende vil sundhedsforskningen dermed kunne bidrage til flere leveår for danskerne<sup>8</sup>.

Patienten og udvikling af bedre behandlingsmuligheder er således i centrum for sundhedsforskningen. Men sundhedsforskning har også på andre måder betydning for samfundet. Sundhedsforskning er med til at skabe vækst i samfundet<sup>9</sup>. Den danske lægemiddel- og medicoindustri er et godt eksempel på, hvordan forskning i nye lægemidler og hjælpemidler har haft økonomisk positiv effekt hos danske virksomheder, der skal klare sig i den internationale konkurrence.

Nærværende notat handler om en ny tendens i sundhedsforskning - inddragelse af brugerne. Denne udvikling er især i de angelsaksiske lande foregået parallelt med en øget inddragelse af brugerne i sundhedsvæsenet generelt.

<sup>7</sup> Behandling dækker over det spekter af ydelser, som patienten modtager.

<sup>8</sup> Sundhedsforskning i Danmark – status og perspektiver.

<sup>9</sup> Medical Research: What's it worth? (The Medical Research Council, november 2008).

Den traditionelle involvering af brugere og patienter i sundhedsforskning sker passivt i de faser af sundhedsforskning, hvor en ny behandling, fx i form af et nyt lægemiddel m.v. afprøves på forsøgspersoner for at sikre viden om behandlingens effekt. Aktiv inddragelse af brugere sker derimod i alle forskningens faser fra planlægning til implementering af resultater

Ideen bag brugerinddragelse er, at forskning som reflekterer brugeres/patienters behov og synspunkter, er mere tilbøjelig til at producere resultater, der også bliver taget i anvendelse til at forbedre sundhedspraksis. Dertil kommer at patienterne er 'slutbrugerne' af sundhedsforskningen, og har en naturlig interesse i at følge, hvordan forskningsresultaterne bliver til. Patienten er den primære interessent, og efterspørger gode og effektive behandlinger.

Den forventede effekt af brugerinddragelse i sundhedsforskning i bredere forstand er øget kvalitet i form af relevans, effekt og forskningshøjde.

Dette notat beskriver, *hvorfor* forskere med fordel kan inddrage brugere, som aktive bidragydere til sundhedsforskningen (merværdien), *hvad* brugerinddragelse kan være og *hvordan* man kan inddrage brugeren/patienten i forskning.

### **3.0 Hvorfor brugere skal inddrages i sundhedsforskning.**

#### *Merværdi ved brugerinddragelse i sundhedsforskning*

Formålet med dette notat er blandt andet at beskrive, hvorfor inddragelse af brugere i sundhedsforskning potentielt tilfører forskningen "added value" dvs. en merværdi i forhold til, hvis de ikke inddrages eller alene inddrages som forsøgspersoner.

Indledningsvist kan nævnes, det forhold at inddragelse af brugere i sundhedsforskning kan være med til at fastholde den generelt positive holdning, til at deltage som forsøgspersoner i forskning i den danske befolkning.

Merværdi eller "added value" kan vurderes på flere måder hver for sig omhandler forskningens kvalitet fx:

- forskningens relevans,
- forskningshøjden (faglig kvalitet),
- forskningens effekt og samfundsmæssig konsekvens.

#### *Forskningens relevans*

Som tidligere beskrevet er det overordnede formål med sundhedsforskningen, at slutbrugeren (patienten) modtager en behandling af højeste kvalitet. Forskningsemnet vælges af forskeren selv, men det er også påvirket af efterspørgslen fra virksomheder, hospitaler, private fonde, offentlige forskningsråd m.v. Der er således mange aktører med på banen, når målretningen af forskningen afgøres. Dog kun sjældent slutbrugerne af forskningen. Ved at inddrage brugerne i fx paneler, der identificerer temaområder for forskning eller medvirker ved vurdering af ansøgninger til fonde eller offentlige forskningsråd m.v., vil patientperspektivet på forskningen i højere grad blive inddraget.

Brugerne har ofte andre perspektiver end forskerne i forhold til et bestemt sygdomsområde, hvilket giver en diversitet i forhold til valg af forskningsområder.

Erfaringer viser, at brugerne vil ikke alene har fokus på de fordele, der ved ny forskning viser sig for dem selv personligt, men har ofte også syn for de fordele, de

næste generationer kan høste af forskningen.

#### *Forskningshøjden*

Når forskning vurderes og publiceres i internationale tidsskrifter vil det ofte være forskningshøjden, dvs. originalitet og forventede præstationer vurderet ud fra en international målestok, der er i fokus.

Erfaringer fra udlandet fx England viser, at man i forskningsprojekter, hvor brugere er inddraget i hele projektet, har en mere succesfuld rekruttering af forsøgspersoner. De involverede brugere advokerer således blandt øvrige brugere for, hvorfor forskningsprojektet er vigtigt, og hvorfor man skal deltage som forsøgsperson lige netop i dette forskningsprojekt.

Herudover kan det bidrage til at skabe tryghed blandt de patienter, der stiller op som forsøgspersoner, at andre brugere har været involveret i fx tilrettelæggelse af forsøgene, og på den måde er garant for, at der er taget hensyn til forsøgspersonerne under udførelse af forsøgene. I den sammenhæng kan brugerne også være med til at sikre en hensigtsmæssig opstilling af forsøgene, der er tilpasset netop den aktuelle patientgruppe.

#### *Eksempel*

I et forskningsprojekt i England havde en forskergruppe opstillet en tidsplan for gennemførelse af en række patientforsøg på ældre patienter, der skulle foregå i almindelig arbejdstid.

Flere af de brugere, der var inddraget i forskningsprojektet, kunne informere forskerne om, at ældre borgere med "mimrekort" ikke kan køre gratis i myldretiden, og derfor formentlig ikke vil kunne deltage i forsøgene morgen og eftermiddag.

Herefter blev tidsplanen tilpasset de ældre forsøgspatienters muligheder for at komme til forsøgene.

Kilde: INVOLVE

En lettere adgang til forsøgspersoner, inddragelse af brugervinklen i tilrettelæggelse af forsøget og de praktiske omstændigheder omkring forsøget, er elementer, der kan være med til at øge kvaliteten af forskningen og sikre forskningens kvalitet og præsentation.

#### *Forskningens effekt og konsekvens for samfundet*

Ved inddragelse af brugere gennem hele forskningsprocessen får de et godt indblik i, hvilke resultater og nye behandlingstilbud forskningen kan munde ud i. Som slutbruger af forskningen har de selvfølgelig fokus på forskningens effekt og betydning for samfundet.

Implementering af forskningsresultater kan sædvanligvis tage mange år både på grund af manglende kendskab til resultaterne, men også af organisatoriske og økonomiske grunde. De brugere, der har været inddraget i forskningen, vil naturligvis advokere for, at forskningsresultaterne udmøntes i nye behandlinger på sygehusene af en bedre og højere kvalitet.

Samtidig kan brugerne fx også via patientforeninger gøre andre relevante aktører opmærksomme på resultaterne af den forskning, som de selv har været involveret i og medvirke til målrettet formidling af forskningsresultaterne. Konklusionen er, at brugerinddragelse i forskning kan bidrage til en lettere og hurtigere implementeringsproces.

Samlet set kan inddragelse af brugere i hele forskningsprocessen resultere i en øgning af forskningens kvalitet. Inddragelse kan således med fordel ske i form af en målretning af forskningen fx ved inddragelse af brugerperspektivet i forhold til forskningens relevans. Erfaringer viser, at inddragelse af brugere sikrer en lettere rekruttering af forsøgspersoner samt et patientperspektiv i forhold til opstillingen af forsøget. Endelig kan inddragelse af brugere bidrage til en bedre formidling samt implementering af resultaterne af forskningen.

Ovenstående eksempler viser, at brugerinvolvering - udover alene rekruttering af forsøgspersoner - kan højne flere aspekter af forskningens kvalitet (relevans, implementering, rekruttering af patienter, opstilling af forsøg).

#### **4.0 Brugerinvolvering – hvordan og hvornår i processen?**

Der er mange forskellige definitioner på "brugere", som udtryk for patienter, der inddrages i forskning, idet de sundhedsprofessionelle også indtager en brugerrolle i forskningen, primært ved at omsætte forskning til klinisk praksis. I denne sammenhæng knytter begrebet brugere sig til patienterne, som er forskningens slutbrugere. Der findes endvidere mange forskellige niveauer af brugerinvolvering.

Man har i England udarbejdet et rutekort, der beskriver forskellige processer i forhold til brugerinvolvering. En dansk oversættelse heraf ses i bilag 2.

Brugere kan fx involveres som konsulenter i enkelte eller flere faser af forskningsprocessen. Brugere kan involveres som konsulent ved opstilling af forsøget for at få brugerperspektivet herpå, herunder bidrage til formidling af projektet for at facilitere rekruttering af forsøgspersoner og udformning af informationsmateriale. Brugeren kan også inddrages som konsulent i hele forskningsforløbet og være en fast sparringspartner for forskeren. Denne form for involvering kan også defineres som et samarbejde mellem bruger og forsker, hvor brugerne fx ved deltage i en styregruppe involveres på lige fod med øvrige interessenter og forskere og på det mere overordnede niveau deltage som medbeslutningstagere i forskningsprioritering. Men brugerinvolvering kan også udfolde sig til en form for brugerkontrol, hvor brugerne er 'projekt-ejerne' af forskningsprojektet og kan ansætte forskere til at udføre dette.

Brugerinvolvering er relevant i alle forskningens faser, men hvilket niveau af brugerinddragelse, der er behov for er afhængigt af, hvilke opgaver der skal løses og hvilke forskningsprojekter, der er tale om. Niveaue af brugerinddragelse afhænger således af de opgaver, som beslutningstagerne/forskeren har ønske om, at brugeren skal påtage sig. Såfremt brugerne skal bidrage i forhold til forskningens relevans, kan brugerne med fordel inddrages fx i paneler i forskningsråd, hvormed brugerperspektivet på, hvilke forskningsprojekter, der finansieres, er repræsenteret. Såfremt en forsker ønsker at inddrage brugerperspektivet i et enkelt element af forskningsprocessen, kan brugerne med fordel inddrages som fx konsulent.

Brugerrollen og niveaue af brugerinvolvering hænger således uløseligt sammen. Men også brugerens forudsætninger afhænger af, hvordan brugeren kan inddrages i forskning.

Internationale erfaringer tyder på, at "uddannelse" af patienten til "arbejdet" som bruger og derved som repræsentant for patientperspektivet er hensigtsmæssig, da patienterne herved bliver bedre kvalificeret som sparringspartner til forskerne og som aktør i mere overordnede beslutningsprocesser. Uddannelsen kan blandt andet indeholde formidling af viden om forskningens metodik, proces og statistik samt sygdomsområdet. I forhold til at deltage i de overordnede sammenhænge kan mere generel information om sundhedsvæsenet være relevant. Pointen er, at patienterne skal klædes på til at kunne håndtere og blive anerkendt som "ligeværdig" part.

Det er væsentligt at gøre det klart, på hvilke præmisser brugeren inddrages - en form for forventningsafstemning mellem forsker og bruger. Forskeren må udtrykke overfor brugeren, hvilken form for brugerinvolvering forskeren har behov for. Brugeren kan have en forventning om, at være inddraget i forskningen med henblik på at fortælle sin egen sygdoms/behandlings historie for forskerne. Ofte er forskeren imidlertid ikke interesseret heri; brugerinddragelsen har for forskeren til formål at inddrage et generelt brugerperspektiv, men *ikke* den enkeltes perspektiv.

Det kan således være relevant, at forskernes inddragelse af brugere, sker på samme måde, som når man ansætter personer til andre opgaver i forskningen. Forskerne annoncerer efter brugere med bestemte kvalifikationer, og brugerne/patienterne ansøger om deltagelse i lighed med en almindelig jobansøgningsproces. I ansøgningsprocessen foretages naturligt en forventningsafstemning forsker og bruger imellem. Samtidigt får forskeren mulighed for at sikre, at brugeren kan indgå i den relevante sammenhæng.

I denne sammenhæng er det relevant at fokusere på brugernes fortrolighed i forhold til undersøgelser og publicering af resultaterne heraf. Der eksisterer internationalt mange redskaber, der kan bidrage til denne proces fx skabeloner i forhold til tavshedserklæringer i forhold til konkret brugerinddragelse, guidelines for brugere, der kan bidrage til brugernes forståelse af forskningsprocesserne m.v.

Spørgsmålet om repræsentativitet er også relevant. Hvordan kan særligt uddannede brugere være repræsentative for brugere, der ikke har modtaget denne form for uddannelse? Mister de uddannede og involverede brugere lægmandsperspektivet?

Brugerinddragelse forudsætter dog ikke nødvendigvis, at der skal være tale om repræsentativitet, men handler mere om at inddrage et andet perspektiv end forskerens. Erfaringerne fra udlandet tyder på, at såfremt brugere ikke er uddannede, har de svært ved at bidrage konstruktivt til processen både i form til forståelses vanskeligheder, men også på grund af manglende selvtillid i forhold til, hvad de kan bidrage med.

I litteraturen og erfaringerne fra udlandet findes ikke konklusioner på, hvordan man mest effektivt og hensigtsmæssigt inddrager brugere i forskning med henblik på at sikre den største merværdi for forskningen. Men i England har man i artiklen "Critical appraisal guidelines for assessing the quality and impact of user involvement in research" (David Wright, Claire Foster, Ziv Amir, Jim Elliott, Roger Wilson) forsøgt at udarbejde en række guidelines for effektiv involvering af brugere i forskning.

Guidelines vedrører følgende spørgsmål, som forskeren skal besvare eller tænker over før involveringen af brugere påbegyndes:



- Hvorfor skal brugerne involveres – er rationalet klart beskrevet?
- Er niveauet af brugerinvolvering tilstrækkeligt?
- Er rekrutteringsstrategien tilstrækkelig?
- Er træningen af brugerne tilstrækkelig?
- De etiske overvejelser om brugerinvolvering og konsekvenser heraf tydeliggøres?
- Er der givet opmærksomhed til de metodologiske overvejelser i forhold til brugerinvolvering og hvordan disse klares?
- Har der været forsøg på at involvere brugere i publikationen af resultaterne?
- Er merværdien af brugernes involvering blevet demonstreret tydeligt?
- Er der gjort forsøg i forhold til at evaluere elementet af brugerinvolvering i forskningen?

De ovenfor nævnte guidelines kan med fordel benyttes i forbindelse med det videre arbejde i forhold til inddragelse af brugere i forskning, og flere af udfordringerne drøftes i afsnit 6 – udfordringer og dilemmaer.

## 5.0 Erfaringer om brugerinddragelse i forskning

Særligt i de angelsaksiske lande er der erfaringer med inddragelse af brugere i sundhedsvæsenet både i forhold til behandling og forskning, som vi i Danmark kan drage nytte af. I dette afsnit fokuseres på, hvordan man i andre lande – også Nordiske – arbejder med brugerinddragelse i sundhedsforskning.

### *Erfaringer fra England*

Inddragelse af brugerne af sundhedsforskning har længe været i fokus i National Health Service (NHS) i England, den udspringer af NHS forsknings- og udviklingsstrategi (*NHS research and development strategy*) fra 1991. Involveringen af brugere er siden fortsat på det politiske niveau, hvilket har haft betydning for blandt andet NHS forskningsråd.

I 2001 viste et studie, der blev publiceret af "Consumers in NHS Research Support Group", at brugerinvolvering i sundhedsforskning var begrænset i England. I 2003 etablerede NHS INVOLVE<sup>10</sup> med henblik på at styrke brugerinvolveringen.

Man er nu langt fremme med brugerinvolvering i forskning, og forskellige evalueringer viser, at langt flere brugere end tidligere involveres i forskning i alle forskningens faser<sup>11</sup>.

I National Institute for Health Research (NIHR) er brugerne repræsenteret i bestyrelserne samt i støttende arbejdsgrupper. NIHR finansierer dertil også organisationen INVOLVE. Brugere er i NIHR med til at træffe beslutningerne, når det prioriteres, hvilken forskning der skal have midler. Det samme gør sig i nogen grad gældende for organisationerne UK's Clinical Research Collaboration (UKCRC) og National Cancer Research Institut, der dog ikke fuldt ud er offentligt finansieret.

Under Det Nationale Institut for Sundhedsforskning (NIHR) er etableret 'the Clinical Research Network', som skal bidrage til at styrke den kliniske forsknings infrastruktur. Netværket har blandt andet 6 temaforskningsgrupper, herunder

<sup>10</sup> INVOLVE blev etableret i 2006, og er finansieret af the [National Institute for Health Research](#).

<sup>11</sup> A critical assessment of the development of patient and public involvement in the UK Clinical Research Collaboration: Lessons learned, Report by TwoCan Associates, November 2009

Mental Health og Diabetes.

Medical Research Council (MRC), der svarer til det danske forskningsrådssystem, arbejder ligeledes med brugerinvolvering, dog ikke i samme omfang som NIHR. MRC har blandt andet nedsat et "public panel", der har lægpersoner som medlemmer. Medlemmerne af panelet tilknyttes på frivillig basis de forskningsprojekter, der har et ønske herom.

Desuden har man udover inddragelse af brugere i bestyrelser, paneler i NIHR (men ikke MRC) gjort det obligatorisk at inddrage patienter i forskning i ansøgninger til fx forskningsråd, etiske komiteer m.v. Såfremt man ikke inddrager brugere i forskningen, skal baggrunden derfor forklares.

Evalueringerne af brugerinvolvering i England har i høj grad fokuseret på inddragelsen af patienter som mål i sig selv, mens der i mindre grad været fokus på, hvorvidt brugerinvolveringen har skabt merværdi for forskningen (added value).

Der eksisterer – særligt ved INVOLVE – en lang række redskaber til brug ved inddragelse af brugere i forskning fx brugerkontrakter, guidelines til at ansøge om brugere m.v.

James Lind Alliance blev etableret i 2004 med henblik på at sikre et samarbejde mellem brugere og forskere og for at identificere og prioritere, hvilke områder, der skal forskes inden for. Formålet er at sikre, at både brugerperspektivet og forskerperspektivet er repræsenteret i disse henseender. James Lind Alliance er i udgangspunktet finansieret af det engelske sundhedsministerium og Medical Research Council.

#### *Europæisk niveau – European Science Foundation*

I rapporten "Implementation of Medical Research in Clinical Practice-Forward Look"<sup>12</sup> nævnes også James Lind Alliance i forbindelse med kapitel 6: "Patient and public Involvement in Research", hvor der blandt andet nævnes disse fire fordele ved inddragelse af bruger i hele sundhedsforskningsprocessen:

- 1) Brugere kan identificere forskelle mellem den forskning, der gennemføres, og den forskning, som brugerne ønsker gennemført,
- 2) Brugere kan forbedre det informationsmateriale, der skal sendes ud til potentielle forsøgspersoner,
- 3) Brugere kan bidrage til formidlingen af forskningsresultater til patienter og sundhedspersonale gennem egne kanaler,
- 4) Brugerinvolvering kan bidrage til øget og lettere patientrekruttering til forsøg.

I forbindelse med brugerinddragelse nævnes i rapporten en række anbefalinger, som gengives nedenfor:

- Brugere bør involveres, hvor det er relevant i alle forskningens processer, herunder prioritering, planlægning, udførelse, afrapportering, formidling og implementering.
- "Best practice" i forhold til brugerinddragelse bør identificeres og videreformidles,
- Uddannelse af både sundhedsprofessionelle og andre bør varetages med specifik fokus på forskningskoncepter, kommunikation samt involvering af brugere i processen.

<sup>12</sup> Implementation of Medical Research in Clinical Practice-Forward Look, [www.esf.org](http://www.esf.org).

- "Statistical literacy" bør være en del af undervisningen i skoler,
- Borgere bør undervises i forskningskoncepter og bør informeres grundigere om brug af patientdata,
- I forbindelse med finansiering af forskning bør der stilles krav til forskerne omkring brugerinvolvering,
- Sundhedsprofessionelle og kliniske forskere bør undervises i brugerinvolvering igennem deres uddannelse,
- Patientforeninger bør være uafhængige af interesser fx industri.

### *Australien*

Det australske National Health & Medical Research Council udarbejdede i samarbejde med Consumers Health Forum of Australia i 2002 en erklæring omkring forbruger deltagelse i sundhedsforskning.

Erklæringen har til formål at styrke samarbejdet mellem forbrugere af forskning og forskerne, og er udarbejdet i et samarbejde og partnerskab mellem begge grupper.

Niveauet af inddragelse af brugere australske forskningsprojekter er blandet, hvor den mest gængse form for inddragelse er brugerdeltagelse i forbindelse med paneler og komiteer i forskellige forskningsinstitutioner<sup>13</sup>.

### *Erfaringer fra Norden – Sverige*

Hjemmesiden "Brukarmedverkan i forskningen" ([www.forskningspartner.se](http://www.forskningspartner.se)) fungerer som et virtuelt partnerskab mellem en række patientforeninger og forskere. Patientforeningerne er Reumatikerforbundet, Astma- og Allergiforbundet, Hjerter- og lungesyges Rigsforbund samt Psoriasisforbundet.

Opgaven er at udvikle formerne for dialog og samarbejde mellem forskere og brugere af forskning (slutbrugerne). En central del af arbejdet omhandler uddannelse af såkaldte "forskningspartnere", som er brugere, der er særligt uddannede til at kunne bidrage i forskningsprocessen. Der er indtil nu uddannet 53 forskningspartnere, der både ved egen erfaring med sygdom samt med den særlige uddannelse kan indgå som sparringspartner til forskerne.

## **6.0 Udfordringer og dilemmaer – og hvordan de adresseres**

Afsnit 5 beskrev, hvordan man har inddraget brugerne i sundhedsforskning i andre lande, og de erfaringer man har gjort sig. Erfaringerne viser, at inddragelse af brugere i forskning ikke er uden udfordringer og dilemmaer. Det vil være hensigtsmæssigt, hvis man i Danmark er opmærksom på de udfordringer, der ses i andre lande, samt hvordan man i disse lande har overkommet udfordringerne, med henblik på at lære heraf.

I dette afsnit præsenteres en række udfordringer og dilemmaer, som drøftes, og der gives en række anbefalinger blandt andet på baggrund af andre landes erfaringer i forhold til, hvordan man kan overkomme udfordringerne.

Generelt ses brugerinddragelse som en inspiration til forskningsprocessen både generelt i forhold til prioritering af forskningsemner og konkret i forhold til det enkelte forskningsprojekt.

### *Evidens for merværdien*

---

<sup>13</sup> Status, challenges and facilitators of consumer involvement in Australian health and medical research, Saunderson & Girgis, 2010.

Når man indfører nye behandlinger i sundhedsvæsenet forsøger man altid at sikre sig, at der er evidens herfor med henblik på at sikre behandling af høj kvalitet, patienternes sikkerhed m.v. Det samme bør gøre sig gældende ved nye tiltag i forhold til andre former for interventioner i forhold til sundhedsvæsenet og sundhedsforskning.

Den øgede involvering af brugere, der har taget fart i flere lande, tager ofte udgangspunkt i erfaringer fra *case-studies* og øvrige indsamlede positive erfaringer, der har bidraget til en positiv omtale af brugerinddragelse i forskning. Afsnit 3 i nærværende notat giver også en række eksempler på faser af forskningsprocessen, hvor brugerinddragelse har en positiv effekt blandt andet patientrekruttering og implementering af forskningsresultater.

Den samlede merværdi for hele forskningsprocessen er dog alene undersøgt i begrænset omfang. Det er derfor helt essentielt, at dette aspekt undersøges nærmere, og at man bidrager hertil i Danmark. I forbindelse hermed ses det som relevant, at man ved inddragelse af brugere i dansk sundhedsforskning er opmærksom på at dokumentere den merværdi, der kan være udbyttet af inddragelse af brugere i forskning.

I forbindelse hermed er det relevant at undersøge, hvilken effekt der er ved inddragelse af brugere i de enkelte elementer af forskningsprocessen fx i forbindelse med opstilling af forsøg, rekruttering af forsøgspersoner, formidling af resultater mv.

Det er vigtigt, at merværdien søges dokumenteret da forskerne ikke skal tynges med yderligere arbejde (inddragelse af brugere), såfremt inddragelsen ikke vurderes at resultere i en betydelig merværdi for forskerne og forskningen.

*Det anbefales således, at der i forbindelse med forskningsprojekter, hvor brugere inddrages i bredere sammenhæng end blot som forsøgspersoner, synliggøres og argumenteres for i hvilke dele af processen, der er særlige forventninger om "en added value" heraf samt at der tages hensyn til evaluering heraf med henblik på at dokumentere merværdien i forhold til en bedre forskningskvalitet.*

Inddragelse af brugere i forskning kan således i Danmark påbegyndes med en række pilotprojekter, hvor brugere inddrages. Erfaringerne herfra samles i regi af det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning.

*Det anbefales derfor, at indsamling af erfaringer med og resultaterne af brugerinddragelse i forskning i Danmark sker koordineret.*

#### *Brugerinddragelse – ved identifikation af større forskningstemaer*

Der kan på forskellige måder ske en brugerinddragelse i forbindelse med processerne for at identificere fremtidige forskningstemaer. Det er samlet betydelig erfaring hermed i England. Også i Danmark har der været en åben proces i forbindelse med udarbejdelse af FORSK 2015 – og delvist i processen omkring den igangværende FORSK 2020.

*Det anbefales, at der i forskningspolitiske og forskningsfinansierende organisationer skabes opmærksomhed på muligheden at inddrage brugerrepræsentanter som led i de processer, der sker frem mod identifikation af fremtidige forskningstemaer.*

#### *Brugerinddragelse – incitament for forskerne*

En højere kvalitet af forskningen burde være et helt naturligt incitament til at inddrage brugerne i forskningsprocessen. Erfaringerne fra andre lande viser, at et vigtigt incitament i forhold til brugerinddragelse i forskning er, at offentlige og private fonde stiller krav om brugerinddragelse i forbindelse med ansøgning om midler til forskning.

*Det anbefales, at der i udvalgte offentlige forskningsråd, private fonde samt patientforeninger stilles krav i ansøgninger til en vurdering af, hvorvidt brugerinddragelse vil være relevant for forskningsprojekter.*

Dertil viser internationale erfaringer, at forskere ofte har brug for, at respektere rollemodeller siger god for nye måder at forske på.

*Det anbefales derfor, at der udvælges faglige ambassadører (anerkendte klinikere), der advokerer for de fordele, som de ser, ved brugerinddragelse i forskning.*

For at etablere brugerinddragelse i forskning er det også nødvendigt at inddrage de, der uddanner forskerne fx ph.d.-skoler m.v.

*Det anbefales derfor, at brugerinddragelse i forskning bliver et tema, der drøftes fx på ph.d.-uddannelsen.*

Med en øget brugerinddragelse i forskningsprocessen fra planlægning til implementering vil, der opstå situationer hvor legale og habilitetsforhold kan udgøre en barriere. Om og hvorledes sådanne situationer skal håndteres kan dels søges vurderet før en inddragelse finder sted, men også som en erfaringsopsamling fra projekter, hvor det sker.

*Det anbefales derfor, at der som led i implementering og monitorering af en øget borger og patientinddragelse i forskning sker en vurdering og afklaring af legale og habilitets forhold.*

*Brug af eksisterende redskaber og guidelines til brugerinddragelse*

Dertil eksisterer der internationalt mange redskaber, der kan afhjælpe problemstillinger i forhold til tavshedserklæringer ved brugerinddragelse, guidelines for brugere, der kan bidrage til brugernes forståelse af forskningsprocesserne m.v.

For at lette forskernes arbejde i forbinde med de første skridt i brugerinddragelse kan en national instans stille en række eksisterende internationale redskaber til rådighed med henblik på at lade sig inspirere heraf, og benytte sig af redskaber, som er afprøvet. Eksempler på dette kunne fx være de engelske eksisterende rammer for brugerrekruttering fx guidelines og skemaer.

*Det anbefales således, at man i forbindelse med brugerinddragelse i Danmark inspireres af de eksisterede internationale redskaber til rekruttering af brugere samt erfaringerne i forhold til forskellige brugerroller*

## **7.0 Perspektiver med brugerinddragelse i forskning i Danmark – det videre forløb**

Arbejdsgruppen præsenterede temaet på et møde i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning den 30. november 2011.

Arbejdsgruppens arbejde og anbefalinger blev positivt modtaget af medlemmerne.

Den 15. maj 2012 afholder arbejdsgruppen i samarbejde med Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning en konference i forbindelse med forummets årsmøde. Årsmødets fokus vil være at sprede viden om behov og muligheder for brugerinddragelse i sundhedsforskning, herunder at sikre, at relevante interessenter inddrages i den videre proces.

Som det næste element vil et Interessent Forum for BrugerInddragelse i Forskning blive etableret i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning. Forummet skal – over en periode på 2-3 år - fungere som en inspirator for implementering af pilotinitiativer indenfor brugerinddragelse i alle trin af forskningsprocessen. Det forventes, at pilotinitiativer søges bredt igangsat og følges af forummet.

Som det tredje undersøges muligheden for en fonds-finansieret evaluering af betydning og effekt af brugerinddragelse i regi af Interessent Forum for Brugerinddragelse. Det vigtigste fokus vil være at vurdere og belyse veje til, betydning af og effekter ved inddragelse af brugere i processen i en dansk forskning kontekst

## **Bilag 1: Institutioner, som blev besøgt på studietur**

### *INVOLVE Coordinating Centre*

I 2001 viste et studie, der blev publiceret af "Consumers in NHS Research Support Group", at brugerinvolvering i sundhedsforskning var begrænset i England. I 2003 blev INVOLVE etableret.

INVOLVE er et nationalt rådgivningscenter, der er til med henblik på at støtte og styrke større bruger involvering i offentlig sundhedsforskning. INVOLVE er finansieret af NIHR (National Institute for Health Research).

### *MRC Clinical Trials Unit*

MCR (Medical Research Council) Clinical Trials Unit designer og udfører kliniske tests samt udarbejder reviews m.v. Fokusområderne er HIV/AIDS og kræft, men der forskes også inden for andre områder.

### *Biomedical Research Centre*

NIHR har etableret 12 Biomedicinske forskningscentre i regi af NHS og universitets samarbejde med henblik på at fokusere på implementere forskning i NHS praksis. Besøget fandt sted i Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust, der har et samarbejde med Kings College i London.

### *Mental Health Research Network og Diabetes Research Network*

Forskningsnetværkene er etableret under NIHR (National Institute for Health Research).

Mental Health Research Network er etableret i regi af Institut for Psykiatri ved King's College, London – og University of Manchester. Netværket har en række lokale kontorer.

Diabetes Research Network er etableret i et konsortium mellem Imperial College i London, der er baseret i det internationale center for Circulatory Health ved Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism. Netværket har 8 lokale forskningsnetværk.

## **Bilag 3: Kilder**

Involve, Exploring Impact, oktober 2009.

Involve, Involving the public in NHS, public health, and social care research, februar 2004.

Case-studies, Mental Health Research Network.

Two-can Associates, An evaluation of the process and impact of patient and public involvement in the advisory groups of the UK Clinical Research Collaboration.

Working together, A PPI Framework for the NIHR MHRN, Mental Health Research Network, oktober 2010.

Guidance for Good Practice, Service user involvement in the UK Mental Health Research Network.

Involving users in the research process, A "how to" guide for researchers, NHS.

Understanding Clinical Trials, NHS

Consumer and Community Participation in Health and Medical Research, Anne McKenzie and Bec Hanley.

TwoCan Associates, Getting it right for service users and carers.

Involve, examples of training and support for public involvement in research, maj 2010.

Involve, What you need to know about payment, march 2011.

Involve, Changing our worlds, examples of user-controlled research in action, oktober 2010.

Fudge, N; Wolfe, C.D.AM McKeivitt C.; Involving older people in health research, Oxford University Express, marts 2007.

McKivitt, Christopher; Fudge Nina; Wolfe Charles; What is involvement in research and what does it achieve? Reflections on a pilot study of the personal costs of stroke; Health Expectations; 2009.

Wright, David; Foster, Claire; Amir, Ziv; Elliot, Jim; Wilson, Roger; Critical appraisal guidelines for assessing the quality and impact of user involvement in research; Health Expectations; 2010.

Fudge, Nian; Wolfe, Charles; McKeivitt, Christopher; Assessing the promise of user involvement in health service development; ethnographic study; BMJ; 2008.

Making the Difference, Patient and public involvement, The Way forward:

Examples and evidence from the clinical research network; NHS, Derre C. Stewart, januar 2011.

Implementation of Medical Research in Clinical Practice-Forward Look, European Science Foundation, Chair and Co-Chairs: Professor Liselotte Højgaard, EMRC Chair, Denmark; Professor Stig Slørdahl, RCN, Norway; Dr. Edvard Beem, ZonMw, The Netherlands.



Side