

## Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis – Open ronde 6: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis

Datum geplaatst: 23 mei 2023

Deadline: **28 september 2023, 14.00 uur**

### Inhoud

1. Samenvatting .....	1
2. Doel subsidieoproep.....	1
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	2
3.1. Voorwaarden .....	2
3.1.1. Kader Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis .....	2
3.1.2. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie? .....	2
3.1.3. Staatssteun voorkomen .....	3
3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden .....	3
3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	4
3.1.6. Praktische voorwaarden .....	4
3.2. Verplichtingen .....	5
4. Beoordeling en prioriteitstelling .....	5
4.1. Beoordelingsprocedure .....	5
4.2. Relevantiecriteria .....	5
4.3. Kwaliteitscriteria .....	8
4.4. Prioriteitstelling .....	9
5. Indienen.....	9
5.1. Indiening via Mijn ZonMw .....	9
5.2. Tips .....	9
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag .....	10
5.4. Inhoudelijke vragen .....	10
5.5. Technische vragen .....	10
5.6. Downloads en links.....	10
6. Bijlagen.....	10
Bijlage 1 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag .....	11
Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting.....	13
Bijlage 3 – Juridische aspecten .....	14

## 1. Samenvatting

### Wie

Hoewel alle partijen uit de projectgroep van de aanvraag aanspraak kunnen maken op de subsidie, dient de aanvraag ingediend te worden door een onderzoeksorganisatie. Een aanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht worden ingediend. De volgende partijen moeten deel uitmaken van de projectgroep: onderzoekers, hulpmiddelengebruikers, zorgverleners en een implementatiedeskundige.

### Waarvoor

Door het financieren van onderzoek stimuleert het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis (GGH) kennisontwikkeling over de kwaliteit en specifiek de effectiviteit en doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis. Op basis van deze kennis kunnen hulpmiddelen op effectieve en betaalbare wijze worden toegepast in de zorg, en kunnen hulpmiddelengebruikers en zorgverleners samen beslissen welke zorg het beste aansluit op de behoefte van de hulpmiddelengebruiker. In deze oproep voor projectideeën 'GGH – Open ronde 6: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis' wordt subsidie beschikbaar gesteld voor projectmatig, vergelijkend onderzoek over de doelmatigheid van innovatieve en bestaande hulpmiddelenzorg thuis.

### Wat

Het maximaal aan te vragen bedrag per onderzoeksvoorstel is € 600.000,-. Zorgkosten, of wel de kosten voor de hulpmiddelen(zorg) zelf, mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de zorg nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. De maximale looptijd van een project bedraagt 6 jaar.

### Wanneer

Deadline indienen projectidee	28 september 2023, vóór 14:00 uur
Ontvangst advies commissie	December 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	6 maart 2024
Ontvangst commentaar referenten	28 maart 2024
Deadline indienen wederhoor	11 april 2024
Besluit	Juni 2024
Uiterlijke startdatum	December 2024

## 2. Doel subsidieoproep

Onderzoek voor bewijsvoering van de effectiviteit op het terrein van hulpmiddelenzorg in de thuissituatie (hulpmiddelenzorg thuis) is relatief nieuw in Nederland. Een keuze door de hulpmiddelengebruiker en zorgverlener voor de best passende zorg die bijdraagt aan het (maatschappelijk) functioneren van de hulpmiddelengebruiker is hierdoor niet goed mogelijk. Door het financieren van onderzoek stimuleert het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis (GGH) kennisontwikkeling over de doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis.

In deze oproep voor projectideeën 'GGH – Open ronde 6: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis' wordt subsidie beschikbaar gesteld voor projectmatig, vergelijkend onderzoek over de doelmatigheid van innovatieve en bestaande hulpmiddelenzorg thuis. Op basis van deze kennis kunnen hulpmiddelen op effectieve en betaalbare wijze worden toegepast in de zorg, en kunnen hulpmiddelengebruikers en zorgverleners samen beslissen welke zorg het beste aansluit op de behoefte van de hulpmiddelengebruiker.

De door GGH gefinancierde onderzoeken betreffen altijd niet-commerciële, maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang. Het zijn vragen die niet door de markt worden opgepakt omdat de markt er vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft, bijvoorbeeld omdat een fabrikant zonder het onderzoek een winstgevend hulpmiddel kan blijven verkopen, of omdat de te verwachten opbrengsten voor de fabrikant niet opwegen tegen de investering in het onderzoek. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

De kern van het programma GGH is gevisualiseerd in de bijgevoegde [infographic](#) op de [programmapagina](#) van de ZonMw-website.

### 3. Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#). Titel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing.

#### 3.1. Voorwaarden

Uw projectidee en subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

##### 3.1.1. Kader Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis

Uw voorstel voldoet aan de randvoorwaarden van deze subsidieronde als het past binnen het kader van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis en aansluit bij het doel van deze subsidieoproep.

Het betreft primair hulpmiddelenzorg die behoort tot de Zorgverzekeringswet of daar in de toekomst toe kan gaan behoren. Gelet op de maatschappelijke ontwikkelingen rondom Juiste zorg op de juiste plek, Passende zorg, de domeinoverstijgende problematiek en substitutie van zorg, is er ook beperkt ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis via de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Wet langdurige zorg.

- Hulpmiddelengebruiker: Het gaat om de persoon die geïndiceerd is voor hulpmiddelenzorg thuis.
- Gebruiksduur: Het gaat primair om permanent (levenslang) gebruik van hulpmiddelenzorg thuis. Dit omvat ook het intermitterend gebruik van hulpmiddelenzorg gedurende de dag. Er is beperkt ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis die tijdelijk (niet levenslang) gebruikt wordt.
- Medische hulpmiddelen: Medische hulpmiddelen voor gebruik thuis komen in aanmerking. Enkele voorbeelden betreffen bepaalde vormen van orthesen, prothesen, incontinentiemateriaal en andere zorgtechnologie.
- Veiligheid en werkzaamheid: Het gaat om vergelijkend onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis waarvan de veiligheid is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt op basis van, bij voorkeur gepubliceerde, onderzoeksresultaten.
  - NB: In dit kader zijn er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR), die vanaf mei 2021 van toepassing zijn. Aanvragen die medische hulpmiddelen betreffen dienen hier expliciet rekening mee te houden.
  - Als een CE-markering van toepassing is, geeft u aan of deze aanwezig is. Indien een CE-markering wel van toepassing is maar ontbreekt, dan legt u dit uit. Indien een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt bij het onderzoek naar de interventie-indicatiecombinatie nog niet beschikt over een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering voegt de aanvrager een schriftelijke verklaring van de fabrikant bij waarin deze toezegt dat hij bij positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aanvraagt binnen drie maanden nadat het eindverslag is ingediend.
- Organisatie van de hulpmiddelenzorg: De organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis is altijd een onderdeel van het onderzoeksproject.

##### 3.1.2. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Hoewel alle partijen uit de projectgroep van de aanvraag aanspraak kunnen maken op de subsidie, dient de aanvraag ingediend te worden door een onderzoeksorganisatie. De volgende partijen kunnen aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

Hoofdaanvrager: Een aanvraag kan alleen door, een hoofdaanvrager afkomstig van, een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht<sup>1</sup> (zie [definitie onderzoeksorganisatie](#)) worden ingediend.

Projectgroepleden: De volgende partijen moeten deel uitmaken van de projectgroep:

---

<sup>1</sup> Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01, artikel 15 onder ee).

- *onderzoekers* met expertise op het gebied van het hulpmiddelenveld, methodologie of epidemiologie en health technology assessment (die zijn verbonden aan een hogeschool, universiteit of universitair medisch centrum);
- *hulpmiddelengebruikers*;
- *zorgverleners* (verpleegkundigen, verzorgenden, (huis)artsen en paramedici zoals fysiotherapeuten, oefentherapeuten, ergotherapeuten en podotherapeuten) werkzaam in een zorgorganisatie (thuiszorg, verpleeghuiszorg, verstandelijk gehandicaptenzorg en revalidatie- en andere zorgcentra);
- *implementatiedeskundige*.

Optioneel zijn partijen, zoals leveranciers, fabrikanten en zorgverzekeraars. Het gaat om partijen die kennis en expertise hebben over het thema hulpmiddelenzorg in de thuissituatie.

### 3.1.3. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun<sup>2</sup>. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

#### DAEB vrijstellingsbesluit

De binnen een project uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'). Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

### 3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

- Samenwerking is een vereiste.
- In de projectgroep moeten minimaal de volgende partijen samenwerken: onderzoekers, hulpmiddelengebruikers, zorgverleners, een implementatiedeskundige en een HTA expert.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

#### Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

---

<sup>2</sup> Artikel 107 VWEU.

### **Samenwerkings- en sponsorovereenkomst**

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

#### **3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?**

In deze subsidieronde geldt dat:

- Het maximaal aan te vragen bedrag per onderzoeksvorstel is € 600.000,-, mits goed onderbouwd in de begroting. Zorgkosten, ofwel de kosten voor de hulpmiddelen(zorg) zelf, mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de zorg nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering.
- U dient te overtuigen dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd. Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning en een goede onderbouwing te geven voor alle fasen (voorbereiding, inclusie, follow-up, analyse en rapportage) in het onderzoeksproces. De maximale looptijd van een project bedraagt 6 jaar.
- Cofinanciering door derden heeft de voorkeur, maar het is geen verplichting. Indien een cofinancier betrokken is bij de aanvraag, dient een ondertekende Letter of Commitment met daarin het bedrag van cofinanciering, meegestuurd te worden met de aanvraag.
- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoordelijkheid ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 2.400.000,-

Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

### **Opvolgende financiering**

Bij deze subsidieronde bestaat de mogelijkheid dat een opvolgende subsidieronde wordt geopend. Projectleiders die een project uitvoeren met subsidie uit deze subsidieronde kunnen dan een aanvraag indienen voor een opvolgende subsidie. ZonMw kan bijvoorbeeld de mogelijkheid tot een Verspreidings- en implementatie Impuls (VIMP) aanbieden aan projectleiders; of aan meerdere projectleiders samen. Met een VIMP brengen de projectleiders de opbrengsten nog een belangrijke stap verder. Het kan gaan om de beoogde resultaten, maar ook om onverwachte inzichten of opbrengsten die waardevol zijn om verder te benutten.

#### **3.1.6. Praktische voorwaarden**

- Het projectidee schrijft u in het **Engels of Nederlands**.
- Aanvragen dienen te voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#), waar u ook informatie vindt over METC-verklaringen en WBO-vergunning.
- Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw heeft ingediend, dient u dit te vermelden in het projectidee. Bij geen of minimale aanpassing gaat ZonMw er vanuit dat het om dezelfde aanvraag als de vorige keer gaat en kan ZonMw besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen (Artikel 4:6 Awb).
- Registreren van het onderzoek in een trial register. Hoofduitkomsten dienen volgens WHO-richtlijn bij aanvang van de studie en binnen 12 maanden na afronding van de studie publiek toegankelijk te zijn via een klinisch trial register.

- Bij het projectidee moet 1 verplichte bijlage worden toegevoegd, te weten een [Nederlandse lekensamenvatting](#) voor het panel van de Patiëntenfederatie Nederland.

Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

#### Meer informatie:

Houd de [programmapagina Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis](#) in de gaten, deze wordt regelmatig bijgewerkt.

### 3.2. Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen van toepassing:

- **Open Access**  
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools en demonstraties).  
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**  
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

## 4. Beoordeling en prioriteitstelling

### 4.1. Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#) en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

### 4.2. Relevantiecriteria

De relevantiecriteria worden per programma bepaald: deze zijn afhankelijk van de aard en de doelen van het programma. Voor deze subsidieronde zijn de volgende relevantiecriteria van toepassing:

#### Doelmatigheid

Het programma GGH richt zich op doelmatigheidsonderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis, waardoor het onderzoek altijd kennis moet opleveren over de effectiviteit en kosten hiervan. Laat in uw projectidee zien dat:

- het gaat in uw voorstel om een vergelijking van de effectiviteit (bijvoorbeeld in termen van beoogd functioneren en kwaliteit van leven) en kosten van twee (of meer) vormen van hulpmiddelenzorg. U dient de doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis altijd te onderzoeken, via een vergelijking van:
  - (innovatieve) hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van de standaardzorg (hulpmiddelenzorg thuis of andere zorgvorm) in Nederland of;
  - (innovatieve) organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van de standaard organisatie van zorg in Nederland. Het kan bijvoorbeeld gaan om een innovatieve wijze van voorschrijven of monitoren van hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van het standaard protocol.
- de organisatie van zorg rondom de hulpmiddelengebruiker altijd meegenomen wordt in het onderzoek, ook in een studie die twee vormen van hulpmiddelenzorg thuis met elkaar vergelijkt.

- de veiligheid van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis is vastgesteld en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt op basis van de huidige [stand van de wetenschap en praktijk](#) of, bij voorkeur gepubliceerde, pilotgegevens van een serie hulpmiddelengebruikers.
- de aanvullende waarde van uw studie is aannemelijk gemaakt door inzicht te geven in de beschikbare kennis over de effectiviteit van de hulpmiddelenzorg thuis. U dient namelijk aan te geven wat uw studie gaat toevoegen en gaat opleveren.
- de omvang van de populatie (prevalentie/ incidentie) die jaarlijks in aanmerking komt voor de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis in Nederland is onderbouwd.
- er een inschatting is gemaakt van de kosten vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief. Voor meer informatie over het berekenen van de kosten verwijzen we u naar de [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties](#).

### **Praktijkgerichtheid**

Uw onderzoek moet ontbrekende of verdiepende doelmatigheidsgegevens opleveren die bruikbaar zijn voor de dagelijkse praktijk en/of beleid van de Nederlandse hulpmiddelenzorg thuis. Laat in uw projectidee zien:

- dat het onderzoek geen duplicaat is van reeds lopende onderzoeken;
- van welke partijen uit de praktijk en/of beleid het doelmatigheidsvraagstuk komt en waarom deze partijen behoefte hebben aan deze ontbrekende doelmatigheidsgegevens. Als het onderzoek gericht is op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune, wordt u gevraagd dit aan te geven in het projectidee. U geeft bijvoorbeeld aan:
  - of het onderwerp van de studie aansluit bij één van de bestaande platforms en/of kwaliteitsstandaarden (waaronder stoma, bloedglucosemeting, continëntie, prothese en compressie), die zijn gestart met de ontwikkeling en de implementatie van kwaliteitsstandaarden. Deze platforms zijn belegd bij de [Kennissamenleving Hulpmiddelenzorg](#), dat wordt ondersteund en gecoördineerd door Vilans.
  - of het onderzoek aansluit op een onderzoeksvraag uit één van de bestaande kennisagenda's, zoals die van de [9 beroepsverenigingen](#) uit de eerstelijnszorg en het onderzoekskader paramedische zorg;
- waarom de onderzoeksresultaten relevant zijn voor professionele kwaliteitsstandaarden die vallen onder het [Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg](#), richtlijnen pakket- en zorginkoopbeslissingen;
- of/en in welke professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen de onderzoeksresultaten opgenomen kunnen worden. Uiteindelijk moeten de resultaten een plaats krijgen in bestaande en nieuw te ontwikkelen kwaliteitsstandaarden/richtlijnen en/of protocollen en zo mogelijk pakketbeheer.

### **Participatie van hulpmiddelengebruikers**

Hulpmiddelengebruikers, die beschikken over ervaringsdeskundigheid, spelen een centrale rol bij de opzet, uitvoering en implementatie van de projecten. Daarom wil ZonMw participatie van hulpmiddelengebruikers terugzien in uw projectidee en de uitvoer van het onderzoek. Daarom dient u:

- te beschrijven hoe de onderzoeksopzet voorziet in het betrekken van hulpmiddelengebruikers. Met 'betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van hulpmiddelengebruikers bij de projecten. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek (vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel, tijdens de uitvoering van het project en bij interpretatie en de implementatie van de onderzoeksresultaten).
  - U dient aan te geven welke rol hulpmiddelengebruikers vervullen binnen welke fase van het onderzoek, bij voorkeur middels de bijlage [Participatiematrix](#);
  - Minimaal één hulpmiddelengebruiker dient opgenomen te zijn in de projectgroep. U dient het profiel van deze betrokken hulpmiddelengebruiker in het projectidee te beschrijven.
  - U dient hulpmiddelengebruikers en/of een patiëntenorganisatie tenminste 6 weken voor de deadline van indiening te betrekken bij uw projectidee.
- in de begroting van het project rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel participatie van hulpmiddelengebruikers.

Participatie van hulpmiddelengebruikers wordt afzonderlijk beoordeeld door een panel van ervaringsdeskundigen vanuit de Patiëntenfederatie Nederland. Voor verdere informatie over het betrekken van hulpmiddelengebruikers in onderzoek wordt u verwezen naar de [informatiebrochure](#) bij deze oproep, het [Participatiekompas](#) of kunt u contact opnemen met de Patiëntenfederatie Nederland via [patientenparticipatie@patientenfederatie.nl](mailto:patientenparticipatie@patientenfederatie.nl).

### **Duurzaam gebruik van hulpmiddelenzorg thuis**

ZonMw vindt het belangrijk om in haar programma's aandacht te hebben voor de effecten van klimaatveranderingen en milieuvervuiling op gezondheid. Daarom vraagt ZonMw u in uw project aandacht te hebben voor duurzaam gebruik van hulpmiddelen. Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 10 oktober 2018 de [Green Deal 'Duurzame zorg voor een gezonde toekomst'](#). Het doel is om de CO<sub>2</sub> uitstoot terug te dringen, zuiniger gebruik te maken van grondstoffen en zorgen voor schoner water en een gezonde leefomgeving.

Naar aanleiding hiervan heeft de Nederlandse Norm (NEN) op 4 maart 2021 [de leidraad en de website van het platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen](#) gelanceerd. De leidraad is een eerste stap naar het verduurzamen van medische hulpmiddelen en dus ook hulpmiddelenzorg in de thuissituatie. Kijk ook op de ZonMw-website voor informatie en inspiratie over [klimaat, duurzaamheid en milieu](#) in onderzoek en duurzaam gebruik van medische hulpmiddelen in een lopend [project](#) van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis.

### **ZonMw-brede relevantiecriteria**

Naast deze programma specifieke relevantiecriteria geldt er ook een aantal algemene ZonMw-brede relevantiecriteria, zoals:

#### ***Diversiteit***

Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse en gender, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.

#### ***Onderwijs***

Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs indien deze tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. U dient aan te geven welke resultaten uw project oplevert voor het onderwijs en hoe u deze resultaten gaat verspreiden. Denk aan het verspreiden van de resultaten binnen de universiteiten, de hogescholen, het middelbaar beroepsonderwijs en de zorgorganisaties. Welke acties wilt u ondernemen voor het trainen en/of bijscholen van (potentiële) beroepsbeoefenaren in de hulpmiddelenzorg?

#### ***Toegang tot data***

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw projectidee hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing en data delen) kunt u terecht bij [de nationale ELSI Servicedesk](#).

### **Toepassing in de praktijk**

In het projectidee dient te worden aangegeven hoe de resultaten van het onderzoek kunnen worden toegepast in de praktijk. U dient aan te geven:

- dat u alle relevante stakeholders en expertise tijdig bij uw project heeft betrokken om te bereiken dat uw onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden gebruikt in de praktijk. In uw projectidee geeft u aan:
  - dat het onderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een samenwerkingsverband waarbinnen onderzoek, onderwijs en praktijk uit het hulpmiddeleveld een plek hebben in het project.
  - welke hulpmiddeleengebruiker of patiëntenorganisatie, zorgverleners (zoals verpleegkundigen, paramedici, huisartsen en medisch specialisten) en onderzoekers (zoals een methodoloog en een Health Technology Assessment (HTA) expert) u heeft betrokken in de projectgroep.
  - welke implementatiedeskundige u heeft betrokken in de projectgroep. Hierbij kan gedacht worden aan de [ZonMw implementatiefellows](#).
  - of er betrokkenheid is vanuit leveranciers en/of fabrikanten.
  - of er betrokkenheid is vanuit de relevante beroepsgroepen en/of wetenschappelijke verenigingen.



- welke activiteiten u zult ondernemen om de resultaten van het onderzoek te verspreiden en implementeren.
- dat uw project impact zal hebben. U geeft aan hoe de nieuwe kennis en kunde zal worden gebruikt in de praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op [de ZonMw-webpagina Implementatie](#).

Meer informatie over deze relevantiecriteria vindt u op <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/relevantiecriteria>.

### 4.3. Kwaliteitscriteria

Naast de algemene ZonMw-criteria voor kwaliteit, zoals vermeld in de [procedurebrochure](#), gelden voor deze subsidieronde de volgende kwaliteitscriteria:

#### Onderzoeksvraag en hypothese

De onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. Denk ook hierbij aan:

- definiëring van alle relevante begrippen;
- een helder, meetbaar en concreet geformuleerde onderzoeksvraag en;
- formuleer de hypothese met de te onderzoeken variabelen, onderzoeksgroep en de te verwachten uitkomst.

#### Plan van aanpak

Het plan van aanpak (inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing) dient u uit te werken op basis van het PICO(T)s-format.

- Patiënt/ hulpmiddelengebruiker (P): U beschrijft de populatie hulpmiddelengebruikers met in-/exclusiecriteria.
- Intervention/ hulpmiddelenzorg thuis (I): U licht toe welke hulpmiddelenzorg thuis wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast (inclusief de organisatie rondom de hulpmiddelengebruiker). In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Wat is het beschikbare bewijs over de effectiviteit (zie ook relevantie criterium doelmatigheid)?
- Comparator (C): U licht de standaard hulpmiddelenzorg thuis of zorgvorm toe, waarmee wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke kwaliteitsstandaard en/of professionele richtlijn staat deze beschreven? Wat is het beschikbare bewijs over de effectiviteit (zie ook relevantie criterium doelmatigheid)?
- Outcome (O): U onderbouwt de primaire en secundaire uitkomstvariabelen. Indien mogelijk dient u te kiezen voor een zo objectief mogelijk te meten primaire uitkomstvariabele. Minimaal één van de gekozen uitkomstvariabelen dient gericht te zijn op het functioneren van de hulpmiddelengebruiker. Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze de uitkomstvariabelen en veiligheid als ook (meer indirecte gezondheids-) uitkomstvariabelen zoals kwaliteit van leven, patiëntervaringen (PREMs) en patiëntgerapporteerde uitkomstvariabelen (PROMs), gebruiksgemak, therapietrouw, verwachtingen, functioneren en maatschappelijke participatie in beeld gebracht kunnen worden. Mogelijk kunt u gebruik maken van Core Outcome Sets, zoals <https://www.ichom.org/standard-sets/> en <http://www.comet-initiative.org/>. Geef verder voor de primaire uitkomstvariabele aan wat het minimale verschil in effect tussen de interventie- en controlegroep is dat als klinisch relevant beschouwd wordt (minimal clinically important difference (MCID)) en onderbouw kort uw keuze. Geef een beschrijving van de statistische analyse voor de primaire uitkomstvariabele(n). Indien analyses plaatsvinden op basis van intention-to-treat (ITT) analyses, geef daarbij aan welke statistische analyses worden toegepast en/of hoe er wordt omgegaan met missing values.
- Follow-up time (T): U onderbouwt de follow-up tijd en licht toe op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstvariabelen in de studie worden gemeten.
- Studie design(s) inclusief sample size calculation: Uit een goede onderbouwing moet blijken dat een passende onderzoeksmethode gekozen is, d.w.z. dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling en dat het resultaat van het onderzoek een overtuigend antwoord op de onderzoeksvraag kan geven. Daarom geeft u een duidelijke beschrijving van het type design waarvoor u kiest. Het design is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis, de toepassing, de doelgroep en de context. De sample size berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of de verplichte systematische review die u bij de uitgewerkte subsidieaanvraag indient ([zie bijlage 1](#)). Uw berekening dient

reproduceerbaar te zijn. Denk hierbij aan het benoemen van power, alfa, te detecteren klinisch relevante verschil, non-inferioriteits/equivalentie marges, intra-cluster correlatiecoëfficiënt, etc., inclusief een onderbouwing van de gekozen waarden in de berekening. Ook dient u te onderbouwen hoe u potentiële bias voorkomt.

Om de kwaliteit van uw onderzoek te borgen, dient u tijdig een methodoloog in de projectgroep te betrekken.

### **Economische evaluatie**

Het projectidee bevat een beknopte beschrijving van de economische evaluatie ofwel een kosteneffectiviteitsanalyse om de effectiviteit en kosten van de onderzochte typen hulpmiddelenzorg thuis te schatten en te vergelijken. Deze dient in overeenstemming te zijn met de [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#) van Zorginstituut Nederland. U dient rekening te houden met de belangrijke aandachtspunten voor de economische evaluatie bij medische hulpmiddelen, waaronder een kortere tijdshorizon (paragraaf 6.3 uit de richtlijn). Voor het opzetten en uitvoeren van de economische evaluatie dient u tijdig een HTA-expert bij uw project te betrekken.

### **Haalbaarheid**

ZonMw wil de geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden dient u te overtuigen dat uw project haalbaar is (qua beschikbare expertise, inclusie van hulpmiddeleengebruikers, menskracht, faciliteiten en middelen) binnen de opgegeven looptijd en budget. De maximale looptijd van een project bedraagt 6 jaar. NB: Een langere inclusieperiode wordt niet gezien als een goede onderbouwing voor een langere looptijd indien de inclusie ook bereikt kan worden door het betrekken van meer centra. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).

Meer informatie over deze criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

## **4.4. Prioriteitstelling**

Deze subsidieronde is opgebouwd uit twee fases: Projectideefase en subsidieaanvraagfase. Tijdens de projectideefase beoordeelt de programmacommissie de projectideeën op relevantie en globaal op kwaliteit. De commissie selecteert de projecten die het beste passen bij de doelstelling van deze oproep en het meest kansrijk zijn. Deze krijgen een advies om het projectidee uit te werken tot een volledige subsidieaanvraag.

De beoordelingsprocedure in de fase van de uitgewerkte subsidieaanvraag bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor en een eindbeoordeling door de programmacommissie. De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

## **5. Indienen**

### **5.1 Indiening via Mijn ZonMw**

Projectideeën kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is **28 september 2023**, om 14.00 uur.

Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

### **5.2 Tips**

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

### 5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, [hulpmiddelen@zonmw.nl](mailto:hulpmiddelen@zonmw.nl). De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

### 5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met het secretariaat van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis: [hulpmiddelen@zonmw.nl](mailto:hulpmiddelen@zonmw.nl) of 070 349 5465. Zij verbinden u door naar één van de programmamedewerkers.

### 5.5 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, [servicedesk@zonmw.nl](mailto:servicedesk@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

### 5.6 Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Haalbaarheid: succesvol includeren](#)
- [Infographic](#)
- [Impact versterken](#)
- [Open Access](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland informatiebrochure](#)
- [Participatiekompas](#)
- [Participatiematrix](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis](#)
- [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#)
- [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentieren](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)

## 6. Bijlagen

- [Bijlage 1 - Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag](#)
- [Bijlage 2 - Format Nederlandse lekensamenvatting](#)
- [Bijlage 3 - Juridische aspecten](#)

## Bijlage 1 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag

Programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis

Open ronde 6: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis

*Voor de uitgewerkte subsidieaanvragen gelden de volgende criteria en procedure in aanvulling op de oproep voor projectideeën.*

### RELEVANTIECRITERIA

#### Ad Toegang tot data:

- bij honorering van uw project vragen we een uitgewerkt datamanagementplan. Meer informatie hierover vindt u via [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#).

-

#### Ad Toepassing in de praktijk:

- bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient een [implementatieplan](#) ingediend te worden om de daadwerkelijke implementatie van de onderzoeksresultaten te borgen. Het is belangrijk om (een) beroepsvereniging of medisch wetenschappelijke vereniging(en) bij dit implementatieplan te betrekken.
- reserveer 5% van uw projectbudget voor verspreiding en implementatie. Concretiseer dit in uw begroting.

#### Ad Participatie van hulpmiddelengebruikers:

- bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient een hulpmiddelengebruiker of patiëntenorganisatie de onderzoeksvraag relevant te vinden en de voorgestelde aanpak haalbaar. Dit kan bijvoorbeeld middels een steunbrief van een patiëntenvereniging onderbouwd worden.

### KWALITEITSCRITERIA

#### Ad Systematische review

Een (beknopt beschreven) systematische review is bij de uitgewerkte subsidieaanvraag een verplicht onderdeel. U heeft deze review maximaal 6 maanden voor indiening van de subsidieaanvraag afgerond. Bij honorering van uw subsidieaanvraag vraagt ZonMw u de systematische review bij afronding van het onderzoek te herhalen. Denk hierbij aan de [PRISMA guidelines](#) en het rapport '[Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)'. Bij de uitnodiging tot uitwerken van uw subsidieaanvraag ontvangt u meer informatie.

#### Ad Procedure & Tijdpad

##### Aanvullende procedurele criteria subsidieaanvragen

- De subsidieaanvraag schrijft u net als het projectidee in het **Engels of Nederlands**. Indien u uw aanvraag in het Engels schrijft, dan dient u naast de Engelse samenvatting ook verplicht een Nederlandse samenvatting toe te voegen in het veld 'Samenvatting'.
- Het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee uitkomen.
- Bij de subsidieaanvraag moeten twee verplichte bijlagen (in twee aparte en genummerde pdf's) en zo nodig een derde optionele bijlage (behorend bij de systematische review) toegevoegd worden. Steunbrieven van patiëntenorganisaties worden geaccepteerd. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

##### Bijlage 1 (in één pdf): Begroting en bewijs cofinanciering

- De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project. Indien er sprake is van cofinanciering dan dient dit opgenomen te worden in de begroting.
- Begroting in het juiste DAEB-begrotingsformat ([Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)).
- De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de [ICH-Good Clinical Practice richtlijnen](#), waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.
- Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen' en 'Implementatiekosten'.

- Voor de METC verklaring kan € 2.000 worden begroot, een hoger bedrag vereist een gespecificeerde toelichting.
- Indien er sprake is van cofinanciering dient er een bewijs van cofinanciering aangeleverd te worden inclusief ondertekening door alle co-financiers.
- Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet.

**Bijlage 2 (in één pdf): Patiëntinclusie en deelnemende centra**

- In het geval uw studie een prospectieve klinische trial/cohort studie betreft, dient u een flow-diagram toe te voegen. Zie [bijlage flow-diagram](#). U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign.
- Handtekeningen van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren hulpmiddelengebruikers per maand. Zie bijlage [formulier intentieverklaringen](#).
- Een patiëntinformatiebrief.

Indien relevant, een optionele bijlage 3 (in één pdf) toe te voegen behorend bij de systematische review die beschreven staat in het plan van aanpak van de subsidieaanvraag: maximaal drie A4 met figuren en tabellen.

**Ad Prioriteitstelling**

Subsidieaanvragen worden zowel op relevantie voor het programma als op wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld. Externe referenten beoordelen de kwaliteit. De programmacommissie geeft een eindoordeel over de relevantie en kwaliteit. De programmacommissie prioriteert de subsidieaanvragen met behulp van de volgende matrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal van voldoende kwaliteit en minimaal relevant te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

Kwaliteit/ Relevantie	Zeer goed	Goed	Voldoende	Matig	Onvoldoende
Zeer relevant	1	2	3	Afwijzen	Afwijzen
Relevant	4	5	6	Afwijzen	Afwijzen
Laag relevant	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is.

De prioritering vindt plaats op basis van de criteria uit de oproep, waarbij allereerst wordt gekeken naar de relevantiecriteria, te beginnen bij het criterium doelmatigheid, gevolgd door praktijkgerichtheid, participatie van hulpmiddelengebruikers en toepassing in de praktijk. Indien op basis van deze relevantiecriteria geen onderscheid gemaakt kan worden, dan wordt verder geprioriteerd op kwaliteitscriteria waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium haalbaarheid.

**Ad Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag**

Direct na het digitaal indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag wordt u gewezen op het formulier 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag'. Wij verzoeken u deze te voorzien van de handtekening van de 'bestuurlijk verantwoordelijke' en de 'hoofdaanvrager' en deze per e-mail te sturen naar ZonMw, t.a.v. [hulpmiddelen@zonmw.nl](mailto:hulpmiddelen@zonmw.nl). De verklaring dient uiterlijk 1 week na indiening via Mijn ZonMw binnen te zijn.

## **Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting**

Om de beoordeling voor het panel van de Patiëntenfederatie Nederland te vergemakkelijken wordt u gevraagd om een Nederlandse lekensamenvatting aan te leveren. Deze samenvatting dient gericht te zijn op en begrijpelijk te zijn voor hulpmiddeleengebruikers.

LET OP: Dit is een verplichte bijlage bij uw projectidee. U dient dit bestand (als PDF) toe te voegen als bijlage bij uw aanvraag in Mijn ZonMw. Het bestand mag maximaal 1 pagina (A4) beslaan.

Antwoorden op de volgende vragen dienen hierbij terug te komen:

- Waarom wilt u dit onderzoek doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?
- Waarom is dit onderzoek van belang voor hulpmiddeleengebruikers en hun naasten?

## Bijlage 3 – Juridische aspecten

### Definities

**Onderzoeksorganisatie of organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding:** een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht.

Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering van, de kosten van en de inkomsten uit die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed op dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de door deze entiteit verkregen onderzoeksresultaten genieten. Zie: artikel 2, punt 83 AGVV.

### DAEB Vrijstellingsbesluit

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit<sup>3</sup>, mits aan onderstaande voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) (hierna: consortium) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen. De consortiumpartijen die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken van ZonMw](#). De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

<sup>3</sup> Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.