

Zorgevaluatie en Gepast Gebruik Ronde 2023 – Vragen van kennisagenda's voor medisch specialistische zorg

Let op: dit is een subsidieoproep op uitnodiging. U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als u naar aanleiding van het eerder ingediende projectidee een positief advies heeft ontvangen van ZonMw.

Om de co-creatie fase optimaal uit te kunnen voeren is de deadline voor het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verschoven van 5 december 2023 naar 27 februari 2024.

Datum geplaatst: 13 juli 2023

Deadline: **dinsdag 27 februari 2024, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep.....	1
2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik	2
2.2 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie.....	2
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	2
3.1. Voorwaarden	2
3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	4
3.1.2. Staatssteun voorkomen	4
3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden.....	5
3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?	5
3.1.5. Praktische voorwaarden voor het indienen van uw subsidieaanvraag	5
3.2. Verplichtingen die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	7
4. Beoordeling en prioriteitstelling	7
4.1. Beoordelingsprocedure	7
4.2. Relevantiecriteria	8
4.3. Kwaliteitscriteria.....	10
4.4. Prioriteitstelling	12
5. Indienen.....	13
5.1 Indiening via Mijn ZonMw	13
5.2 Tips	13
5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13
5.4 Inhoudelijke vragen	13
5.5 Technische vragen	13
5.6 Downloads en links.....	13
6. Bijlagen.....	14
Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB	15

1. Samenvatting

Wie

Dit is een subsidieoproep op uitnodiging. U kunt alleen een subsidieaanvraag indienen als u een positief advies heeft gekregen van ZonMw op uw projectidee, de aanvraag in co-creatie is uitgewerkt en er wordt voldaan aan de voorwaarden. Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie of een zorginstelling, waar onderzoeksexpertise aanwezig is, worden ingediend.

Waarvoor

Het doel van deze subsidieoproep is om versnelling te geven aan het oplossen van kennisvragen op bestaande kennisagenda's van wetenschappelijke verenigingen binnen de medisch specialistische zorg. Deze ronde is gericht op het evalueren van bestaande medisch specialistische zorg die al in de praktijk wordt toegepast en waar nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor is. De nadruk ligt op impactvolle onderwerpen: denk hierbij aan hoge gezondheidswinst, potentiële kostenbesparing en volume.

Wat

In totaal is in deze subsidieronde een bedrag van € 7.000.000,- beschikbaar. Er worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van het subsidiebedrag per project. De begroting moet reëel zijn en passen bij de beschreven activiteiten. De maximale looptijd van een project is 10 jaar. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de te onderzoeken bestaande zorg (nog) niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. Zorgkosten worden niet door ZonMw gesubsidieerd.

Let op: er wordt door de commissie geprioriteerd indien er meer aanvragen zijn die minimaal relevant voor het programma en van tenminste goede kwaliteit zijn dan dat er budget beschikbaar is. Dit betekent dat een positief advies op uw projectidee geen garantie geeft op honorering van uw uitgewerkte subsidieaanvraag.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	27 februari 2024, 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	Eind maart 2024
Deadline indienen wederhoor	Medio april 2024
Besluit	Eind juli 2024
Uiterlijke startdatum	December 2024

2. Doel subsidieoproep

Een belangrijk onderdeel van het programma ZE&GG is het gezamenlijk vaststellen van kennisvragen binnen de medisch specialistische zorg waarvoor zorgevaluatieonderzoek nodig is. De kennisagenda's ontwikkeld door de wetenschappelijke verenigingen (WV'en) zijn hierin een belangrijke stap. Bijna alle WV'en van de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) hebben inmiddels een kennisagenda met kennisvragen die volgens de leden nader onderzocht dienen te worden. Ook hebben patiënten en zorgverzekeraars input kunnen leveren op deze kennisagenda's.

Het doel van deze subsidieoproep is om versnelling te geven aan het oplossen van kennisvragen op kennisagenda's van WV'en binnen de medisch specialistische zorg. Deze ronde is gericht op het evalueren van bestaande medisch specialistische zorg die al in de praktijk wordt toegepast en waar nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor is (zorgevaluatie). De nadruk ligt op impactvolle onderwerpen: denk hierbij aan hoge gezondheidswinst, potentiële kostenbesparing en volume.

Dit is een subsidieoproep voor in co-creatie uit te werken subsidieaanvragen voor zorgevaluatieonderzoek. Zorgevaluaties onderscheiden zich van andere vormen van onderzoek doordat zij uitsluitend bestaande zorg evalueren, en geen nieuwe of experimentele zorg onderzoeken. Het gaat om niet-commerciële, maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid, toegankelijkheid en duurzaamheid van zorg in Nederland te verbeteren die niet door de markt worden opgepakt, omdat de markt hier vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren. De subsidieronde wordt uitgezet via en in samenwerking met ZonMw.

2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik

Het programma Zorgevaluatie en Gepast gebruik (ZE&GG) is een gezamenlijk initiatief van alle partijen in de medisch specialistische zorg (zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en overheid), wordt gefaciliteerd en gemonitord door Zorginstituut Nederland (ZiN) en heeft ZonMw als strategisch partner.

Zorgevaluatie is inmiddels een begrip geworden voor het bevorderen van hoogwaardige en betaalbare zorg. In het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg 2019-2022 hebben de Patiëntenfederatie, FMS, V&VN, NVZ, NFU, ZKN, ZN en VWS¹, afgesproken om te komen tot een afgestemde cyclus van agenderen, evalueren, implementeren en monitoren: de cirkel van gepast gebruik. Met het programma ZE&GG willen partijen een leer- en verandercultuur tot stand brengen zodat de zorg steeds beter wetenschappelijk onderbouwd wordt en patiënten van Nederlandse zorgaanbieders de bewezen beste zorg krijgen. De inhoud van het programma en de uit te voeren acties staan omschreven op de [website van het programma ZE&GG](#).

2.2 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie

Deze oproep is op uitnodiging. U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als u naar aanleiding van het eerder ingediende projectidee een positief advies heeft ontvangen van ZonMw en van het programma ZE&GG een uitnodiging heeft ontvangen om in co-creatie een volledige subsidieaanvraag uit te werken.

Werkwijze co-creatiefase

Op basis van het projectidee schrijft de projectgroep het voorstel uit tot een volledige subsidieaanvraag. De bij de co-creatie betrokken partijen zijn geen onderdeel van de projectgroep. De co-creatiefase bestaat uit vier bijeenkomsten. Tijdens deze bijeenkomsten wordt samen met deze partijen in een iteratief proces gewerkt aan het voorstel voor de zorgevaluatie. Tussentijds is het de verantwoordelijkheid van de projectgroep om het voorstel op basis van wat er tijdens deze bijeenkomsten besproken en overeengekomen is verder uit te werken. De eerste bijeenkomst zal een fysieke bijeenkomst zijn, de andere bijeenkomsten zijn online of hybride. Voor elke bijeenkomst wordt afgesproken aan welk onderwerp er gewerkt wordt, welke partijen betrokken zijn en wie welke rol heeft. Denk hierbij aan het aanscherpen van de PICO, vaststellen welk bewijs nodig is om tot een sterke aanbeveling te komen met betrekking tot de richtlijn c.q. de pakketvraag, bespreken en vaststellen van studieopzet, mogelijke uitbreiding van projectgroep, in kaart brengen van barrières voor de uitvoer van de studie (en potentiële oplossingen), onderbouwing haalbaarheid van de studie, eventuele bekostigingsvraagstukken en opstellen van begroting. De uitgewerkte subsidieaanvraag dient te voldoen aan alle voorwaarden, relevantie- en kwaliteitscriteria uit de oproep.

Uiteindelijk is het de bedoeling dat alle HLA-partijen zich aan de finale subsidieaanvraag committeren zodat zij zich ook zullen gaan inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk. ZE&GG zal het co-creatieproces coördineren. ZonMw is niet betrokken bij de co-creatie.

Meer informatie over het [co-creatieproces](#) vindt u hier.

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

U kunt alleen een in co-creatie uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen.

¹ Patiëntenfederatie Nederland, Federatie Medisch Specialisten, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Zelfstandige Klinieken Nederland, Zorgverzekeraars Nederland en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen:

Vraagstelling in aanvraag

De vraagstelling in de uitgewerkte subsidieaanvraag mag niet afwijken van de vraagstelling zoals geformuleerd in het projectidee.

Kennisvraag op bestaande kennisagenda

De onderzoeksvraag is een kennisvraag op één van de uiterlijk op 18 april 2023 [gepubliceerde kennisagenda's](#) van één of meerdere WV'en binnen de medisch specialistische zorg vallend onder de FMS. Evaluatieonderzoek ingediend in deze subsidieoproep moet bijdragen aan gepast gebruik van medisch specialistische zorg vallend onder het HLA-MSZ; het onderzoek heeft betrekking op medisch specialistische zorg als onderdeel van ziekenhuiszorg (onderdeel van ziekenhuiszorg uitgevoerd in een universitair of algemeen ziekenhuis of in een zelfstandig behandelcentrum (ZBC)). Geef opnieuw aan welke kennisvraag u gaat beantwoorden met uw onderzoek. Geef daarbij aan op welke kennisagenda('s) de geprioriteerde onderzoeksvraag staat en voeg de link naar de agenda toe. Geef daarbij ook aan of in de kennisagenda is aangegeven of de kennisvraag door de patiëntenvertegenwoordigers werd ondersteund.

Bestaande zorg

Het gaat om bestaande medisch specialistische zorg waarmee in Nederland al ruime ervaring is opgedaan en die valt onder het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz) zorgpakket. Zorgkosten kunnen niet ten lasten komen van de subsidie. Dat het om bestaande zorg gaat, is bevestigd door de primair bij de zorg betrokken WV met het afgeven van de "Verklaring bestaande zorg multicenter" in het kader van de [Veldnorm](#) Toetsing en Kwaliteitsborging WMO plichtige Zorgevaluaties. Wij vragen u de verklaring zoals ingediend bij het projectidee nogmaals als bijlage bij uw uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen.

Link met richtlijn

Het onderzoek lost een kennisvraag op uit een module van de richtlijndatabase of levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen opgenomen kunnen worden. Geef bij uw uitgewerkte aanvraag opnieuw aan, indien van toepassing, bij welke richtlijn of module de kennisvraag aansluit en neem de link naar de richtlijn of module op.

Kosteneffectiviteit

Bij zorgevaluatieonderzoek gaat het om het vergelijken van bestaande medisch specialistische zorg met andere bestaande medisch specialistische zorg of een vergelijking met afwachtend beleid ('watchful waiting'), om meer kennis te vergaren over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg. Uit de subsidieaanvraag blijkt duidelijk dat er nog vragen openstaan rondom de kostenaspecten waarvoor een weging van effecten en kosten is gerechtvaardigd.

Multicenteronderzoek

Het in de uitgewerkte aanvraag beschreven onderzoeksvoorstel wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen meerdere centra participeren. De betrokken centra vormen een goede afspiegeling van de Nederlandse centra die de bestaande zorg uitvoeren. Hierdoor zijn de uitkomsten voldoende generaliseerbaar om na afloop van het evaluatieonderzoek tot landelijke implementatie over te kunnen gaan. Multicenter onderzoek, waarbij zowel universitaire- als niet-universitaire centra betrokken zijn, levert een positieve bijdrage aan de externe validiteit van de resultaten in Nederland en daarmee wordt de relevantie van het onderzoek voor de praktijk vergroot.

Steunverklaring(en) van betrokken wetenschappelijke vereniging(en)

Alle betrokken WV'en dienen de uitgewerkte aanvraag middels een steunverklaring te ondersteunen. De WV'en verklaren hiermee dat zij actief betrokken zullen zijn en zich inzetten voor het behalen van de inclusies en de snelle implementatie van de resultaten in de praktijk. De WV die de kennisvraag geprioriteerd heeft, heeft tevens verklaard dat de ingediende aanvraag hierbij aansluit. U wordt verzocht om de bij het projectidee verkregen steunverklaringen opnieuw aan uw aanvraag toe te voegen. Indien er tijdens de co-creatiefase extra WV'en bij de uitwerking van de aanvraag zijn

betrokken, dienen deze WV'en ook eenzelfde steunverklaring af te geven en dient u deze ook als bijlage in te dienen.

Verklaring betrokken wetenschappelijke vereniging(en) - richtlijn

De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een verklaring van de betrokken WV('en) waarin aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om passend bewijs te leveren om de kennisvraag te beantwoorden en dat de resultaten geduid worden in de richtlijn.

Verklaring HLA-partijen

Naast de verklaring afgegeven door de betrokken WV('en) dient er een verklaring te worden verkregen van alle HLA-partijen waarmee zij zich committeren aan de finale subsidieaanvraag en zich zullen inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk. Het studievoorstel wordt besproken tijdens een vergadering van de werkorganisatie van het programma ZE&GG, waarbij bij commitment de verklaring wordt ondertekend.

Uiterlijke startdatum

De gehonoreerde projecten moeten uiterlijk in december 2024 starten. U wordt sterk geadviseerd om in de tijdsplanning vanaf de startdatum van uw project voldoende tijd in te plannen (geadviseerd wordt 6-9 maanden) voor de voorbereiding van uw onderzoek, zoals de indiening bij de METC en het afsluiten van contracten met de verschillende betrokken partijen.

Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt:

- **Onderzoek naar universele, selectieve en geïndiceerde preventie.** Uitzondering hierop is zorggerelateerde preventie, gericht op het voorkomen dat een bestaande aandoening leidt tot complicaties, beperkingen en/of een lagere kwaliteit van leven of sterfte, waarbij de doelgroep bestaat uit patiënten, zoals bij terugvalpreventie. Dit is wel passend binnen deze subsidieronde. Informatie over [programma's bij ZonMw op het gebied van preventie](#) vindt u hier.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

- **Hoofdaanvrager:** Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht² of een zorginstelling³ worden ingediend.
- **Overige leden van de projectgroep:** Dit zijn relevante stakeholders zoals zorgverleners (multidisciplinair), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, vertegenwoordigers van V&VN, wetenschappelijke en/of beroepsorganisaties, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of health technology assessment.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. 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'). Hierbij gaat het om het opzetten, uitvoeren, analyseren, rapporteren en implementeren van (de resultaten van) een (inter)nationale studie met projectactiviteiten zoals het Opzetten van de studie, Medisch-ethische goedkeuring voor het onderzoek verkrijgen, Inclusie en follow-up van patiënten, Monitoring, Kwaliteitsborging, Veiligheid, Datamanagement, Statistiek, Projectmanagement, Patientparticipatie, Verspreiding en implementatie van projectresultaten. Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

² Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

³ Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

⁴ Artikel 107 VWEU.

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

3.1.3. 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](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de uitgewerkte 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.

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.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde:

- Worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van het subsidiebedrag per project. De begroting moet reëel zijn en passen bij de beschreven activiteiten. De maximale looptijd van een project is 10 jaar.
- Als in de onderzoeksfase de kosten voor de te onderzoeken bestaande zorg (nog) niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. Zorgkosten mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden.

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 3.2 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 7.000.000,-.

3.1.5. Praktische voorwaarden voor het indienen van uw subsidieaanvraag

- Schrijf uw aanvraag in het **Engels**.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting ([DAEB Begrotingsformat ZonMw](#)) toe te voegen. Bij de begroting hoort een toelichting op de begroting, bijlage 1.
- De volgende bijlagen zijn verplicht om als PDF toe te voegen:

1. Toelichting op de begroting

- De begroting (ZonMw DAEB begrotingsformat) die als onderdeel 5 van uw subsidieaanvraag wordt ingediend in MijnZonMw, wordt onafhankelijk beoordeeld door ZonMw. De begrotingstool voegt u als bijlage 1 toe bij onderdeel 6 in MijnZonMw, net als gespecificeerde offertes van kostenposten van meer dan € 50.000,-. Deze bijlagen worden gezien als toelichting op en specificatie van de begroting. U kunt deze documenten samenvoegen tot één PDF;
- Er wordt een begrotingstool beschikbaar gesteld (opgesteld door het programma ZE&GG in afstemming met ZonMw), welke ondersteuning en duidelijke kaders biedt bij het opstellen van de begroting. Bij het invullen van deze begrotingstool en het opstellen van de begroting tijdens de co-creatiefase wordt u begeleid door ZE&GG. Het verplicht hiervoor te gebruiken format en verdere instructies ontvangt u tijdens de co-creatiefase per email van ZonMw;
- De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle cofinanciering/eigen bijdrage);
- Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het [DAEB begrotingsformat](#);
- De begroting dient te worden opgesteld conform de voorwaarden van ZonMw zoals beschreven onder [Voorwaarden en verplichtingen](#) op de website;
- 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-GCP richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data;
- Specificeer in de begroting alle bedragen onder de verschillende posten ('Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen' en 'Implementatiekosten'). Indien het een post van meer dan € 50.000,- betreft, dient een gespecificeerde offerte te worden bijgevoegd. Dit geldt niet voor personeelskosten opgevoerd onder 1a en 1b.

2. Letter(s) of commitment (indien van toepassing)

- [Bewijs van cofinanciering \(letter of commitment\)](#), inclusief ondertekening door alle cofinanciers (partijen anders dan het aanvragende centrum), dient in een bijlage opgenomen te worden;
- Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet;
- Indien u geen cofinanciering (van derde partijen) ontvangt, maar enkel gebruik maakt van een eigen bijdrage (financiële middelen afkomstig van het aanvragende centrum), is het bijvoegen van een letter of commitment niet nodig.

3. Onderbouwing Doelmatigheidswinst

- Gebruik hiervoor de verplichte bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#). In deze bijlage geeft u ook aan welke bronnen gebruikt zijn ter onderbouwing. De gebruikte data dient samengevoegd te worden met de bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst tot één PDF.

4. Intentieverklaringen deelnemende centra

- Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand. Zie bijlage [Format intentieverklaringen deelnemende centra](#).

5. Steunverklaringen van alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen

- De bij het projectidee verkregen steunverklaringen kunnen opnieuw worden toegevoegd;
- Als er tijdens de co-creatiefase extra verenigingen bij de uitwerking van de subsidieaanvraag zijn betrokken, dan voegt u de extra verkregen [steunverklaringen](#) toe.

6. Verklaring Wetenschappelijke Vereniging(en) - richtlijn

- De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een verklaring van de betrokken WV('en) waarin aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden en dat de studieopzet ook zal leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn(en). Het verplicht hiervoor te gebruiken format en verdere instructies zullen u tijdens de co-creatiefase per email worden toegezonden door ZonMw.

7. Verklaring Hoofdlijnenakkoord partijen

- Naast de verklaring afgegeven door de betrokken WV('en) dient er een verklaring te worden verkregen van alle HLA-partijen waarmee zij zich committeren aan de finale subsidieaanvraag en zich zullen inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk. Het

verplicht hiervoor te gebruiken format en verdere instructies ontvangt u tijdens de co-creatiefase per email van ZonMw.

8. Verklaring bestaande zorg multicenter

- De bij het projectidee verkregen verklaring kan opnieuw als bijlage worden toegevoegd.

9. Patiëntinclusie (flow-diagram)

- 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.

10. Patiëntinformatiebrief

11. Planning en inclusie schema

- Gebruik hiervoor de bijlage [Planning en inclusie schema](#).

12. Participatiematrix

- Gebruik hiervoor de bijlage [Participatiematrix](#).

13. Systematische review

- Zie de [toelichting op systematische review](#).

Bovenstaande bijlagen zijn verplicht om bij uw uitgewerkte aanvraag in te dienen. Voor bijlagen 10. Patiënteninformatiebrief en 13. Systematisch review kunt u een eigen format gebruiken. Voor de overige bijlagen dient u de verplichte formats te gebruiken. Over bijlagen 1. 'Begrotingstool', 6. 'Verklaring Wetenschappelijke Vereniging(en) - richtlijn' en 7. 'Verklaring Hoofdlijnenakkoord partijen' ontvangt u verder informatie per email van ZonMw. Andere bijlagen of opmaak van de verplichte bijlagen worden niet geaccepteerd bij de uitgewerkte aanvraag.

3.2. Verplichtingen die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

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:

– **Verklaring Zorginstituut**

Op basis van de uitgewerkte aanvraag geeft ZiN een oordeel af dat de studieopzet voldoende is om de pakketvraag te beantwoorden. Dit oordeel is vereist om uw uitgewerkte subsidieaanvraag te kunnen honoreren.

– **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, 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

Nadat u uw subsidieaanvraag heeft ingediend, wordt allereerst beoordeeld of de uitgewerkte subsidieaanvraag voldoet aan de voorwaarden gesteld in deze oproep.

Als er aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan, wordt de aanvraag door referenten op kwaliteit beoordeeld. De referenten die uw subsidieaanvraag beoordelen zijn deskundig, maar zijn niet

betrokken bij uw aanvraag. Deze subsidieronde wijkt van de standaard ZonMw procedure af in het gegeven dat (een aantal van) de programmacommissieleden ook de rol van referent zullen vervullen. ZonMw hanteert bij referenten en programmacommissieleden de [Code omgang met persoonlijke belangen](#).

De kwaliteitsbeoordelingen van de referenten ontvangt u van ons in geanonimiseerde vorm. U krijgt vervolgens de gelegenheid tot het geven van een schriftelijke reactie op de oordelen van de referenten (wederhoor). De programmacommissie geeft een eindoordeel over relevantie (deze wordt door de commissie getoetst, relevant of onvoldoende relevant) en kwaliteit (zeer goed, goed, voldoende, matig of onvoldoende). Zij doet dit op basis van de uitgewerkte subsidieaanvraag, de beoordelingen van de referenten en het wederhoor. Een aanvraag dient relevant voor het programma te zijn en minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

4.2. Relevantiecriteria

4.2.1. Programmaspecifieke relevantiecriteria

Doelmatigheidswinst. U onderbouwt hoe de resultaten gaan bijdragen aan betere zorg tegen lagere of aanvaardbare kosten ten opzichte van het huidige gebruik van de te vergelijken interventie(s) in Nederland. Dit betekent i) dat één van de interventies tenminste even effectief of effectiever moet zijn tegen lagere kosten of ii) dat één van de interventies effectiever is tegen relatief lage kosten per eenheid extra effect (bijvoorbeeld kosten per 'Quality Adjusted Life Year' (QALY)). Om de doelmatigheidswinst te onderbouwen dient u gebruik te maken van de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#). U gaat daarnaast ook in op:

- a. **Gezondheidswinst:** de mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstenmaten (klinische uitkomstmaten, 'Patient Reported Outcome Measures' (PROMs), 'Patient Reported Experience Measures' (PREMs)) en de winst die de interventie kan hebben op de ziektelast (bijvoorbeeld in de vorm van 'Disability-Adjusted Life Years' (DALY). De ziektelast ('Burden of Disease') is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte.
- b. **Volume:** U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie), het aantal patiënten, het aantal behandelingen en het aantal testen in Nederland waarop de kennisvraag betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Daarbij kan worden gedacht aan Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers. In de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) geeft u aan welke bronnen gebruikt zijn ter onderbouwing. De gebruikte data dient samengevoegd te worden met de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) tot één PDF.
- c. **Kostenreductie:** U geeft een inschatting van de kosten vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief. Indien beschikbaar baseert u deze onderbouwing op eerder onderzoek. U wordt daarbij gevraagd om de kosten uit te splitsen naar effecten op eventuele personeelskosten, materiële kosten en overige kosten. Omdat het uiteindelijk om het totale kostenplaatje gaat, dient u ook verschuivingen in kosten mee te nemen. Bijvoorbeeld: een patiënt kan eerder ontslagen worden uit het ziekenhuis (kostenbesparing), maar dit betekent wel dat er meer kosten gemaakt worden voor de thuiszorg. Houd bij uw inschatting ook rekening met het effect op de gedeclareerde kosten in het kader van de Zvw en Wlz.

Urgentie

Het evaluatieonderzoek moet gericht zijn op het genereren van ontbrekende doelmatigheidsgegevens die direct bruikbaar zijn voor praktijk en/of beleid.

- a. **Toegevoegde waarde:** U geeft aan wat de toegevoegde waarde is van de kennis die uw studie gaat opleveren. Dit maakt u aannemelijk door inzicht te geven in de beschikbare kennis over effectiviteit van de te onderzoeken interventie en de verwachte inzichten en opbrengsten van de studie. Hiervoor kunt u het rapport ['Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'](#) gebruiken. In de uitgewerkte aanvraag dient u de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodiek te gebruiken om de toegevoegde waarde van uw project te onderbouwen (zie toelichting in rapport ['Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'](#)). U beantwoordt daarbij de volgende vragen: Zijn er lopende en/of afgeronde (inter)nationale studies, een review of beschikbaar bewijs welke de vraag al kunnen beantwoorden? Wat voegt de studie toe aan de bestaande literatuur? Onderbouw met behulp van beschikbare literatuur, indien mogelijk met een review, dat de kennisvraag nog steeds een kennishiaat is.

- b. **Praktijkvariatie:** Is er sprake van praktijkvariatie (zijn er twee of meer gangbare behandelingen voor dezelfde aandoening die mogelijk aanzienlijk verschillen in effectiviteit, belasting van de patiënt en/of kosten, in hoeveel zorginstellingen wordt de behandeling aangeboden)? Wat kan het voorgestelde onderzoek hieraan bijdragen, in hoeverre draagt het bij aan de vermindering van de praktijkvariatie?

Duurzaamheid en arbeidsinzet

Zowel klimaat- en milieu-impact als arbeidsinzet worden in het Integraal Zorgakkoord (IZA) benoemd als belangrijk aspecten in het maken van keuzes in de zorg. Momenteel is voor beiden nog geen goed rekenmodel beschikbaar, maar u wordt wel gevraagd om een eerste inschatting met toelichting te geven welke impact het voorgestelde projectidee kan hebben op duurzaamheid en arbeidsinzet.

- a. **Duurzaamheid (klimaat- en milieu-impact):** Is er een verschil in klimaat- en/of milieu impact te verwachten tussen de te onderzoeken interventies? Denk hierbij aan de pijlers van de [Green-deal](#):
- Terugdringen CO₂-uitstoot (bijvoorbeeld door vermindering in het gebruik van een OK, aantal vervoersbewegingen of, aantal opnamedagen);
 - Zuiniger gebruik van grondstoffen (bijvoorbeeld door een vermindering in de hoeveelheid afval, of contrast- & geneesmiddelengebruik);
 - Minder medicijnresten in het water (bijvoorbeeld door het gepast voorschrijven en verstrekken van noodzakelijke medicijnen);
 - Een gezondere leefomgeving voor patiënt, cliënt en zorgmedewerker.

U wordt verzocht om in uw toelichting ook aan te geven welke informatie beschikbaar is en welke informatie er tijdens de studie verzameld zou kunnen worden en op welke manier deze informatie verzameld kan worden.

- b. **Arbeidsinzet:** Is er tussen de te onderzoeken interventies sprake van verschil in tijdsinvestering van de verschillende typen zorgprofessionals? Geef hier een schatting van de inzet per betrokken zorgprofessional (arts, verpleegkundige, laborante etc.) voor de interventies.

Implementeerbaarheid

In de uitgewerkte aanvraag dient u in te gaan op de verspreiding -en implementatiestrategieën die voortkomen uit uw onderzoek.

Bij ZonMw spreken we van implementatie en impact als er sprake is van *kennisbenutting*, oftewel het gebruik van resultaten van projecten en programma's door praktijk, beleid, onderwijs en/of onderzoek. In de subsidieaanvraag dient u te beschrijven hoe u kennisbenutting vanaf de start van het project gaat stimuleren. U dient hierbij in te gaan op doelbereik, producten en samenwerking.

Voor meer informatie, zie [Implementatie en impact](#), en in het bijzonder [impact realiseren](#) en [Handleiding Kennisbenutting](#).

- **Doelbereik:** U beschrijft hoe u ervoor zorgt dat na het onderzoek de (kosten)effectieve interventie (beter) ingebed wordt in de dagelijkse zorgpraktijk. Denk hierbij aan aanscherping van professionele richtlijnen, de inbedding in declarabele prestaties in het kader van de Zvw en Wlz, klinische registraties, zorginkoop en [overige voorbeelden van activiteiten](#). Hierbij beschrijft u op hoofdlijnen de bevorderende en belemmerende factoren en hoe u hier rekening mee gaat houden. U kunt gebruik maken van de [voorbeeldlijst bevorderende en belemmerende factoren](#), zo mogelijk in afstemming met de wetenschappelijke vereniging. U gaat tevens in op de verspreiding- en implementatiestrategieën die voortkomen uit uw onderzoek.
- **Producten:** U laat zien welke bruikbare kennis en/of producten op het vlak van implementatie (zowel wetenschappelijk als maatschappelijk) het onderzoek op kan leveren en voor wie (doelgroepen en/of gebruikers) dit van belang is. Zie [voorbeelden van \(kennis\)producten](#).
- **Samenwerking:** U geeft aan welke expertise u nodig heeft voor implementatie en met wie hiervoor samengewerkt wordt (zowel binnen als buiten de projectgroep). Denk hierbij aan de professionals/ aanbieders en hun koepels (bijvoorbeeld Federatie Medisch Specialisten, beroeps- en wetenschappelijke verenigingen), patiënten(organisaties) en het gezondheidszorgsysteem (Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit en zorgverzekeraars). U dient daartoe tijdig alle relevante stakeholders en expertise bij uw project te betrekken om te bereiken dat uw onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden gebruikt in de praktijk. In uw uitgewerkte aanvraag geeft u aan welke implementatiedeskundige u heeft betrokken in de projectgroep. Zie voor mee informatie over [implementatie en impact](#) de ZonMw website.

Patiëntenparticipatie

Patiënten beschikken over ervaringsdeskundigheid. Ze spelen daarom een centrale rol bij de opzet, uitvoering en implementatie van de projecten. ZonMw wil deze participatie terugzien in uw aanvraag en in de uitvoer van het onderzoek.

Dit doet u door de patiëntbetrokkenheid en het profiel van de betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n) te beschrijven en een financiële vergoeding hiervoor in de begroting op te nemen:

- **Patiëntbetrokkenheid:** U beschrijft hoe de onderzoeksopzet voorziet in het actief betrekken van patiënten en/of ervaringsdeskundigen. Met 'actief betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordiger, bij de projecten. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek (vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel, tot aan de uitvoering van het project en de interpretatie en de implementatie van de onderzoeksresultaten). U dient aan te geven welke rol patiënten en/of ervaringsdeskundigen vervullen binnen welke fase van het onderzoek, middels de bijlage [Participatiematrix](#). Voor het invullen van de matrix kunt u de [handleiding](#) raadplegen. Indien beschikbaar dient de relevante patiëntenorganisatie(s) betrokken te zijn bij de co-creatie en de uitvoer van uw project;
- **Profiel:** U wordt verzocht minimaal één patiënt en/of ervaringsdeskundige, of hun vertegenwoordiger, op te nemen in de projectgroep. U dient het profiel van deze betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n) in de aanvraag te beschrijven;
- **Begroting:** In de begroting van het project dient u rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel patiëntenparticipatie.

4.2.2. ZonMw brede relevantiecriteria

Naast de programma specifieke relevantiecriteria gelden ook de algemene ZonMw-brede relevantiecriteria:

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Toepassing van ICT en e-health**
Beschrijf indien van toepassing hoe er gebruik wordt gemaakt de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.
- **Onderwijs**
Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het [onderwijs](#) als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Beschrijf hoe u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm geeft. Beschrijf welke resultaten uw project naar verwachting oplevert voor het onderwijs.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag 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.
- **Toepassing in termen van impact**
Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in 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 Impact versterken](#).

4.3. Kwaliteitscriteria

Onderzoeksvraag en hypothese

De doelstelling, onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. In uw aanvraag beschrijft u:

- een helder geformuleerd doel;

- een meetbaar en concreet geformuleerde onderzoeksvraag;
- een meetbaar en concreet geformuleerde hypothese (waarin de te onderzoeken variabelen, doelgroep en de te verwachten uitkomst naar voren komen);
- definiëring van alle relevante begrippen.

Plan van aanpak

Het plan van aanpak dient u uit te werken op basis van het PICO(T)s-format:

- **Patiënt (P):** U beschrijft de patiëntenpopulatie met in- en exclusiecriteria.
- **Interventie (I):** U licht toe welke bestaande zorg wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? U onderbouwt met behulp van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de te onderzoeken interventie.
- **Comparator (C):** U licht toe met welke bestaande zorg de bij interventie beschreven zorg wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? U onderbouwt aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de standaard zorg.
- **Outcome (O):** het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De primaire effectmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit (zie <https://www.ichom.org/> en <http://www.comet-initiative.org/>). Voor evaluatieonderzoek van medische tests geldt dat het klinische nut moet blijken uit de primaire uitkomstmaat. In uitzonderingsgevallen volstaan proces gebonden uitkomstmaten. Die dienen zorgvuldig gemotiveerd te worden.
- **Follow-up time (T):** op welke momenten in tijd worden de primaire en secundaire uitkomstmaten gemeten? Onderbouw kort uw keuze voor de minimaal vereiste follow-up periode.
- **Studieopzet (s) inclusief groepsgrootte berekening:** De studieopzet is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken interventies, de toepassing, de doelgroep en de context en houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. De groepsgrootte berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of een systematische review. 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.
- **Projectsetting:** In de uitgewerkte aanvraag dient u een beschrijving te geven van de projectsetting(s) en locatie(s), relevante datums/tijdschema's (inclusief perioden van rekrutering, blootstelling, follow-up en gegevensverzameling) en opvallende contextuele factoren die bij aanvang van de interventie(s) belangrijk worden en/of zijn geacht;
- **Data-analysis:** Beschrijf de statistische analyse voor de primaire uitkomstma(a)t(en). 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.
- **Bias:** In de uitgewerkte aanvraag dient u alle inspanningen te beschrijven om mogelijke bronnen van bias en/of vertekening aan te pakken.

Haalbaarheid

Het programma ZE&GG en ZonMw willen geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden is het van groot belang dat u overtuigend en realistisch onderbouwt dat uw evaluatieonderzoek haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en het opgegeven budget. De inzet moet zijn om resultaten zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen; de looptijd van uw project is dan ook niet langer dan hiervoor nodig is. Afhankelijk van de studieopzet kan evaluatieonderzoek doorgaans in 2 tot 5 jaar worden afgerond.

- **Tijdsschema:** U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project, met daarbij ook het aantal maanden voor de inclusie. De haalbaarheid van uw planning dient te blijken uit het [planning en inclusieschema](#) dat is afgestemd met de inkluderende centra.
- **Motivatie haalbaarheid:** U motiveert de haalbaarheid van uw project. U geeft hierbij een overzicht van verwachte belemmeringen en hoe u deze verwacht te ondervangen. Ook beschrijft u beknopt een plan van aanpak voor de voorbereidende fase van uw onderzoek waarbij u rekening houdt met, indien van toepassing, het verkrijgen van medisch-ethische goedkeuring, het inregelen van juridische zaken en het opzetten van de logistiek rondom de studie. Daarnaast onderbouwt u dat de patiëntenpopulatie groot genoeg is en er voldoende bereidheid is van patiënten om deel te

nemen, zodat het benodigde aantal patiënten geïnccludeerd kan worden. Hierbij baseert u zich bij voorkeur op eerder onderzoek en/of pilot- of haalbaarheidsdata. Tevens geeft u aan hoe u rekening houdt met reeds lopende studies binnen de deelnemende centra, alsook concurrerende studies in Nederland met dezelfde patiëntenpopulatie. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [succesvol includeren](#).

Kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse

De uitgewerkte aanvraag dient een beschrijving van het plan van aanpak te bevatten voor de economische evaluatie, ofwel een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA), om de effectiviteit en kosten van de onderzochte interventie(s) te schatten en te vergelijken en een budget impact analyse (BIA). De kosteneffectiviteitsanalyse dient in overeenstemming te zijn met de [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#) van Zorginstituut Nederland. Voor de kosteneffectiviteitsanalyse geldt dat Quality Adjusted Life Years (QALY's) als uitkomstmaat meegenomen moeten worden, tenzij onderbouwd kan worden dat QALY's niet relevant zijn voor het specifieke vraagstuk. Voor de budget impact analyse, uitgevoerd vanuit het perspectief van de landelijke overheid (maatschappelijk perspectief), zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar (gedeclareerde zorgkosten), kunt u gebruikmaken van de gebruiksvriendelijke [BIA tool](#). Voor het opzetten en uitvoeren van de economische evaluatie (KEA en BIA) dient u vanaf de aanvraagfase en gedurende de gehele looptijd van het project een HTA-expert te betrekken. Reserveer hiervoor ruimte in de begroting.

Projectgroep

Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek en project. De co-creërende partijen geven bindend advies met betrekking tot de uitwerking van een volledige subsidieaanvraag. Zij schrijven echter niet mee aan de aanvraag. Zie voor meer informatie over co-creatie.

De projectgroep bestaat uit verschillende leden waaronder in elk geval 1) een hoofdaanvrager; 2) een bestuurlijk verantwoordelijke (vanuit dezelfde instelling als hoofdaanvrager); 3) een projectleider/penvoerder (dezelfde persoon als hoofdaanvrager, tenzij er een tweede persoon is die samen met de hoofdaanvrager verantwoordelijk is voor het project); 4) patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger; 5) methodoloog; 6) HTA-expert; en 7) verpleegkundige (bij verpleegkundige onderwerpen). Zorg voor zoveel mogelijk diversiteit in de instellingen die betrokken zijn (minimale vereiste: vertegenwoordiging van zowel de tweede als derde lijn, indien van toepassing).

Uit ervaring is gebleken dat het succesvol verlopen van een zorgevaluatie mede bepaald wordt door de samenstelling, ervaring en competenties binnen de projectgroep. U maakt inzichtelijk dat de benodigde expertise, kennis en infrastructuur aanwezig is voor het welslagen van de het zorgevaluatieonderzoek. Hierbij komen onder andere de volgende elementen aan de orde: inhoudelijke, methodologische en statistische kennis, expertise in (kosten)effectiviteit, ondersteuning bij de uitvoering en het patiënten perspectief. Ook worden de competenties van de hoofdaanvrager/projectleider beschreven die relevant zijn om een multicentrisch onderzoek succesvol te laten verlopen (plannen en organiseren, leidinggeven, samenwerken, communicatie, sturen op financiën, beschikbare tijd, verantwoordelijkheid, ervaring met multicenter onderzoek en doorzettingsvermogen).

Systematische review

Een (beknopt beschreven) systematische review is bij de uitgewerkte subsidieaanvraag een verplicht onderdeel (zie [toelichting systematische review](#)). Bij honorering van uw subsidieaanvraag vraagt ZonMw u de systematische review bij afronding van het onderzoek te herhalen ten behoeve van het opnemen van de resultaten in een richtlijn.

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

4.4. Prioriteitstelling

De aanvraag wordt door een beoordelingscommissie getoetst op passendheid (relevantie voor het programma) en op wetenschappelijke kwaliteit. Indien er meer aanvragen zijn die minimaal relevant voor het programma en van tenminste goede kwaliteit zijn dan dat er budget beschikbaar is, vindt er

prioritering plaats. Dit betekent dat een positief advies op uw projectidee geen garantie geeft op honorering van subsidieaanvraag.

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix.

Kwaliteit/ Relevantie	Zeer goed	Goed	Voldoende - onvoldoende
Relevant	1	2	Afwijzen
Onvoldoende relevant	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

Subsidieaanvragen zijn honoreerbaar in de volgorde van prioritering 1 tot 2. De aanvragen in de niet-genummerde cellen zijn in geen geval honoreerbaar. Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren. De prioritering vindt plaats op basis van de gestelde criteria, waarbij eerst wordt gekeken naar het relevantie criterium doelmatigheidswinst. Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar andere relevantie- en kwaliteitscriteria. De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond het resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde toepassen.

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is **dinsdag 27 februari 2024 om 14.00 uur**.

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

5.2 Tips

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.

Let op: wanneer u uw aanvraag voorbereidt in Word: in Mijn ZonMw worden, in tegenstelling tot Word, enters wel gerekend als karakter. Houdt u hier rekening mee ten aanzien van het maximaal aantal beschikbare karakters bij de vragen in het aanvraagformulier.

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 dient toegevoegd te worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw.

5.4 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen via evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl. Voor de reacties op inhoudelijke vragen wordt door ZonMw met het programma ZE&GG afgestemd.

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. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen. Zie ook de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

5.6 Downloads en links

De volgende formats voor de bijlagen moet u **verplicht invullen** wanneer u een uitgewerkte aanvraag indient:

Bijlage 2. [Letter\(s\) of commitment co-financiering](#) (indien van toepassing).

Bijlage 3. [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) (Excel file, uploaden als PDF). In deze bijlage geeft u ook aan welke bronnen gebruikt zijn ter onderbouwing. De gebruikte data dient samengevoegd te worden met de bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst tot één PDF.

Bijlage 4. Format [Intentieverklaringen deelnemende centra](#)

Bijlage 5. [Steunverklaringen van alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen](#)

Bijlage 8. [Verklaring bestaande zorg multicenter](#)

Bijlage 9. [Patiënteninclusie \(format flow diagram\)](#)

Bijlage 11. [Planning en inclusieschema](#)

Bijlage 12. [Participatiematrix](#)

Andere bijlagen of opmaak van de verplichte bijlagen worden niet geaccepteerd bij de uitgewerkte aanvraag. De te gebruiken **verplichte** formats voor de bijlagen 'Begrotingstool', 'Verklaring Wetenschappelijke Vereniging(en) - richtlijn' en 'Verklaring Hoofdlijnenakkoord partijen' zullen u door ZonMw tijdens de co-creatiefase per email worden toegezonden.

Overige downloads en links:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR-datamanagement bij ZonMw](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, 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) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal (voor een deel) bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. De subsidieontvanger(s) 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.

In het geval van een consortium en 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.

⁵ 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.