

Voorbereidende studies ronde 3 Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis (GGH)

Datum geplaatst: 23 november 2023

Deadline: **26 februari 2024, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting.....	1
2. Doel subsidieoproep	1
3. Voorwaarden en verplichtingen	2
3.1. Voorwaarden	2
3.1.1. Passendheid	2
3.1.2. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	3
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.....	6
4.4. Prioriteitstelling	7
4.5. Procedure bij honorering.....	7
5. Indienen.....	8
5.1. Indiening via Mijn ZonMw.....	8
5.2. Tips	8
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	8
5.4. Inhoudelijke vragen.....	8
5.5. Technische vragen	8
5.6. Downloads en links	8
6. Bijlagen.....	9
Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	10

1. Samenvatting

Wie

De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op (een gedeelte van) de subsidie:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
2. Nederlandse zorginstellingen
3. Overige partijen die beschikken over relevante expertise zoals zorgverleners, patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordiger, implementatiedeskundigen, zorgverzekeraars en onderzoekers met expertise op het gebied van methodologie en/of health technology assessment.

Waarvoor

Voor deze subsidieronde komen pilotstudies, haalbaarheidsstudies, systematisch literatuuronderzoek en meta-analyses ter voorbereiding op toekomstig doelmatigheidsonderzoek binnen het thema hulpmiddelenzorg thuis in aanmerking. Deze voorbereidende studies hebben als doel het beantwoorden van vragen over de haalbaarheid of optimale studieopzet van het beoogde doelmatigheidsonderzoek, of over het (reeds beschikbare) bewijs over de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis.

Wat

De subsidie bedraagt maximaal €100.000,- per aanvraag. Voor deze ronde Voorbereidende Studies is in totaal €400.000,- beschikbaar. De richtlooptijd van een voorbereidende studie is 12 maanden. Cofinanciering door private partijen is optioneel.

Wanneer

Optioneel*: Deadline aanreiken onderzoeksvraag en projectgroep	22 januari 2024
Deadline indienen subsidieaanvraag	26 februari 2024 om 14:00
Ontvangst commentaar referenten	26 april 2024
Deadline indienen wederhoor	13 mei 2024
Besluit	Juli 2024
Uiterlijke startdatum	Januari 2025

** Indien u van plan bent een subsidieaanvraag in te dienen, kunt u uiterlijk 22 januari 2024 uw vraagstelling en de samenstelling van de projectgroep sturen naar hulpmiddelen@zonmw.nl. ZonMw kan dan reeds beginnen met het zoeken van referenten voor de kwaliteitsbeoordeling.*

2. Doel subsidieoproep

Dit is de subsidieoproep voor uitgewerkte aanvragen in de 'Voorbereidende studies ronde 3'. In deze oproep wordt subsidie beschikbaar gesteld voor verkennend en ondersteunend onderzoek ter voorbereiding op een doelmatigheidsonderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis. De voorbereidende studie heeft als doel het verhogen van de relevantie en/of het verbeteren van de kwaliteit of uitvoerbaarheid van toekomstig doelmatigheidsonderzoek. Het gaat dus om een studie, die nodig is om voorafgaand aan het doelmatigheidsonderzoek vragen te beantwoorden over de haalbaarheid van het beoogde doelmatigheidsonderzoek, de optimale studieopzet of het (reeds beschikbare) bewijs over de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit. Het gaat hierbij altijd om niet-commerciële, maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren die niet door de markt worden opgepakt, omdat de markt er vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft.

Voorbereidende studies

In aanmerking voor deze subsidieronde komen de volgende typen voorbereidende studies:

Pilot- en haalbaarheidsstudies

Een pilotstudie is een kleinschalige versie van het beoogde doelmatigheidsonderzoek, waarin getest wordt of alle componenten van de studie samen functioneren. Een pilotstudie lijkt dus in veel

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

opzichten op de beoogde hoofdstudie. In een pilotstudie wordt ook de primaire uitkomstmaat van de hoofdstudie gemeten. De laatste fase van een ontwikkeltraject van de hulpmiddelenzorg in de thuissituatie ofwel maximaal 3 maanden ontwikkeltijd kan worden meegenomen in de pilotstudie.

Een haalbaarheidsstudie is een deelonderzoek, dat uitgevoerd wordt voorafgaand aan de hoofdstudie om te bepalen of de hoofdstudie uitvoerbaar is. Het gaat hierbij om het bestuderen van parameters uit de hoofdstudie waar nog onzekerheid over bestaat, met als doel objectief de kansen en risico's van de beoogde hoofdstudie in kaart te brengen, en middelen te identificeren die nodig zijn om het hoofdonderzoek te kunnen uitvoeren. Voorbeelden van parameters die onderzocht kunnen worden zijn de standaarddeviatie van het eindpunt, randomisatiebereidheid of loss to follow-up.

Het doel van een pilot- of haalbaarheidsstudie kan zijn het:

- definiëren en aanscherpen van belangrijke parameters van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek.
- optimaliseren van de logistiek om uiteindelijk de uitvoering van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek te verbeteren;
- verkennen van de haalbaarheid van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek.

Systematisch literatuuronderzoek en/of meta-analyse

Het doel van een systematisch literatuuronderzoek en/of meta-analyse in de voorbereidende studie is het aantonen van het beschikbare bewijs over de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis ter voorbereiding op en onderbouwing van het beoogde doelmatigheidsonderzoek.

Een systematisch literatuuronderzoek betreft een literatuuroverzicht, dat op een gestructureerde wijze wordt uitgevoerd. Bij een meta-analyse wordt gebruik gemaakt van statistische technieken om de beschikbare kennis samen te vatten in een enkele kwantitatieve schatting of effectmaat.

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

3.1.1. Passendheid

Uw voorstel past in deze subsidieronde, als het past binnen het kader van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis en aansluit bij het doel van deze subsidieoproep.

Kader Programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis

- **Onderwerp**
Het onderwerp van dit programma betreft primair [hulpmiddelenzorg](#) die behoort tot, of kan gaan behoren tot de Zorgverzekeringswet. Gelet op de maatschappelijke ontwikkelingen rondom 'Juiste zorg op de juiste plek' en de domeinoverstijgende problematiek en substitutie van zorg, is er beperkte ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis via de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Wet langdurige zorg.
- **Gebruiksduur**
Het gaat primair om permanent (levenslang) gebruik van hulpmiddelenzorg thuis. Dit omvat ook het intermitterend gebruik van hulpmiddelenzorg gedurende de dag. Er is beperkte ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis, die tijdelijk (niet levenslang) gebruikt wordt.

- **Veiligheid en werkzaamheid**

Het betreft 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.

- **Organisatie van de hulpmiddelenzorg**

De organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis is altijd een onderdeel van de studie.

- **Medische hulpmiddelen**

Medische hulpmiddelen voor gebruik thuis komen in aanmerking. Enkele voorbeelden zijn bepaalde vormen van orthesen, prothesen, incontinentiemateriaal en andere zorgtechnologie.

Als u twijfelt of het onderwerp van uw aanvraag past binnen de hulpmiddelenzorg, kunt u dit voorleggen aan ZonMw. ZonMw stemt vervolgens met Zorginstituut Nederland af of het onderwerp passend is binnen het kader van het programma. U kunt uw verzoek, met daarbij een korte beschrijving van uw onderwerp (inclusief onderzoeksvraag), mailen naar hulpmiddelen@zonmw.nl.

3.1.2. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

1. Nederlandse [onderzoeksorganisaties](#) in de zin van het EU staatssteunrecht².
2. Nederlandse zorginstellingen
3. Overige partijen die beschikken over relevante expertise zoals zorgverleners, patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordiger, implementatiedeskundigen, zorgverzekeraars en onderzoekers met expertise op het gebied van methodologie en/of health technology assessment.

3.1.3. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren activiteiten voor deze subsidieoproep door ZonMw worden aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'), betekent dit 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.

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.

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

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

³ Artikel 107 VWEU.

(inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

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](#).

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 kan maximaal €100.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 12 maanden. Een langere looptijd is mogelijk mits goed onderbouwd.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt €400.000,-

Opvolgende financiering

Bij deze subsidieronde bestaat de mogelijkheid dat een opvolgende subsidieronde wordt geopend. ZonMw verwacht dan dat u na afronding van deze voorbereidende studie bij een positief resultaat een aanvraag in zal dienen voor een opvolgend doelmatigheidsonderzoek binnen één van de open rondes van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis, of van gerelateerde programma's zoals het programma Doelmatigheidsonderzoek.

3.1.6. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Nederlands of Engels. U voegt een Nederlandse publiekssamenvatting toe in het veld Samenvatting in Mijn ZonMw.
- Uit de projectbeschrijving dient duidelijk naar voren te komen waarom de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is en waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen wordt opgepakt of gefinancierd;
- De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief eventuele cofinanciering):
 - Begroting volgens voorwaarden ZonMw zoals beschreven onder [Voorwaarden en verplichtingen](#) op de website.
 - 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](#).
 - Voor de METC verklaring kan tot € 2.000,- worden begroot.
 - 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, en Verbruiksgoederen'.
 - Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet.

- Als in de onderzoeksfase de kosten voor de hulpmiddelenzorg 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.
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen (in aparte en genummerde pdf's):
 - Aanvraagformulier Voorbereidende studies ronde 3 GGH
 - [Begroting](#)
 - [Participatiematrix](#)
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#), inclusief ondertekening door alle cofinanciers (partijen anders dan het aanvragende centrum),
Wanneer u een niet-verplichte bijlage heeft toegevoegd kan de aanvraag niet in behandeling genomen worden.
- Er zijn nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR), die vanaf mei 2021 (MDR) en mei 2022 (IVDR) van toepassing zijn. Aanvragen die medische hulpmiddelen betreffen dienen hier expliciet rekening mee te houden.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het CONSORT-statement. Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#). Voor rapportage van systematisch literatuuronderzoek en meta-analyses verwijzen we naar de [PRISMA statement](#).

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, 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

De beoordelingsprocedure bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, het advies van Zorginstituut Nederland over de passendheid van het onderwerp van de studie binnen het kader van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor en een beoordeling door de programmacommissie. De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn. 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

- **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.

- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**

Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project. U wordt verzocht minimaal één hulpmiddelengebruiker, of hun vertegenwoordiger, op te nemen in de projectgroep. U dient aan te geven welke rol hulpmiddelengebruikers vervullen binnen welke fase van het onderzoek middels de bijlage [Participatiematrix](#). U dient het profiel van deze betrokken hulpmiddelengebruikers in de subsidieaanvraag te beschrijven. In de begroting van het project dient u rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel participatie van de hulpmiddelengebruiker.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw 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.

- **Beoogd doelmatigheidsonderzoek**

In uw aanvraag moet duidelijk zijn welke onderzoeksvraag u in het toekomstige doelmatigheidsonderzoek wilt beantwoorden, tenzij de voorbereidende studie aantoonde dat dit onderzoek niet uitvoerbaar of relevant is. Uw intentie is om een doelmatigheidsonderzoek op te zetten binnen één van de open rondes van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis. Het gaat daarbij 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 thuis. U dient:

- de onderzoeksvraag van het onderzoeksvoorstel dat u wilt uitwerken voor het toekomstige doelmatigheidsonderzoek toe te lichten;
- de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis duidelijk te omschrijven;
- te onderbouwen dat de voorbereidende studie de laatste stap is naar de uitvoering van een kosteneffectiviteitsonderzoek dat past binnen het kader van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis;
- aannemelijk te maken dat er sprake is van een kennishiaat rondom de (kosten)effectiviteit van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis. Als het onderzoek gericht is op een door de beroepsgroep geïdentificeerd kennishiaat, wordt u gevraagd dit aan te geven in uw aanvraag.

- **Toegevoegde waarde**

In de aanvraag dient de toegevoegde waarde van de voorbereidende studie beargumenteerd te worden. U dient:

- te beschrijven welke openstaande vragen in de voorbereidende studie beantwoord gaan worden;
- het belang van het beantwoorden van deze vragen voor de uitvoering van het doelmatigheidsonderzoek te onderbouwen;
- aan te tonen dat de voorbereidende studie geen duplicaat is van lopende of afgeronde onderzoeken of initiatieven.

4.3. Kwaliteitscriteria

- **Vraagstelling**

Beschrijf de vraagstelling die met de voorbereidende studie beantwoord zal worden. De vraagstelling dient helder, meetbaar en concreet geformuleerd zijn.

- **Plan van aanpak**

Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing en het beoogde tijdspad. Het plan van aanpak van de voorbereidende studie moet helder en adequaat zijn voor de vraagstelling.

Pilotstudie of haalbaarheidsstudie

Uit het plan van aanpak blijkt dat de gekozen studieopzet aansluit bij de vraag die de studie zal beantwoorden. Indien van toepassing beschrijft u het plan van aanpak in de vorm van het

PICO(T)S raamwerk (Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome, follow-up Time, Studie design).

Systematisch literatuuronderzoek en/of meta-analyse

De systematisch literatuuronderzoek en/of meta-analyse wordt uitgevoerd op basis van een gedetailleerde, vooraf vastgelegde zoekstrategie. Het plan van aanpak wordt in voldoende detail beschreven zodat de scope en methodes die worden toegepast voor de uitvoer van de systematisch literatuuronderzoek en/of meta-analyse duidelijk zijn. U beschrijft de PICOS (Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome, Study design). Daarnaast beschrijft u de methode voor ofwel het systematische literatuuronderzoek en/of de meta-analyse zoals opgenomen in het [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#).

- **Haalbaarheid**

ZonMw wil de geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning te geven. U dient te overtuigen dat uw voorstel haalbaar is (qua beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen) binnen de opgegeven looptijd en het budget.

- **Projectgroep of persoon**

Uit de samenstelling van de projectgroep blijkt dat de benodigde expertise en ervaring aanwezig zijn voor het welslagen van de studie. Uit uw aanvraag blijkt dat u alle relevante expertise tijdig bij uw voorbereidende studie heeft betrokken, in ieder geval:

- expertise over het onderwerp (hulpmiddelenzorg thuis);
- methodologische (design) en/of statistische expertise (analyse);
- een informatiespecialist (deze expertise is alleen vereist als u een aanvraag indient voor een systematisch literatuuronderzoek of een meta-analyse);
- hulpmiddelgebruiker

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

4.4. Prioriteitstelling

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

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

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan vindt verdere prioritering plaats op basis van de volgende criteria:

1. Beoogd doelmatigheidsonderzoek
2. Toegevoegde waarde
3. Kwaliteit, waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium Plan van aanpak
4. Het resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde

4.5. Procedure bij honorering

Bij honorering van de subsidieaanvraag ontvangt u een meldingsformulier die binnen 4 weken via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)) moet worden ingediend.

LET OP:

- Het ontvangen van een subsidie voor een voorbereidende studie is geen garantie, maar ook geen voorwaarde voor het in de toekomst in aanmerking komen voor een subsidie in de open ronde van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis of gerelateerd programma.
- ZonMw verwacht dat u na afronding van de voorbereidende studie bij een positief resultaat indient in de mogelijk eerstvolgende open subsidieronde van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis of gerelateerd programma zoals het programma Doelmatigheidsonderzoek.
- Indien honorering plaatsvindt, verleent ZonMw subsidie aan de hoofdaanvrager onder de

vrijstelling van de staatssteunregels voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Indien u er voor kiest om projectactiviteiten door derden te laten uitvoeren, dan wordt dit gezien als opdrachtverlening. De hoofdaanvrager dient hierbij de aanbestedingsregels die van toepassing zijn in acht te nemen.

- Bij honorering behoudt ZonMw zich het recht voor om een finale conceptversie (goedgekeurd door partijen, maar nog niet ondertekend) van de consortium- en/of sponsorovereenkomst op te vragen om de gemaakte afspraken te beoordelen op conformiteit met het toepasselijke Europese staatssteunrecht, de [algemene subsidiebepalingen van ZonMw](#) en de voorwaarden uit de onderhavige subsidieoproep. Voor de overeenkomst die door de partijen moet worden opgesteld en ondertekend, gelden de voorwaarden zoals gepubliceerd op de ZonMw-website onder: [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#).
- In geval van honorering van een subsidie voor een systematisch literatuuronderzoek of meta analyse vraagt ZonMw u om uw studie aan te melden bij [PROSPERO](#).

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 subsidieaanvraag is 26 februari 2024, om 14.00 uur.

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

5.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. 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 via 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: 070 349 54 65 of hulpmiddelen@zonmw.nl.

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.

5.6 Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)

- [Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis](#)
- [Hulpmiddelenzorg](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, 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.

⁴ 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.