

DoelmatigheidsOnderzoek – Open ronde 2025, onderzoek naar de effectiviteit en kosten van interventies

Onderwerpen: doelmatigheid, effectiviteit en kosten, interventies, onderzoek voor richtlijnontwikkeling, implementatie.

Datum geplaatst: 18 december 2023

Deadline: **5 maart 2024, 14.00 uur**

Inhoud

| | |
|---|----|
| 1. Samenvatting | 1 |
| 2. Doel subsidieoproep..... | 2 |
| 3. Voorwaarden en verplichtingen..... | 2 |
| 3.1. Voorwaarden | 2 |
| Wat past in deze subsidieronde? | 2 |
| Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt: | 3 |
| 3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie? | 3 |
| 3.1.2. Staatssteun voorkomen | 4 |
| 3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden..... | 4 |
| 3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen? | 4 |
| 3.1.5. Praktische voorwaarden..... | 5 |
| 3.2. Verplichtingen | 7 |
| 4. Beoordeling en prioriteitstelling | 7 |
| 4.1. Beoordelingsprocedure | 7 |
| 4.2. Relevantiecriteria | 7 |
| 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..... | 13 |
| Bijlage 1 – Juridische aspecten | 14 |
| Bijlage 2 – Toelichting aanvraagformulier Mijn ZonMw..... | 16 |

Let op: een herziene versie van deze subsidieoproep is op 15 mei 2024 online geplaatst. Op pagina 1 is onder 'Wat' en op pagina 4 onder 'Welk bedrag kunt u aanvragen?' het maximaal beschikbare budget voor deze subsidieronde verhoogd van € 6.840.000,- naar € 9.210.000,-.

1. Samenvatting

Wie

Een uitgewerkte aanvraag kan alleen op uitnodiging worden ingediend, door een hoofdaanvrager afkomstig van een onderzoeks- of zorginstelling.

Het onderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een projectgroep bestaande uit leden van verschillende centra. Hierbinnen participeren in ieder geval twee niet-universitaire centra die de interventie zelfstandig uitvoeren.

De leden van de projectgroep zijn relevante stakeholders zoals zorgverleners (multidisciplinair), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of health technology assessment, zorgverzekeraars.

Waarvoor

Het doel van deze subsidieoproep is het vergroten van kennis voor de zorgpraktijk over de effectiviteit en kosten van interventies in Nederland.

In aanmerking komt doelmatigheidsonderzoek dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Het levert kennis op over de effectiviteit en kosten van niet-farmacotherapeutische interventies;
- Het gaat om een vergelijking van een interventie ten opzichte van de standaardzorg;
- Het gaat om vergelijkend onderzoek naar interventies waarvan de veiligheid is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt;
- Onderzochte interventies behoren tot het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket of daar naar alle waarschijnlijkheid in de toekomst toe kunnen gaan behoren;
- Het onderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen minstens twee niet-universitaire centra participeren die de interventie zelfstandig uitvoeren.

Niet in aanmerking komt onderzoek naar:

- organisatie van zorg
- universele, selectieve en geïndiceerde preventie
- geneesmiddelen

Bekijkt u ook de [infographic](#) van het programma DoelmatigheidsOnderzoek.

Wat

In deze subsidieronde kan maximaal € 800.000,- per onderzoeksvorstel worden aangevraagd, mits goed onderbouwd in de begroting, voor een looptijd van maximaal 10 jaar.

Partijen dienen een bijdrage te leveren van minimaal 10% van het totale budget. ZonMw financiert maximaal 90% van de totale kosten per onderzoeksvorstel.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 9.210.000,-.

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 | 5 maart 2024 vóór 14:00 uur |
| Ontvangst commentaar referenten | Begin april 2024 |
| Deadline indienen wederhoor | Eind april 2024 |
| Besluit | Eind juni 2024 |
| Uiterlijke startdatum | December 2024 |

2. Doel subsidieoproep

Het doel van de subsidieoproep is het vergroten van kennis voor de zorgpraktijk over de effectiviteit en kosten van interventies in Nederland.

Dit is een oproep voor subsidieaanvragen voor doelmatigheidsonderzoek, d.w.z. onderzoek naar de effectiviteit en kosten van niet farmacotherapeutische interventies. Onder interventies verstaan we alle diagnostische, therapeutische en verzorgende activiteiten in de gezondheidszorg. Hieronder vallen onder andere (geavanceerde) diagnostiek, chirurgische ingrepen, paramedische zorg en toepassing van medische hulpmiddelen. Onderzoek naar organisatorische vernieuwingen valt hier niet onder.

Het betreft projectmatig, klinisch experimenteel onderzoek waarin de effectiviteit en doelmatigheid van de onderzochte behandelingen centraal staan. Dit betreffen altijd 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. Bijvoorbeeld omdat een fabrikant zonder het onderzoek een winstgevende behandeling kan blijven verkopen, omdat de te verwachten opbrengsten voor de fabrikant niet opwegen tegen de investering in het onderzoek of omdat er geen directe fabrikant van de te onderzoeken behandeling aanwezig is. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

Gelet op bovenstaande worden de activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd worden, aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

De kern van het programma DoelmatigheidsOnderzoek 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 subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

Wat past in deze subsidieronde?

Uw voorstel past in deze subsidieronde als het voldoet aan de volgende voorwaarden:

Doelmatigheidsonderzoek: Het onderzoek levert kennis op over de effectiviteit en kosten van niet-farmacotherapeutische interventies. Het richt zich op een weging van effectiviteit (vaak in termen van kwaliteit van leven) en kosten.

Vergelijking met standaardzorg: Het gaat om een vergelijking van één (of meerdere) interventie(s), ten opzichte van de standaardzorg in Nederland waarvan de effectiviteit wel bekend is, of ten opzichte van afwachtend beleid. Hieronder valt ook zorgevaluatie, klinisch evaluatieonderzoek naar de kosteneffectiviteit van bestaande en breed ingeburgerde zorg. Voor medische diagnostische tests geldt dat de diagnostische waarde aannemelijk is en dat de relatie tussen de testuitslag en de behandelbeslissing duidelijk moet zijn.

Veiligheid en werkzaamheid: Het gaat om vergelijkend onderzoek naar interventies waarvan de veiligheid is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt, op basis van (bij voorkeur

gepubliceerde) onderzoeksresultaten. Zowel eerste effectiviteits- en kostenonderzoeken, als onderzoeken waarbij de (kosten)effectiviteit van de interventie gedeeltelijk in eerder onderzoek is aangetoond, komen in aanmerking voor deze subsidieronde.

Er zijn [nieuwe Europese regels](#) voor medische hulpmiddelen (MDR/IVDR), die vanaf mei 2021 (MDR) en mei 2022 (IVDR) van toepassing zijn. Als een CE-markering van toepassing is, geeft u aan of deze aanwezig is. 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, dan bent u verplicht bij uw aanvraag een schriftelijke verklaring van de fabrikant te overleggen waarin deze toezegt bij positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aan te vragen binnen drie maanden nadat het eindverslag is ingediend.

Basispakket en langdurige zorg: Onderzochte interventies behoren tot het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket of zullen daar naar alle waarschijnlijkheid in de toekomst toe kunnen gaan behoren. Voor meer informatie en eventuele vragen over deze voorwaarde zie de [Bijlage Zorginstituut Nederland](#).

Multicenter samenwerking: 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. Het onderzoek dient daarom te worden ingediend, opgezet en uitgevoerd door een projectgroep bestaande uit leden van verschillende centra. Hierbinnen participeren in ieder geval twee niet-universitaire centra die de interventie zelfstandig uitvoeren. Bij hoge uitzondering kan hiervan afgeweken worden, mits goed onderbouwd.

Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt:

- **Onderzoek naar de organisatie van zorg** op macro-, meso- en microniveau en onderzoek gericht op de optimalisatie van de bedrijfsvoering. Deze oproep biedt geen ruimte voor onderzoek naar organisatorische vernieuwingen, zoals taakherschikking, aanbidding van dezelfde interventie op een andere locatie of digitaal, of logistieke organisatie van zorg.
- **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 dus 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](#).
- **Onderzoek naar geneesmiddelen**, waarbij het geneesmiddel voldoet aan de criteria van de [Geneesmiddelenwet](#). Onderzoek naar geneesmiddelen, dat tot doel heeft een bijdrage te leveren aan het verbeteren van farmacotherapeutische zorg (op het niveau van het geneesmiddel of op het niveau van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg), valt onder het programma [Goed Gebruik Geneesmiddelen](#). Uitzondering hierop is onderzoek waarbij een niet-farmacotherapeutische interventie wordt vergeleken met een geneesmiddel, mits het geneesmiddel reeds tot de standaardzorg in Nederland behoort. Dat is wel passend binnen deze subsidieronde.
- **Lopend onderzoek.** Voor studies die reeds gestart zijn kan geen subsidie worden aangevraagd.

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 staatssteunrecht¹ of een Nederlandse zorginstelling² worden ingediend.
- **Overige leden van de projectgroep:** Dit zijn relevante stakeholders zoals zorgverleners (multidisciplinair), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of health technology assessment, zorgverzekeraars.

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

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

3.1.2. 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

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 [Bijlage 1 – Juridisch aspecten](#) 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](#).

3.1.3. 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 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](#).

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 kan maximaal € 800.000,- per onderzoeksvoorstel worden aangevraagd, mits goed onderbouwd in de begroting, voor een looptijd van maximaal 10 jaar.

Partijen dienen een bijdrage te leveren van minimaal 10% van het totale budget. ZonMw financiert maximaal 90% van de totale kosten per onderzoeksvoorstel.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 9.210.000,-.

³ Artikel 107 VWEU.

Zorgkosten

Als in de onderzoeksfase de kosten voor de interventie 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. Betreft uw interventie een nieuwe ontwikkeling die niet valt onder een bestaande zorgprestatie en bent u op zoek naar financiering, dan kunt u kijken naar de mogelijkheden binnen uw zorgsector of binnen de [beleidsregel Innovatie](#) van de NZa. De mogelijkheden per zorgsector vindt u [hier](#). Als vergoeding van zorgkosten noodzakelijk is voor het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de innovatieve zorg, dan kunt u terecht bij de [Subsidieregeling veelbelovende zorg](#).

Accountantskosten

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.

Open Access

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](#).

Cofinanciering en/of eigen bijdrage

Het inbrengen van financiële middelen door het aanvragende centrum ('eigen bijdrage') en/of derde partijen ('cofinanciering') is verplicht en dient definitief geregeld te zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag. Van de totale kosten van het project dient tenminste 10% te bestaan uit de eigen bijdrage en/of cofinanciering (in kind of in cash).

Voor de inbreng van financiële middelen middels cofinanciering dient u een 'letter of commitment' toe te voegen. Een model voor dit document vindt u op de pagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#). Voor de inbreng van financiële middelen middels een eigen bijdrage wordt geen 'letter of commitment' gevraagd.

Looptijd

U dient te overtuigen dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd (met een maximale looptijd van 10 jaar). Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning te geven voor alle fasen (voorbereiding, inclusie, follow-up, analyse en rapportage) in het onderzoeksproces. U dient voldoende centra te betrekken om de inclusie binnen de beoogde looptijd te realiseren.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Subsidieaanvragen dienen te voldoen aan de [ZonMw-subsidievoorwaarden](#). Op de pagina [Wat dien ik in?](#) vindt u informatie over METC-verklaringen en de WBO-vergunning.
- Betreft uw onderzoek een zorgevaluatie dan attendeert ZonMw u op de '[Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging zorgevaluaties](#)' die van kracht is sinds 1 maart 2023 binnen de kaders van de WMO, CTR en MDR. De Veldnorm betreft een uniform en proportioneel kader voor toetsing en kwaliteit van zorgevaluaties om daarmee te bevorderen dat zorgevaluaties sneller kunnen starten en uitgevoerd kunnen worden. *Wanneer u in uw begroting rekening houdt met het gebruik van de Veldnorm, geeft u dat dan aan in de (hiervoor bestemde) toelichtingsruimte in het aanvraagformulier.* Meer informatie over de toepassing van de Veldnorm vindt u [hier](#).
- Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw heeft ingediend, dient u dit te vermelden in de subsidieaanvraag. Bij geen of minimale aanpassing gaat ZonMw ervan uit 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).
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het [CONSORT-statement](#) (artikel ook beschikbaar via [BMC Medicine](#)). Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#).

- Na honorering dient het onderzoek geregistreerd te worden in een klinisch trial register. Hoofduitkomsten dienen volgens WHO-richtlijn binnen 12 maanden na afronding van de studie publiek toegankelijk te zijn via een klinisch trial register.
- Andere bijlagen bij de subsidieaanvraag worden niet geaccepteerd.

Aanvullende procedurele criteria subsidieaanvragen

- Voor de uitgewerkte subsidieaanvraag hanteert u de kopjes en tussenkopjes zoals aangegeven in [Bijlage 2 – Toelichting op het aanvraagformulier in Mijn ZonMw](#);
- De vraagstelling in de subsidieaanvraag mag niet afwijken van die in het projectidee;
- Het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee uitkomen;
- De uitgewerkte subsidieaanvraag schrijft u, net als het projectidee, in het **Engels**. In de uitgewerkte subsidieaanvraag voegt u een Nederlandse samenvatting toe in het veld Samenvatting in Mijn ZonMw;
- Bij een subsidieaanvraag moeten negen (verplichte) bijlagen worden bijgevoegd. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

1. Bijlage Begroting

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, ook als dit meer is dan de verplichte 10%):

- Begroting in het juiste format. Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het [DAEB format \(versie 30 oktober 2023\)](#). *Zorgt u ervoor dat de tabbladen 'Deelnemerslijst / Participant list', 'Personeel / Staff' en 'Budget' allen zijn bijgevoegd en dat deze goed leesbaar zijn (breedte van één pagina).*
- De begroting wordt opgesteld volgens de voorwaarden van ZonMw zoals beschreven op de pagina [Wat dien ik in?](#)
- 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'.
- Indien uw begroting is gebaseerd op het gebruik van de Veldnorm, geeft u dit aan in de toelichtingsruimte in het aanvraagformulier.

2. Bijlage letter of commitment

- 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. Bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst

- Zie de verplichte bijlage [Onderbouwing DO winst](#).
- *Let op: dit betreft een nieuwe versie van het template 'Onderbouwing DO winst'. Maakt u voor het indienen van uw uitgewerkte aanvraag dan ook gebruik van dit nieuwe template.*

4. Bijlage 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.

5. Bijlage Intentieverklaringen

- Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand. Zie [bijlage formulier intentieverklaringen](#).
- Het is toegestaan om aan deze bijlage eventueel ook ondersteuningsbrieven toe te voegen.

6. **Bijlage Patiëntinformatiebrief**
 - Zie de [verschillende modelbrieven](#) op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).
7. **Bijlage Planning en inclusie schema**
 - Zie de verplichte [bijlage Planning en inclusie schema](#).
8. **Bijlage Participatiematrix**
 - Zie de [bijlage Participatiematrix](#).
9. **Bijlage systematische review**
 - Zie de verplichte [bijlage systematische review](#).

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 programmacommissie beoordeelt de ingediende subsidieaanvragen op basis van de genoemde voorwaarden en criteria. Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

De standaardprocedure van ZonMw, zoals vermeld in de [procedurebrochure aanvragers](#), wordt gevolgd met de volgende uitzonderingen:

- Zorginstituut Nederland en het panel van de Patiëntenfederatie Nederland brengen advies uit over alle projectideeën en subsidieaanvragen. Het Zorginstituut adviseert of het om pakketwaardige zorg gaat. Het panel van de Patiëntenfederatie Nederland bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in en ervaring met onderzoek en zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie (patiëntenperspectief) en op het beoordelen van het vormgeven van "patiëntparticipatie" in subsidieaanvragen.
- Mocht u ondanks een negatief advies over uw projectidee toch een subsidieaanvraag willen indienen, dan dient u dit vooraf te melden, uiterlijk 6 weken na dagtekening van de brief.

4.2. Relevantiecriteria

Doelmatigheid

Uit uw subsidieaanvraag dient duidelijk naar voren te komen dat het relevant onderzoek naar de effectiviteit en kosten van een medische interventie betreft. Dit doet u door de toegevoegde waarde, doelmatigheidswinst, kostenreductie, het volume en de ziektelast zichtbaar te maken:

- 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. U dient hiervoor de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodiek te gebruiken om de toegevoegde waarde van uw project te onderbouwen (zie toelichting op blz. 7 van de rapport bijlage '[Informatiemateriaal over de stand van wetenschap en praktijk](#)').

- **Doelmatigheidswinst:** U onderbouwt dat de te onderzoeken interventie of afwachtend beleid doelmatig (ofwel kosteneffectief) kan zijn ten opzichte van de standaardzorg in Nederland en dat er substantiële doelmatigheidswinst te behalen valt. Dit betekent i) dat de interventie effectiever, even effectief of niet minder effectief moet zijn tegen lagere kosten of ii) dat de interventie effectiever is tegen relatief lage kosten per eenheid extra effect (bijv. kosten per 'Quality Adjusted Life Year' (QALY)). Om de doelmatigheidswinst te onderbouwen dient u gebruik te maken van de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#). U gaat daarbij ook in op:
 - **Volume:** U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie / incidentie) die jaarlijks in aanmerking komt voor de te onderzoeken interventie.
 - **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. 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.
- **Ziektelast:** U onderbouwt de mate waarin de aandoening leidt tot pijn, morbiditeit, sterfte, kwaliteit van leven maar ook arbeidsongeschiktheid en beperkingen in algemeen dagelijkse levensverrichtingen, gebruik van thuiszorg, persoonsgebonden budget (PGB), hulpmiddelen, etc. De ziektebelasting is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte. De ziektebelasting wordt bij voorkeur uitgedrukt in Disability-Adjusted Life Year's (DALY's). De DALY kwantificeert gezondheidsverlies en is opgebouwd uit twee componenten: de jaren verloren door vroegtijdige sterfte en de jaren geleefd met ziekte.

Praktijkgerichtheid

Uw onderzoek moet nog ontbrekende of verdiepende doelmatigheidsgegevens opleveren die bruikbaar en nodig zijn voor de verbetering van dagelijkse praktijk en/of beleid van de Nederlandse gezondheidszorg. Dit doet u door de vernieuwing, de aanleiding en de aansluiting bij professionele kwaliteitsstandaarden te beschrijven:

- **Vernieuwing:** U laat zien dat het onderzoek geen duplicaat is van reeds lopende onderzoeken;
- **Aanleiding:** U onderbouwt van welke partijen uit de praktijk en/of beleid het doelmatigheidsvraagstuk komt en waarom deze partijen behoefte hebben aan deze nog ontbrekende doelmatigheidsgegevens.
 - Als het onderzoek gericht is op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune, wordt u gevraagd dit aan te geven in de subsidieaanvraag. U geeft dit bijvoorbeeld aan door te verwijzen naar de bestaande kwaliteitsstandaarden of de bestaande kennisagenda's van beroepsverenigingen. Indien uw onderzoeksvraag een geprioriteerde onderzoeksvraag betreft op een kennisagenda, geeft u aan welke kennisagenda (incl. wetenschappelijk vereniging en/of beroepsvereniging, jaar van publicatie) en welke geprioriteerde onderzoeksvraag op deze agenda het betreft.
 - Besteed ook aandacht aan het perspectief van de eindgebruikers/doelgroep, zoals de patiënt.
- **Professionele kwaliteitsstandaarden:** U beschrijft waarom de onderzoeksresultaten relevant zijn voor professionele kwaliteitsstandaarden die vallen onder de richtlijnen voor medisch specialistische zorg en of andere beroepsgroepen waaronder de paramedische en/of de NHG-standaard voor huisartsen. En in welke professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen de onderzoeksresultaten opgenomen kunnen worden.

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 subsidieaanvraag 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](#). Een handleiding voor het invullen van de matrix vindt u [hier](#). Indien van toepassing dient u ook de patiëntenorganisatie tijdig te betrekken bij uw subsidieaanvraag;
- **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 subsidieaanvraag te beschrijven;
- **Begroting:** In de begroting van het project dient u rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel patiëntenparticipatie.

Implementatie & Impact

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, samenwerking en hiervoor in de begroting budget op nemen.

Voor meer informatie, zie [Ondersteuning bij implementatie](#) 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 [voorbeeld 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 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 subsidieaanvraag geeft u aan welke implementatiedeskundige u heeft betrokken in de projectgroep. U wordt verzocht de door de Federatie Medisch Specialisten, Zorginstituut Nederland en Kennisinstituut van Medisch Specialisten opgestelde leidraad [“Nieuwe interventies in de klinische praktijk”](#) te volgen, indien dit van toepassing is op uw subsidieaanvraag.
- **Begroting:** U laat zien dat u voldoende financiële middelen reserveert voor verspreiding en implementatie, als richtlijn wordt tenminste 5% van het aangevraagde subsidiebudget aanbevolen.

ZonMw brede relevantiecriteria

Naast deze programma specifieke relevantiecriteria gelden ook de algemene ZonMw-brede relevantiecriteria. Dit zijn:

- **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. Zie voor meer informatie ook de [factsheet Sekse en Gender in Doelmatigheidsonderzoek](#).
- **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.
 - In de fase van uitgewerkte subsidieaanvraag moet de voorbereiding van datamanagement in gang gezet worden in samenwerking met een datasteward (of andere data-expert).
 - Bij honorering van uw project vragen we een uitgewerkt datamanagementplan. Meer informatie hierover vindt u [hier](#).

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw-webpagina Beoordeling subsidieaanvragen](#).

4.3. Kwaliteitscriteria

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

Doelstelling en vraag- of taakstelling

De doelstelling, onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. In uw subsidieaanvraag 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 (inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing) dient u uit te werken op basis van het PICO(T)s-format.

- **Patiënt (P)**: U beschrijft de patiëntenpopulatie met in-/ exclusiecriteria.
- **Interventie (I)**: U licht toe welke interventie wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Onderbouw aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de te onderzoeken interventie.
- **Comparator (C)**: U licht de standaard zorg toe, waarmee wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Onderbouw aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de standaard zorg.
- **Outcome (O)**: U onderbouwt de primaire en secundaire uitkomstmaten. De primaire effectmaten formuleert u op het niveau van de patiënten (gezondheid / kwaliteit van leven). Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze klinische uitkomstmaten, als ook (gezondheids-) uitkomsten zoals patiëntervaringen (PREMs) en patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMs) (zie hiervoor de [PROM-toolbox van Zorginstituut Nederland](#)), therapietrouw, verwachtingen, functioneren en maatschappelijke participatie, in beeld gebracht kunnen worden. Zo mogelijk maakt u gebruik van Core Outcome Sets, zoals volgens [ICHOM](#) en volgens [COMET](#). Verder dient u de minimal clinically important difference (MCID) grenswaarde van de gekozen uitkomstmaat te bepalen. Ook uitkomsten gerelateerd aan het meten van eventuele bijwerkingen gerelateerd aan de interventie dienen opgenomen te worden.

- Follow-up time (T): U onderbouwt de follow-up tijd en licht toe op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstmaten in de studie worden gemeten.
- Studiedesign (s) inclusief sample size berekening: 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 de hoogst mogelijke bewijskracht kan geven. Het design is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken interventie, de toepassing, de doelgroep en de context en houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. 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. 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.
- 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: U dient te onderbouwen hoe u zich inspant om mogelijke bronnen van bias en/of vertekening aan te pakken.
- Projectsetting: Geef een beschrijving 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.

Bij het opstellen van de PICO(T)s voor een Randomized Controlled Trial (RCT) kunt u gebruik maken van de [CONSORT-statement](#) (*artikel ook beschikbaar via [BMC Medicine](#)*), voor andere type designs vindt u de richtlijnen [hier](#). Om de kwaliteit van uw onderzoek te borgen, dient u tijdig een methodoloog in de projectgroep te betrekken.

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

Economische evaluatie

De uitgewerkte aanvraag bevat een beschrijving van het plan van aanpak 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. 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 (beschikbaar via de [ZonMw pagina 'Budget Impact Analyse'](#), waar deze wordt vergezeld van een korte instructie voor gebruik). 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. Als richtlijn wordt tenminste 5% van het aangevraagde subsidiebudget aanbevolen.

Haalbaarheid

ZonMw wil geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden is het van groot belang dat u overtuigend en realistisch onderbouwt dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget (qua beschikbare expertise, inclusie van patiënten, menskracht, faciliteiten en middelen). In uw subsidieaanvraag dient u een tijdsschema en een onderbouwing van de motivatie van de haalbaarheid te geven:

- Tijdsschema: U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project, met daarbij ook het aantal maanden voor de inclusie.
- 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](#). De haalbaarheid van uw planning dient te blijken uit het [planning en inclusieschema](#) dat is afgestemd met de inkluderende centra.

Systematische review

Een (beknopt beschreven) systematische review is bij de uitgewerkte subsidieaanvraag een verplicht onderdeel. De systematische review bij de uitgewerkte aanvraag dient uitgevoerd te worden volgens de [PRISMA](#) of [Cochrane](#) richtlijnen. Bij honorering van uw subsidieaanvraag vraagt ZonMw u de systematische review bij afronding van het onderzoek te herhalen. Bij de uitnodiging tot uitwerken van uw subsidieaanvraag ontvangt u meer informatie.

4.4. 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 relevant te zijn en minimaal van voldoende kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering. 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.

| 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 |

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering over de verschillende disciplines/ziektebeelden. Dat kan betekenen dat een hoog scorend voorstel niet gehonoreerd wordt op een discipline/ziektebeeld waar meerdere projecten zijn ingediend, ten gunste van een lager scorend voorstel uit een andere discipline/ziektebeeld.

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. Deze verdere prioritering vindt plaats op basis van criteria uit de oproep, waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium doelmatigheid. Een voorstel waarbij de verwachting is dat de te onderzoeken interventie leidt tot betere gezondheidseffecten tegen lagere kosten krijgt de hoogste prioriteit, gevolgd door een te onderzoeken interventie met gelijke gezondheidseffecten tegen lagere kosten.

Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar het relevantiecriteria praktijkgerichtheid: bij gelijke score krijgt een voorstel prioriteit dat gericht is op een door de beroepsgroep of wetenschappelijke vereniging geïdentificeerde kennislacune. Vervolgens wordt bij gelijke score gekeken naar het relevantiecriteria implementeerbaarheid (beste kans op landelijke toepassing in de praktijk).

Indien op basis van relevantiecriteria geen onderscheid gemaakt kan worden, dan wordt verder geprioriteerd op kwaliteitscriteria waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium haalbaarheid.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond het resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde toepassen.

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Aanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van de uitgewerkte aanvraag is **dinsdag 5 maart 2024, 14.00 uur**.

Het gehele tijdpad 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 dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Een toelichting op de vragen in het aanvraagformulier vindt u in [Bijlage 2](#).

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 kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van secretariaat DoelmatigheidsOnderzoek (doelmatigheidsonderzoek@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 DoelmatigheidsOnderzoek: doelmatigheidsonderzoek@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. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

Onderstaande links **helpen** u om **inhoudelijk** een goede aanvraag voor deze subsidieronde te schrijven:

- [Onderbouwing passendheid onderzoeksdesign](#)
- [Haalbaarheid: succesvol includeren](#)
- [Informatie Zorginstituut Nederland](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland informatiebrochure](#)
- De [website](#) van het *Qualitative Research Integrated within Trials* (QuinteT) team voor tips over het optimaliseren van patiënteninclusie.

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Juridische aspecten](#)
- [Bijlage 2 – Toelichting aanvraagformulier Mijn ZonMw](#)

Bijlage 1 – Juridische aspecten

Definities

- **Onderzoeksorganisatie of organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding:** een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstellingen, 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.
- **Zorginstelling:** een organisatorisch verband dat een toelating heeft als bedoeld in artikel 5, eerste lid Wet toelating zorginstellingen:
 - 1) Een organisatorisch verband dat behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van instellingen die zorg verlenen waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet, moet voor het verlenen van die zorg een toelating hebben van Onze Minister.
 - 2) Een toelating kan aan instellingen met een winst oogmerk slechts worden verleend indien die instelling behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie. Zie: artikel 5, lid 1, Wet toelating zorginstellingen.

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) (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 ([begrotingsstuk voor de Open ronde 2025](#)). De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit.

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.

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.

Bijlage 2 – Toelichting aanvraagformulier Mijn ZonMw

Algemene instructies:

- Schrijf uw subsidieaanvraag in het **Engels**.
- Het gebruik van de aangegeven **tekstkopjes** is verplicht.
- De **criteria** waaraan uw aanvraag moet voldoen staan beschreven in de **oproepstekst**, lees deze goed!

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.

Tabblad General information

Vul de algemene projectinformatie in.

Herindiening

Indien deze of een vergelijkbare aanvraag eerder is ingediend bij ZonMw, dan geeft u dit aan. Daarbij vermeldt u het dossiernummer (14-cijferig nummer) van de vorige aanvraag.

Vermeldt u in het toelichtingsveld duidelijk welke aanpassingen in de huidige aanvraag zijn doorgevoerd ten opzichte van de vorige aanvraag.

Tabblad Co-applicants

Vul de gegevens over extra projectgroepleden in.

Denkt u hierbij aan relevante stakeholders zoals:

- Zorgverleners (multidisciplinair);
- Patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n), of hun vertegenwoordiger(s);
- Implementatiedeskundige;
- Onderzoekers met expertise op het gebied van methodologie en/of health technology assessment;
- Zorgverzekeraars.

Tabblad Summary

3.1 Public summary in Dutch (maximaal 1.000 karakters)

Schrijf de samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden.

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit project doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit project oplevert?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten/cliënten en hun naasten?
- Hoe gaat u dit project uitvoeren?

3.2 Public summary in English (maximaal 1.000 karakters)

This summary is intended for a broadly interested audience with different backgrounds. Therefore, please use simple language in your summary.

Answer at least the following questions:

- Why do you want to do this project?
- What results do you hope to achieve with this project?
- Why is this project important for patients/clients and their relatives?
- How will you carry out this project?

3.3 Comprehensive summary in Dutch (maximaal 2.500 karakters)

Maak bij het schrijven van uw samenvatting gebruik van de volgende kopjes:

- DOEL/VRAAGSTELLING
- HYPOTHESE

- STUDIE OPZET
- STUDIEPOPULATIE/DATABRONNEN
- INTERVENTIE
- GEBRUIKELIJKE ZORG/VERGELIJKING
- UITKOMSTMATEN
- SAMPLE SIZE BEREKENING/DATA-ANALYSE
- KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE/BUDGET IMPACT ANALYSE
- TIJDPAD

3.4 Comprehensive summary in English (maximaal 2.500 karakters)

Please use the following headings:

- RESEARCH QUESTION
- HYPOTHESIS
- STUDY DESIGN
- STUDY POPULATION
- INTERVENTION
- USUAL CARE/COMPARISON
- OUTCOME MEASURES
- SAMPLE SIZE/DATA ANALYSIS
- COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS/BUDGET IMPACT ANALYSIS
- TIME SCHEDULE

3.3 Keywords

Vul minimaal 1 en maximaal 5 trefwoorden in.

Tabblad Project information

4.1 Population/target group

Kies uit de lijst van populaties/doelgroepen de meest passende optie(s) voor uw aanvraag.

4.2 Stage of the care process

Kies uit de lijst van fasen in het zorgproces de meest passende optie(s) voor uw aanvraag.

4.3 Main discipline

Selecteer uit de lijst van disciplines de meest passende optie voor uw aanvraag. Eventueel kunt u nog extra disciplines aangeven.

4.4 Introduction (maximaal 4.000 karakters)

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- INTRODUCTION AND RATIONALE: Geef een inleiding en beschrijf de aanleiding voor de huidige studie.
- USUAL CARE: Beschrijf de gebruikelijke/standaard zorg in Nederland. Dit is de zorg waarmee u de te onderzoeken interventie vergelijkt.
- THE INTERVENTION TO BE INVESTIGATED: Beschrijf de interventie die wordt onderzocht.
- EXISTING EVIDENCE OF EFFECTIVENESS: Onderbouw wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van zowel de te onderzoeken interventie als de interventie waarmee vergeleken wordt.

4.5 Preconditions (maximaal 4.000 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder 'Wat past in deze subsidieronde' genoemde punten uit.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- SAFETY AND EFFICACY: Onderbouw dat de veiligheid van de te onderzoeken interventies is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is.
- REIMBURSEMENT: Licht toe dat de onderzochte interventies tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket behoren of daar naar alle waarschijnlijkheid in de toekomst toe kunnen gaan behoren.
- MULTICENTER COLLABORATION: Licht toe dat het een multicenter onderzoek betreft, waarbij zowel universitaire als niet-universitaire centra betrokken zijn.

4.6 Health care efficiency (maximaal 2.500 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder relevantiecriteria genoemde punten bij 'Doelmatigheid' uit.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **ADDED VALUE:** Licht (aan de hand van de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methododiek) toe wat de toegevoegde waarde is van de kennis die uw studie gaat opleveren.
- **ANTICIPATED COST-EFFECTIVENESS:** Geef inzicht in de te behalen doelmatigheidswinst zoals voor dit criterium gevraagd wordt in de oproep. Vul hiervoor tevens de bijlage 'onderbouwing doelmatigheidswinst' in.
- **DISEASE BURDEN:** Onderbouw de ziektelast, bij voorkeur in DALY's.

4.7 Relevance for practice (maximaal 2.500 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder relevantiecriteria genoemde punten bij 'Praktijkgerichtheid' uit.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **INNOVATION:** U laat zien dat het onderzoek geen duplicaat is van reeds lopende onderzoeken.
- **MOTIVE:** U geeft aan van welke partijen uit de praktijk en/of beleid het doelmatigheidsvraagstuk komt en waarom deze partijen behoefte hebben aan deze nog ontbrekende doelmatigheidsgegevens. Denk hierbij ook aan het perspectief van de eindgebruikers/doelgroep, zoals de patiënt.
- **KNOWLEDGE AGENDA:** Indien uw onderzoeksvraag een geprioriteerde onderzoeksvraag betreft op een kennisagenda, geef dan aan welke kennisagenda (incl. wetenschappelijk vereniging en/of beroepsvereniging, jaar van publicatie) en welke geprioriteerde onderzoeksvraag op deze agenda het betreft.
- **PROFESSIONAL GUIDELINES:** Beschrijf op welke manier de standaardzorg is opgenomen en in welke professionele richtlijn of zorgstandaard deze staat beschreven. Geef aan voor welke richtlijn uit de [Richtlijndatabase](#) of [NHG standaard](#) de resultaten straks bruikbaar zijn.

4.8 Patient participation (maximaal 2.000 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder relevantiecriteria genoemde punten bij 'Patiëntenparticipatie' uit.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **PATIENT INVOLVEMENT:** U beschrijft hoe de onderzoeksopzet voorziet in het actief betrekken van patiënten en/of ervaringsdeskundigen.
- **PROFILE:** U beschrijft het profiel van de betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n).
- **BUDGET:** Geef aan welk bedrag u op uw begroting reserveert voor patiëntenparticipatie.

4.9 Implementation & Impact (maximaal 4.000 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder relevantiecriteria genoemde punten bij 'Implementatie & Impact' uit.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **OVERVIEW OF IMPLEMENTATION:** Hoe zorgt u ervoor dat na het onderzoek de (kosten)effectieve interventie (beter) ingebed wordt in de dagelijkse zorgpraktijk? Wat zijn (op hoofdlijnen) de bevorderende en belemmerende factoren en hoe gaat u hier rekening mee houden?
- **PRODUCTS:** Welk(e) kennisproduct(en) (zowel wetenschappelijk als maatschappelijk) wordt/worden opgeleverd en voor wie? Het betreft zowel tussenproducten als eindproducten.
- **COLLABORATION:**
 - Licht toe op welke wijze u implementatie expertise betreft bij de indiening, opzet en uitvoer van uw project.
 - Geef aan met wie er wordt samengewerkt (i.e. stakeholders in praktijk/beleid/onderzoek/onderwijs/bedrijfsleven/zorgverzekeraars/andere stakeholders).

- Beschrijf hoe het samenwerkingsproces wordt ingericht. Welke activiteit(en) gaat u met wie en wanneer uitvoeren om samenwerking te stimuleren/organiseren?
- **BUDGET:** Geef aan welk bedrag u op uw begroting heeft gereserveerd voor verspreiding en implementatie.

4.10 Relevance (maximaal 2.000 karakters)

Beschrijf hoe u bij de uitvoer van uw project rekening houdt met de volgende ZonMw brede relevantiecriteria. Zie hiervoor de toelichting in de oproeptekst.

Gebruik in ieder geval de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- DIVERSITY
- OPEN SCIENCE / FAIR DATA

4.11 Problem definition and Objective (maximaal 2.500 karakters)

In dit veld werkt u de in de oproep onder kwaliteitscriteria genoemde punten bij 'Doelstelling en vraag- of taakstelling' uit. Zie hiervoor de toelichting bij deze punten in de oproeptekst.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **OBJECTIVE:** Beschrijf helder, concreet en bondig de primaire en eventuele secundaire doelstellingen van het project.
- **RESEARCH QUESTION:** Een helder, meetbaar en concreet geformuleerde onderzoeksvraag, eventueel uitgesplitst in een hoofdvraag en deelvragen.
- **HYPOTHESIS:** Formuleer een hypothese, of hypothesen, met expliciete verwijzing naar de te onderzoeken variabelen, onderzoeksgroep en verwachten uitkomst.

4.12 Approach

In dit veld werkt u de in de oproep onder kwaliteitscriteria bij 'Plan van aanpak' genoemde punten uit.

Gebruik de volgende kopjes en tussenkopjes (weergegeven in hoofdletters):

- **PICOT** (maximaal 4.000 karakters)
 - **PATIENT (P):** Beschrijf de patiëntenpopulatie met in-/ exclusiecriteria.
 - **INTERVENTION (I):** Licht toe welke interventie wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast.
 - **COMPARATOR (C):** Licht de standaardzorg toe, waarmee wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast.
 - **OUTCOME (O):** Beschrijf de primaire en secundaire uitkomstmaten.
 - **FOLLOW-UP TIME (T):** Onderbouw de follow-up tijd en licht toe op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstmaten in de studie worden gemeten.
- **STUDY DESIGN(S) INCLUDING SAMPLE SIZE CALCULATION** (maximaal 4.000 karakters)
 - **STUDYDESIGN(s):** Beschrijf het type design (gebruik hiervoor de [keuzelijst](#)) met een goede onderbouwing, die laat zien dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling. Indien u gebruik maakt van een vergelijkend onderzoeksdesign, geef aan: superioriteit, equivalentie, non-inferioriteit.
 - **SAMPLE SIZE CALCULATIONS:** U dient de gekozen waarden in de sample size berekening te onderbouwen en uw berekening dient reproduceerbaar te zijn (denk aan het benoemen van power, alfa, te detecteren klinisch relevant verschil, non-inferioriteits of equivalentie marges, correlaties, etc).
- **DATA-ANALYSIS AND BIAS** (maximaal 4.000 karakters)
 - **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: Beschrijf alle inspanningen om mogelijke bronnen van bias / vertekening aan te pakken.
- **PROJECTSETTING** (*maximaal 2.500 karakters*)
Geef een beschrijving 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.

4.13 Economic evaluation (*maximaal 4.000 karakters*)

In dit veld werkt u de in de oproep onder kwaliteitscriteria genoemde punten bij 'Economische evaluatie' uit.

Geef een beschrijving van het plan van aanpak voor de economische evaluatie om de effectiviteit en kosten van de onderzochte interventie(s) te schatten en te vergelijken.

4.14 Feasibility (*maximaal 4.000 karakters*)

In dit veld werkt u de in de oproep onder kwaliteitscriteria genoemde punten bij 'Haalbaarheid' uit. Zie hiervoor de toelichting bij deze punten in de oproeptekst.

Gebruik de volgende kopjes (weergegeven in hoofdletters):

- TIME SCHEDULE: Geef een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project, met daarbij ook het aantal maanden voor de inclusie.
- MOTIVATE FEASIBILITY: Motiveer de haalbaarheid van uw project. Hierbij beschrijft u de voorbereidende fase van uw onderzoek, onderbouwt u dat de patiëntenpopulatie groot genoeg is om het benodigde aantal patiënten te kunnen includeren en dat voldoende patiënten bereid zijn om deel te nemen aan de studie en houdt u rekening met reeds lopende studies binnen de deelnemende centra en concurrerende studies met dezelfde patiëntenpopulatie.

4.15 Expertise and experience (*maximaal 4.000 karakters*)

Geef hier aan welke expertise in de projectgroep is opgenomen. Denk hierbij aan zowel expertise op het gebied van kosteneffectiviteitsonderzoek als aan expertise vanuit de praktijk.

4.16 Publications (*maximaal 4.000 karakters*)

Hier kunt u een lijst van relevante publicaties aangeven van leden uit de projectgroep.

4.17 Literature and references (*maximaal 4.000 karakters*)

Hier noemt u de belangrijkste literatuurreferenties.

Indien de referentie literatuurreferenties betreft, vermeld dan de auteur(s), titel en jaartal.

Indien het andere vormen van referenties betreft, wees dan zo specifiek mogelijk.

4.18 Reaction to the comments of the committee (*maximaal 6.000 karakters*)

Geef uw reactie op de punten van de commissie genoemd in de adviesbrief. Uiteraard verwerkt u deze punten ook op de betreffende plek in de subsidieaanvraag zelf.

Tabblad Financial data

5.1 Summary of the budget

Vul de begrotingsmodule in Mijn ZonMw in. Let u er op dat u de begrotingsmodule definitief indient voordat u de subsidieaanvraag indient.

5.2 Budget

Upload het begrotingsformat in PDF. Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het [DAEB format \(versie 30 oktober 2023\)](#).

Zorgt u ervoor dat de tabbladen 'Deelnemerslijst / Participant list', 'Personeel / Staff' en 'Budget' allen zijn bijgevoegd en dat deze goed leesbaar zijn (breedte van één pagina).

5.5 Explanatory notes

Vermeld hier in ieder geval het **Kamer van Koophandel nummer** van de aanvragende organisatie.

Indien uw begroting is gebaseerd op het gebruik van de Veldnorm dan geeft u dat hier aan.

Daarnaast kunt u hier een verantwoording van de kostenposten in de gevraagde bijdrage van ZonMw kort toelichten.

Tabblad Annexes

Voeg de volgende bijlagen toe middels de daarvoor aangegeven plaatsen:

1. Bijlage Letter(s) of commitment (PDF)

- Bewijs van cofinanciering (letter of commitment), inclusief ondertekening door alle cofinanciers (partijen anders dan het aanvragende centrum).
- 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.*

2. Bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst (PDF)

- Zie de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#).
- *Let op: dit betreft een nieuwe versie van het template 'Onderbouwing DO winst'. Maakt u voor het indienen van uw uitgewerkte aanvraag dan ook gebruik van dit nieuwe template.*

3. Bijlage Patiëntinclusie (flow-diagram) (PDF)

- 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.

4. Bijlage Intentieverklaringen deelnemende centra (+ eventuele ondersteuningsbrieven) (PDF)

- Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand. Zie [bijlage formulier intentieverklaringen](#).
- Het is toegestaan om aan deze bijlage eventueel ook ondersteuningsbrieven toe te voegen.

5. Bijlage Patiëntinformatiebrief (PDF)

- Zie de [verschillende modelbrieven](#) op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

6. Bijlage Planning en inclusie schema (PDF)

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

7. Bijlage Participatiematrix (PDF)

- Zie de [bijlage Participatiematrix](#).

8. Bijlage Systematische review (PDF)

- Zie de [bijlage systematische review](#).

U kunt op dit tabblad tevens de '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' bijvoegen. Doet u dit niet op deze plaats, stuurt u deze dan uiterlijk één week na het indienen van de subsidieaanvraag per mail naar ZonMw, ter attentie van secretariaat DoelmatigheidsOnderzoek (doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl).

LET OP: Subsidieaanvragen waarvan één of meer verplichte bijlagen ontbreken worden niet in behandeling genomen. Ook is het niet toegestaan om bijlagen anders dan bovenstaand beschreven bij de aanvraag te voegen.

Tabblad Declarations and signature of applicant

Vul de gevraagde informatie ten aanzien van verklaringen in.