

Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis – Open ronde 7: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis

Datum geplaatst: 12 december 2024

Deadline: **5 maart 2025, 14.00 uur**

Inhoud

1.	Samenvatting.....	1
2.	Doel subsidieoproep.....	1
3.	Voorwaarden en verplichtingen.....	2
3.1.	Voorwaarden	2
3.1.1.	Wat past er in deze subsidieronde?	2
3.1.2.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	3
3.1.3.	Staatssteun voorkomen	4
3.1.4.	Samenwerking en bijdrage van derden	4
3.1.5.	Welk bedrag kunt u aanvragen?	5
3.1.6.	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	11
5.	Indienen.....	12
5.1	Indiening via Mijn ZonMw	12
5.2	Tips	12
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	12
5.4	Inhoudelijke vragen	12
5.5	Technische vragen	12
5.6	Downloads en links.....	13
6.	Bijlagen	13
	Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	14
	Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting	15
	Bijlage 3 – Toelichting systematische review.....	16

1. Samenvatting

Wie

Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht worden ingediend. De volgende partijen moeten deel uitmaken van de projectgroep: onderzoekers met expertise op het gebied van het hulpmiddelenveld, methodologie of epidemiologie en health technology assessment, hulpmiddelegebruikers, zorgverleners en een implementatiedeskundige.

Waarvoor

Het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis (GGH) richt zich op onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis. Op basis van deze kennis kunnen hulpmiddelen op effectieve en betaalbare wijze worden toegepast in de zorg, en kunnen hulpmiddelegebruikers en zorgverleners samen beslissen welke zorg het beste aansluit op de behoefte van de hulpmiddelegebruiker. In deze oproep voor uitgewerkte aanvragen 'GGH – Open ronde 7: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis' wordt subsidie beschikbaar gesteld voor projectmatig, vergelijkend onderzoek over de doelmatigheid van innovatieve en bestaande hulpmiddelenzorg thuis.

Wat

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

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	5 maart 2025 om 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	10 april 2025
Deadline indienen wederhoor	24 april 2025
Besluit	Juli 2025
Uiterlijke startdatum	Januari 2026

2. Doel subsidieoproep

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

In deze oproep voor uitgewerkte aanvragen 'GGH – Open ronde 7: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis' wordt subsidie beschikbaar gesteld voor projectmatig, vergelijkend onderzoek over de doelmatigheid van innovatieve en bestaande hulpmiddelenzorg thuis. Op basis van deze kennis kunnen hulpmiddelen op effectieve en betaalbare wijze worden toegepast in de zorg, en kunnen hulpmiddelegebruikers en zorgverleners samen beslissen welke zorg het beste aansluit op de behoefte van de hulpmiddelegebruiker.

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

De kern van het programma GGH is gevisualiseerd in een [infographic](#). Deze infographic is ook beschikbaar via [de programmapagina op 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 uitgewerkte subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

3.1.1. Wat past er in deze subsidieronde?

In aanmerking voor deze subsidieronde komt:

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

– **Onderwerp**

Voor deze subsidieronde komen de volgende onderwerpen in aanmerking:

- Hulpmiddelen die vallen onder de aanspraak [hulpmiddelenzorg](#).
- In het ziekenhuis aangebrachte persoonsgebonden medische hulpmiddelen met een (deels) uitwendig deel. Voorbeelden hiervan zijn botverankerde prothesen en cochleaire implantaten.
- Hulpmiddelen die ingezet worden in het kader van preventie.
- Hulpmiddelen die ingezet worden in het kader van een behandeling.

Het onderzoek dient zich altijd te richten op een persoonsgebonden hulpmiddel dat langdurig (zonder zicht op een einddatum) gebruikt wordt in de thuissituatie.

– **Bekostiging**

Het onderzoek betreft een hulpmiddel dat behoort tot, of kan gaan behoren tot de Zorgverzekeringswet (Zvw). Gelet op de maatschappelijke ontwikkelingen rondom 'Juiste zorg op de juiste plek' en de domeinoverstijgende problematiek en substitutie van zorg, is er ook ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis via de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Wet langdurige zorg (Wlz). U dient zelf na te gaan en te onderbouwen of het hulpmiddel vanuit het Wmo/Wlz zorgpakket vergoed wordt. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de hulpmiddelenzorg nog niet betaald worden uit de zorgverzekering of Wmo/Wlz, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of door middel van cofinanciering. Zorgkosten mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden.

– **Primaire uitkomstmaten**

Het onderzoek richt zich primair op effecten op het niveau van de hulpmiddelegebruiker (gezondheid/kwaliteit van leven) of op het niveau van de zorgverlener (arbeidsinzet). Arbeidsinzet wordt gedefinieerd als betaalde of onbetaalde arbeid. Het hoofddoel is het verminderen van arbeid en niet slechts de verplaatsing van zorg(verlener), bijvoorbeeld van tweede- naar eerstelijnszorg.

– **Medische hulpmiddelen**

Het onderzoek richt zich op medische hulpmiddelen voor gebruik in de thuissituatie. Enkele voorbeelden zijn: bepaalde vormen van orthesen, prothesen, incontinentiemateriaal en andere zorgtechnologie.

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 CE-markering wel van toepassing is maar

ontbreekt, dan legt u dit uit. Indien een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt bij het onderzoek naar de interventie-indicatiecombinatie nog niet beschikt over een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering, 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. Zie voor meer informatie over het certificeringsproces de [Handreiking certificeringsproces bij notified bodies, inzake de Europese Verordeningen 'MDR' en 'IVDR'](#).

– **Veiligheid en werkzaamheid**

Het gaat om vergelijkend onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis waarvan de veiligheid is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt, op basis van (bij voorkeur gepubliceerde) onderzoeksresultaten of op basis van de huidige [stand van de wetenschap en praktijk](#). Zowel eerste effectiviteits- en kostenonderzoeken, als onderzoeken waarbij de (kosten)effectiviteit van het hulpmiddel gedeeltelijk in eerder onderzoek is aangetoond, komen in aanmerking voor deze subsidieronde.

– **Hulpmiddelenzorg en organisatie van de hulpmiddelenzorg**

Zowel kosteneffectiviteitsonderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis als de organisatie rondom hulpmiddelenzorg thuis komen in aanmerking. De volgende vergelijkingen zijn mogelijk:

- (innovatieve) hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van de standaardzorg (hulpmiddelenzorg thuis of andere zorgvorm) in Nederland, of;
- (innovatieve) organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van de standaard organisatie van zorg in Nederland. Het kan bijvoorbeeld gaan om een innovatieve wijze van voorschrijven of monitoren van hulpmiddelenzorg thuis ten opzichte van het standaard protocol.

De organisatie van zorg rondom de hulpmiddelengebruiker dient altijd meegenomen te worden in het onderzoek, ook in een studie die twee vormen van hulpmiddelenzorg thuis met elkaar vergelijkt.

– **Samenwerking**

Samenwerking is een vereiste. In de projectgroep moeten minimaal de volgende partijen samenwerken: onderzoekers met expertise op het gebied van het hulpmiddelevenveld, methodologie of epidemiologie en health technology assessment, hulpmiddelengebruikers, zorgverleners en een implementatiedeskundige.

Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt:

- Onderzoek naar hulpmiddelen die in het kader van een eindige (met zicht op einddatum) behandeling worden ingezet.
- Onderzoek naar algemeen gebruikelijke voorzieningen. Zie ook de website [Hulpmiddelen algemeen](#) van Zorginstituut Nederland.
- Voor studies die reeds gestart zijn kan geen subsidie worden aangevraagd.

3.1.2. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kan/kunnen 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 het hulpmiddelevenveld, methodologie/epidemiologie en health technology assessment.

Hoewel alle partijen uit de projectgroep van de aanvraag aanspraak kunnen maken op de subsidie, dient de aanvraag ingediend te worden door een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht.

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

De volgende partijen moeten deel uitmaken van de projectgroep:

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

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

3.1.3. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun². 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.

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

3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden

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

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](#).

² Artikel 107 VWEU.

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde

- Kan maximaal € 600.000,- worden aangevraagd, mits goed onderbouwd in de begroting. Zorgkosten, ofwel de kosten voor de hulpmiddelen(zorg) zelf, mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de zorg nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of door middel van cofinanciering.
- U dient te overtuigen dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd. Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning en een goede onderbouwing te geven voor alle fasen (voorbereiding, inclusie, follow-up, analyse en rapportage) in het onderzoeksproces. De maximale looptijd van een project is 6 jaar.
- Cofinanciering door derden heeft de voorkeur, maar is geen verplichting. Als een cofinancier betrokken is bij de aanvraag, dient dit definitief geregeld te zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag. Voor de inbreng van financiële middelen middels cofinanciering dient u bij de uitgewerkte subsidieaanvraag een 'letter of commitment' toe te voegen.
- 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 eindverantwoording, 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.
- 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](#).

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 3.000.000,-

Opvolgende financiering

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

3.1.6. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het **Nederlands** of **Engels**. Indien u uw aanvraag in het Engels schrijft, dan dient u naast de Engelse samenvatting ook verplicht een Nederlandse samenvatting toe te voegen in het veld 'Samenvatting'.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee.
- Reserveer 5% van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag.

- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar de CONSORT-statement. Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#).
- Aanvragen dienen te voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#), waar u ook informatie vindt over METC-verklaringen en WBO-vergunning.
- Registreren van het onderzoek in een trial register. Hoofduitkomsten dienen volgens WHO-richtlijn bij aanvang van de studie en binnen 12 maanden na afronding van de studie publiek toegankelijk te zijn via een klinisch trial register.
- De hoofdaanvrager dient afkomstig te zijn van dezelfde instelling als de bestuurlijk verantwoordelijke. Indien de hoofdaanvrager en bestuurlijk verantwoordelijke niet van dezelfde organisatie afkomstig zijn, dient u een samenwerkingsovereenkomst af te sluiten.
- De volgende drie bijlagen zijn verplicht om toe te voegen. Steunbrieven van patiëntenorganisaties worden geaccepteerd. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Wanneer u een niet-verplichte bijlage heeft toegevoegd kan uw aanvraag niet in behandeling genomen worden.

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

- De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project. Indien er sprake is van cofinanciering, dan dient dit opgenomen te worden in de begroting.
- Stel de begroting op in het juiste [DAEB-begrotingsformat](#).
- De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.
- Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen' en 'Implementatiekosten'.
- Voor de METC verklaring kan € 2.000,- worden begroot, een hoger bedrag vereist een gespecificeerde toelichting.
- Als er sprake is van cofinanciering, dient er een bewijs van cofinanciering (letter of commitment) aangeleverd te worden inclusief ondertekening door alle co-financiers. Gebruik hiervoor het [template letter of commitment](#).
 - 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.
- Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet.

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

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

- **Bijlage 3 (in één pdf): Systematische review**

- Deze dient toegevoegd te worden behorend bij de systematische review die beschreven staat in het plan van aanpak van de subsidieaanvraag.
- Maximaal drie A4 met figuren en tabellen.
- Zie de [toelichting 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

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

4.2. Relevantiecriteria

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

Doelmatigheid

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

- het in uw voorstel gaat 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.
- de aanvullende waarde van uw studie aannemelijk is door inzicht te geven in de beschikbare kennis over de (kosten)effectiviteit van de hulpmiddelenzorg thuis. U dient aan te geven wat uw studie gaat toevoegen aan de beschikbare kennis.
- de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie) die jaarlijks in aanmerking komt voor de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis in Nederland is onderbouwd.
- er een inschatting is gemaakt van de kosten vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief. Voor meer informatie over het berekenen van de kosten verwijzen we u naar de [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties](#).

Praktijkgerichtheid

Laat in uw subsidieaanvraag zien:

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

Participatie van hulpmiddelengebruikers

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

- te beschrijven hoe de onderzoeksopzet voorziet in het betrekken van hulpmiddelengebruikers. Met 'betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van hulpmiddelengebruikers bij de projecten. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek (vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel, tijdens de uitvoering van het project en bij interpretatie en de implementatie van de onderzoeksresultaten).
 - U dient aan te geven welke rol hulpmiddelengebruikers vervullen binnen welke fase van het onderzoek, bij voorkeur middels de bijlage Participatiematrix. Een handleiding voor het invullen van de matrix vindt u [hier](#).
 - Minimaal één hulpmiddelengebruiker dient opgenomen te zijn in de projectgroep. U dient het profiel van deze betrokken hulpmiddelengebruiker in de uitgewerkte subsidieaanvraag te beschrijven.
 - U dient hulpmiddelengebruikers en/of een patiëntenorganisatie tijdig, ten minste 6 weken voor de indiening, te betrekken bij uw uitgewerkte subsidieaanvraag.
- in de begroting van het project rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel participatie van hulpmiddelengebruikers.
- bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient een hulpmiddelengebruiker of patiëntenorganisatie de onderzoeksvraag relevant te vinden en de voorgestelde aanpak haalbaar. Dit kan bijvoorbeeld met een steunbrief van een patiëntenvereniging onderbouwd worden.

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

Duurzaam gebruik van hulpmiddelenzorg thuis

Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 4 november 2022 de [Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg'](#). Deze nieuwe Green Deal staat voor zorg met minimale CO2-uitstoot en impact op de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. ZonMw heeft

deze Green Deal 3.0 ook ondertekend en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van hulpmiddelen. U dient:

- Te onderbouwen of en hoe het onderzoek bijdraagt aan een duurzamere hulpmiddelenzorg thuis.
 - Beschrijf welke parameters van duurzaamheid meegenomen zullen worden. Bijvoorbeeld: water, energie, afval, circulariteit, herwinbare/hernieuwbare materialen, brandstof.
 - Geef gedetailleerd aan welke milieurendementen u verwacht te bereiken.
 - Het uitgangspunt dient duurzaamheid in het kader van de hulpmiddelenzorg te zijn (niet in het kader van de uitvoer van het project).
- Te beschrijven welke experts u heeft betrokken op het gebied van duurzaamheid in de zorg.

Zie voor meer informatie de [leidraad](#) en de [website](#) 'Duurzame medische hulpmiddelen'.

Toepassing in de praktijk

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

- dat u alle relevante stakeholders en expertise tijdig binnen en buiten uw project heeft betrokken om te bereiken dat uw onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden gebruikt in de praktijk. In uw uitgewerkte subsidieaanvraag geeft u aan:
 - dat het onderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een samenwerkingsverband waarbinnen onderzoek, onderwijs en praktijk uit het hulpmiddelenveld een plek hebben in het project.
 - welke hulpmiddelegebruiker of patiëntenorganisatie, zorgverleners (zoals verpleegkundigen, paramedici, huisartsen en medisch specialisten) en onderzoekers (zoals een methodoloog en een Health Technology Assessment (HTA) expert) u heeft betrokken in de projectgroep.
 - welke implementatiedeskundige u heeft betrokken in de projectgroep. Hierbij kan gedacht worden aan de [ZonMw implementatiefellows](#).
 - of er betrokkenheid is vanuit leveranciers en/of fabrikanten.
 - of er betrokkenheid is vanuit de relevante beroepsgroepen en/of wetenschappelijke verenigingen.
 - of er betrokkenheid is vanuit het gezondheidszorgsysteem (Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit en zorgverzekeraars).
- welke bruikbare kennis en/of producten op het vlak van implementatie (zowel wetenschappelijk als maatschappelijk) het onderzoek op kan leveren en voor wie (doelgroepen en/of gebruikers) dit van belang is. Zie [voorbeelden](#) van (kennis)producten.
- welke activiteiten u zult ondernemen om de resultaten van het onderzoek te verspreiden en implementeren. U kunt gebruik maken van de [voorbeeldenlijst implementatiestrategieën](#).
- hoe de nieuwe kennis en kunde zal worden gebruikt in de praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Hierbij beschrijft u op hoofdlijnen de bevorderende en belemmerende factoren en hoe u hier rekening mee gaat houden. U kunt gebruik maken van de [voorbeeldenlijst bevorderende en belemmerende factoren](#).
- bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient een [implementatieplan](#) (onder Tabblad kennisoverdracht/ implementatie/ bestending) ingediend te worden om de daadwerkelijke implementatie van de onderzoeksresultaten te borgen. Het is belangrijk om (een) beroepsvereniging of medisch wetenschappelijke vereniging(en) bij dit implementatieplan te betrekken.
- dat u voldoende financiële middelen reserveert voor verspreiding en implementatie, als richtlijn wordt tenminste 5% van het aangevraagde subsidiebudget aanbevolen. Concretiseer dit in uw begroting.

Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Voor meer informatie, zie [Ondersteuning bij implementatie](#) en [Handleiding Kennisbenutting](#).

Algemene relevantiecriteria

Naast deze programma specifieke relevantiecriteria geldt er ook een aantal algemene 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.

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.

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

Meer informatie over de ZonMw-brede relevantiecriteria vindt u op [onze website](#).

4.3. Kwaliteitscriteria**Onderzoeksvraag en hypothese**

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

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

Plan van aanpak

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

- Patiënt/ hulpmiddelengebruiker (P): U beschrijft de populatie hulpmiddelengebruikers met in-/exclusiecriteria.
- Intervention/ hulpmiddelenzorg thuis (I): U licht toe welke hulpmiddelenzorg thuis wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast (inclusief de organisatie rondom de hulpmiddelengebruiker). In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Wat is het beschikbare bewijs over de effectiviteit?
- Comparator (C): U licht de standaard hulpmiddelenzorg thuis of zorgvorm toe, waarmee wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke kwaliteitsstandaard en/of professionele richtlijn staat deze beschreven? Wat is het beschikbare bewijs over de effectiviteit?
- Outcome (O): U onderbouwt de primaire en secundaire uitkomstvariabelen. Indien mogelijk dient u te kiezen voor een zo objectief mogelijk te meten primaire uitkomstvariabele. Minimaal één van de gekozen uitkomstvariabelen dient gericht te zijn op het functioneren van de hulpmiddelengebruiker of de arbeidsinzet van de zorgverlener. Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze de uitkomstvariabelen als ook (meer indirecte gezondheids-) uitkomstvariabelen zoals kwaliteit van leven, patiëntervaringen (PREMs) en patiëntgerapporteerde uitkomstvariabelen (PROMs), gebruiksgemak, therapietrouw, verwachtingen, functioneren en maatschappelijke participatie in beeld gebracht kunnen worden. Mogelijk kunt u gebruik maken van Core Outcome Sets, zoals <https://www.ichom.org/standard-sets/> en <http://www.comet-initiative.org/>. Geef verder voor de primaire uitkomstvariabele aan wat het minimale verschil in effect tussen de interventie- en controlegroep is dat als klinisch relevant beschouwd wordt (minimal clinically important difference (MCID)) en onderbouw kort uw keuze. Geef een beschrijving van de statistische analyse voor de primaire uitkomstvariabele(n). Indien analyses plaatsvinden op basis van intention-to-treat (ITT) analyses, geef daarbij aan welke statistische analyses worden toegepast en/of hoe er wordt omgegaan met missing values.
- Follow-up time (T): U onderbouwt de follow-up tijd en licht toe op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstvariabelen in de studie worden gemeten.

- Studie design(s) inclusief sample size calculation: Uit een goede onderbouwing moet blijken dat een passende onderzoeksmethode gekozen is, d.w.z. dat de keuze van het [onderzoeksdesign](#) aansluit bij de vraagstelling en dat het resultaat van het onderzoek een overtuigend antwoord op de onderzoeksvraag kan geven. Daarom geeft u een duidelijke beschrijving van het type design waarvoor u kiest. Het design is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis, de toepassing, de doelgroep en de context. De sample size berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of de verplichte systematische review die u bij de uitgewerkte subsidieaanvraag indient. Uw berekening dient reproduceerbaar te zijn. Denk hierbij aan het benoemen van power, alfa, te detecteren klinisch relevante verschil, non-inferioriteits/equivalentie marges, intra-cluster correlatiecoëfficiënt, etc., inclusief een onderbouwing van de gekozen waarden in de berekening. Ook dient u te onderbouwen hoe u potentiële bias voorkomt.

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

Systematische review

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

Economische evaluatie

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

Haalbaarheid

ZonMw wil de geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden dient u te overtuigen dat uw project haalbaar is (qua beschikbare expertise, inclusie van hulpmiddelengebruikers, menskracht, faciliteiten en middelen) binnen de opgegeven looptijd en budget. Daarnaast dient u te beschrijven hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.

De maximale looptijd van een project bedraagt 6 jaar. NB: Een langere inclusieperiode wordt niet gezien als een goede onderbouwing voor een langere looptijd indien de inclusie ook bereikt kan worden door het betrekken van meer centra. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).

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

4.4. Prioriteitstelling

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.

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de prioriteringsmatrix (zie pagina 12).

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren. Allereerst wordt gekeken naar de relevantiecriteria, te beginnen bij het criterium doelmatigheid, gevolgd door praktijkgerichtheid, participatie van hulpmiddelengebruikers en toepassing in de praktijk. Indien op basis van deze relevantiecriteria geen onderscheid gemaakt kan worden, dan wordt verder geprioriteerd op kwaliteitscriteria waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium haalbaarheid. Indien nodig, wordt vervolgens geprioriteerd op de bekostiging van het hulpmiddel, waarbij hulpmiddelen die voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking kunnen komen hogere prioriteit krijgen dan hulpmiddelen die bekostigd worden uit de Wmo/Wlz.

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

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Uitgewerkte subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag is 5 maart 2025, om 14.00 uur.

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

5.2 Tips

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

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

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, hulpmiddelen@zonmw.nl. 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 GGH, 070 349 5465, 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:

- [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](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)
- [Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting](#)
- [Bijlage 3 – Toelichting systematische review](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit³, 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.

³ 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.

Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting

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

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

Antwoorden op de volgende vragen dienen hierbij terug te komen:

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

Bijlage 3 – Toelichting systematische review

Inleiding

Voor alle subsidieaanvragen is een systematische review van de literatuur een verplicht onderdeel. Er wordt een beknopt beschreven systematische review gevraagd. Hiermee wordt bedoeld dat in de subsidieaanvraag de systematische review beknopt beschreven is, echter de search naar literatuur dient wel grondig uitgevoerd te worden.

Systematische review

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

Gemotiveerd dient te worden wat de toegevoegde waarde zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van in de literatuur reeds beschreven onderzoek en ten aanzien van lopend onderzoek. Als aannames rond de groepsgrootteberekening ontleend zijn aan de literatuur, vraagt dit een adequate bespreking. Wanneer relevant voor de te onderzoeken interventie, dient uit de systematische review te blijken dat de werkzaamheid van de interventie aannemelijk kan worden gemaakt.

Hoe is de review van de literatuur uitgevoerd?

Duidelijk moet worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden, waarbij via een transparant beoordelingsproces selecties zijn gemaakt. Aangegeven dient te worden op welke wijze nagegaan is of beschikbare evidentie niet reeds voorhanden is (zoekstrategie, zoektermen, geraadpleegde databases), hoe de bevindingen geselecteerd zijn en wat de review heeft opgeleverd (zowel kwantitatief als kwalitatief).

Instructie uitwerking systematische review

Uw systematische review schrijft u in een apart bestand, dat u opslaat als PDF en dat u daarna uploadt in Mijn ZonMw. De inhoudelijke tekst mag bestaan uit maximaal drie A4 met figuren en tabellen. U schrijft de systematische review in het Nederlands of Engels en hanteert bij voorkeur lettertype Arial 10.

Het is toegestaan om een reeds gepubliceerde systematische review bij de aanvraag te voegen, mits deze:

- aan de (in deze bijlage beschreven) voorwaarden voldoet;
- en geschreven is door de projectgroep die de aanvraag indient;
- en de meest recente literatuur bevat.

Onderstaand treft u de kopjes aan die in de systematische review terug dienen te komen.

- *Search terms*
Geef hier de zoektermen aan waarmee de databases zijn doorzocht. Hierbij dient aan verschillende aspecten van de studie aandacht besteed te worden
- *Population*
Om welke patiëntenpopulatie gaat het (aandoening, leeftijd, geslacht, culturele achtergrond en andere relevante kenmerken zoals bijvoorbeeld genetische polymorfismen en sociaal economische status)?
- *Intervention*
Om welke interventie gaat het?
- *Comparison/control*
Wordt er vergeleken met een andere interventie of niet? Zo ja, met welke interventie wordt vergeleken? Met placebo?
- *Outcome measures*
Op welke gezondheidstoestand heeft de interventie effect (overleving, kwaliteit van leven, intermediaire uitkomstmaat)? Betreft het diagnostisch, therapeutisch, prognostisch, etiologisch onderzoek?
- *Methodological filters*
Er zijn verschillende levels of evidence (zie voor een toelichting op deze levels of evidence ook www.cebm.net)
 - 1a. Systematic review of RCT's
 - 1b. RCT
 - 2. Cohort study with controls
 - 3. Case-control study

4. Patient series without controls
5. Expert opinion

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen.

- National library of medicine (Medline): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Cochrane Library: <http://www.cochrane.org/>
 - Cochrane Database of Systematic Reviews
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness
 - Cochrane Controlled Trial Register
- Current Controlled Trials (CCT): <http://controlled-trials.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD):
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (ook te vinden in de Cochrane Library)
 - NHS Economic Evaluation Database
 - Health Technology Assessment Database

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen. Voorkomen dient te worden dat in dezelfde databases gezocht wordt. Zo zoekt SumSearch (<http://sumsearch.org/>) bijvoorbeeld ook in Medline. Aanbevolen wordt speciale HTA databases te raadplegen als de Health Economic Evaluation Database en de database van ECRI (<http://www.ecri.org/>). Vermeld alle databases die zijn gebruikt en het aantal manuscripten dat de zoekactie heeft opgeleverd.

Selection procedure, validity assessment

Van de gevonden 'useful manuscripts' zal een selectie gemaakt worden van manuscripten die besproken zullen worden. Aangegeven dient te worden hoe deze procedure heeft plaatsgevonden. Hoeveel (onafhankelijke) reviewers zijn hierbij betrokken geweest? Wat waren de criteria op basis waarvan bepaalde manuscripten geëxcludeerd zijn (patiëntenpopulatie, interventie, vergelijking, uitkomstmaat, methodologisch filter)?

U wordt tevens verzocht aan te geven hoeveel manuscripten niet betrokken zijn bij de verdere review en wat daarvoor de reden was (te ver van de studie, taal, beschikbaarheid van bibliotheken etc.).

Results

Hier dient aangegeven te worden wat de zoekactie inhoudelijk heeft opgeleverd (zowel kwantitatief als kwalitatief). Daarbij dient concreet aangegeven te worden wat de bevindingen zijn ten aanzien van de primaire en secundaire uitkomstmaten en ten aanzien van een economische evaluatie en wat het *level of evidence* is van deze bevindingen. Denkt u er hierbij ook nog aan dat de aannames van de steekproefgrootte berekening gebaseerd dienen te zijn op de gegevens van de systematische review of eigen gegevens. Binnen dit item worden de referenties aangegeven van de besproken manuscripten. Indien van toepassing dient u ook aandacht te besteden aan de relevante verschillen naar geslacht, leeftijd, etnische achtergrond en of andere relevante kenmerken.