

Consortia voor biomedisch cohortonderzoek naar ME/ CVS

Let op:

- De datum waarop het besluit van deze subsidieoproep wordt gecommuniceerd is aangepast. Hierdoor is het [tijdpad](#) van de behandeling van subsidieaanvragen in deze ronde veranderd.
- De [contactinformatie](#) voor inhoudelijke vragen is aangepast.

Consortia voor biomedisch cohortonderzoek naar ME/CVS

Onderwerpen: me/cvs, onderzoeksconsortia, langlopend, cohortonderzoek, patiëntenparticipatie

Datum geplaatst: 16 december 2021

Deadline: 21 april 2022, 14.00 uur

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
1.1	Beschrijving Onderzoeksprogramma ME/CVS	1
1.2	Inhoud van deze subsidieoproep.....	1
1.2.1	Consortiumaanvragen	1
1.2.2	Deelonderzoekaanvragen	2
2	Randvoorwaarden	2
2.1	Patiëntenparticipatie	2
2.2	ME/CVS-cohorten.....	3
2.2	Kennisverspreiding	3
2.3	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	4
2.4	Staatssteun.....	4
2.5	Samenwerking en bijdrage van derden	4
2.6	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	5
2.6.1	Budgetverdeling binnen de subsidieronde	5
2.6.2	Subsidiabele activiteiten consortia	5
2.6.2	Subsidiabele activiteiten deelonderzoeken	6
3	Beoordelingscriteria.....	7
3.1	Relevantiecriteria	7
3.2	Kwaliteitscriteria.....	8
3.3	Prioriteitstelling	9
4	Procedure & Tijdpad.....	9
4.1	Aandachtspunten.....	9
4.2	Beoordelingsprocedure	9
4.3	Tijdpad	10
5	Indienen.....	10
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw).....	10
5.2	Tips	10
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	10
5.4	Inhoudelijke vragen	10
5.5	Technische vragen	10
5.6	Contactgegevens patiëntenorganisaties ME/CVS	11
5.7	Downloads en links.....	11
5.8	Bijlagen subsidieoproep	11
	Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	12



1 Doel subsidieoproep

Het doel van deze subsidieoproep is de totstandkoming van onderzoeksconsortia die langdurend onderzoek verrichten naar de multisysteemziekte ME/CVS. Binnen deze consortia wordt in verschillende deelonderzoeken transdisciplinair onderzoek gedaan naar de oorzaak, diagnose en/of behandeling van ME/CVS.

Aanleiding voor deze subsidieoproep is een [advies](#) van de Gezondheidsraad uit 2018 dat aangaf dat wetenschappelijk onderzoek dringend geboden is om te komen tot meer kennis over ME/CVS. Het advies beschrijft dat de Nederlandse wetenschap onderzoek naar ME/CVS niet afdoende oppakt. Ook bij commerciële partijen is er geen belang bij onderzoek naar ME/CVS. De Gezondheidsraad achtte het daarom van groot (algemeen) belang bij ZonMw een substantieel en langjarig onderzoeksprogramma naar ME/CVS in te richten. Deze subsidieoproep is de eerste oproep binnen dit programma.

Binnen deze subsidieoproep kan financiering worden aangevraagd voor zowel het opzetten van een consortium als voor het uitvoeren van de deelonderzoeken die het consortium de komende 4 jaar uitvoert. De gegevens en lichaamsmaterialen die verzameld worden in de onderzoeken moeten samenkomen in een Nederlandse ME/CVS patiëntenregistratie en biobank.

1.1 Beschrijving Onderzoeksprogramma ME/CVS

Het Onderzoeksprogramma ME/CVS stimuleert het (door)ontwikkelen, in gebruik nemen, borgen en benutten van kennis over de ernstige chronische ziekte ME/CVS. Dit faciliteert ZonMw door onderzoek naar de oorzaken, diagnosestelling en behandeling van ME/CVS te financieren en de onderzoeksresultaten actief en conform de uitgangspunten van [Open Science](#) te verspreiden. Het uiteindelijke doel van het programma is het verbeteren van de gezondheid, kwaliteit van leven en maatschappelijke positie van ME/CVS-patiënten.

Met het Onderzoeksprogramma ME/CVS geeft ZonMw uitvoering aan de ZonMw [onderzoeksagenda ME/CVS](#) uit 2020. Het ZonMw onderzoeksprogramma ME/CVS heeft een budget van 28,5 miljoen euro en een looptijd van 10 jaar. Het programma bestaat uit de programmalijnen 'Biomedisch onderzoek' en 'Praktijkverbetering'. Deze programmalijnen worden in de [programmatekst](#) nader beschreven. Deze subsidieoproep maakt deel uit van de programmalijn 'Biomedisch Onderzoek'.

Een belangrijk onderdeel van het programma is de opbouw van een nationale ME/CVS patiëntenregistratie en biobank. Deze patiëntenregistratie en biobank worden gevoed door de individuele onderzoeken in het programma. Binnen het programma gaat veel aandacht uit naar hoe de gegevens en uit verschillende projecten eenduidig en uniform samenkomen in deze patiëntenregistratie en biobank. De gegevens en de (informatie over) lichaamsmaterialen zullen conform de FAIR principes vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar worden gemaakt. ZonMw ontwikkelt voor de projecten die gesubsidieerd worden in deze ronde verplichte activiteiten om de verzameling van data en materialen zoveel mogelijk te standaardiseren t.b.v. optimale uitwisseling van data en informatie (interoperabiliteit).

1.2 Inhoud van deze subsidieoproep

Er moeten in deze ronde 2 soorten aanvragen ingediend worden, die separaat maar binnen dezelfde oproep worden behandeld:

1. Een subsidieaanvraag voor een consortium;
ÉN
2. Minstens 1 subsidieaanvraag voor een deelonderzoek.

1.2.1 Consortiumaanvragen

Onder een 'consortium' verstaan we in deze oproep een duurzaam samenwerkingsverband van verschillende instellingen en organisaties. In deze subsidieronde worden alleen consortium-aanvragen in behandeling genomen die een samenwerking aangaan voor (ten minste) 8 jaar. Met het sturen op zulke consortia stimuleert ZonMw transdisciplinaire samenwerking op het gebied van ME/CVS. Want



alleen als er in de breedte wordt samengewerkt kan onderzoek naar ME/CVS impact hebben en de situatie van ME/CVS-patiënten daadwerkelijk verbeteren.

De volgende vormen van samenwerking moeten vertegenwoordigd zijn in een consortium:

- **Samenwerking tussen de onderzoeksdisciplines** die bij ME/CVS betrokken kunnen zijn, zoals de immunologie, microbiologie, neurologie, celbiologie, (epi-)genetica, systeembioïologie, bioïnformatica en cardiologie.
- **Internationale samenwerking**, omdat in het buitenland onderzoekslijnen naar ME/CVS ontwikkeld zijn waarop Nederlands onderzoek moet aanhaken.
- **Samenwerking tussen beroepsgroepen**, zoals onderzoekers, behandelaren, beleidsmakers en het onderwijs. Zij moeten tezamen kennis in gebruik nemen die het onderzoeksprogramma produceert en ook vervolgvragen voor nieuw onderzoek naar ME/CVS opstellen.
- **Samenwerking met patiënten**. Patiënten moeten betrokken worden bij alle consortia en deelonderzoeken die in deze subsidieronde worden gefinancierd, inclusief bij afspraken over deelname aan de patiëntenregistratie en biobank.

1.2.2. Deelonderzoekaanvragen

De deelonderzoeken worden uitgevoerd in de gehonoreerde consortia en volgen inhoudelijk de onderzoekslijnen die in de ZonMw onderzoeksagenda ME/CVS als kansrijk zijn beschreven. Concreet gaat het om:

Fundamenteel onderzoek

- Onderzoek naar (chronische) immuun-activatie (bijvoorbeeld na virale infecties en host-microbe interactie zoals via het intestinale microbiom), metabolisme in immuuncellen en neurologische afwijkingen.
- Beeldvormend onderzoek van de hersenen naar verstoringen in de werking van de hersenen.
- Onderzoek naar de cellulaire energiehuishouding gekoppeld aan celfunctie en celbeschadiging.

Epidemiologisch onderzoek

- Onderzoek gericht op het ontstaan van ME/CVS, zoals een (epi)genetische grondslag van ME/CVS en de invloed van omgevingsfactoren en onderzoek naar infectieuze oorzaken.
- Longitudinaal onderzoek naar het beloop van ME/CVS en prognostische studies.
- Onderzoek gericht op een betere beschrijving van ME/CVS, zodat er een betere diagnose gesteld kan worden en subgroepen, co-morbiditeiten kunnen worden vastgesteld en overeenkomsten/verschillen met andere ziektes kunnen worden geïdentificeerd.

Klinisch onderzoek

Als er meer inzicht is in de biomedische oorzaak of biologische mechanismen van ME/CVS kunnen meer gerichte en innovatieve therapieën ontwikkeld worden. Voor opbrengsten op de wat kortere termijn kan nu al gestart worden met:

- Het testen van (bestaande) behandelingen die belangrijke symptomen verlichten.
- Het testen van therapieën die bekend zijn voor andere aandoeningen, zoals bij ME/CVS veel voorkomende co-morbide aandoeningen.
- Het in kaart brengen en testen van ME/CVS-therapieën die gebruikt worden in het buitenland.
- Onderzoek gericht op een betere diagnosestelling, bijvoorbeeld fysiologische testen/ inspanningstesten, biomarkers, serologie, genomics.

2 Randvoorwaarden

Op deze subsidieoproep zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing. Daarnaast gelden de volgende randvoorwaarden:

2.1 Patiëntenparticipatie

ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten. In aanvragen in deze subsidieronde moet duidelijk worden gemaakt hoe ME/CVS-patiënten



en hun vertegenwoordigers deelnemen aan een consortium en al haar deelonderzoeken: in welke fases en op welke manier, waarbij rollen helder zijn beschreven en afgebakend. Aanvragers moeten aangeven op welke wijze daarbij rekening gehouden wordt met functionele beperkingen van de patiënten. Ook de begroting van de subsidieaanvraag wordt op dit punt getoetst.

De [ZonMw-website](#) bevat tips voor het betrekken van patiënten bij onderzoek. Ook de 'Kickstarter voor patiëntenparticipatie' van het [Participatiekompas](#) biedt praktische handreikingen aan onderzoekers. In paragraaf 5.6 vindt u contactgegevens van een aantal patiëntenorganisaties die u kunt benaderen voor het betrekken van patiënten bij onderzoek.

2.2 ME/CVS-cohorten

Deze subsidieronde neemt alleen aanvragen voor cohortonderzoeken in behandeling. Deze cohorten moeten bijdragen aan de uniforme registratie van een groep Nederlandse ME/CVS-patiënten en de bij hen afgenomen biomaterialen: een nationale ME/CVS-patiëntenregistratie en biobank. De infrastructuur van de cohorten wordt binnen deze ronde gefinancierd. Het kan hierbij gaan om zowel breedte- als dieptecohorten en de onderzoeksvragen van de cohorten kunnen van elkaar verschillen.

Onderzoekers die subsidie aanvragen in deze ronde moeten bereid zijn hun (deel)onderzoek aan te laten sluiten bij andere onderzoeken die plaatsvinden binnen het programma en hiervoor samen te werken met onderzoekers uit de andere consortia. Hierbij wordt gestreefd naar uniformiteit ten aanzien van diagnostische protocollen, beoordeling van patiënten voor inclusie en de verzameling van gegevens en biomateriaal. Ook aansluiting bij andere binnen- en buitenlandse registraties en biobanken is gewenst. Dit geldt met name ten aanzien van registraties en biobanken voor mogelijk verwante aandoeningen, zoals long-COVID, Q-koorts vermoedheidssyndroom en de ziekte van Lyme. Tot slot moeten onderzoekers bereid zijn om mee te doen aan afspraken die gemaakt worden voor een nationale cohort-infrastructuur, zoals die nu vorm krijgen in het kader van de [Roadmap voor Grootschalige Wetenschappelijke Infrastructuur 2021](#).

Het streven is om in het programma te komen tot standaardisering van de gegevensverzameling om daarmee de interoperabiliteit tussen de cohorten en de datasets uit de projecten te bevorderen. Voor het herbruikbaar maken van datasets en lichaamsmaterialen moeten de FAIR principes worden toegepast. In dit programma zal ZonMw het 'FAIRificeren' stimuleren door met de consortia [FAIR metadataschema's](#) te ontwikkelen, specifiek voor het domein van ME/CVS-onderzoek. ZonMw organiseert daarvoor enkele workshops. Deelname daaraan is voor betrokken onderzoekers verplicht. Een datasteward moet beschikbaar zijn om mee te werken aan het project en de workshops. Daarnaast moet de datasteward beschikbaar zijn om de metadata te helpen maken voor de beschrijving van de datasets en lichaamsmaterialen uit de projecten.

Een eerste ronde workshops zal in het najaar van 2022 plaatsvinden: ná honorering, maar vóór de start van de dataverzameling binnen de deelonderzoeken. Als voorbereiding op deze workshops moeten onderzoekers van gehonoreerde projecten een concept datamanagementplan opstellen, in samenwerking met een data-expert. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#).

2.2 Kennisverspreiding

De consortiumpartijen moeten bruikbare kennisproducten opleveren die regionaal, landelijk en internationaal kunnen worden toegepast in de zorgpraktijk, het onderzoek en/of het onderwijs om zo bij te dragen aan de beoogde resultaten van het Onderzoeksprogramma ME/CVS. Waar van toepassing moet in de consortia een regionale implementatiefocus worden aangebracht, zodat zorgorganisaties, beleidsmakers en patiëntenorganisaties mee kunnen doen aan de implementatie van de kennisproducten t.b.v. de gezondheid en maatschappelijke positie van ME/CVS-patiënten. Nieuwe bevindingen en kennis vanuit de onderzoekslijnen fundamenteel onderzoek, epidemiologisch onderzoek en klinisch onderzoek, moeten worden verspreid en gecommuniceerd met specifieke, bij de doelgroep passende communicatiestrategieën. Hiervoor vindt waar relevant samenwerking plaats met relevante partijen in onderzoek, onderwijs, beleid, bedrijfsleven en zorgpraktijk.



2.3 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Hoofdaanvrager

De hoofdaanvrager dient namens het consortium de aanvraag in en is het aanspreekpunt voor ZonMw. De hoofdaanvrager ontvangt de subsidie en is namens het consortium verantwoordelijk voor zowel de wetenschappelijke samenhang, de resultaten, het financieren van de samenwerkingspartners, als de financiële verantwoording. De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon.

Samenwerkingspartners

Een samenwerkingspartner in het consortium kan aanspraak maken op een gedeelte van de subsidie en ontvangt deze via de hoofdaanvrager. De volgende partijen kunnen onder andere optreden als samenwerkingspartner:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹;
2. Nederlandse zorginstellingen;
3. Nederlandse zelfstandige behandelklinieken voor ME/CVS;
4. Nederlandse belangenorganisaties die voor dit project belangenbehartigende activiteiten uitvoeren;
5. Nederlandse onderwijsinstellingen die onderwijsactiviteiten uitvoeren voor dit project;
6. Eventuele andere samenwerkingspartners waarvan de waarde voor het project in de aanvraag op overtuigende wijze wordt beschreven.

Een samenwerkingspartner mag binnen deze subsidieoproep vanwege zijn/haar expertise aan meerdere consortia deelnemen. Als een samenwerkingspartner betrokken is bij meerdere aanvragen moet dit duidelijk in de subsidieaanvraag worden aangegeven.

2.4 Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun². Voor deze subsidieronde geldt de volgende staatssteunmaatregel:

2.4.1 DAEB-vrijstellingsbesluit

De binnen een project door het consortium 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 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](#).

2.5 Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert in het kader van dit programma samenwerking met internationale (onderzoeks-) organisaties. Daarnaast wordt, met het oog op de implementatie, nadrukkelijk aandacht gevraagd voor verbinding met relevante partijen uit de samenleving, zoals zorgverzekeraars, arbodiensten, uitvoeringsinstellingen sociale zekerheid, onderwijsinstellingen, patiënten en/of beleidsmakers.

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.

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

² Artikel 107 VWEU.



- Indien er partijen worden ingehuurd 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).

Publiek-private samenwerking

Samenwerking tussen publieke en private partijen kan bijdragen aan (versnelde) onderzoeksresultaten, betere doorgeleiding binnen de kenniscyclus en het vergroten van impact. ZonMw hecht daarom waarde aan het betrekken van private partijen binnen het consortium, maar stelt dit niet verplicht. Het consortium dient echter aantoonbaar moeite gedaan te hebben om relevante private partijen te betrekken bij de ontwikkeling van de aanvraag en de daarop volgende uitvoering. Wanneer publiek-private samenwerking (nog) niet mogelijk is dient dit in de aanvraag onderbouwd te worden.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/co-financiers 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 subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Consortium- en sponsorovereenkomst

Indien ZonMw een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende soorten 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.

2.6 Welk bedrag kunt u aanvragen?

2.6.1 Budgetverdeling binnen de subsidieronde

- Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt €10.000.000,-. Het streven is hiervan 2 tot 4 consortia inclusief deelprojecten te financieren.
- Het budget van iedere subsidieaanvraag dient realistisch en goed onderbouwd te zijn. De aanvrager dient in de begroting duidelijk te maken welke partners welke activiteiten verrichten voor welk budget.
- Voor deelonderzoekaanvragen geldt een richtbedrag van €500.000,- per deelonderzoek. Dit richtbedrag geeft een inschatting aan van het maximale bedrag dat voor deelonderzoeken met een looptijd van 4 jaar zal worden aangevraagd. Dit bedrag kan voor zeer kosten-intensieve onderzoeken, bv vanwege de gebruikte apparatuur, beargumenteerd hoger uitvallen.
- In een latere fase van het onderzoeksprogramma ME/CVS kan budget worden aangevraagd voor nieuwe en aanvullende onderzoeken binnen een consortium.

2.6.2 Subsidiabele activiteiten consortia

In de begroting van consortiaaanvragen moeten kosten worden opgenomen voor:

- **De infrastructuur van het consortium**

Voor aanvragen dient een post voor consortiummanagement gereserveerd te worden tot maximaal 5% van het totale bij ZonMw aangevraagde budget (consortium plus deelonderzoeken). De voor deze post aan te vragen subsidie kan bestaan uit personele, materiële en/of uitvoeringskosten gedurende een periode van 8 jaar. Onder consortiummanagement wordt onder andere verstaan het optimaal vormgeven van de organisatiestructuur van het consortium, ondersteuning van het consortium en de hoofdaanvrager, het bewaken van de samenhang, voortgang en eenheid van het programma, en de afstemming tussen de deelprojecten binnen het consortium. Deze taken mogen ook door externe partijen worden uitgevoerd, op de begroting vermeld bij 'Overige kosten' als inhuur 'naam derden'. In de begroting moet ook ruimte gereserveerd worden voor het vergoeden



van de participatie van ME/CVS-patiënten en andere belanghebbenden.

– **De opzet ME/CVS-cohorten**

De infrastructuur van het in de subsidieaanvraag beschreven onderzoekscohort, inclusief kosten voor data- en/of weefselopslag, data-infrastructuur, het gebruik van data-services, data-stewardship en overige experts gedurende een periode van maximaal 8 jaar. Gedurende het eerste jaar moet een datasteward voltijds beschikbaar zijn voor de begeleiding van het datamanagement in het consortium. ZonMw rekent hierbij met een richtbedrag van 5% van het gehele projectbudget (consortium plus deelonderzoeken). Betrek bij het opstellen van deze begroting een datasteward/-expert van uw instituut, die is geïnformeerd over de aanpak in deze subsidieronde. Tevens raadt ZonMw aan een biobank-expert te betrekken. Dit kan iemand binnen uw instituut zijn, maar ook iemand binnen het thema 'Biobanken en Collecties' van Health-RI.

– **Internationalisering**

Binnen deze ronde kan financiering worden aangevraagd voor het leggen en uitbouwen van contact met buitenlandse instituten waar onderzoek naar ME/CVS perspectief lijkt te bieden en bovendien een relevante omvang heeft. Hierbij valt te denken aan ME/CVS-onderzoekscentra in de Verenigde Staten, Canada, Australië, Noorwegen, Zweden, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. Voor inwinning van buitenlandse expertise middels kort of langdurige uitwisseling van onderzoekers en/of eventueel andere vormen van internationalisering dient u apart budget te reserveren. De uitwisseling van onderzoekers dient goed te worden onderbouwd. Beschreven moet worden hoe de opgedane kennis en ervaring ten goede komt aan het Nederlandse ME/CVS-onderzoek.

– **Valorisatie, toepassing en impact**

Het op consortiumniveau ontplooiën van activiteiten op het gebied van kennisoverdracht en brede verspreiding van de onderzoeksresultaten. Het gaat hierbij ook om de implementatie van de resultaten van deelprojecten en de onderlinge verbinding hiertussen. Voor de volledige looptijd van het consortium moet een impactplan worden opgesteld. Ook moet in ieder consortium een kennismanager aangesteld worden die aandacht houdt voor de voortgang van dit impactplan. Reserveer in de begroting minstens 5% van het totale bij ZonMw aangevraagde budget (consortium plus deelonderzoeken) voor de uitvoering van het impactplan.

2.6.2 Subsidiabele activiteiten deelonderzoeken

De via de cohorten uitgevoerde deelonderzoeken hebben een beoogde looptijd van maximaal 4 jaar. Een uitzondering geldt voor longitudinaal onderzoek waarvoor ook in deze ronde financiering kan worden aangevraagd en welke een looptijd kan heeft van maximaal 8 jaar.

Ten behoeve van deelonderzoeken kan subsidie worden aangevraagd voor nieuw (en bestaand) personeel en materiele voorzieningen t.b.v. onafhankelijke onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten binnen het aandachtsgebied van het consortium. De verschillende kostenposten moeten onderbouwd zijn, daarbij rekening houdend met de volgende punten:

- In ieder deelonderzoek moet budget gereserveerd worden voor het vergoeden van de participatie van ME/CVS-patiënten.
- Reserveer een bedrag voor 'out of the box' ideeën die in de loop van het project verder ontwikkeld worden. Hier is geen (minimum) bedrag voor bepaald. Dit bedrag neemt u op in het begrotingsformat onder het tabblad 'out of the box'.
- 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). 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. ZonMw accepteert echter 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](#).



3 Beoordelingscriteria

De programmacommissie beoordeelt de relevantie en kwaliteit van ingediende subsidieaanvragen op basis van onderstaande relevantie- en kwaliteitscriteria.

3.1 Relevantiecriteria

- **Bijdrage aan programmadoelstellingen**
De projecten moeten passen bij de programmadoelen van het onderzoeksprogramma ME/CVS (zie: [programmamatekst](#)). Het programma heeft als einddoel de gezondheid van patiënten met ME/CVS te verbeteren. Onderzoek naar chronische vermoeidheid *an sich* of onderzoek dat gericht is op chronische vermoeidheid als gevolg van andere ziekten of aandoeningen dan ME/CVS valt hier niet onder. Vormen van vermoeidheid die los staan van ME/CVS kunnen binnen deze subsidieoproep alleen onderzocht worden in zoverre dit gebeurt in relatie tot ME/CVS. De subsidieaanvraag moet recht doen aan de diversiteit van mensen met de ziekte ME/CVS en de differentiatie van hun ziektebeeld. Het programma als geheel wil zich ook richten op onderzoek gericht op jongeren of ernstig zieke patiënten. In de beoordeling is speciale aandacht voor deze groepen een pré.
- **Samenwerking**
Samenwerking zoals beschreven in paragraaf 1.2.1 is een belangrijk relevantie criterium waarop aanvragen worden getoetst. Zowel de consortia als de deelonderzoeken worden beoordeeld op de wijze waarop samenwerking is vormgegeven.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
Aard en mate van samenwerking met (vertegenwoordigers van) ME/CVS-patiënten in consortia en alle deelonderzoeken, zoals beschreven in paragraaf 2.1 is een belangrijk relevantie criterium waarop de aanvragen worden getoetst.
- **Verhouding kosten/baten**
Hoe is de balans tussen inspanning, input, inzet van middelen en (verwachte) uitkomsten en opbrengst? Bij de beoordeling van subsidieaanvragen die betrekking hebben op ernstig zieke (bijvoorbeeld bedlegerige) patiënten wordt extra aandacht gegeven aan de belasting van patiënten als gevolg van het meedoen aan onderzoek. Aanvragen worden erop beoordeeld of de verwachte opbrengsten van onderzoek in voldoende mate opwegen tegen eventueel blijvende, negatieve gezondheidseffecten van deelname aan het project.
- **Toegevoegde waarde**
Het project heeft toegevoegde waarde ten opzichte van reeds bestaande kennis en/of praktijk. De toegevoegde waarde wordt toegelicht en er wordt beschreven hoe dit onderzoek zich verhoudt tot eventuele afgeronde of andere lopende onderzoeken op hetzelfde gebied.
- **Valorisatie, toepassing en impact**
Voor kennisbenutting en valorisatie is een heldere en doordachte strategie en stappenplan vastgelegd in een impactplan. In het impactplan staan de mogelijkheden voor kennisbenutting door derden beschreven: zowel buiten de onderzoeksgemeenschap (in samenleving, bedrijfsleven, overheid) als in andere onderzoeksdisciplines en in de volgende stap van de kennisketen. Het impactplan beschrijft strategieën voor 1. implementatieactiviteiten en verspreiding, 2. communicatie, 3. borging in onderwijs, 4. valorisatie en (marktgerichte) kennisdoorgeleiding. Ook wordt er per consortium een kennismanager aangesteld die aandacht houdt voor de voortgang van het impactplan.
- **Diversiteit**
Vanuit haar algemene beleidsspeerpunten betreft ZonMw 'diversiteit' expliciet in de beoordeling van projectvoorstellen. Het gaat dan om diversiteit in sekse (verschillen naar geslacht), cultuur (culturele verschillen in preventie en zorg voor ingezetenen van verschillende herkomst) en leeftijd (extra aandacht voor jeugdigen en voor ouderen). De aanvrager geeft in de subsidieaanvraag voldoende aan hoe en waarom aan de genoemde aspecten geen aandacht wordt besteed, indien dit het geval is. Bij de kwaliteitsbeoordeling wordt bekeken of deze factoren op adequate wijze uitwerking krijgen in het projectplan.
- **Diermodellen**
In het kader van de transitie naar dierproefvrij onderzoek moedigt ZonMw onderzoekers aan om alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen en/of toe te passen. In het geval dat dierproeven voorgesteld worden in een projectaanvraag zal de programmacommissie daarom extra scherp



toezien op de onderbouwing hiervan. Wat is de relatie tussen het gekozen diermodel en de onderzoeksvraag? Wat is de methodologische en statistische onderbouwing van de proeven? Bestaan er geen alternatieven voor de dierproef, bv in de zin van computationele modellen?

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

3.2 Kwaliteitscriteria

– Doelstelling en vraag- of taakstelling

De doelstelling is helder en concreet geformuleerd en resulteert in een concrete en toetsbare vraagstelling. Verder is de reikwijdte van de vraag- of taakstelling van belang: wat is het belang van het onderwerp, is er sprake van adequate theoretische onderbouwing, welke kennis en ervaring is al beschikbaar, wat gaat het project daaraan toevoegen? Tot slot mag een subsidieaanvraag geen doublure zijn van eerdere of lopende projecten in Nederland of in het buitenland, maar moet daar wel op aansluiten. Replicatieonderzoek is binnen deze subsidieoproep wel mogelijk.

Plan van aanpak

1. Het plan van aanpak is goed theoretisch en/of empirisch onderbouwd.
2. Het plan van aanpak is helder en adequaat voor de betreffende vraag- of taakstelling.
3. In het plan van aanpak wordt een stapsgewijze beschrijving van de werkzaamheden gegeven. U geeft aan hoe deze stappen leiden tot oplossing van het vraagstuk en het bereiken van het door u geformuleerde doel.
4. Per stap wordt beschreven met welke belanghebbenden u samenwerkt en hoe die samenwerking eruit ziet. Hierbij geeft u ook aan hoe u rekening houdt met bijvoorbeeld de belastbaarheid en vergoeding van ME/CVS-patiënten.
5. De gekozen methoden en analyses zijn van optimale wetenschappelijke en statistische kwaliteit en worden toetsbaar beschreven. Er wordt uitgelegd waarom juist deze methoden en analyses passen bij de onderzoeksvragen.
6. Het plan van aanpak beschrijft en onderbouwt de verspreiding, implementatie en borging van de te verwachten uitkomsten van het onderzoek, inclusief geplande activiteiten die aan verspreiding, implementatie en borging bijdragen. Duurzame financiering, eigenaarschap, onderhoud en doorontwikkeling, benodigde infrastructuur, randvoorwaarden en aansluiting bij de bestaande infrastructuur komen daarbij aan bod.
7. Een tijdsplan en begroting is onderdeel van het plan van aanpak.

– Beschrijving doelgroep

In het geval van mensgebonden-onderzoek moeten projecten een onderbouwde beschrijving van hun onderzoekspopulatie geven, aansluitend op de literatuur die past bij de specifieke onderzoeksvraag. Deze beschrijving wordt erop beoordeeld of deze goed aansluit bij de onderzoeksvraag, maar ook op de vraag hoe deze zich verhoudt tot de voor- en nadelen van de verschillende criteria waarlangs ME/CVS vaak gedefinieerd wordt (zoals beschreven in paragraaf 2.2.2. van de [programmeertekst](#)).

– Haalbaarheid

Voor elk type project geldt dat het aannemelijk moet zijn dat de aanvrager de beoogde vraag- of taakstelling met de beschikbare expertise, menskracht en faciliteiten in de geplande tijd beantwoordt of realiseert. In de projectbeschrijving is aandacht voor bevorderende en belemmerende factoren. Speciale aandacht bestaat hierbij voor haalbaarheid in termen van inclusie. ME/CVS-patiënten zijn niet altijd bekend bij zorgverleners en kunnen moeilijker te bereiken zijn. Ook kunnen de aard en ernst van hun klachten hun deelname aan onderzoek bemoeilijken. Hiermee moet in de onderzoeksopzetten rekening gehouden worden.

– Projectgroep of persoon

Beschrijf hoe de samenstelling van het consortium of de (deel)onderzoeksgroep bijdraagt aan de kwaliteit van het onderzoek. In het kader van de selectie van patiënten en het uitdenken van een realistische onderzoeksopzet is het betrekken van klinische ervaring en deskundigheid op het gebied van ME/CVS is zeer gewenst. Bij de beschrijving van de kwaliteit van personen en groepen kan het gaan om de productie van meewerkende groepen en personen (publicaties, rapporten, richtlijnen, protocollen, interventies), hun ervaring (verworven subsidies, participatie in (inter)nationale netwerken, onderwijs) en de impact van hun producten. De uitgangspunten van het nieuwe 'Erkennen en Waarderen', zoals genoemd in de [Position Paper](#) 'Ruimte voor ieders talent' moeten worden meegenomen in de uitwerking van de aanvraag.



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

3.3 Prioriteitstelling

De prioritering van de subsidieaanvragen (op relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande matrix. In de matrix weegt kwaliteit zwaarder dan relevantie. Wel dient een subsidieaanvraag zeer relevant of relevant te zijn gemeten naar de relevantiecriteria in deze oproep om in aanmerking te kunnen komen voor honorering. Een X in de prioriteringsmatrix geeft aan dat de subsidieaanvraag niet in aanmerking komt voor honorering.

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

4 Procedure & Tijdpad

4.1 Aandachtspunten

Houd bij het schrijven van de aanvraag rekening met de volgende punten:

- Lees voor het schrijven de [programmatekst Onderzoeksprogramma ME/CVS](#) en de [onderzoeksagenda ME/CVS](#) om de kaders van het programma goed te integreren in uw subsidieaanvraag.
- Er moeten in deze ronde 2 soorten aanvragen ingediend worden, die separaat moeten worden ingevoerd in het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw):
 1. Een subsidieaanvraag voor het consortium waarin de volgende elementen beschreven worden: A. de samenwerking binnen het consortium, B. de opzet van het ME/CVS cohort, C. internationalisering, D. Valorisatie, toepassing en impact, E. korte beschrijving van de deelonderzoeken (max. ¼ A4 per deelonderzoek);
 - ÉN
 2. Minstens 1 subsidieaanvraag voor een deelonderzoek. Geef duidelijk aan bij welke consortium-aanvraag dit deelonderzoek hoort.
- Schrijf uw aanvraag in het Engels, aangezien buitenlandse referenten uw aanvraag zullen beoordelen.
- Op de ZonMw-webpagina [voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- Indien uw subsidieaanvraag eerder elders als subsidieaanvraag is ingediend, wordt u verzocht de eerdere subsidieaanvraag en (indien het is afgewezen) het eventuele commentaar van referenten, als bijlage bij te voegen. Dit laat onverlet dat u 'Mijn ZonMw' volledig moet invullen en dat uw subsidieaanvraag ook zonder de facultatieve bijlagen helder en volledig moet zijn.
- Een interview kan onderdeel zijn van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.
- De hoofdaanvrager moet de volgende **verplichte bijlage(n)** meesturen:
 1. Voor een consortiumaanvraag moet, vanwege elke in de aanvraag beschreven samenwerking, een Letter of Commitment van de betreffende partner te worden aangeleverd.
 2. Voor zowel de consortiumaanvraag als de aanvraag voor de deelonderzoek(en) dient een begroting te worden toegevoegd.
 3. Max 2 A4 ondersteunende figuren en tabellen (niet verplicht).

4.2 Beoordelingsprocedure

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

4.3 Tijdpad

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	21-4-2022 om 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	2-6-2022
Deadline indienen wederhoor	23-6-2022 om 14.00 uur
Besluit	14-10-2022 28-2-2023
Verplichte cursusdagen datamanagement	Nader te bepalen
Uiterlijke startdatum	14-4-2023 31-8-2023

Meer informatie

Bekijk de [programmapagina](#) op de ZonMw-website; deze wordt regelmatig bijgewerkt.

5 Indienen

5.1 Indiening (via Mijn ZonMw)

Aanvragers kunnen aanvragen uitsluitend en conform de richtlijnen indienen via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is 21 april 2022, om 14.00 uur.

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](#).

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](#)' dient ondertekend te 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 mw. Patricia Gomes, mecvs@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: ~~mw. Simone Korff de Gids, mecvs@zonmw.nl, tel. 070 349 50 14, of mw. Sabine de Jong, mecvs@zonmw.nl, tel. 070 349 52 56.~~ mw. **Simone van Montfort, mecvs@zonmw.nl, tel. 070 515 03 11.**

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 Contactgegevens patiëntenorganisaties ME/CVS

U kunt o.a. terecht bij onderstaande patiëntenorganisaties voor het betrekken van ervaringsdeskundigen bij een consortium of deelonderzoek én voor ME/CVS-patiënten die als onderzoeksparticipant mee willen doen aan onderzoek:

- ME/cvs Vereniging, contact@me-cvsvereniging.nl
- Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid, info@steungroep.nl
- ME/CVS Stichting Nederland, info@mecvs.nl

5.7 Downloads en links

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Programmapagina Onderzoeksprogramma ME/CVS](#)

5.8 Bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)



Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer het consortium binnen deze subsidieronde subsidie aanvraagt, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit³, mits aan de 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 het consortium voor de uitvoering van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang (“DAEB”).

Uit de begroting moet blijken welke partijen binnen het project subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten. Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag de [NAW-gegevens van de ondernemingen](#) toe die binnen het project subsidie ontvangen.

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

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

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken](#) van ZonMw. De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug.

Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie. Indien bij controle blijkt dat de door aanvragers ontvangen subsidie hoger is dan de nettokosten, zal ZonMw het surplus terugvorderen. Deze controle behelst de hele looptijd van het project of vanaf het moment van de laatste tussencontrole.

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.

Indien sprake is van samenwerking:

Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen en hieraan gebonden worden. Om die reden, kunnen de projectactiviteiten **alleen dan** starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het samenwerkingsverband/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

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.