

Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis – Open ronde 5: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis

Onderwerpen: doelmatigheid, effectiviteit en kosten, hulpmiddelengebruiker, hulpmiddelenzorg thuis, medische hulpmiddelen, organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis, zorgtechnologie.

Datum geplaatst: 16 mei 2022

Deadline: 11 oktober 2022, 14.00 uur

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
2	Randvoorwaarden	1
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	2
2.2	Staatssteun	2
2.3	Samenwerking en bijdrage van derden	2
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	3
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstreking van toepassing zijn	3
3	Beoordelingscriteria.....	4
3.1	Relevantiecriteria	4
3.2	Kwaliteitscriteria.....	7
3.3	Prioriteitstelling	8
4	Procedure & Tijdpad.....	8
4.1	Beoordelingsprocedure	8
4.2	Tijdpad	9
5	Indienen.....	9
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw).....	9
5.2	Tips	9
5.3	Inhoudelijke vragen	9
5.4	Technische vragen	9
5.5	Downloads en links.....	9
5.7	Overige bijlagen subsidieoproep	10
	Bijlage 1 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag	11
	Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting	13
	Bijlage 3 – Juridische aspecten	14

1 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 hulpmiddelengebruiker en zorgverlener voor de best passende zorg die bijdraagt aan het (maatschappelijk) functioneren van de hulpmiddelengebruiker is hierdoor niet goed mogelijk. Door het financieren van onderzoek stimuleert het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis (GGH) kennisontwikkeling over de kwaliteit en specifiek de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis. Op basis van deze kennis kunnen hulpmiddelengebruikers en zorgverleners samen beslissen welke zorg het beste aansluit op de behoefte van de hulpmiddelengebruiker.

In deze oproep voor projectideeën 'GGH – Open ronde 5: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis' wordt subsidie beschikbaar gesteld voor kennisontwikkeling over innovatieve en bestaande hulpmiddelenzorg thuis, zodat deze op een veilige, effectieve (o.a. functioneringsgerichte) en betaalbare wijze kan worden toegepast in de zorg.

De kern van het programma GGH is gevisualiseerd in de bijgevoegde [infographic](#) op de [programmmapagina](#) van de ZonMw-website.

De doelstelling van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis is het stimuleren van kennisontwikkeling om de kwaliteit en specifiek de doelmatigheid van hulpmiddelenzorg in de thuissituatie te verbeteren. Het betreft projectmatig, vergelijkend onderzoek waarin de effectiviteit en doelmatigheid van de hulpmiddelenzorg thuis centraal staan. Dit betreffen altijd niet-commerciële, maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de hulpmiddelenzorg in Nederland te verbeteren die niet door de markt worden opgepakt, omdat de markt er vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. Bijvoorbeeld omdat een fabrikant zonder het onderzoek een 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.

2 Randvoorwaarden

Uw voorstel voldoet aan de randvoorwaarden van deze subsidieronde als het past binnen het kader van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis en aansluit bij het doel van deze subsidieoproep.

KADER GOED GEBRUIK HULPMIDDELENZORG THUIS

Het betreft primair hulpmiddelenzorg die behoort tot de Zorgverzekeringswet of daar in de toekomst toe kan gaan behoren. Gelet op de maatschappelijke ontwikkelingen rondom Juiste zorg op de juiste plek, Passende zorg, de domeinoverstijgende problematiek en substitutie van zorg, is er ook beperkt ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis via de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Wet langdurige zorg.

- Hulpmiddelengebruiker: Het gaat om de persoon die geïndiceerd is voor hulpmiddelenzorg thuis.
- Gebruiksduur: Het gaat primair om permanent (levenslang) gebruik van hulpmiddelenzorg thuis. Dit omvat ook het intermitterend gebruik van hulpmiddelenzorg gedurende de dag. Er is beperkt ruimte voor onderzoek naar hulpmiddelenzorg thuis die tijdelijk (niet levenslang) gebruikt wordt.
- Medische hulpmiddelen: Medische hulpmiddelen voor gebruik thuis komen in aanmerking. Enkele voorbeelden betreffen bepaalde vormen van orthesen, prothesen, incontinentiemateriaal en andere zorgtechnologie.
- 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.
 - NB: In dit kader zijn er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR), die vanaf mei 2021 van toepassing zijn. Aanvragen die medische hulpmiddelen betreffen dienen hier expliciet rekening mee te houden.
 - Als een CE-markering van toepassing is, geeft u aan of deze aanwezig is. Indien een CE-markering wel van toepassing is en niet aanwezig, 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 legt de aanvrager een schriftelijke verklaring van de fabrikant over waarin deze toezegt dat hij bij

positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aanvraagt binnen drie maanden nadat het eindverslag is ingediend.

- Organisatie van de hulpmiddelenzorg: De organisatie van de hulpmiddelenzorg thuis is altijd een onderdeel van het onderzoeksproject.

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Hoewel alle partijen uit de projectgroep van de aanvraag aanspraak kunnen maken op de subsidie, dient de aanvraag ingediend te worden door een onderzoeksorganisatie. De volgende partijen kunnen aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

Hoofdaanvrager: Een aanvraag kan alleen door, een hoofdaanvrager afkomstig van, een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht¹ (zie [definitie onderzoeksorganisatie](#)) worden ingediend.

Projectgroepleden: 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 (die zijn verbonden aan een hogeschool, universiteit of universitair medisch centrum);
- *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.

2.2 Staatssteun

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

De binnen een onderzoeksproject 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](#).

2.3 Samenwerking en bijdrage van derden

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

Samenwerking is een vereiste. In de projectgroep moeten minimaal de volgende partijen samenwerken: onderzoekers, hulpmiddelengebruikers, zorgverleners en een implementatiedeskundige.

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.

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

² Artikel 107 VWEU.

- met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale budget van deze subsidieronde is € 4,2 miljoen. Het maximaal aan te vragen bedrag per onderzoeksvoorstel is € 600.000,-, mits goed onderbouwd in de begroting. Zorgkosten, of wel 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 cofinanciering.

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.

Cofinanciering

Cofinanciering door derden heeft de voorkeur, maar het is geen verplichting. Indien een co-financier betrokken is bij de aanvraag, dient een ondertekende Letter of Commitment met daarin het bedrag van cofinanciering, meegestuurd te worden met de aanvraag.

Looptijd

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 bedraagt 6 jaar.

2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Naast de [algemene subsidiebepalingen van ZonMw](#) zijn ook de volgende voorwaarden 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 de ‘volledig gouden route’ ofwel het direct open access publiceren van het artikel in een Open Access tijdschrift of platform dat is geregistreerd in de Directory of Open Access Journals is een maximale vergoeding van € 5.000,- beschikbaar.

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, dienende [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiering 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.

3 Beoordelingscriteria

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

3.1 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 projectidee zien dat:

- het gaat in uw voorstel 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. U dient de doelmatigheid van hulpmiddelenzorg thuis altijd te onderzoeken, via een vergelijking van:
 - (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 altijd meegenomen wordt in het onderzoek, ook in een studie die twee vormen van hulpmiddelenzorg thuis met elkaar vergelijkt.
- de veiligheid van de te onderzoeken hulpmiddelenzorg thuis is vastgesteld en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt op basis van de huidige [stand van de wetenschap en praktijk](#) of, bij voorkeur gepubliceerde, pilotgegevens van een serie hulpmiddelengebruikers.
- de aanvullende waarde van uw studie is aannemelijk gemaakt door inzicht te geven in de beschikbare kennis over de effectiviteit van de hulpmiddelenzorg thuis. U dient namelijk aan te geven wat uw studie gaat toevoegen en gaat opleveren.
- 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

Uw onderzoek moet ontbrekende of verdiepende doelmatigheidsgegevens opleveren die bruikbaar zijn voor de dagelijkse praktijk en/of beleid van de Nederlandse hulpmiddelenzorg thuis. Laat in uw projectidee zien:

- 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 het projectidee. U geeft bijvoorbeeld aan:

- of het onderwerp van de studie aansluit bij één van de bestaande platforms en/of kwaliteitsstandaarden (waaronder stoma, bloedglucosemeting, continëntie, prothese en compressie), die zijn gestart met de ontwikkeling en de implementatie van kwaliteitsstandaarden. Deze platforms zijn belegd bij de [Kennisgemeenschap Hulpmiddelenzorg](#), dat wordt ondersteund en gecoördineerd door Vilans.
- 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 projectidee en de uitvoer van het onderzoek. Daarom dient u:

- te beschrijven hoe de onderzoeksofzet 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](#);
 - Minimaal één hulpmiddelengebruiker dient opgenomen te zijn in de projectgroep. U dient het profiel van deze betrokken hulpmiddelengebruiker in het projectidee te beschrijven.
 - U dient hulpmiddelengebruikers en/of een patiëntenorganisatie tenminste 6 weken voor de deadline van indiening te betrekken bij uw projectidee.
- in de begroting van het project rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel participatie van hulpmiddelengebruikers.

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.

Toepassing in de praktijk

In het projectidee 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 bij uw project heeft betrokken om te bereiken dat uw onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden gebruikt in de praktijk. In uw projectidee 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 hulpmiddelengebruiker 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.

- welke activiteiten u zult ondernemen om de resultaten van het onderzoek te verspreiden en implementeren.
- dat uw project impact zal hebben. U geeft aan hoe de nieuwe kennis en kunde zal worden gebruikt in de praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op [de ZonMw-webpagina Impact versterken](#).

Duurzaam gebruik van hulpmiddelenzorg thuis

ZonMw vindt het belangrijk om in haar programma's aandacht te hebben voor de effecten van klimaatveranderingen en milieuvervuiling op gezondheid. Daarom vraagt ZonMw u in uw project aandacht te hebben voor duurzaam gebruik van hulpmiddelen. Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 10 oktober 2018 de [Green Deal 'Duurzame zorg voor een gezonde toekomst'](#). Het doel is om de CO₂ uitstoot terug te dringen, zuiniger gebruik te maken van grondstoffen en zorgen voor schoner water en een gezonde leefomgeving.

Naar aanleiding hiervan heeft de Nederlandse Norm (NEN) op 4 maart 2021 [de leidraad en de website van het platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen](#) gelanceerd. De leidraad is een eerste stap naar het verduurzamen van medische hulpmiddelen en dus ook hulpmiddelenzorg in de thuissituatie. Kijk ook op de ZonMw-website voor informatie en inspiratie over [klimaat, duurzaamheid en milieu](#) in onderzoek en duurzaam gebruik van medische hulpmiddelen in een lopend [project](#) van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis.

ZonMw-brede relevantiecriteria

Naast deze programma specifieke relevantiecriteria geldt er ook een aantal algemene ZonMw-brede relevantiecriteria, zoals:

Diversiteit

U dient aandacht te hebben voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.

Onderwijs

Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs indien deze tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. U dient aan te geven welke resultaten uw project oplevert voor het onderwijs en hoe u deze resultaten gaat verspreiden. Denk aan het verspreiden van de resultaten binnen de universiteiten, de hogescholen, het middelbaar beroepsonderwijs en de zorgorganisaties. Welke acties wilt u ondernemen voor het trainen en/of bijscholen van (potentiële) beroepsbeoefenaren in de hulpmiddelenzorg?

Toepassing van ICT en e-health

ZonMw heeft een brede kijk op de inzet van ICT in de zorg. Hieronder verstaan we de inzet van eHealth toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. Indien van toepassing op uw project, dient u rekening te houden met de aandachtspunten voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.

Toegang tot data

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw projectidee 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.

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing en data delen) kunt u terecht bij [de nationale ELSI Servicedesk](#).

Meer informatie over deze relevantiecriteria vindt u op www.zonmw.nl/relevantiecriteria.

3.2 Kwaliteitscriteria

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

Onderzoeksvraag en hypothese

De onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. Denk ook hierbij 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 (zie ook relevantie criterium doelmatigheid)?
- 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 (zie ook relevantie criterium doelmatigheid)?
- 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. Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze de uitkomstvariabelen en veiligheid 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 (zoals cohort studies, modelmatige studies, non-inferiority, stepped wedge, varianten op RCT etc.) 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 (zie bijlage 1). 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.

Economische evaluatie

Het projectidee 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 in de gezondheidszorg](#) 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. 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](#).

3.3 Prioriteitstelling

Tijdens de projectideefase beoordeelt de programmacommissie de projectideeën op relevantie en globaal op kwaliteit. De commissie selecteert de projecten die het beste passen in de subsidieoproep en het meest kansrijk zijn.

4 Procedure & Tijdpad

Een programmacommissie beoordeelt de ingediende projectideeën op basis van bovenstaande voorwaarden en criteria. De subsidieaanvraag is een verdere uitwerking van het projectidee. In de bijlage vindt u de [aanvullende criteria en procedure voor subsidieaanvragen](#).

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

- Mocht u ondanks een negatief advies over uw projectidee toch een subsidieaanvraag willen indienen, dan dient u dit vooraf te melden, uiterlijk 6 weken na dagtekening van de brief.
- Zorginstituut Nederland en de Patiëntenfederatie Nederland brengen advies uit over alle aanvragen. Zorginstituut Nederland adviseert of het om pakketwaardige hulpmiddelenzorg gaat en de Patiëntenfederatie Nederland brengt advies uit over het perspectief van ervaringsdeskundigen.

Procedurele criteria

- Het projectidee schrijft u in het [Engels of Nederlands](#).
- Aanvragen dienen te voldoen aan de [ZonMw-subsidievoorwaarden](#), waar u ook informatie vindt over [METC-verklaringen](#) en WBO-vergunning.
- Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw heeft ingediend, dient u dit te vermelden in het projectidee. Bij geen of minimale aanpassing gaat ZonMw er vanuit dat het om dezelfde aanvraag als de vorige keer gaat en kan ZonMw besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen (Artikel 4:6 Awb).
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#) en richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#).
- 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.
- Bij het projectidee moet 1 verplichte bijlage worden toegevoegd, te weten een [Nederlandse lekensamenvatting](#) voor het panel van de Patiëntenfederatie Nederland.

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](#).

4.2 Tijdpad

Deadline indienen projectidee	11 oktober 2022, vóór 14:00 uur
Ontvangst advies commissie	Half december 2022
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	7 maart 2023
Ontvangst commentaar referenten	Eind maart 2023
Deadline indienen wederhoor	Half april 2023
Besluit	Begin juli 2023
Uiterlijke startdatum	December 2023

Meer informatie:

Houd de programmapagina Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis op de [ZonMw-website](#) in de gaten, deze wordt regelmatig bijgewerkt.

5 Indienen

5.1 Indiening (via [Mijn ZonMw](#))

Aanvragen kunnen uitsluitend en conform de richtlijnen worden ingediend via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen is **11 oktober 2022** om 14.00 uur.

5.2 Tips

Zie voor meer informatie de toelichtingen in [Mijn ZonMw](#) en de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word versie van uw aanvraag uit 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 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met het secretariaat van het programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis: hulpmiddelen@zonmw.nl of 070 349 5465. Zij verbinden u door naar één van de programmamedewerkers.

5.4 Technische vragen

Bij technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw) kunt u contact opnemen met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 78, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.5 Downloads en links

Onderstaande bijlagen, downloads en links **helpen** u om **inhoudelijk** een goed projectidee voor deze subsidieronde te schrijven:

- [Algemene subsidiebepalingen van ZonMw](#)
- [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Haalbaarheid: succesvol includeren](#)
- [Infographic](#)
- [Impact versterken](#)
- [Onderbouw het onderzoekdesign](#)
- [Open Access](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland informatiebrochure](#)
- [Participatiekompas](#)
- [Participatiematrix](#)

- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis](#)
- [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#)
- [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentieren](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

Bijlage 1 –

Bijlage 2 – Format Nederlandse lekensamenvatting

Bijlage 3 – Juridische aspecten

Bijlage 1 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag

Programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg thuis

Open ronde 5: Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van hulpmiddelenzorg thuis

Voor de uitgewerkte subsidieaanvragen gelden de volgende criteria en procedure in aanvulling op de oproep voor projectideeën.

RELEVANTIECRITERIA

Ad Toegang tot data:

- bij honorering van uw project vragen we een uitgewerkt datamanagementplan. Meer informatie hierover vindt u via [ZonMw procedure Data-management](#).

-

Ad Toepassing in de praktijk:

- 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.
- reserveer 5% van uw projectbudget voor verspreiding en implementatie. Concretiseer dit in uw begroting.

Ad 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 middels een steunbrief van een patiëntenvereniging onderbouwd worden.

KWALITEITSCRITERIA

Ad 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](#)'. Bij de uitnodiging tot uitwerken van uw subsidieaanvraag ontvangt u meer informatie.

Ad Procedure & Tijdpad

Aanvullende procedurele criteria subsidieaanvragen

- De subsidieaanvraag schrijft u net als het projectidee in het **Engels of Nederlands**. 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 bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee uitkomen.
- 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](#).
- Bij de subsidieaanvraag moeten twee verplichte bijlagen (in twee aparte en genummerde pdf's) en zo nodig een derde optionele bijlage (behorend bij de systematische review) toegevoegd worden. Steunbrieven van patiëntenorganisaties worden geaccepteerd. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

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.
- Begroting in het juiste DAEB-begrotingsformat (www.zonmw.nl/subsidievoorwaarden).
- 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.
- Indien er sprake is van cofinanciering dient er een bewijs van cofinanciering aangeleverd te worden inclusief ondertekening door alle co-financiers.
- 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. Zie [bijlage flow-diagram](#). U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign.
- Handtekeningen van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren hulpmiddeleengebruikers per maand. Zie bijlage [formulier intentieverklaringen](#).
- Een patiëntinformatiebrief.

Indien relevant, een optionele bijlage 3 (in één pdf) toe te voegen behorend bij de systematische review die beschreven staat in het plan van aanpak van de subsidieaanvraag: maximaal drie A4 met figuren en tabellen.

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

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

Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is.

De prioritering vindt plaats op basis van de criteria uit de oproep, waarbij allereerst wordt gekeken naar de relevantiecriteria, te beginnen bij het criterium doelmatigheid, gevolgd door praktijkgerichtheid, participatie van hulpmiddeleengebruikers 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.

Ad Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

Direct na het digitaal indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag wordt u gewezen op het formulier 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag'. Wij verzoeken u deze te voorzien van de handtekening van de 'bestuurlijk verantwoordelijke' en de 'hoofdaanvrager' en deze per e-mail te sturen naar ZonMw, t.a.v. hulpmiddelen@zonmw.nl. De verklaring dient uiterlijk 1 week na indiening via Mijn ZonMw binnen te zijn.

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 projectidee. 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 – Juridische aspecten

Definities

Onderzoeksorganisatie of organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding: een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht.

Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering van, de kosten van en de inkomsten uit die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed op dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de door deze entiteit verkregen onderzoeksresultaten genieten. Zie: artikel 2, punt 83 AGVV.

DAEB Vrijstellingsbesluit

Wanneer (het consortium van) ondernemingen binnen deze subsidieronde subsidie aanvragen, 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 van) de betreffende ondernemingen 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 – indien sprake van samenwerking/een consortium – 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. 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 heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

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. Ondernemingen 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.

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.

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 heeft verleend.