

DoelmatigheidsOnderzoek – Voorbereidende studies ronde 2

Onderwerpen: voorbereiding op doelmatigheidsonderzoek, pilotstudie, haalbaarheidsstudie, systematische review, meta-analyse

Datum geplaatst: 16 augustus 2022

Deadline vooraanmelding: **4 oktober 2022**

Deadline: **1 november 2022, 14.00 uur**

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
2	Randvoorwaarden	2
	KADER PROGRAMMA DOELMATIGHEIDSONDERZOEK.....	2
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
2.2	Staatssteun	3
2.3	Samenwerking en bijdrage van derden	3
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	4
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	4
3	Beoordelingscriteria.....	5
3.1	Algemene relevantiecriteria	5
3.2	Programmaspecifieke relevantiecriteria	5
3.3	Kwaliteitscriteria.....	6
3.4	Prioriteitstelling	7
4	Procedure & Tijdpad.....	7
4.1	Beoordelingsprocedure	8
4.2	Tijdpad	8
	Meer informatie:	9
5	Indienen.....	9
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw).....	9
5.2	Tips	9
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	9
5.4	Inhoudelijke vragen	9
5.5	Technische vragen	9
5.6	Downloads en links.....	10
5.7	Overige bijlagen subsidieoproep	10
	Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	11

Let op: een herziene versie van deze subsidieoproep is op 4 oktober 2022 online geplaatst. Op pagina 8 zijn onder Indicatief tijdpad de datums van Besluit en Uiterlijke startdatum gecorrigeerd naar respectievelijk april 2023 en september 2023.

1 Doel subsidieoproep

In deze oproep wordt subsidie beschikbaar gesteld voor verkennend en ondersteunend onderzoek ter voorbereiding op een doelmatigheidsonderzoek, waarbij u in het toekomstige doelmatigheidsonderzoek een vergelijking maakt van één (of meerdere) interventie(s) ten opzichte van de standaardzorg in Nederland waarvan de effectiviteit wel bekend is of ten opzichte van afwachtend beleid. Hieronder valt ook zorgevaluatie, klinisch evaluatieonderzoek naar de kosteneffectiviteit van bestaande breed ingeburgerde zorg.

De voorbereidende studie heeft als doel het verhogen van de relevantie en/of het verbeteren van de kwaliteit of uitvoerbaarheid van toekomstig doelmatigheidsonderzoek. Er staan nog relevante vragen open over de haalbaarheid van het beoogde doelmatigheidsonderzoek, de optimale studieopzet of het reeds beschikbare bewijs over de effectiviteit van de te onderzoeken interventie. Deze vragen kunnen enkel beantwoord worden middels een pilotstudie, haalbaarheidsstudie, systematische review of meta-analyse.

Vorbereidende studies

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

Pilotstudies en haalbaarheidsstudies

Een pilotstudie is een kleinschalige versie van de hoofdstudie waarin getest wordt of alle componenten van de studie samen functioneren. Een pilotstudie lijkt dus in veel opzichten op de beoogde hoofdstudie. In een pilotstudie wordt ook de primaire uitkomstmaat van de hoofdstudie gemeten.

Een haalbaarheidsstudie is een deelonderzoek dat uitgevoerd wordt voorafgaand aan de hoofdstudie om te bepalen of de hoofdstudie uitvoerbaar is. Het gaat hierbij om het bestuderen van parameters uit de hoofdstudie waar nog onzekerheid over bestaat.

Het doel van een pilotstudie of haalbaarheidsstudie kan zijn het:

- definiëren en aanscherpen van belangrijke parameters van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek. Hierbij kunt u bijvoorbeeld denken aan de in- en exclusiecriteria, uitkomstmaten, standaarddeviatie van het eindpunt, randomisatiebereidheid of *loss to follow-up*;
- optimaliseren van de logistiek om uiteindelijk de uitvoering van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek te verbeteren;
- verkennen van de haalbaarheid van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek.

Systematische reviews of meta-analyses

Een systematische review betreft een literatuuroverzicht dat op een gestructureerde wijze wordt uitgevoerd. Bij een meta-analyse wordt gebruik gemaakt van statistische technieken om de beschikbare kennis samen te vatten in een enkele kwantitatieve schatting of *effect size*.

Het doel van een systematische review of meta-analyse is het aantonen van het beschikbare bewijs over de effectiviteit van de te onderzoeken interventie ter voorbereiding op en onderbouwing van het beoogde doelmatigheidsonderzoek.

Dit betreffen altijd niet-commerciële, maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren die niet door de markt worden opgepakt, omdat de markt er vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. Bijvoorbeeld omdat een fabrikant zonder het onderzoek een winstgevende behandeling kan blijven verkopen, omdat de te verwachten opbrengsten voor de fabrikant niet opwegen tegen de investering in het onderzoek of omdat er geen directe fabrikant van de te onderzoeken behandeling aanwezig is. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

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

2 Randvoorwaarden

Uw voorstel past in deze subsidieronde als het valt binnen het kader van het programma DoelmatigheidsOnderzoek en aansluit bij het doel van deze subsidieoproep.

Als u twijfelt of het onderwerp van uw aanvraag past binnen DoelmatigheidsOnderzoek, kunt u uw onderwerp voor advies voorleggen aan ZonMw. U kunt uw verzoek, met daarbij een korte beschrijving van uw onderwerp (inclusief onderzoeksvraag), mailen naar doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl.

KADER PROGRAMMA DOELMATIGHEIDSONDERZOEK

Het doel van het programma DoelmatigheidsOnderzoek is maatschappelijk relevante en kwalitatief hoogstaande kennis ontwikkelen over de doelmatigheid van innovatieve en bestaande niet-farmaceutische interventies.

Hierbij geldt:

- De veiligheid van de te onderzoeken interventie is aangetoond en de werkzaamheid is aannemelijk gemaakt op basis van (bij voorkeur gepubliceerde) onderzoeksresultaten.
NB: Er zijn [nieuwe Europese regels](#) voor medische hulpmiddelen (MDR/IVDR), die vanaf mei 2021 (MDR) en mei 2022 (IVDR) van toepassing zijn.
Als een CE-markering van toepassing is, geeft u aan of deze aanwezig is.
- Voor medische diagnostische tests is de diagnostische waarde aannemelijk en de relatie tussen de testuitslag en de behandelbeslissing duidelijk.
- Onderzochte interventies binnen het programma DoelmatigheidsOnderzoek behoren tot het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket of zullen daar naar alle waarschijnlijkheid in de toekomst toe kunnen gaan behoren. Voor meer informatie en eventuele vragen over deze voorwaarde zie de [Bijlage Zorginstituut Nederland](#).

Niet passend binnen het programma is:

- **Onderzoek naar de organisatie van zorg** op macro-, meso- en microniveau en onderzoek gericht op de optimalisatie van de bedrijfsvoering. Deze oproep biedt geen ruimte voor onderzoek naar organisatorische vernieuwingen, zoals taakherschikking, aanbidding van dezelfde interventie op een andere locatie of digitaal, of logistieke organisatie van zorg.
- **Onderzoek naar universele, selectieve en geïndiceerde preventie.**
Uitzondering hierop is zorggerelateerde preventie, gericht op het voorkomen dat een bestaande aandoening leidt tot complicaties, beperkingen en/of een lagere kwaliteit van leven of sterfte, waarbij de doelgroep dus bestaat uit patiënten, zoals bij terugvalpreventie. Dit is wel passend binnen deze subsidieronde. ZonMw heeft programma's op het gebied van [preventie](#).
- **Onderzoek naar geneesmiddelen**, zoals gedefinieerd in de [Geneesmiddelenwet](#), omdat dit valt onder het programma [Goed Gebruik Geneesmiddelen](#).
Uitzondering hierop is onderzoek waarbij een niet-farmacotherapeutische interventie wordt vergeleken met een geneesmiddel, mits het geneesmiddel reeds tot de standaardzorg in Nederland behoort. Dat is wel passend binnen deze subsidieronde.

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
2. Nederlandse zorginstellingen²
3. Overige organisaties die onderdeel uitmaken van de projectgroep/het samenwerkingsverband, zoals zorgverleners (multidisciplinair), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of *health technology assessment* en zorgverzekeraars.

Hierbij geldt dat de Nederlandse onderzoeksorganisatie of zorginstelling als hoofdaanvrager fungeert.

2.2 Staatssteun

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

DAEB vrijstellingsbesluit

De binnen een project uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'). Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

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

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 onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking wordt aangemoedigd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de 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](#).

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

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

³ Artikel 107 VWEU.

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1,65 miljoen.

In deze subsidieronde kan maximaal € 100.000,- per onderzoeksvorstel worden aangevraagd, mits goed onderbouwd in de begroting. De richtlooptijd voor projecten is 12 maanden. Een langere looptijd is mogelijk mits goed onderbouwd. De maximale looptijd is 2 jaar.

Als in de onderzoeksfase de kosten voor de interventie nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. Zorgkosten mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden.

Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Wijziging Algemene subsidiebepalingen ZonMw

De Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2013, zijn per 1 april 2022 gewijzigd. De wijzigingen hebben met name betrekking op artikel 25 subsidievaststelling en artikel 26 verantwoording. Meer informatie over de wijziging van de subsidiebepalingen kunt u nalezen op de [ZonMw website](#).

Naast de [Algemene subsidiebepalingen 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 meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).

– Voorwaarden voor valorisatie

ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

3 Beoordelingscriteria

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

3.1 Algemene relevantiecriteria

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [sekse en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Toepassing van ICT en e-health**
Beschrijf indien van toepassing hoe er gebruik wordt gemaakt de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.
- **Onderwijs**
Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het [onderwijs](#) als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Beschrijf hoe u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm geeft. Beschrijf welke resultaten uw project naar verwachting oplevert voor het onderwijs.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
In geval van honorering van een subsidie voor een systematische review of meta-analyse vraagt ZonMw u uw studie aan te melden bij [PROSPERO](#).
- **Toepassing in termen van impact**
Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in 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](#).

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

3.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

Toegevoegde waarde van de voorbereidende studie

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

- te beschrijven welke **openstaande vragen** in de voorbereidende studie beantwoord gaan worden. Hierbij onderbouwt u het belang van het beantwoorden van deze vragen voor de uitvoering van het toekomstige doelmatigheidsonderzoek.
- te onderbouwen dat de voorbereidende studie de **laatste stap** is naar de uitvoering van een kosteneffectiviteitsonderzoek dat past binnen het [kader van het programma DoelmatigheidsOnderzoek](#).
- aan te tonen dat de voorbereidende studie **vernieuwend** is en geen duplicaat is van lopende of afgeronde onderzoeken of initiatieven.

Potentie beoogd doelmatigheidsonderzoek

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

- de **onderzoeksvraag** van het onderzoeksvoorstel dat u wilt uitwerken voor het toekomstige doelmatigheidsonderzoek toe te lichten.
- de te onderzoeken **interventie** duidelijk te omschrijven; u maakt hierbij aannemelijk dat met de interventie doelmatigheidswinst (in kosten en/of effecten) te behalen is.
- aannemelijk te maken dat er sprake is van een **kennishiaat** rondom de (kosten)effectiviteit van de te onderzoeken interventie en er behoefte is aan deze nog ontbrekende doelmatigheidsgegevens. Als het onderzoek gericht is op een door de beroepsgroep geïdentificeerd kennishiaat, wordt u gevraagd dit aan te geven in uw aanvraag. Indien uw onderzoeksvraag een geprioriteerde onderzoeksvraag betreft op een kennisagenda, geeft u aan welke kennisagenda (incl. wetenschappelijk vereniging en/of beroepsvereniging, jaar van publicatie) en welke geprioriteerde onderzoeksvraag op deze agenda het betreft.

3.3 Kwaliteitscriteria

Doelstelling en vraagstelling

U dient een beschrijving te geven van de vraagstelling die met de voorbereidende studie beantwoord zal worden. De vraagstelling dient helder, meetbaar en concreet geformuleerd te zijn.

Plan van aanpak

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

Pilotstudie of haalbaarheidsstudie

Uit het plan van aanpak blijkt dat de gekozen studieopzet aansluit bij de vraag die de studie zal beantwoorden. Indien van toepassing beschrijft u het plan van aanpak in de vorm van PICO(T)S (Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome, follow-up Time, Studiedesign inclusief sample size berekening en data-analyse).

Systematische review of meta-analyse

De systematische review of meta-analyse wordt uitgevoerd op basis van een gedetailleerde, vooraf vastgelegde zoekstrategie. Het plan van aanpak wordt in voldoende detail beschreven zodat de scope en methodes die worden toegepast voor de uitvoer van de systematische review / meta-analyse duidelijk zijn. U beschrijft de PICO (Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome). Daarnaast beschrijft u de methode zoals opgenomen in het Cochrane Handbook sectie 1.5: Protocol development.

Haalbaarheid

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

Projectgroep

Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Uit de samenstelling van de projectgroep blijkt dat de benodigde expertise en ervaring aanwezig is voor het welslagen van uw voorbereidende studie, in ieder geval:

- expertise over het onderwerp (de interventie);
- methodologische (design) en/of statistische expertise (analyse);
- een informatiespecialist (deze expertise is alleen vereist als u een aanvraag indient voor een systematische review / meta-analyse).

Meer informatie over deze criteria vindt u in de procedurebrochure.

3.4 Prioriteitstelling

Subsidieaanvragen worden zowel op relevantie voor het programma en de subsidieronde als op kwaliteit beoordeeld. Externe referenten beoordelen de kwaliteit. De programmacommissie geeft een eindoordeel over de relevantie en kwaliteit. De programmacommissie prioriteert de subsidieaanvragen met behulp van de volgende matrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant te zijn en minimaal van voldoende kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

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

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

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren:

- Eerst wordt gekeken naar het criterium Potentie beoogd doelmatigheidsonderzoek
- Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar het criterium Toegevoegde waarde van de voorbereidende studie
- Algemene ZonMw relevantiecriteria, waarbij in het bijzonder gekeken wordt naar Participatie van patiënten en/of eindgebruikers
- Indien op basis van de relevantiecriteria geen onderscheid gemaakt kan worden, wordt verder geprioriteerd op kwaliteitscriteria, waarbij eerst gekeken wordt naar het criterium Plan van aanpak
- De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond het resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde toepassen.

LET OP:

- Het ontvangen van een subsidie voor een voorbereidende studie is geen garantie maar ook geen voorwaarde voor het in de toekomst in aanmerking komen voor een subsidie in de open ronde van het programma DoelmatigheidsOnderzoek.
- ZonMw verwacht dat u na afronding van de voorbereidende studie bij een positief resultaat een projectidee indient in de eerstvolgende open subsidieronde van het programma DoelmatigheidsOnderzoek.
- Onder voorbehoud: de eerst volgende Open ronde van het programma DoelmatigheidsOnderzoek waar u het doelmatigheidsonderzoek volgend op de voorbereidende studie in kunt dienen is Open Ronde DO 2026, waarvoor de deadline voor het indienen van projectideeën thans voorzien wordt in september 2024.

4 Procedure & Tijdpad

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

- Schrijf uw aanvraag in het Engels. U voegt een Nederlandse publiekssamenvatting toe in Mijn ZonMw.
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. Hier vindt u ook informatie over METC-verklaringen en de WBO-vergunning.
- Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw heeft ingediend, dient u dit te vermelden in uw aanvraag. 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).
- Het is verplicht om bij een subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het DAEB-format. Deze vindt u op de pagina [Voorwaarden en financiën](#). Let op, gebruikt u bij het indienen van uw aanvraag de meest recente versie van dit format.

- De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing, dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data;
- Specificeer in de begroting alle posten onder ‘Materieel, Apparatuur, en Verbruiksgoederen’;
- Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting eventuele cofinanciering wordt ingezet;
- Optionele bijlage(n):
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
 - het is toegestaan eventuele steunbetuigingen bij te voegen
- Overige bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het [CONSORT-statement](#). Dit zijn de [richtlijnen voor andere type designs](#). Voor rapportage van systematische reviews en meta-analyses verwijzen we naar de [PRISMA statement](#).

4.1 Beoordelingsprocedure

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

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

- Het Zorginstituut Nederland brengt advies uit over alle subsidieaanvragen of de onderzochte interventie behoort tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket of daar naar alle waarschijnlijkheid in de toekomst toe kan gaan behoren.

Voorselectie

Voorselectie kan plaatsvinden indien het totaal aangevraagde subsidiebedrag het totaal beschikbare budget van het betreffende wetenschapsonderdeel toe te wijzen aanvragen ruim overschrijdt en er daardoor een zeer geringe honoreringskans is. Als hier niet aan wordt voldaan, worden alle aanvragen zonder voorselectie naar externe referenten gestuurd.

De reden voor voorselectie is dat bij een grote aanvraagdruk het aantal te raadplegen referenten te omvangrijk is en de kans van slagen voor veel kandidaten zeer gering is.

Voorselectie gebeurt op basis van de voor deze subsidieronde geldende beoordelingscriteria (zie paragraaf 3). In geval van voorselectie worden alle aanvragen globaal en vergelijkenderwijs door de beoordelingscommissie beoordeeld en geprioriteerd naar kansrijkheid, zonder gebruik te maken van externe referenten. De kandidaten waarvan de voorstellen door de commissie beoordeeld zijn als minst kansrijk krijgen bericht dat de commissie hun voorstellen niet beoogt te selecteren voor verdere behandeling. Indien kandidaten een gegronde reden hebben om tegen het oordeel van de commissie in te gaan, dan kan een gemotiveerde reactie worden gestuurd. Naar aanleiding van de reactie kan de commissie de aanvraag eventueel alsnog selecteren. Als de aanvraag niet wordt geselecteerd, ontvangt de aanvrager een formeel afwijzingsbesluit over de aanvraag.

Wanneer voorselectie plaatsvindt zal het [tijdpad](#) van de subsidieronde wijzigen. Hierover wordt u kort na de deadline voor het indienen van subsidieaanvragen geïnformeerd.

4.2 Tijdpad

Indicatief tijdpad

Deadline vooraanmelding	4 oktober 2022
Deadline indienen subsidieaanvraag	1 november 2022, vóór 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	december 2022
Deadline indienen wederhoor	december 2022 (twee weken na ontvangst commentaar referenten)
Besluit	april 2023
Uiterlijke startdatum	september 2023

Meer informatie:

Houd de pagina's over DoelmatigheidsOnderzoek op de ZonMw-website in de gaten, deze worden regelmatig bijgewerkt. Direct naar:

- [Overzicht subsidies doelmatigheidsonderzoek](#)
- [Programmapagina DoelmatigheidsOnderzoek](#)
- [Themapagina DoelmatigheidsOnderzoek](#)
- [Infographic programma DoelmatigheidsOnderzoek](#)

Op de hoogte blijven? Meld u aan voor de [nieuwsbrief DoelmatigheidsOnderzoek](#)

5 Indienen

5.1 Indiening (via Mijn ZonMw)

U kunt alleen een subsidieaanvraag indienen als u uiterlijk **4 oktober 2022** een vooraanmelding heeft gedaan. Aanvragen die op 4 oktober 2022 niet zijn aangemeld, worden niet in behandeling genomen. U kunt via uw vooraanmelding per email sturen naar doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl. In u vooraanmelding dient u de volgende informatie op te vermelden: titel, samenstelling projectgroep, 3-5 key words en een samenvatting, waarin u de probleemstelling, vraagstelling, en het plan van aanpak als PICOT beschrijft (richtlijn vooraanmelding is ½ A4). De vooraanmelding schrijft u in het Engels. Er vindt geen inhoudelijke beoordeling plaats van uw vooraanmelding: iedereen die een vooraanmelding doet, kan een subsidieaanvraag indienen.

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een subsidieaanvraag is **1 november 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 moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

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

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van het secretariaat van programma DoelmatigheidsOnderzoek, doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met het secretariaat van het programma DoelmatigheidsOnderzoek: 070 349 5465 of doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl.

5.5 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Infographic 'in 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria.](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun.](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programma DoelmatigheidsOnderzoek](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, mits aan 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 de subsidieontvanger(s) (hierna: consortium) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

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

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

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken van ZonMw](#). 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 de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

⁴ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.