

DoelmatigheidsOnderzoek – Open ronde 2024, onderzoek naar de effectiviteit en kosten van interventies

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

Datum geplaatst: 9 juni 2022

Deadline: 30 augustus 2022, 14.00 uur

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
2	Randvoorwaarden	1
	Wat past in deze subsidieronde?	1
	Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt:	2
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	2
2.2	Staatssteun.....	2
2.3	Samenwerking en bijdrage van derden	3
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	3
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	4
3	Beoordelingscriteria.....	5
3.1	Relevantiecriteria	5
3.2	Kwaliteitscriteria.....	7
3.3	Prioriteitstelling	9
4	Procedure & Tijdpad.....	9
4.1	Beoordelingsprocedure	9
4.2	Tijdpad	10
5	Indienen.....	10
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw).....	10
5.2	Tips	10
5.3	Inhoudelijke vragen	11
5.4	Technische vragen	11
5.5	Downloads en links.....	11
5.6	Overige bijlagen subsidieoproep	11
	Bijlage 1 – Juridische aspecten	12
	Bijlage 2 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag	14

1 Doel subsidieoproep

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

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

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

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

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

2 Randvoorwaarden

Wat past in deze subsidieronde?

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

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

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

Veiligheid en werkzaamheid: Het gaat om vergelijkend onderzoek naar interventies waarvan de veiligheid is aangetoond en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt, op basis van (bij voorkeur gepubliceerde) onderzoeksresultaten. Zowel eerste effectiviteits- en kostenonderzoeken, als onderzoeken waarbij de (kosten)effectiviteit van de interventie gedeeltelijk in eerder onderzoek is aangetoond, komen in aanmerking voor deze subsidieronde.

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. Indien een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt bij het onderzoek naar de interventie-indicatiecombinatie nog niet beschikt over een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering, dan bent u verplicht bij uw aanvraag een schriftelijke verklaring van de fabrikant te overleggen waarin deze toezegt bij

positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aan te vragen binnen drie maanden nadat het eindverslag is ingediend.

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

Multicenter samenwerking

Multicenter onderzoek, waarbij zowel universitaire- als niet-universitaire centra betrokken zijn, levert een positieve bijdrage aan de externe validiteit van de resultaten in Nederland en daarmee wordt de relevantie van het onderzoek voor de praktijk vergroot. Het onderzoek dient daarom te worden ingediend, opgezet en uitgevoerd door een projectgroep bestaande uit leden van verschillende centra. Hierbinnen participeren in ieder geval twee niet-universitaire centra die de interventie zelfstandig uitvoeren. Bij hoge uitzondering kan hiervan afgeweken worden, mits goed onderbouwd.

Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt:

- **Onderzoek naar de organisatie van zorg** op macro-, meso- en microniveau en onderzoek gericht op de optimalisatie van de bedrijfsvoering. Deze oproep biedt geen ruimte voor onderzoek naar organisatorische vernieuwingen, zoals taakherschikking, aanbidding van dezelfde interventie op een andere locatie of digitaal, of logistieke organisatie van zorg.
- **Onderzoek naar universele, selectieve en geïndiceerde preventie.** Uitzondering hierop is zorggerelateerde preventie, gericht op het voorkomen dat een bestaande aandoening leidt tot complicaties, beperkingen en/of een lagere kwaliteit van leven of sterfte, waarbij de doelgroep dus bestaat uit patiënten, zoals bij terugvalpreventie. Dit is wel passend binnen deze subsidieronde. Informatie over programma's bij ZonMw op het gebied van preventie vindt u [hier](#).
- **Onderzoek naar geneesmiddelen**, 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.

Als u twijfelt of het onderwerp van uw projectidee 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.

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

- **Hoofdaanvrager:** Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht¹ of een zorginstelling worden ingediend.
- **Overige leden van de projectgroep:** Dit zijn relevante stakeholders zoals zorgverleners (multidisciplinair), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of health technology assessment, zorgverzekeraars.

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:

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

² Artikel 107 VWEU.

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 – Juridische aspecten](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

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

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.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

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

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

Letter of Commitment

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

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

In totaal is in deze subsidieronde maximaal € 7.420.000,- beschikbaar.

ZonMw financiert maximaal 90% van de totale kosten per onderzoeksvoorstel.

Het maximaal aan te vragen bedrag per onderzoeksvoorstel is € 800.000,-, mits goed onderbouwd in de begroting.

Als in de onderzoeksfase de kosten voor de interventie nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. Zorgkosten mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden. Betreft uw interventie een nieuwe ontwikkeling die niet valt onder een bestaande zorgprestatie en bent u op zoek naar financiering, dan kunt u kijken naar de mogelijkheden binnen uw zorgsector of binnen de [beleidsregel Innovatie](#) van de NZa. De mogelijkheden per zorgsector vindt u [hier](#). Als vergoeding van zorgkosten noodzakelijk is voor het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de innovatieve zorg, dan kunt u terecht bij de Subsidieregeling [veelbelovende zorg](#).

Accountantskosten 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 en/of eigen bijdrage

Het inbrengen van financiële middelen door het aanvragende centrum ('eigen bijdrage') en/of derde partijen ('cofinanciering') is verplicht en dient definitief geregeld te zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag (dus nog niet bij het indienen van een projectidee). Van de totale kosten van het project dient tenminste 10% te bestaan uit de eigen bijdrage en/of cofinanciering (in kind of in cash). *N.B. Voor de inbreng van financiële middelen middels cofinanciering dient u bij de uitgewerkte subsidieaanvraag een 'letter of commitment' toe te voegen, zie Bijlage 1. Voor de inbreng van financiële middelen middels een eigen bijdrage wordt geen 'letter of commitment' gevraagd.*

Looptijd

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

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 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, 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

Als uw onderzoek voldoet aan de bovenstaande voorwaarden, dan kunt u een projectidee indienen. Daarbij dient u aan te sluiten bij de criteria voor relevantie en kwaliteit. De algemene ZonMw-criteria vormen daarvoor de basis. Deze vindt u in de [procedurebrochure aanvragers](#). De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. De relevantiecriteria worden per programma bepaald. Deze zijn afhankelijk van de aard en de doelen van het programma. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die voor deze subsidieronde van toepassing zijn.

3.1 Relevantiecriteria

Doelmatigheid

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

- Toegevoegde waarde: U geeft aan wat de toegevoegde waarde is van de kennis die uw studie gaat opleveren. Dit maakt u aannemelijk door inzicht te geven in de beschikbare kennis over effectiviteit van de te onderzoeken interventie en de verwachte inzichten en opbrengsten van de studie. Hiervoor kunt u het rapport '[Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)' gebruiken. *N.B. In de uitgewerkte aanvraag dient u hiervoor de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodiek te gebruiken om de toegevoegde waarde van uw project te onderbouwen (zie toelichting op blz. 44 van rapport '[Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)').*
- Doelmatigheidswinst: U onderbouwt dat de te onderzoeken interventie of afwachtend beleid doelmatig (ofwel kosteneffectief) kan zijn ten opzichte van de standaardzorg in Nederland en dat er substantiële doelmatigheidswinst te behalen valt. Dit betekent i) dat de interventie effectiever, even effectief of niet minder effectief moet zijn tegen lagere kosten of ii) dat de interventie effectiever is tegen relatief lage kosten per eenheid extra effect (bijv. kosten per 'Quality Adjusted Life Year' (QALY)). Om de doelmatigheidswinst te onderbouwen dient u gebruik te maken van de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#). U gaat daarbij ook in op:
 - o Volume: U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie / incidentie) die jaarlijks in aanmerking komt voor de te onderzoeken interventie.
 - o Kostenreductie: U geeft een inschatting van de kosten vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief. Indien beschikbaar baseert u deze onderbouwing op eerder onderzoek. Omdat het uiteindelijk om het totale kostenplaatje gaat, dient u ook verschuivingen in kosten mee te nemen. Bijvoorbeeld: een patiënt kan eerder ontslagen worden uit het ziekenhuis (kostenbesparing), maar dit betekent wel dat er meer kosten gemaakt worden voor de thuiszorg. Houd bij uw inschatting ook rekening met het effect op de gedeclareerde kosten in het kader van de Zvw en Wlz.
- Ziektelast: U onderbouwt de mate waarin de aandoening leidt tot pijn, morbiditeit, sterfte, kwaliteit van leven maar ook arbeidsongeschiktheid en beperkingen in algemeen dagelijkse levensverrichtingen, gebruik van thuiszorg, persoonsgebonden budget (PGB), hulpmiddelen, etc. De ziektelast is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte. De ziektelast wordt bij voorkeur uitgedrukt in Disability-Adjusted Life Year's ([DALY's](#)). De DALY kwantificeert gezondheidsverlies en is opgebouwd uit twee componenten: de jaren verloren door vroegtijdige sterfte en de jaren geleefd met ziekte.

Praktijkgerichtheid

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

- Vernieuwing: U laat zien dat het onderzoek geen duplicaat is van reeds lopende onderzoeken;

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

Patiëntenparticipatie

Patiënten beschikken over ervaringsdeskundigheid. Ze spelen daarom een centrale rol bij de opzet, uitvoering en implementatie van de projecten. ZonMw wil deze participatie terugzien in uw projectidee en in de uitvoer van het onderzoek.

Dit doet u door de patiëntbetrokkenheid en het profiel van de betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n) te beschrijven en een financiële vergoeding hiervoor in de begroting op te nemen:

- **Patiëntbetrokkenheid:** U beschrijft hoe de onderzoeksopzet voorziet in het actief betrekken van patiënten en/of ervaringsdeskundigen. Met 'actief betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordiger, bij de projecten. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek (vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel, tot aan de uitvoering van het project en de interpretatie en de implementatie van de onderzoeksresultaten). U dient aan te geven welke rol patiënten en/of ervaringsdeskundigen vervullen binnen welke fase van het onderzoek, middels de bijlage [Participatiematrix](#). Een handleiding voor het invullen van de matrix vindt u [hier](#). Indien van toepassing dient u ook de patiëntenorganisatie tijdig te betrekken bij uw projectidee;
- **Profiel:** U wordt verzocht minimaal één patiënt en/of ervaringsdeskundige, of hun vertegenwoordiger, op te nemen in de projectgroep. U dient het profiel van deze betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n) in het projectidee te beschrijven;
- **Begroting:** In de begroting van het project dient u rekening te houden met de financiële vergoeding voor het onderdeel patiëntenparticipatie.

Voor verdere informatie over patiëntenparticipatie in onderzoek wordt u verwezen naar [de informatiebrochure](#) van de Patiëntenfederatie Nederland bij deze oproep en het [Participatiekompas](#). Ook kunt u voor advies over participatie in uw project contact opnemen met de Patiëntenfederatie Nederland: patiëntenparticipatie@patientenfederatie.nl.

Implementatie & Impact

Bij ZonMw spreken we van implementatie en impact als er sprake is van *kennisbenutting*, oftewel het gebruik van resultaten van projecten en programma's door praktijk, beleid, onderwijs en/of onderzoek. In het projectidee dient u te beschrijven hoe u kennisbenutting vanaf de start van het project gaat stimuleren. U dient hierbij in te gaan op doelbereik, producten, samenwerking en hiervoor in de begroting budget op nemen.

Voor meer informatie, zie [Impact Versterken](#), en in het bijzonder [impact realiseren](#) en [Handleiding Kennisbenutting](#).

- **Doelbereik:** U beschrijft hoe u ervoor zorgt dat na het onderzoek de (kosten)effectieve interventie (beter) ingebed wordt in de dagelijkse zorgpraktijk. Denk hierbij aan aanscherping van professionele richtlijnen, de inbedding in declarabele prestaties in het kader van de Zvw en Wlz, klinische registraties, zorginkoop en [overige voorbeelden van activiteiten](#). Hierbij beschrijft u op hoofdlijnen de bevorderende en belemmerende factoren en hoe u hier rekening mee gaat houden. U kunt gebruik maken van de [voorbeeldlijst bevorderende en belemmerende factoren](#), zo mogelijk in afstemming met de wetenschappelijke vereniging.

N.B. In de uitgewerkte aanvraag dient u in te gaan op de verspreiding- en implementatiestrategieën die voortkomen uit uw onderzoek.

- **Producten:** U laat zien welke bruikbare kennis en/of producten op het vlak van implementatie (zowel wetenschappelijk als maatschappelijk) het onderzoek op kan leveren en voor wie (doelgroepen en/of gebruikers) dit van belang is. Zie [voorbeelden van \(kennis\)producten](#).
- **Samenwerking:** U geeft aan welke expertise u nodig heeft voor implementatie en met wie hiervoor samengewerkt wordt (zowel binnen als buiten de projectgroep). Denk hierbij aan de professionals/aanbieders en hun koepels (bijvoorbeeld Federatie Medisch Specialisten, beroeps- en wetenschappelijke verenigingen), patiënten en het gezondheidszorgsysteem (Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit en zorgverzekeraars). U dient daartoe tijdig alle relevante stakeholders en expertise bij uw project te betrekken om te bereiken dat uw onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden gebruikt in de praktijk. In uw projectidee geeft u aan welke implementatiedeskundige u heeft betrokken in de projectgroep. Hierbij kan gedacht worden aan de [ZonMw implementatiefellows](#).
U wordt verzocht de door de Federatie Medisch Specialisten, Zorginstituut Nederland en Kennisinstituut van Medisch Specialisten opgestelde leidraad "[Nieuwe interventies in de klinische praktijk](#)" te volgen, indien dit van toepassing is op uw projectidee.
- **Begroting:** U laat zien dat u voldoende financiële middelen reserveert voor verspreiding en implementatie, als richtlijn wordt tenminste 5% van het aangevraagde subsidiebudget aanbevolen.

ZonMw brede relevantiecriteria

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

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks 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.
- **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.
N.B. In de fase van uitgewerkte subsidieaanvraag moet de voorbereiding van datamanagement in gang gezet worden in samenwerking met een datasteward (of andere data-expert).

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

3.2 Kwaliteitscriteria

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

Onderzoeksvraag en hypothese:

De doelstelling, onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. In uw projectidee beschrijft u:

- een helder geformuleerd doel;
- een meetbaar en concreet geformuleerde onderzoeksvraag;
- een meetbaar en concreet geformuleerde hypothese (waarin de te onderzoeken variabelen, doelgroep en de te verwachten uitkomst naar voren komen);
- definiëring van alle relevante begrippen.

Plan van aanpak

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

- Patiënt (P): U beschrijft de patiëntenpopulatie met in-/ exclusiecriteria.
- Interventie (I): U licht toe welke interventie wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Onderbouw aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de te onderzoeken interventie.
- Comparator (C): U licht de standaard zorg toe, waarmee wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? Onderbouw aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de standaard zorg.
- Outcome (O): U onderbouwt de primaire en secundaire uitkomstmaten. De primaire effectmaten formuleert u op het niveau van de patiënten (gezondheid / kwaliteit van leven). Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze klinische uitkomstmaten, als ook (gezondheids-) uitkomsten zoals patiëntervaringen (PREMs) en patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMs) (zie hiervoor de [PROM-toolbox van Zorginstituut Nederland](#)), therapietrouw, verwachtingen, functioneren en maatschappelijke participatie, in beeld gebracht kunnen worden. Zo mogelijk maakt u gebruik van Core Outcome Sets, zoals [volgens ICHOM](#) en [volgens COMET](#). Verder dient u de minimal clinically important difference (MCID) grenswaarde van de gekozen uitkomstmaat te bepalen. Ook uitkomsten gerelateerd aan het meten van eventuele bijwerkingen gerelateerd aan de interventie dienen opgenomen te worden.
- Follow-up time (T): U onderbouwt de follow-up tijd en licht toe op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstmaten in de studie worden gemeten.
- Studiedesign (s) inclusief sample size berekening: Uit een goede onderbouwing moet blijken dat een passende onderzoeksmethode gekozen is, d.w.z. dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling en de hoogst mogelijke bewijskracht kan geven. Het design is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken interventie, de toepassing, de doelgroep en de context en houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. De sample size berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of de verplichte systematische review die u bij de uitgewerkte subsidieaanvraag indient. Uw berekening dient reproduceerbaar te zijn. Denk hierbij aan het benoemen van power, alfa, te detecteren klinisch relevante verschil, non-inferioriteits/equivalentie marges, intra-cluster correlatiecoëfficiënt, etc., inclusief een onderbouwing van de gekozen waarden in de berekening.
- Data-analysis: Beschrijf de statistische analyse voor de primaire uitkomstma(a)t(en). Indien analyses plaatsvinden op basis van intention-to-treat (ITT) analyses, geef daarbij aan welke statistische analyses worden toegepast en/of hoe er wordt omgegaan met missing values.

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

N.B. In de uitgewerkte aanvraag dient u aanvullende informatie te geven over de projectsetting en het voorkomen van bias in uw onderzoek.

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

Economische evaluatie

Het projectidee bevat een beknopte beschrijving van het plan van aanpak voor de economische evaluatie, ofwel een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA), om de effectiviteit en kosten van de onderzochte interventie(s) te schatten en te vergelijken en een budget impact analyse (BIA). De kosteneffectiviteitsanalyse dient in overeenstemming te zijn met de '[Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#)' van Zorginstituut Nederland. Voor de kosteneffectiviteitsanalyse geldt dat Quality Adjusted Life Years (QALY's) als uitkomstmaat meegenomen moeten worden. Voor de budget impact analyse, uitgevoerd vanuit het perspectief van de landelijke overheid (maatschappelijk perspectief), zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar

(gedeclareerde zorgkosten), kunt u gebruikmaken van de gebruiksvriendelijke [BIA tool](#). Voor het opzetten en uitvoeren van de economische evaluatie (KEA en BIA) dient u vanaf de aanvraagfase en gedurende de gehele looptijd van het project een [HTA-expert](#) te betrekken. Reserveer hiervoor ruimte in de begroting. Als richtlijn wordt tenminste 5% van het aangevraagde subsidiebudget aanbevolen.

Haalbaarheid

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

- [Tijdsschema](#): U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project, met daarbij ook het aantal maanden voor de inclusie.
- [Motivatie haalbaarheid](#): U motiveert de haalbaarheid van uw project. U geeft hierbij een overzicht van verwachte belemmeringen en hoe u deze verwacht te ondervangen. Ook beschrijft u beknopt een plan van aanpak voor de voorbereidende fase van uw onderzoek waarbij u rekening houdt met, indien van toepassing, het verkrijgen van medisch-ethische goedkeuring, het inregelen van juridische zaken en het opzetten van de logistiek rondom de studie. Daarnaast onderbouwt u dat de patiëntenpopulatie groot genoeg is en er voldoende bereidheid is van patiënten om deel te nemen, zodat het benodigde aantal patiënten geïnccludeerd kan worden. Hierbij baseert u zich bij voorkeur op eerder onderzoek en/of pilot- of haalbaarheidsdata. Tevens geeft u aan hoe u rekening houdt met reeds lopende studies binnen de deelnemende centra, alsook concurrerende studies in Nederland met dezelfde patiëntenpopulatie. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [succesvol includeren](#). *N.B.: In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient de haalbaarheid van uw planning te blijken uit het [planning en inclusieschema](#) dat is afgestemd met de includerende centra.*

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

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

- Projectideeën dienen te voldoen aan de [ZonMw-subsidievoorwaarden](#), waar u ook informatie vindt over METC-verklaringen en de 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)
- Het projectidee dient in het **Engels** geschreven te zijn.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het [CONSORT-statement](#). Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#). Na honorering dient het onderzoek geregistreerd te worden in een klinisch trial register. Hoofduitkomsten dienen volgens WHO-richtlijn binnen 12 maanden na afronding van de studie publiek toegankelijk te zijn via een klinisch trial register.
- Bij een projectidee moeten drie verplichte bijlagen worden toegevoegd: 1) [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#); 2) [Nederlandse lekensamenvatting](#) voor het panel van Patiëntenfederatie Nederland en bijlage 3) [Participatiematrix](#).

4.1 Beoordelingsprocedure

Een programmacommissie beoordeelt de ingediende projectideeën op basis van bovengenoemde voorwaarden en criteria.

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

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

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

De subsidieaanvraag is een verdere uitwerking van het projectidee. In [Bijlage 2](#) vindt u de aanvullende criteria en procedure voor uitgewerkte subsidieaanvragen.

4.2 Tijdpad

Deadline indienen projectidee	30 augustus 2022 vóór 14:00 uur
Ontvangst advies commissie	Medio december 2022
Deadline indienen subsidieaanvraag	7 maart 2023 vóór 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	Begin april 2023
Deadline indienen wederhoor	Eind april 2023
Besluit	Eind juni 2023
Uiterlijke startdatum	December 2023

Meer informatie

Bekijk de [programmapagina DoelmatigheidsOnderzoek](#) 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 het projectidee is **dinsdag 30 augustus 2022 vóór 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.

Let op wanneer u uw aanvraag voorbereidt in Word: in Mijn ZonMw worden, in tegenstelling tot Word, enters wel gerekend als karakter. Houdt u hier rekening mee ten aanzien van het maximaal aantal beschikbare karakters bij de vragen in het aanvraagformulier.

5.3 Inhoudelijke vragen

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

5.4 Technische vragen

Bij technische vragen betreffende het gebruik van het online elektronisch indiensysteem van ZonMw, neemt u contact op met de servicedesk. Deze is bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 08:00 tot 17:00 uur, tel. 070 349 51 78 , of per e-mail servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij u eventueel kunnen terugbellen.

5.5 Downloads en links

De volgende bijlagen moet u **verplicht invullen** wanneer u een projectidee indient:

- [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) (ook verplicht in te dienen bij subsidieaanvraag)
- [Nederlandse lekensamenvatting](#) (alleen bij projectidee)
- [Participatiematrix](#) (ook verplicht in te dienen bij subsidieaanvraag)

Andere bijlagen worden niet geaccepteerd bij het projectidee.

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

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

5.6 Overige bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 – Juridische aspecten](#)
- [Bijlage 2 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag](#)

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

DAEB

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

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.

Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

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

Bijlage 2 – Aanvullende criteria en procedure subsidieaanvraag

Open Ronde 2024, onderzoek naar de kosteneffectiviteit van interventies.
Programma DoelmatigheidsOnderzoek.

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

RELEVANTIECRITERIA

Ad Doelmatigheid:

In de uitgewerkte aanvraag dient u de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodiek te gebruiken om te toegevoegde waarde van uw project te onderbouwen (zie toelichting op blz. 44 van rapport [‘Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk’](#)).

Ad Implementeerbaarheid:

- In de uitgewerkte aanvraag dient u in te gaan op de verspreiding -en implementatiestrategieën die voortkomen uit uw onderzoek.

Ad Toegang tot data:

- In de fase van uitgewerkte subsidieaanvraag moet de voorbereiding van datamanagement in gang gezet worden in samenwerking met een datasteward (of andere data-expert);
- Bij honorering van uw project vragen we een uitgewerkt datamanagementplan. Meer informatie hierover vindt u [hier](#).

KWALITEITSCRITERIA

Ad Plan van Aanpak

- In de uitgewerkte aanvraag dient u een beschrijving te geven van de projectsetting(s) en locatie(s), relevante datums/tijdschema's (inclusief perioden van rekrutering, blootstelling, follow-up en gegevensverzameling) en opvallende contextuele factoren die bij aanvang van de interventie(s) belangrijk worden en/of zijn geacht;
- In de uitgewerkte aanvraag dient u alle inspanningen te beschrijven om mogelijke bronnen van bias en/of vertekening aan te pakken.

Ad Systematische review

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

Ad Haalbaarheid

In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient de haalbaarheid van uw planning te blijken uit het [planning en inclusieschema](#) dat is afgestemd met de inkluderende centra.

PROCEDURE – UITGEWERKTE SUBSIDIEAANVRAGEN

Aanvullende procedurele criteria subsidieaanvragen

- De vraagstelling in de subsidieaanvraag mag niet afwijken van die in het projectidee;
- Het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee uitkomen;
- De uitgewerkte subsidieaanvraag schrijft u net als het projectidee in het **Engels**. In de uitgewerkte subsidieaanvraag voegt u een Nederlandse samenvatting toe in het veld Samenvatting in Mijn ZonMw;
- Bij een subsidieaanvraag moeten negen verplichte bijlagen worden bijgevoegd. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

1. Bijlage Begroting

De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle cofinanciering/eigen bijdrage, ook als dit meer is dan de verplichte 10%):

- Begroting in het juiste format. Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het **DAEB format**, deze vindt u op de pagina [Voorwaarden en financiën](#). Let op, gebruikt u bij het indienen van uw uitgewerkte aanvraag de meest recente versie van dit format.
 - Begroting volgens voorwaarden van ZonMw zoals beschreven onder [Voorwaarden en financiën](#) op de website;
 - 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';
- 2. Bijlage letter of commitment**
 - Bewijs van cofinanciering (letter of commitment), inclusief ondertekening door alle cofinanciers (partijen anders dan het aanvragende centrum), dient in een bijlage opgenomen te worden;
 - Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet.
 - 3. Bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst**
 - Zie de verplichte bijlage [Onderbouwing DO winst](#)
 - 4. Bijlage Patiëntinclusie (flow-diagram)**
 - In het geval uw studie een prospectieve klinische trial/cohort studie betreft, dient u een flow-diagram toe te voegen. Zie [bijlage flow-diagram](#). U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign;
 - 5. Bijlage Intentieverklaringen**
 - Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand. Zie [bijlage formulier intentieverklaringen](#);
 - Het is toegestaan om aan deze bijlage eventueel ook ondersteuningsbrieven toe te voegen.
 - 6. Bijlage Patiëntinformatiebrief**
 - 7. Bijlage Planning en inclusie schema**
 - Zie de verplichte [bijlage Planning en inclusie schema](#)
 - 8. Bijlage Participatiematrix**
 - Zie de [bijlage Participatiematrix](#)
 - 9. Bijlage systematische review**
 - Zie de verplichte [bijlage systematische review](#)

Procedure prioritering subsidieaanvragen

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

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

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering over de verschillende disciplines / ziektebeelden. Dat kan betekenen dat een hoog scorend voorstel niet gehonoreerd wordt op een discipline/ ziektebeeld waar meerdere projecten zijn ingediend, ten gunste van een lager scorend voorstel uit een andere discipline/ziektebeeld. Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is. Deze verdere prioritering vindt plaats op basis van criteria uit de

oproep, waarbij eerst wordt gekeken naar het criterium doelmatigheid. Een voorstel waarbij de verwachting is dat de te onderzoeken interventie leidt tot betere gezondheidseffecten tegen lagere kosten krijgt de hoogste prioriteit, gevolgd door een te onderzoeken interventie met gelijke gezondheidseffecten tegen lagere kosten.

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

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

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

Procedure verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag

Bij het digitaal indienen van de subsidieaanvraag wordt u gewezen op het formulier 'Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag'. Wij verzoeken u deze te voorzien van de handtekening van de 'bestuurlijk verantwoordelijke' en de 'hoofdaanvrager' en 1) bij uw aanvraag te voegen op de hiervoor bestemde plaats of 2) deze per e-mail te sturen naar ZonMw, t.a.v. doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl. De verklaring dient uiterlijk 1 week na indiening van de subsidieaanvraag via Mijn ZonMw binnen te zijn.