

Uitkomstgerichte zorg: substitutie van zorg in de benigne gynaecologie

Onderwerpen: uitkomstgerichte zorg, COVID-19, patiëntgerichte zorg, praktijkgericht onderzoek, evaluatieonderzoek, benigne gynaecologie

Let op: dit is een subsidieoproep op uitnodiging: alleen consortia/onderzoeksgroepen die een uitnodiging hebben ontvangen, kunnen een subsidieaanvraag indienen

Datum geplaatst: 18 juli 2022

Deadline: 12 september 2022, 14.00 uur

Inhoud

DOEL SUBSIDIEOPROEP.....	1
RANDVOORWAARDEN	2
Wie kan subsidie aanvragen?	2
Welk bedrag kan aangevraagd worden?	3
BEOORDELINGSCRITERIA	3
Relevantiecriteria.....	3
Kwaliteitscriteria	4
Open Science.....	5
Staatssteun	5
Consortium en/of sponsorovereenkomst	6
PROCEDURE & TIJDPAD	6
Tijdpad.....	7
INDIENEN.....	7
Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Inhoudelijke vragen	8
Technische vragen	8
Downloads en links	8
Overige bijlagen subsidieoproep	8
Bijlage 1 Toelichting indienen subsidieaanvraag	9
Bijlage 2 Juridische aspecten bij samenwerken.....	11
Bijlage 3 Flyer Patiëntenfederatie Nederland	13

DOEL SUBSIDIEOPROEP

In het kader van het Hoofdlijnenakkoord 2018-2022 medisch-specialistische zorg (HLA-MSZ) is er door de deelnemende partijen een programma uitgewerkt voor 'uitkomstgerichte zorg' (www.uitkomstgerichte zorg.nl). Hierin zijn 4 lijnen te onderscheiden die onderling verbonden zijn:

1. Meer inzicht in uitkomsten.
2. Meer samen beslissen.
3. Meer uitkomstgericht organiseren en betalen.
4. Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie.

Het uitgangspunt van dit programma is dat iedere patiënt de zorg verdient die het beste bij zijn of haar persoonlijke situatie past. Voor de best passende zorg is het nodig dat patiënt en zorgverlener inzicht hebben in de voor de patiënt relevante zorgvraag en de daarvoor te bereiken uitkomstdoelen. ZonMw wil vanuit deze gedachte een bijdrage leveren aan het oppakken van knelpunten hierin.

Vanuit VWS is geld beschikbaar gesteld om vanuit uitkomstgerichte zorg de verbinding te leggen met substitutievraagstukken die te relateren zijn aan non-COVID-19. Het onderzoek is bedoeld om inzicht te krijgen in het maatschappelijk probleem dat ontstaat bij schaarste als gevolg van COVID-19 en hoe in de medisch-specialistische zorg hierop geanticipeerd is door substitutie van zorg. Minder invasieve behandelingen, kortere ligduur en minder contactmomenten kunnen hiervan het gevolg zijn. Het kan ook een beeld geven van patiëntkarakteristieken en patiëntkeuzes in relatie tot bepaalde behandelingen. Daarmee moet deze subsidieoproep antwoord geven op de vraag: wat kunnen we leren van substitutie van behandelingen met een duidelijk meetbare ziektelast?

Specifiek bij deze subsidieoproep gaat het om de vragen:

1. *Welke alternatieven voor operatieve behandelingen hebben er tijdens de COVID-19-pandemie plaatsgevonden binnen de benigne gynaecologie?*
2. *Wat kunnen we daarvan leren voor de reguliere zorg en voor toekomstige perioden van zorgschaarste?*
3. *Hoe worden deze alternatieven ervaren door de patiënt?*

De gynaecologie is dus het vertrekpunt in deze subsidieoproep.

Om de verbinding te leggen met uitkomstgerichte zorg moet een subsidieaanvraag binnen deze subsidieoproep direct te relateren zijn aan de primaire beoogde doelen van uitkomstgerichte zorg:

- Inzicht in voor patiënten relevante uitkomsten van zorg voor benigne gynaecologische aandoeningen
- Uit deze inzichten voortkomende bijdrage aan samen beslissen over een passende behandeling voor toekomstige patiënten.

Het doel van deze subsidieoproep is om de substitutie die heeft plaatsgevonden binnen de benigne gynaecologie te analyseren en van deze inzichten te leren voor de reguliere zorg en voor toekomstige perioden van zorgschaarste. Meer specifiek gaat het om het gebruik van niet-invasieve behandelingen in plaats van operatieve behandelingen en het effect daarvan op.

Deze subsidieaanvraag is een aanvulling op bestaande landelijke initiatieven en nadrukkelijk niet een nieuwe ontwikkeling rondom uitkomstgerichte zorg. Voorwaarde voor uitkomstgerichte zorg is dat er relevante en goed meetbare uitkomstmaten zijn. Bestaande landelijke databases en kwaliteitsregistraties vormen het uitgangspunt voor de uitkomstmaten binnen deze subsidieoproep. In aanvulling hierop wordt inzicht verkregen in de betekenis van deze uitkomstmaten voor de patient, bijvoorbeeld door middel van focusgroepen. De inzichten die worden verkregen kunnen voor de individuele patiënt leiden tot meer, beter onderbouwde, of minder invasieve behandelopties. Dit kan toekomstige patiënten helpen bij hun behandelkeuze. Hiermee wordt meteen de relatie met 'samen beslissen' duidelijk. Deze inzichten kunnen ook gynaecologen en ziekenhuizen beter in staat stellen om afwegingen te maken en consequenties te beoordelen van substitutie.

RANDVOORWAARDEN

Binnen deze subsidieoproep gelden de volgende definities:

- **Uitkomstgerichte zorg**
Uitkomstgerichte zorg wil zeggen dat op basis van uitkomstinformatie de patiënt en de professional samen kunnen beslissen wat voor de patiënt de beste behandeling is. Doel van uitkomstgerichte zorg is ook dat professionals, vakgroepen en organisaties op basis van uitkomstinformatie kunnen leren en verbeteren.
- **Uitkomstinformatie**
Uitkomstinformatie betreft patiëntgerapporteerde uitkomsten en klinische maten op patiëntniveau en geaggregeerd. Uitkomstmaten die iets zeggen over de effectiviteit, veiligheid, patiëntvoorkeuren en zo mogelijk kosten van alternatieve therapieën in vergelijking met de standaard operatieve behandelingen binnen de benigne gynaecologie dienen gebruikt te worden.
- **Samen beslissen**
Samen beslissen is geen eenmalige actie, maar een proces. Het is een proces waarin de zorgprofessional en patiënt samen bespreken welke behandeling of zorg het beste bij de patiënt past op een bepaald moment in de tijd. Hierbij worden alle opties, voor- en nadelen, voorkeuren en omstandigheden van de patiënt meegenomen. Het proces kent 3 onderdelen:
 - *Signaleren en aangeven*: de zorgprofessional geeft in het gesprek met de patiënt aan welke opties mogelijk zijn en dat de patiënt daar zelf een stem in heeft.
 - *Verkennen, verdiepen en overdenken*: de zorgprofessional bespreekt met de patiënt wat de verwachte uitkomsten en de voor- en nadelen zijn van de verschillende opties. De patiënt vertelt over zijn specifieke voorkeuren, behoeften en omstandigheden. Waar nodig nemen zij de tijd om de opties te overdenken.
 - *Besluiten*: de zorgprofessional en patiënt komen samen tot een beslissing over de best passende optie. Er is sprake van gedeelde verantwoordelijkheid.
- **Eindproduct**
Het eindproduct is een concrete en wetenschappelijke bevinding. De bevinding is dusdanig opgesteld dat andere zorgverleners er van kunnen leren en deze kunnen toepassen in hun eigen ziekenhuis. Deze verkent de mogelijkheden tot aanpassing van de richtlijn en biedt tevens handvatten voor toekomstige perioden van zorgschaarste en zorgmijding. In het eindproduct wordt duidelijk gemaakt hoe de verkregen inzichten gebruikt kunnen worden voor samen beslissen.

Wie kan subsidie aanvragen?

De hoofdaanvrager voor deze subsidie moet verbonden zijn aan een instelling die medisch-specialistische zorg verleent.

Vanwege de urgentie van de COVID-19-pandemie en de daardoor ontstane zorgschaarste, wordt een specifiek consortium uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen. Dit consortium is voorgedragen door de wetenschappelijke verenigingen. De bestuursverantwoordelijke van de betrokken wetenschappelijke vereniging ondersteunt de subsidieaanvraag.

Om op korte termijn inzichten te verkrijgen, wordt onderzoek uitgezet waarbij gebruik wordt gemaakt van al bestaande samenwerkingsverbanden, databases en registraties.

Er dient reeds bij de uitwerking van het subsidievoorstel zoveel mogelijk in gezamenlijkheid te worden gewerkt. Het aanvragende consortium dient tenminste te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Indiening vindt plaats door een samenwerkingsverband/consortium dat al bestaat, blijkend uit gezamenlijke publicaties en/of gezamenlijk eerder ontvangen financiering, en/of een multidisciplinaire groep voortkomend uit verschillende instellingen. Hier wordt alleen bij uitzondering van afgeweken.
- In het consortium is, waar van toepassing, een goede balans tussen academische, STZ en perifere ziekenhuizen.
- Inzicht in het patientenperspectief is belangrijk. Er moet daarom duidelijk gemaakt zijn hoe de patiëntenparticipatie in het consortium gegarandeerd is. Waar mogelijk is de patiëntenorganisatie onderdeel van het consortium.

Daarnaast geldt de volgende voorwaarde:

Om de borging en toepasbaarheid van de onderzoeksresultaten buiten het oorspronkelijke onderzoeksconsortium te vergroten, worden de subsidieaanvragen beoordeeld op samenstelling van het consortium. Bij het consortium kunnen onder andere onderzoekers, zorgverleners, beleidsmakers,

data-analisten, patiënten en onderwijsinstanties betrokken zijn. Licht de meerwaarde van de samenwerking toe in uw subsidieaanvraag.

Organisaties die zowel een wettelijke taak uitvoeren als economische activiteiten¹ verrichten (in de zin van het EU staatssteunrecht), dienen, om in aanmerking te komen voor subsidie, te verklaren dat zij de te subsidiëren activiteiten verrichten in het kader van hun wettelijke taak (en dus niet als economische activiteit).

Welk bedrag kan aangevraagd worden?

Voor deze subsidieronde is € 200.000,- beschikbaar. De beoogde duur van het project is maximaal 2 jaar. Cofinanciering is niet verplicht, maar wel wenselijk.

Uw begroting dient realistisch en onderbouwd te zijn. Uit de begroting moet blijken welke partijen binnen het project subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten. Indien dit niet voldoende duidelijk is of niet overeenkomt met de subsidieaanvraag is de subsidieaanvraag niet ontvankelijk.

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.

BEOORDELINGSCRITERIA

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

Relevantiecriteria

Bij deze subsidieoproep toetst ZonMw op specifieke en algemene relevantiecriteria.

Specifieke relevantiecriteria:

- **Inzicht in effecten en uitkomsten**

Vanwege de relatie met uitkomstgerichte zorg staat inzicht in effecten en uitkomsten centraal in deze subsidieoproep, evenals hoe deze inzichten kunnen bijdragen aan een passende behandeling waartoe samen met de patiënt wordt besloten in de spreekkamer. Uw subsidieaanvraag maakt het volgende duidelijk:

- Wat de effecten zijn van de gesubstitueerde behandeling in vergelijking met de oorspronkelijke behandeling.
- Welke uitkomstmaten relevant zijn om deze effecten te meten.
- Op welke wijze deze uitkomstmaten gemeten worden.
- Op welke wijze de gesubstitueerde behandeling door de patient ervaren wordt en hoe dit wordt vastgelegd.
- Hoe deze data kunnen bijdragen aan een passende behandeling waartoe samen met de patiënt wordt besloten in de spreekkamer van de gynaecoloog.
- Aan welke vereisten de geaggregeerde uitkomst informatie moet voldoen om toegepast te kunnen worden: (a) voor samen beslissen en (b) zodat professionals, vakgroepen en organisaties op basis van uitkomst informatie kunnen leren en verbeteren.

- **Toegevoegde waarde**

Het voorstel maakt duidelijk dat:

- Publieke financiering aangewezen/noodzakelijk is.
- Het onderzoek niet al elders plaatsvindt.
- Het onderzoek maatschappelijk relevant is.

¹ Economische activiteiten bestaan uit het aanbieden van een product of een dienst op een markt

- **Concreet eindproduct**
Het eindproduct omvat toetsbare uitkomsten en moet publiek en vrij beschikbaar komen voor gebruik door andere partijen zodat brede implementatie van de verkregen kennis gerealiseerd kan worden.
- **Borging en opschaalbaarheid**
Het ontwikkelde eindproduct moet in de toekomst opnieuw gebruikt kunnen worden en zowel op regionaal als landelijk niveau toegepast kunnen worden. Het eindproduct bevat een plan voor de implementatie van de verkregen kennis.
- **Toepassing van ICT**
De subsidieaanvraag maakt duidelijk hoe met de data van de verschillende databases en kwaliteitsregistraties wordt omgegaan en wat nodig is om eenduidige analyses te maken. De principes van registratie aan de bron worden zoveel als mogelijk toegepast, rekening houdend met de verschillende EPD's en koppelingen van verschillende registraties. Duidelijk moet worden hoe de administratieve lasten beperkt blijven. Indien mogelijk wordt aansluiting gezocht bij datamodellen, zoals ZorgInformatie Bouwstenen.
- **Samenwerking**
 - Samenwerking tussen relevante stakeholders is het uitgangspunt voor de subsidieaanvraag. Daarbij dient er oog te zijn voor alle specialismen die betrokken zijn bij de initiële en de gesubstitueerde behandeling. Maak duidelijk op welke wijze interdisciplinaire samenwerking vorm krijgt. Daarnaast dient er steun te zijn van het bestuur van de wetenschappelijke verenigingen van de betrokken specialismen.
 - In het consortium dient er een goede balans tussen academische, STZ en perifere ziekenhuizen te zijn.
 - Patiëntenparticipatie is een vereiste en indien mogelijk is de patiëntorganisatie onderdeel van het consortium.
 - De samenwerking is zodanig ingericht met duidelijke afspraken over de samenhang en inzet van tijd dat aansturing door de projectleider van het geheel geborgd blijft gedurende de looptijd van het project.

Algemene ZonMw-criteria

- **Onderwijs**
Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs indien deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Hoe geeft u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm? Welke resultaten levert uw project of onderzoek naar verwachting op voor het onderwijs?
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw projectidee of subsidieaanvraag hoe u gebruik kan maken van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Ook kunt u aangeven 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](#).

Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Er vindt een toetsing plaats op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
- **Plan van aanpak**
De subsidieaanvraag betreft een concreet plan van aanpak gericht op de vragen:
 1. Welke alternatieven voor operatieve behandelingen hebben er tijdens de COVID-19-pandemie plaatsgevonden binnen de benigne gynaecologie?
 2. Wat kunnen we daarvan leren voor de reguliere zorg en voor toekomstige perioden van zorgschaarste?
 3. Hoe worden deze alternatieven ervaren door de patiënt?Het plan van aanpak voorziet in:
 - Een heldere definitie van substitutie binnen de gynaecologie: dit houdt in definities van de initiële behandelingen en van de gesubstitueerde behandelingen.
 - Heldere definities van uitkomstmaten.
 - Een beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
 - De omvang van de te onderzoeken patiëntenpopulatie en argumenten waarom u tot deze specifieke patiëntenpopulatie bent gekomen.

- Een duidelijke fasering en inzicht in tussentijdse resultaten die in het kader van de actualiteit vrij toegankelijk verspreid kunnen worden.
- **Haalbaarheid**
Het moet aannemelijk zijn dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd van 2 jaar wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Kritische succesfactoren worden per fase benoemd. Gezien de urgentie van het beantwoorden van de kennishiaten worden de activiteiten geconcentreerd in 1,5 jaar met een uitloop voor bestendinging naar 2 jaar.
- **Projectgroep of persoon**
In de projectgroep zijn relevante disciplines en beoogde einddoelgroep(en) vertegenwoordigd. Denk hierbij aan expertise op het gebied van datamanagement en medisch specialistische kennis om informatie te duiden. Ook een afvaardiging van het management van een ziekenhuis sluit aan om de randvoorwaarden voor toepassing van de gegevens in de spreekkamer te duiden.

Open Science

ZonMw [voert een beleid voor het stimuleren van Open Science](#) en heeft het internationale statement ondertekend om in de strijd tegen COVID-19 onderzoeksresultaten en -data zo snel mogelijk openbaar te maken. Onderzoeksresultaten, onderzoeksdata en methodiek van meten en analyse die geproduceerd worden met deze financiering dienen daarom gedeeld te worden in lijn met [Joint statement on sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus outbreak](#).

FAIR data

Op de webpagina [Open Science in COVID-19 research](#) (Engelstalig) staat uitgelegd wat in projecten gedaan kan worden voor herbruikbare en FAIR data. Het uitgangspunt is dat u waar mogelijk gebruik maakt van bestaande databestanden. Indien u nieuwe data gaat verzamelen, moet u daarbij zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande standaarden, terminologieën (etc) die in het COVID-onderzoek gebruikt worden. Raadpleeg hiervoor [het overzicht van Health-RI](#) van de COVID-19-initiatieven en de [COVID-19 Health data portal](#). Later dit voorjaar komt een COVID-19-specifiek metadataschema beschikbaar dat u voor uw databestand moet toepassen en waarmee het bestand vindbaar wordt via de data portal.

Wij raden u aan om in een vroeg stadium uw datasteward/-expert te betrekken bij uw subsidieaanvraag. Ook is er [ondersteuning](#) beschikbaar en zijn er opnamen van eerdere webinars met uitleg over de aanpak.

ZonMw heeft 8 aanwijzingen voor Open Science en FAIR data. 4 van de 8 gelden voor de uitgewerkte subsidieaanvraag. Aanvragers kunnen deze beantwoorden middels een [formulier](#) dat als bijlage bij de subsidieaanvraag moet worden ingediend. Uw subsidieaanvraag is alleen ontvankelijk indien u het formulier helemaal heeft ingevuld.

Voor de uitgewerkte subsidieaanvraag hoeft geen datamanagementplan ingeleverd te worden, dat hoeft pas na honorering, maar voor de start van het project.

Open Access publiceren

Overeenkomstig met het ZonMw Open Access beleid, dienen alle publicaties die voortkomen uit wetenschappelijk onderzoek, dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gesubsidieerd is, direct (zonder embargo) Open Access beschikbaar gesteld te worden. Het artikel dient gepubliceerd te worden onder toepassing van de *Creative Commons* Naamsvermelding ([CC BY 4.0 licentie](#)). Indien de auteur het noodzakelijk acht om af te wijken van de CC BY 4.0 licentie, dient de alternatieve keuze onderbouwd te worden en goedgekeurd te worden door ZonMw.

ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, bent u toegestaan om kosten voor Open Access publicaties op te nemen in de projectbegroting tot een maximum bedrag van € 5.000,- (s.v.p. specificeren met 'Open Access' in het budget) tenzij de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV) van toepassing is op uw project. Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).

Staatssteun

Voor deze subsidieoproep geldt dat geen subsidie wordt verstrekt indien dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun. Dit betekent dat ZonMw de indiening zal toetsen aan de daarvoor geldende wet- en regelgeving.

ZonMw behoudt zich, gelet op de bijzondere omstandigheden waaronder deze subsidieoproep wordt opengesteld, het recht voor de voorwaarden van de subsidieoproep tekst aan te passen gedurende de openstelling, in dat geval zal zij dit publiceren via de gebruikelijke kanalen en alle aanvragers die reeds een voorstel hebben ingediend daarvan op de hoogte stellen. Aanvullingen en wijzigingen die zijn ingediend vóór de sluiting van de aanvraagtermijn, tellen mee bij de beoordeling van de subsidieaanvraag. U dient rekening te houden met mogelijke toepassing van het vrijstellingsbesluit DAEB, de Algemene Groepsvrijstellingsverordening of de aangepaste [tijdelijke Kaderregeling COVID-19](#) van de Europese Commissie en de eisen en gevolgen die hiermee samenhangen. Dat kan tot gevolg hebben dat u voor bepaalde aanvragen zelf een in-cash of in-kind bijdrage dient te realiseren van 20%.

Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiëren, worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom [Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren](#). Daarbij dient rekening gehouden te worden met het doel van deze opdracht die er op is gericht een spoedige, brede toepassing van de resultaten in Nederland te bevorderen.

Zie voor meer informatie [bijlage 2](#).

Consortium en/of sponsorovereenkomst

In het geval van meerdere projectpartners is een definitief concept van de consortiumovereenkomst (goedgekeurd door alle projectpartners, maar nog niet ondertekend) vereist nadat uw projectvoorstel een subsidie heeft ontvangen. ZonMw zal de gemaakte afspraken voor naleving van de toepasselijke Europese wet inzake staatssteun en de algemene subsidievoorwaarden van ZonMw beoordelen en goedkeuren.

In deze consortiumovereenkomst dient u minimaal alle items te specificeren zoals beschreven onder [juridische aspecten bij samenwerken](#) op de ZonMw-website en de [algemene voorwaarden](#) van ZonMw. Hier vindt u ook een skeletovereenkomst die u kunt gebruiken. Wij raden u aan deze skeletovereenkomst te gebruiken, om de beoordeling van uw overeenkomst te versnellen.

Sponsoring van een derde partij is toegestaan onder de voorwaarde van een deugdelijke sponsorovereenkomst waarin de rol, betrokkenheid, eventuele licentieovereenkomsten, IP-regelingen op de voor- en achtergrond en financiële verplichtingen van de mede-financierende partner(s) worden beschreven.

ZonMw behoudt zich het recht voor om het subsidiebesluit terug te draaien als de consortiumovereenkomst en/of sponsorovereenkomst (bewijs van cofinanciering) niet tot stand is gekomen of niet acceptabel is onder de Europese wet op staatssteun en/of de algemene subsidievoorwaarden van ZonMw.

Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw intellectuele eigendom- (IP), contract- en/of juridisch adviseur van de valorisatie-afdeling van uw organisatie of het technologieoverdrachtsbureau (TTO). ZonMw adviseert u om uw IP-, contract- of juridisch specialist in een zo vroeg mogelijk stadium bij uw aanvraag te betrekken.

Zie voor meer informatie [bijlage 2](#).

PROCEDURE & TIJDPAD

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

- Schrijf uw subsidieaanvraag in het Nederlands.
- Uitgewerkte subsidieaanvragen dienen te voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen](#).
- Op de pagina [Voorwaarden en financiën](#) vindt u ook informatie over de METC / CCD en de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.

Bij het indienen van uw subsidieaanvraag dient u de volgende bijlagen (PDF) te uploaden:

- [Aanvraagformulier](#)
- [Een begroting](#)

- Gebruik het juiste Excel-format: Wetenschappelijke instellingen of Overige instellingen (zie [Voorwaarden en financiën](#), onderdeel Financiën, kopje Downloads).
- Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief, zie ook [Voorwaarden en financiën](#).
- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering en/of financiering door de eigen instelling betreft.
- Let erop dat uit de begroting duidelijk blijkt welke partijen binnen het project subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten (wie doet wat voor welk geld).
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in uw begroting. Let op, ZonMw hanteert vaak 5%, maar u kunt hier van afwijken.
- En, indien van toepassing:
 - Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen etc.).
 - Ondertekende toezeggingen voor eigen bijdragen en/of cofinanciering.
 - Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.

Een interview is onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

Beoordelingsprocedure

In verband met de hoge urgentie van het onderwerp wordt in dit programma gewerkt met aanpassingen op de standaard ZonMw-procedures. ZonMw kan immers, gelet op de preambule bij de Algemene subsidiebepalingen ZonMw, afwijken van de subsidiebepalingen indien daartoe dwingende redenen bestaan. De afwijkingen worden in deze subsidieoproep tekst bekend gemaakt. Daarnaast kunnen afzonderlijke afwijkingen van de algemene subsidiebepalingen ook nog worden beschreven in het besluit tot subsidieverlening. Hierbij zal het waarborgen van zorgvuldigheid, de Code omgaan met persoonlijke belangen en de vigerende wet en regelgeving centraal blijven staan. Bij indiening gaat de aanvrager akkoord met de in de subsidieoproep beschreven aangepaste procedures.

1. Deze subsidieronde is opengesteld voor aanvragen met een duidelijke thematische afbakening op basis van de benoemde kennishiaten zoals vastgesteld in de multidisciplinaire kennisagenda COVID-19 van de FMS.
2. Ter vervanging van het referentenproces doen de COVID-19-beoordelingscommissieleden een beoordeling van alle uitgewerkte subsidieaanvragen. Vragen naar aanleiding van deze beoordeling worden binnen een hele korte doorlooptijd voor schriftelijke of mondelinge wederhoor aan de indieners voorgelegd.
3. In een commissievergadering worden de aanvragen beoordeeld op relevantie, haalbaarheid en kwaliteit, met inachtneming van het wederhoor (interviewvergadering).
4. De commissie adviseert het bestuur van ZonMw over de te honoreren subsidieaanvragen.
5. Het ZonMw-bestuur besluit over de toekenning.

Tijdpad

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	12 september 2022, 14.00 uur
Ontvangst resultaat voorselectie	Begin oktober
Deadline indienen wederhoor	Eind oktober
Besluit	November

Meer informatie

Houd de [programmapagina Uitkomstgerichte zorg: kennisagenda non-COVID-19](#) op de ZonMw-website in de gaten, deze wordt regelmatig bijgewerkt.

INDIENEN

Indiening (via MijnZonMw)

Aanvragen kunt u uitsluitend en conform de richtlijnen indienen via het (nieuwe!) online indiensysteem van ZonMw ([MijnZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen is 12 september 2022, om 14.00 uur.

Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

Direct na het digitaal indienen van de volledig uitgewerkte subsidieaanvraag zult u gewezen worden op het formulier '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)'. Ook indien u dit formulier

al bij het projectidee heeft ingeleverd, moet u dit nu nogmaals doen. Wij verzoeken u het formulier te voorzien van de volgende details:

- De naam.
- Het KvK-nummer.
- De handtekening van de bestuurlijk verantwoordelijke.
- De handtekening van de hoofdaanvrager.

Digitale handtekeningen worden geaccepteerd. U kunt het formulier per e-mail sturen naar ZonMw, t.a.v. Bianca Hoogendijk, kwaliteitvanzorg@zonmw.nl onder vermelding van het indiennummer dat u toebedeeld heeft gekregen. Het formulier dient uiterlijk 1 week na indiening binnen te zijn.

TIPS

- We zijn overgestapt naar een ander digitaal indiensysteem. Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt, dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de toelichtingen in [MijnZonMw](#) en de [Handleiding MijnZonMw](#).

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

Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met: Josine Quispel-Janssen (senior programmamanager), Kees-Jan den Heijer (senior programmamanager), Simone Schellekens (senior programmamanager) of Bobby Otto (programmasecretaris) via 070 349 54 66 of kwaliteitvanzorg@zonmw.nl.

Technische vragen

Bij technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw ([MijnZonMw](#)) kunt u contact opnemen 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 u eventueel kunnen terugbellen.

Downloads en links

- [Subsidiebepalingen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)
- [Begroting](#) (ZonMw-format of aangepast format)

Overige bijlagen subsidieoproep

- Bijlage 1: Toelichting indiening subsidieaanvraag
- Bijlage 2: Juridische aspecten bij samenwerken
- Bijlage 3: Flyer Patiëntenfederatie Nederland

Bijlage 1 Toelichting indienen subsidieaanvraag

Subsidieaanvraag algemeen

- De subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:
 - A. De in te vullen velden in MijnZonMw
 - B. Het ingevulde aanvraagformulier (PDF), dat u meestuurt als bijlage in MijnZonMw
 - C. De begroting (PDF) die u meestuurt als bijlage in MijnZonMw
 - D. Een toelichting op de begroting (PDF) als bijlage in MijnZonMw
 - F. FAIR data formulier
- De subsidieaanvraag dient in het Nederlands te worden geschreven.

A. MijnZonMw (<https://mijn.zonmw.nl/>)

Samenvatting

In dit veld in MijnZonMw vult u de (Nederlandse) samenvatting in, in maximaal 2.000 karakters.

Projectgroep

- Een projectgroep kan uit maximaal 10 projectleden bestaan. U maakt een keuze uit de volgende 6 rollen:
 - Hoofdaanvrager: is (eind)verantwoordelijk voor de subsidieaanvraag; tijdens het aanvraagproces is dit de contactpersoon voor ZonMw.
 - Projectleider/penvoerder: is verantwoordelijk voor de uitvoering van het project; tijdens de uitvoering van het project is dit de contactpersoon voor ZonMw.
 - Bestuurlijk verantwoordelijke: degene die de rechtspersoon wettelijk of statutair in rechte kan vertegenwoordigen.
 - Medeaanvrager: heeft – samen met de hoofdaanvrager – een substantiële en actieve rol bij het opstellen en indienen van de subsidieaanvraag.
 - Projectcommissielid: is actief betrokken bij de uitvoering van het project; denk bijvoorbeeld aan hoofdonderzoeker, copromotor, HTA-deskundige, data-analist, statisticus, etc.
 - Projectadviseur: heeft een adviserende rol bij het project; geen actieve rol in de uitvoering van het project en geen direct (financieel) belang.
- U bent verplicht om in ieder geval de volgende 3 projectgroepsleden toe te voegen:
 - hoofdaanvrager
 - projectleider/penvoerder
 - bestuurlijk verantwoordelijke

Hoofdaanvrager en projectleider/penvoerder kunnen dezelfde persoon zijn. Houd bij de samenstelling van uw projectgroep rekening met de juiste expertise, zeker ook met het oog op de implementeerbaarheid van de resultaten en de concrete opbrengsten.

Bijzondere gegevens

U dient hier aan te geven welke vergunningen nodig zijn voor de uitvoering van het project. Voor elke benodigde vergunning dient u tevens aan te geven of deze is aangevraagd of al is verkregen.

B. Aanvraagformulier

Download het [aanvraagformulier](#).

- Vul bij alle tekstvakken iets in (met uitzondering van literatuurreferenties; dit is optioneel).
- Er geldt geen beperking voor het aantal karakters en/of woorden per tekstvak, maar de totale omvang van de subsidieaanvraag beperkt zich tot **maximaal 8 A4 pagina's** (exclusief de titelpagina en literatuurreferenties).
- Inhoudelijke bijlagen kunt u, indien van toepassing, apart uploaden in MijnZonMw.
- Het is ook mogelijk om figuren toe te voegen in de tekstvakken.
- Gebruik het lettertype Arial (10-puntsgrootte).
- Het aanmeldformulier dient u apart als pdf-bestand te uploaden in MijnZonMw.
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, wordt uw subsidieaanvraag niet in behandeling genomen in deze ronde.
- Wij raden u aan om, voordat u uw subsidieaanvraag definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in MijnZonMw zelf corrigeren.

C. De begroting

Maak voor de begroting gebruik van het [format](#) dat voor u van toepassing is. Sla de begroting als pdf-bestand op en upload de begroting in pdf in MijnZonMw.

D. Toelichting op de begroting

Geef een overtuigende onderbouwing van alle posten op de begroting. Upload deze toelichting als pdf-bestand in MijnZonMw.

E. FAIR data formulier

Upload het ingevulde data formulier als pdf-bestand in MijnZonMw.

Bijlage 2 Juridische aspecten bij samenwerken

Criteria voor bedrijfsdeelname

Indien er in uw subsidieaanvraag organisaties deelnemen die niet kunnen worden aangemerkt als organisaties in de zin van het Europese staatssteunrecht² ('niet-onderzoeksorganisaties'), dient u rekening te houden met de volgende punten:

- Bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient een 'letter of commitment' te worden ingediend, door alle deelnemende partners waarin melding wordt gemaakt van de toegezegde in kind en/of in cash bijdrage.
- Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdaanvrager om de samenwerking goed te regelen. De hoofdaanvrager is verplicht om de Knowledge Transfer Office (KTO) en juridische afdeling van zijn/haar instelling te betrekken.
- Bij de uitvoering van dit programma ziet ZonMw erop toe dat de afspraken met betrekking tot de (project)resultaten zoveel als mogelijk bevorderen dat deze beschikbaar komen voor de Nederlandse gezondheidszorg tegen een redelijke en betaalbare prijs.

Voor deze subsidieoproep geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken tussen de samenwerkingspartners (= partijen betrokken bij het onderzoek) leiden of kunnen leiden tot het verlenen van staatssteun. ZonMw behoudt zich het recht voor om bij honorering een finale conceptversie (goedgekeurd door partijen maar nog niet ondertekend) van de consortiumovereenkomst op te vragen en te beoordelen op conformiteit met het EU-staatssteunrecht, de Algemene Subsidiebepalingen van ZonMw en de bijzondere subsidiebepalingen van de onderhavige oproep. Indien ZonMw de consortiumovereenkomst niet accepteert of indien een onderliggende licentieovereenkomst de benutting van de projectresultaten in juridische zin beperkt, wordt geen subsidie verleend.

ZonMw is als zelfstandig bestuursorgaan gehouden zich een eigen oordeel te vormen met betrekking tot het risico op het verlenen van onrechtmatige staatssteun. Acceptatie door ZonMw van de relevante overeenkomsten ontslaat de subsidieontvanger niet van zijn eigen verantwoordelijkheid ter zake van het voorkomen van schending van het Europese staatssteunrecht.

In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient u onder Background Intellectual Property (IP) te beschrijven wie de rechthebbende is op de ingebrachte bestaande kennis (background intellectual property). Indien een consortiumpartner die bestaande kennis (al dan niet beschermd door een intellectueel eigendomsrecht) inbrengt, slechts een gebruiksrecht hierop heeft op grond van een licentieovereenkomst met een derde partij, dient deze consortiumpartner aan te tonen dat de onderliggende licentieovereenkomst geen juridische beperkingen zal opleveren ten aanzien van de benutting (publicatie, disseminatie en utilisatie) van de projectresultaten.

Indien de aanvrager derden inhuurt voor/bij de uitvoering van de projectactiviteiten wordt dit gezien als opdrachtverlening. De aanvrager dient hierbij de aanbestedingsregels die van toepassing zijn in acht te nemen. Houdt er rekening mee dat inkoop/aanbesteding onder dezelfde voorwaarden moet plaatsvinden als die waaronder de subsidie wordt verstrekt. Dit moet aanvrager met betrokken partijen vastleggen in een (marktconforme) schriftelijke overeenkomst waarbij bedongen wordt dat resultaten op voorhand aan aanvrager worden overgedragen. Daarnaast betekent dit de aanvrager in de aanvraag en begroting duidelijkheid moet verschaffen over de te maken kosten (inclusief btw).

Letter of Commitment

In geval van cofinanciering vereist ZonMw een Letter of Commitment per co-financier bij indiening van een uitgewerkte subsidieaanvraag. Omdat ZonMw zeker wil weten dat co-financiers van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bedragen voor de cofinanciering is een Letter of Commitment per co-financier bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. De Letter of Commitment moet op briefpapier van de betreffende co-financier worden geprint en ondertekend door een persoon die daartoe gemachtigd is. De Letter of Commitment mag in principe maar één opschortende voorwaarde bevatten, namelijk dat de toezegging met betrekking tot de cofinanciering alléén geldt als ZonMw de subsidieaanvraag honoreert. Elke andere voorwaarde zal apart beoordeeld worden door de ZonMw-jurist.

² ² [Kaderregeling](#) OO&I

Consortium en/of sponsorovereenkomst

De ZonMw [Algemene subsidiebepalingen](#) ZonMw (artikel 11) bepalen dat: 'De resultaten van projecten dienen zonder vergoeding ter beschikking te komen van de Nederlandse samenleving dan wel van andere projecten op hetzelfde terrein. Eventuele producten kunnen op basis van kostprijs ter beschikking worden gesteld. Hiervan kan worden afgeweken als kennisvalorisatie de doelstelling van het programma is dan wel wanneer er sprake is van samenwerking met commerciële partijen.'

Indien in een project wordt samengewerkt met ondernemingen dient na toekenning een consortiumovereenkomst te worden gesloten. ZonMw zal bij de beoordeling van de consortiumovereenkomst rekening houden met de belangen van de commerciële partijen en specifiek de bepalingen met betrekking tot de (valorisatie van) de projectresultaten beoordelen.

Uit de overeenkomst moet blijken dat:

Er daadwerkelijke samenwerking is; samenwerking tussen ten minste 2 onafhankelijke partijen om kennis of technologie uit te wisselen of om een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling te bereiken, waarbij de partijen samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen, bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan, en het risico en de resultaten ervan delen. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten alsook uitsluitend een financiële bijdrage zonder verdere deelname aan het onderzoeksproject worden niet als vormen van samenwerking beschouwd;

(Hoofd-)aanvragers het recht hebben om hun eigen onderzoeksresultaten te publiceren;

De kennis die voortkomt uit de samenwerking publiekelijk toegankelijk wordt gemaakt.

Daarnaast dienen er in de samenwerkingsovereenkomst afspraken te worden gemaakt over het intellectuele eigendom van de kennis en over de producten die in het project worden ontwikkeld. Bij projecten met bedrijfsdeelname dienen deze afspraken over intellectueel eigendom te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Voor zover resultaten worden gegenereerd, zullen deze eigendom zijn van degene die ze ontwikkeld heeft.
- Resultaten van een samenwerkingsproject waaraan geen intellectuele eigendomsrechten kunnen worden verleend mogen worden verspreid.
- Bij resultaten van een samenwerkingsproject waaraan wel intellectuele eigendomsrechten kunnen worden verleend, dient rekening gehouden te worden met het doel van deze opdracht die er op is gericht een spoedige, brede toepassing van de resultaten te bevorderen.

Beoordeling: de consortiumovereenkomst en andere, voor de (project)resultaten relevante overeenkomsten worden als onderdeel van het subsidieverleningsproces door ZonMw beoordeeld op conformiteit met voornoemde vereisten. Acceptatie van deze afspraken door ZonMw is één van de voorwaarden voor honorering. Naast deelnemen aan een consortium kan een organisatie ook besluiten financieel bij te dragen aan een project en verder niet actief deel te nemen in de uitvoering ervan. Deze organisatie is dan een sponsor. Vaak sluit een sponsor een aparte overeenkomst af met de hoofdaanvrager/projectleider waarin de voorwaarden worden vastgelegd waaronder de sponsor een financiële bijdrage levert aan het project (de sponsorovereenkomst).

Op de ZonMw-website [Juridische aspecten bij samenwerken](#) vindt u een voorbeeldovereenkomst als hulpmiddel bij het opstellen van een consortium- en/of sponsorovereenkomst.

Wij verzoeken u in een zo vroeg mogelijk stadium contact op te nemen met de juridische afdeling, de afdeling valorisatie of het Knowledge Transfer Office (KTO) van uw organisatie voor hulp bij het opstellen van de consortium- en of sponsorovereenkomst.

Maatschappelijk verantwoord licentiëren

Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiëren, worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom [Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren](#). Daarbij dient rekening gehouden te worden met het doel van deze opdracht die er op is gericht een spoedige, brede toepassing van de resultaten in Nederland te bevorderen.

Bijlage 3 Flyer Patiëntenfederatie Nederland

Patiëntenparticipatie in onderzoek



Patiëntenfederatie Nederland werkt samen met ZonMw aan het bevorderen van patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. Het participeren van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of mantelzorgers in uw onderzoek vergroot de relevantie van uw onderzoek, net als de kans van slagen in de praktijk. In deze flyer leest u hoe u patiëntenparticipatie vorm kunt geven.

5 TIPS:

1) Begin op tijd

Patiënten (ook wel ervaringsdeskundigen genoemd) kunnen aan iedere fase van het onderzoek bijdragen. Door direct bij de voorbereiding ervaringsdeskundigen te betrekken, creëert u draagvlak en neemt de maatschappelijke relevantie van uw onderzoek toe.

2) Zoek de juiste ervaringsdeskundigen

Ervaringsdeskundigen vindt u bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties, regionale belangenbehartigers (Zorgbelang), cliëntenraden, of binnen uw eigen praktijk (of die van een collega).

3) Betrek ervaringsdeskundigen in meerdere fases

Patiëntenparticipatie is wat anders dan deelname van patiënten aan de studie. Het gaat erom dat (ex-)patiënten meedenken over de opzet en implementatie van uw onderzoeksaanvraag. Dit kan bijvoorbeeld door middel van interviews, focusgroepen en vragenlijsten. Of als lid van de projectgroep. Zie de tabel hiernaast waar u ervaringsdeskundigen bij kunt betrekken.

4) Argumenteer

Beschrijf met welk doel u ervaringsdeskundigen betreft bij uw opzet. Is patiëntenparticipatie in uw ogen niet mogelijk? Leg dit dan ook goed uit.

5) Reserveer budget

Patiënten zijn meestal graag bereid om vanuit hun ervaringen mee te denken over uw onderzoek(saanvraag). Zorg wel dat hier wat tegenover staat. Reserveer in uw begroting daarom budget voor reiskostenvergoeding en vacatiegelden.

"We komen het nog geregeld tegen: uitkomstmaten en vragenlijsten die te weinig aansluiten op het leven met een beperking. Zo is een van de uitkomstmaten bij geneesmiddelenonderzoek naar mensen met een spierziekte of ze zes minuten kunnen lopen. Maar deze mensen zitten vaak in een rolstoel. Kies dan liever een andere uitkomstmaat, iets wat voor het leven van hen echt van belang is, bijvoorbeeld hoelang zij achter een computer kunnen zitten. Nog zo'n voorbeeld: of de patiënt in staat is om een pak suiker uit het keukenkastje te pakken. Iemand die daar niet toe in staat is, zet zijn pak suiker daar echt niet neer. Dus wat moet je met zo'n vraag?"
(Bron: 'Een 10 voor participatie'.)

Fase van het onderzoek	U kunt ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld betrekken bij:
Signalering / agendasetting	- Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeks-opzet	- Formuleren van patiënt-relevante uitkomstmaten - Opstellen van begrijpelijke vragenlijsten - Opstellen van heldere brief met informatie naar patiënt - Achterhalen haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek
Implementatie	- Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij - Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn - Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen - Testen prototypes

Voor meer informatie en inspirerende voorbeelden zie op www.zonmw.nl: het boekje "Een 10 voor participatie" en de folder "Gespreksstof".

Of neem contact op met een medewerker van Patiëntenfederatie Nederland via 030 297 03 03 of patientenparticipatie@patientenfederatie.nl.

