

Zorgevaluatie en Gepast Gebruik - Systeeminbedding Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG): Agenderen

Onderwerpen: Zorgevaluatieonderzoek, bestaande zorg, gepast gebruik, doelmatigheidsonderzoek, medisch specialistische zorg

Datum geplaatst: 28 februari 2024

Indienen van uitgewerkte aanvragen: vanaf oktober 2023 (het betreft een doorlopende indiening)

Deadline: 13 augustus 2024, 14:00 uur

Een individueel tijdspad ontvangt u van ZonMw bij de start van de co-creatiefase.

Het betreft een oproep op uitnodiging. Alleen als u een uitnodiging heeft ontvangen van ZonMw op voordracht van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) kunt u een aanvraag indienen. Meer informatie hierover vindt u bij [“Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?”](#).

Inhoud

1. Samenvatting	2
2. Doel subsidieoproep.....	2
2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik	2
2.2 Systeeminbedding Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG)	3
2.3 Proces vaststellen kennisvragen	3
2.4 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie.....	4
3. Randvoorwaarden	4
3.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	5
3.3 Samenwerking en bijdrage van derden	5
3.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	6
3.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	6
4. Beoordelingscriteria.....	7
4.1 Algemene relevantiecriteria	7
4.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria	8
4.3 Kwaliteitscriteria.....	9
5. Procedure & Tijdspad.....	10
5.1 Beoordelingsprocedure	12
5.2 Tijdspad	12
6. Indienen.....	13
6.1 Indiening via Mijn ZonMw	13
6.2 Tips	13
6.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13
6.4 Inhoudelijke vragen	13
6.5 Technische vragen	13
6.6 Downloads en links.....	13
7. Bijlagen.....	14
Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	15
Bijlage 2 - Co-creatie fase	16

1. Samenvatting

Wie

Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht¹ of een zorginstelling worden ingediend en indien door programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG), Federatie Medisch Specialististen (FMS) en ZonMw gezamenlijk aangesteld als projectleider.

Het betreft een oproep op uitnodiging. Alleen als u een uitnodiging heeft ontvangen van ZonMw op voordracht van het programma ZE&GG, kunt u een subsidieaanvraag indienen.

Waarvoor

Middels zorgevaluatieonderzoek wordt gepoogd gezondheidswinst van patiënten te bereiken en onnodige kosten te besparen. Deze subsidieronde richt zich specifiek op kennisvragen die zijn aangedragen door Zorginstituut Nederland (ZiN) of zijn voortgekomen uit richtlijnen van de FMS. Er zijn in totaal vijf kennisvragen geprioriteerd. Twee kennisvragen komen voort uit de onderwerpen ICD's bij non-ischemische cardiomyopathie en medisch specialistische revalidatie na oncologische aandoening (ZiN). De FMS clusters duizeligheid en vallen, dementie en cognitieve stoornissen, en oncologie van de onderste tractus digestivus hebben de overige drie kennisvragen aangedragen. Samen met betrokken HLA-partijen zal vanuit co-creatie het zorgevaluatieonderzoek worden vormgegeven en worden toegewerkt naar een uitgewerkte subsidieaanvraag.

Wat

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 7.000.000,-. In deze subsidieronde worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie van het project. De begroting moet reëel zijn en passen bij de beschreven activiteiten. Het kan echter voorkomen dat het beschikbare budget op het moment dat u uw uitgewerkte aanvraag indient, niet meer toereikend is om deze te honoreren. Dit betekent dat een uitnodiging om een aanvraag uit te werken geen garantie geeft op honorering van subsidieaanvraag. De maximale looptijd van een project is 10 jaar. Als in de onderzoeksfase de kosten voor de te onderzoeken bestaande zorg 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.

Wanneer

Start co-creatie fase	Vanaf juni 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13 augustus 2024
Ontvangst commentaar beoordelingscommissie en referenten	Medio september 2024
Deadline indienen wederhoor	Medio oktober 2024
Beoordelingsvergadering	Medio november 2024
Besluit	Uiterlijk eind december 2024
Uiterlijke startdatum	Binnen 6 maanden na besluit

2. Doel subsidieoproep

Het doel van deze subsidieoproep (opgezet als pilot) is te toetsen of het systematisch agenderen van kennisvragen uit richtlijnen en pakketvraagstukken en het vervolgens uitwerken van het onderzoeksvoorstel in co-creatie leidt tot een door alle HLA-partijen gedragen onderzoeksvoorstel en dit vervolgens de uitvoer en implementatie van de uitkomsten bespoedigd. De nadruk ligt op impactvolle onderwerpen: denk hierbij aan hoge gezondheidswinst, potentiële kostenbesparing en volume. Deze pilot richt zich op kennisvragen die zijn voortgekomen uit de richtlijnen van de Federatie Medisch Specialististen (FMS) of zijn aangedragen door Zorginstituut Nederland (ZiN).

2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik

Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) is een gezamenlijk initiatief van alle partijen in de medisch specialistische zorg (zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en overheid), wordt gefaciliteerd en gemonitord door ZiN en heeft ZonMw als strategisch partner.

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

Zorgevaluatie is inmiddels een begrip geworden voor het bevorderen van hoogwaardige en betaalbare zorg. In het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg 2019-2022 hebben de Patiëntenfederatie, FMS, V&VN, NVZ, NFU, ZKN, ZN en VWS² afgesproken om te komen tot een afgestemde cyclus van agenderen, evalueren, implementeren en monitoren: de Cirkel van Gepast Gebruik. Met het programma ZE&GG willen partijen een leer- en verandercultuur tot stand brengen zodat de zorg steeds beter wetenschappelijk onderbouwd wordt en patiënten van Nederlandse zorgaanbieders de bewezen beste zorg krijgen. Middels het zorgevaluatieonderzoek wordt gepoogd gezondheidswinst van patiënten te bereiken en onnodige kosten te besparen. Het gaat om 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. De inhoud van het programma en de uit te voeren acties staan omschreven in het [jaarplan 2022 van het programma ZE&GG](#).

2.2 Systeeminbedding Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG)

Het doel van de Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG) is om een doorlopend proces in te richten, van het ophalen van kennisvragen tijdens richtlijnherzieningen en uit risicogerichte analyses van het (verzekerde) pakket (RAP-trajecten van ZiN) tot en met implementatie en monitoring van de geduide resultaten van de zorgevaluatie in de dagelijkse praktijk.

ZE&GG streeft naar het opnemen van de CvGG in de reguliere zorgprocessen binnen de medisch specialistische zorg. Dit vraagt van alle betrokken partijen concrete actie en een grote verandering. Daarbij valt te denken aan het vaststellen van kennisvragen op basis van op systematische wijze uitgevoerde analyse van de literatuur, het opstellen en herzien van richtlijnen door de WV'en, pakketbeslissingen van ZiN, het gezamenlijk verantwoordelijkheid nemen voor de uitvoer van zorgevaluaties, inkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders m.b.t. de inclusie en implementatie, en bovenal het dagelijks handelen van zorgprofessionals in de praktijk. ZE&GG analyseert hierbij wat nodig is bij de verschillende betrokken partijen om de CvGG goed ingebed te krijgen in hun structurele processen, oftewel systeeminbedding. Alleen door de CvGG overal in te bedden kunnen we de kwaliteit van de zorg blijven verbeteren en blijven zorgen voor de bewezen beste zorg voor alle patiënten.

Meer informatie over systeeminbedding vindt u op de [ZE&GG website](#).

2.3 Proces vaststellen kennisvragen

Een belangrijk onderdeel van de CvGG is het gezamenlijk vaststellen van kennisvragen binnen de medisch specialistische zorg waarvoor zorgevaluatieonderzoek nodig is; het onderdeel Agenderen. De CvGG richt zich op kennisvragen die voortkomen uit op systematische wijze uitgevoerde analyse van de wetenschappelijke literatuur door 1. de rondom een thema georganiseerde clusterstuurgroepen, bestaande uit medisch specialisten van de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen (WV'en), patiëntenvertegenwoordiging en adviseurs van het kennisinstituut (KIMS) van de FMS (richtlijnherziening) en 2. door ZiN (RAP-trajecten, voorheen Zinnige Zorg trajecten).

Onderwerpen die (nog) niet-bewezen effectief zijn, en waar wetenschappelijke onderbouwing wel mogelijk en wenselijk is, worden relevant en impactvol beschouwd en komen in principe in aanmerking voor het opzetten en uitvoeren van zorgevaluatie. Binnen de CvGG werken we toe naar een proces waarbij uiteindelijk standaard alle kennisvragen die voortkomen uit richtlijnen en pakketanalyses waarvoor onderzoek nodig, mogelijk en wenselijk is ook daadwerkelijk opgelost worden met zorgevaluaties die in co-creatie zijn vormgegeven (systeeminbedding). In deze pilot is er beperkte financiële ruimte en zullen dan ook slechts een beperkt aantal kennisvragen middels zorgevaluatie opgelost kunnen worden. De overige opgehaalde kennisvragen zullen vooralsnog aangedragen worden voor de kennisagenda van de betreffende WV'en.

Door binnen de CvGG uit te gaan van de kennisvragen die voortkomen uit richtlijnherziening en RAP-trajecten, werken we toe naar versnelde uitvoer van de zorgevaluatie en implementatie. Voor deze

²Federatie Medisch Specialististen, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Zelfstandige Klinieken Nederland, Zorgverzekeraars Nederland en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

pilot zijn er in totaal vijf kennisvragen geselecteerd. De onderwerpen aangedragen door ZiN zijn ICD's bij non-ischemische cardiomyopathie en medisch specialistische revalidatie na oncologische aandoening. Op basis van deze onderwerpen zijn twee kennisvragen geselecteerd. De overige drie kennisvragen zijn aangedragen door de FMS, vanuit de clusters duizeligheid en vallen, dementie en cognitieve stoornissen, en oncologie van de onderste tractus digestivus, aansluitend bij de thema's opgenomen in het Integraal Zorg Akkoord. Omdat er op dit moment meer kennisvragen zijn, dan het aantal zorgevaluaties dat vanuit deze subsidieronde gefinancierd kan worden, heeft er een interne prioritering plaatsgevonden. Criteria die hierin zijn meegenomen zijn doelmatigheidswinst (gezondheidswinst, volume en kosten), urgentie, duurzaamheid en arbeidsinzet.

De subsidieronde wordt uitgezet via, en in samenwerking met, ZonMw. Meer over de procedure leest u bij "[Beoordelingsprocedure](#)".

2.4 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie

Het betreft een oproep op uitnodiging. Alleen als u een uitnodiging heeft ontvangen van ZonMw op voordracht van het programma ZE&GG, kunt u een aanvraag indienen.

Om tot een projectleider en projectgroep te komen heeft er een netwerkbijeenkomst plaatsgevonden. Voor het bijwonen van deze bijeenkomst is er vanuit de betreffende WV(en) namens het programma ZE&GG een open uitnodiging gestuurd. Meer informatie hiervoor vindt u bij "Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?".

Om in afstemming met de betrokken HLA-partijen tot de best mogelijke studieopzet te komen wordt in co-creatie een volledige subsidieaanvraag uitgewerkt. Deze co-creatie zal concreet vormgegeven worden tijdens enkele bijeenkomsten waarin vertegenwoordigers van de betrokken HLA-partijen hun expertise over het onderzoeksvoorstel inbrengen (ZN, ZiN, Patiëntenfederatie, FMS). Hierdoor wordt het uiteindelijke onderzoeksvoorstel gedragen door alle betrokken partijen en wordt gewaarborgd dat de studie leidt tot passend bewijs om tot een sterke aanbeveling te komen met betrekking tot de richtlijn c.q. de pakketvraag. Uiteindelijk committeren alle HLA-partijen zich aan de finale subsidieaanvraag en zullen zij zich inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk. ZE&GG zal het co-creatie proces coördineren. ZonMw is niet betrokken bij de co-creatie.

Deze subsidieronde richt zich op onderzoek dat aan onderstaande voorwaarden voldoet.

3. Randvoorwaarden

Let op: U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als u hiervoor een uitnodiging heeft ontvangen.

Subsidieaanvragen dienen te voldoen aan de onderstaande randvoorwaarden:

Kennisvraag

De subsidieaanvraag dient uitgewerkt te worden volgens de beschrijving van de kennisvraag en de PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome). Evaluatieonderzoek ingediend in deze subsidieoproep moet bijdragen aan gepast gebruik van medisch specialistische zorg vallend onder het HLA-MSZ; het onderzoek heeft betrekking op medisch specialistische zorg als onderdeel van ziekenhuiszorg (onderdeel van ziekenhuiszorg uitgevoerd in een universitair of algemeen ziekenhuis of in een zelfstandig behandelcentrum (ZBC)).

Bestaande zorg

Het gaat om bestaande medisch specialistische zorg waarmee in Nederland al ruime ervaring is opgedaan en die vergoed wordt vanuit het basispakket (Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)). Zorgkosten kunnen niet ten lasten komen van de subsidie.

Kosteneffectiviteit

Bij zorgevaluatieonderzoek gaat het om het vergelijken van bestaande medisch specialistische zorg met andere bestaande medisch specialistische zorg of een vergelijking met afwachtend beleid ("watchful waiting") om meer kennis te vergaren over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg.

Uit de subsidieaanvraag blijkt duidelijk dat er nog vragen openstaan rondom de kosten-/effectiviteitsaspecten waarvoor een weging van effecten en kosten is gerechtvaardigd.

Multicenteronderzoek

Het in de subsidieaanvraag beschreven voorstel wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen meerdere centra participeren. Deze vormt een goede afspiegeling van de Nederlandse centra die de bestaande zorg uitvoeren. Hierdoor zijn de uitkomsten voldoende generaliseerbaar om na afloop van het evaluatieonderzoek tot landelijke implementatie over te kunnen gaan. 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.

Uiterlijke startdatum

De gehonoreerde projecten moeten uiterlijk 6 maanden na toekenning van de subsidie van start gaan. U wordt sterk geadviseerd om in de tijdsplanning vanaf de startdatum van uw project voldoende tijd in te plannen (geadviseerd wordt 6-9 maanden) voor de voorbereiding van uw onderzoek, zoals de indiening bij de METC en het afsluiten van contracten met de verschillende betrokken partijen.

3.1 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 staatssteunrecht³ of een zorginstelling worden ingediend en indien door ZE&GG, FMS en ZonMw gezamenlijk aangesteld als projectleider.
- **Overige leden van de projectgroep:** Dit zijn relevante stakeholders zoals zorgverleners (multidisciplinair, verdeling tweede en derde lijn, indien van toepassing), een patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger, een implementatiedeskundige, vertegenwoordigers van V&VN, onderzoekers met expertise op het gebied van de methodologie en/of health technology assessment (HTA).

3.2 Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

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

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

3.3 Samenwerking en bijdrage van derden

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

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.

³ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

⁴ Artikel 107 VWEU.

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

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

Letter of Commitment

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

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

3.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 7.000.000,-.

In deze subsidieronde:

- Worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie van het project. De begroting moet reëel zijn en passen bij de beschreven activiteiten. De maximale looptijd van een project is 10 jaar. Zie voor looptijd, haalbaarheid bij hoofdstuk 3.3 Kwaliteitscriteria.
- Als in de onderzoeksfase de kosten voor de te onderzoeken bestaande zorg nog niet betaald worden uit de zorgverzekering, dan dienen deze betaald te worden uit eigen middelen of cofinanciering. Zorgkosten mogen niet ten laste van de subsidie gebracht worden.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,- . In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

3.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

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:

- **Verklaring betrokken WV('en) en oordeel ZiN**
De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van 1) een verklaring van de betrokken WV('en) waarin aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden en dat de studieopzet ook zal leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn(en); en 2) een oordeel van ZiN dat de studieopzet voldoende is om de pakketvraag te beantwoorden (dit wordt na indiening beoordeeld).
- **Steunverklaring HLA-partijen**
Naast de verklaring afgegeven door de betrokken WV('en) en het oordeel van ZiN dient er een steunverklaring te worden verkregen van alle HLA-partijen waarmee zij zich committeren aan de finale subsidieaanvraag en zich zullen inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk.

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals monographs, boeken, conference proceedings en grey literature), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties). Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4. Beoordelingscriteria

De programmacommissie toetst de subsidieaanvraag op voldoen aan randvoorwaarden en relevantiecriteria, en beoordeelt de kwaliteit en begroting. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die voor deze subsidieronde van toepassing zijn. Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

4.1 ZonMw-brede relevantiecriteria

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

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

4.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

– Doelmatigheidswinst

De subsidieaanvraag geeft inzicht in de te behalen doelmatigheidswinst. U onderbouwt hoe de resultaten gaan bijdragen aan betere zorg tegen lagere of aanvaardbare kosten ten opzichte van het huidige gebruik van de te vergelijken interventie(s) in Nederland. Om de doelmatigheidswinst te onderbouwen dient u gebruik te maken van de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#). U gaat daarnaast ook in op:

- a. **Gezondheidswinst:** De mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstenmaten (klinische uitkomstmaten, 'Patient Reported Outcome Measures' (PROMs), 'Patient Reported Experience Measures' (PREMs)) en de winst die de interventie kan hebben op de ziektelast (bijvoorbeeld in de vorm van 'Disability-Adjusted Life Years' (DALY)). De ziektelast ('Burden of Disease') is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte.
- b. **Volume:** U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie), het aantal patiënten, het aantal behandelingen en het aantal testen in Nederland waarop de kennisvraag betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Daarbij kan worden gedacht aan Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers. In de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) geeft u aan welke bronnen gebruikt zijn ter onderbouwing. De gebruikte data dient samengevoegd te worden met de bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) tot één PDF.
- c. **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. U wordt daarbij gevraagd om de kosten uit te splitsen naar effecten op eventuele personeelskosten, materiële kosten en overige kosten. 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.

– Urgentie

Het evaluatieonderzoek moet gericht zijn op het genereren van ontbrekende doelmatigheidsgegevens die direct bruikbaar zijn voor praktijk en/of beleid.

- a. **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 interventies en de verwachte inzichten en opbrengsten van de studie. Dit doet u door de volgende vragen te beantwoorden: Zijn er lopende en/of afgeronde (inter)nationale studies, een review of beschikbaar bewijs welke de vraag al kunnen beantwoorden? Wat voegt de studie toe aan de bestaande literatuur? Onderbouw met behulp van beschikbare literatuur, indien mogelijk met een review, dat de kennisvraag nog steeds een kennishiaat is.
- b. **Praktijkvariatie:** Is er sprake van praktijkvariatie (zijn er twee of meer gangbare behandelingen voor dezelfde aandoening die mogelijk aanzienlijk verschillen in effectiviteit, belasting van de patiënt en/of kosten, in hoeveel zorginstellingen wordt de behandeling aangeboden)? Wat kan het voorgestelde onderzoek hieraan bijdragen, in hoeverre draagt het bij aan de vermindering van de praktijkvariatie?

– Duurzaamheid en arbeidsinzet

Zowel klimaat- en milieu-impact als arbeidsinzet worden in het Integraal Zorgakkoord (IZA) benoemd als belangrijk aspecten in het maken van keuzes in de zorg. Momenteel is voor beiden nog geen goed rekenmodel beschikbaar, maar u wordt wel gevraagd om een eerste inschatting met toelichting te geven welke impact het voorgestelde projectidee kan hebben op duurzaamheid en arbeidsinzet.

- a. **Duurzaamheid (klimaat- en milieu-impact):** Is er een verschil in klimaat- en/of milieu impact te verwachten tussen de te onderzoeken interventies? Denk hierbij aan de pijlers van de [Green-deal](#):
 - Terugdringen CO₂-uitstoot (bijvoorbeeld door vermindering in het gebruik van een operatiekamer, aantal vervoersbewegingen of, aantal opnamedagen);

- Zuiniger gebruik van grondstoffen (bijvoorbeeld door een vermindering in de hoeveelheid afval, of contrast- & geneesmiddelengebruik);
- Minder medicijnresten in het water (bijvoorbeeld door het gepast voorschrijven en verstrekken van noodzakelijke medicijnen);
- Een gezondere leefomgeving voor patiënt, cliënt en zorgmedewerker.

U wordt verzocht om in uw toelichting ook aan te geven welke informatie beschikbaar is en welke informatie er tijdens de studie verzameld zou kunnen worden en op welke manier deze informatie verzameld kan worden.

- b. **Arbeidsinzet:** Is er tussen de te onderzoeken interventies sprake van verschil in tijdsinvestering van de verschillende typen zorgprofessionals? Geef hier een schatting van de inzet per betrokken zorgprofessional (arts, verpleegkundige, laborante etc.) voor de interventies.

4.3 Kwaliteitscriteria

Plan van aanpak

- In de uitgewerkte aanvraag (tot stand gekomen vanuit co-creatie) 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.

U werkt in samenwerking met de betrokken HLA-partijen tijdens de co-creatie fase de PICO(T)s in detail uit:

- **Patiënt (P):** U beschrijft de patiëntenpopulatie met in- en exclusiecriteria.
- **Interventie (I):** U licht toe welke bestaande zorg wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? U onderbouwt met behulp van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de te onderzoeken interventie.
- **Comparator (C):** U licht toe met welke bestaande zorg de bij interventie beschreven zorg wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. In welke professionele kwaliteitsstandaard en/of richtlijn staat deze beschreven? U onderbouwt aan de hand van literatuur wat het huidige bewijs is van aangetoonde effectiviteit van de standaard zorg.
- **Outcome (O):** het patiënten belang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De primaire effectmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit (zie <https://www.ichom.org/> en <http://www.comet-initiative.org/>). Voor evaluatieonderzoek van medische tests geldt dat het klinische nut moet blijken uit de primaire uitkomstmaat. In uitzonderingsgevallen volstaan proces gebonden uitkomstmaten. Die dienen zorgvuldig gemotiveerd te worden.
- **Follow-up time (T):** op welke momenten in tijd worden de primaire en secundaire uitkomstmaten gemeten? Onderbouw kort uw keuze voor de minimaal vereiste follow-up periode.
- **Studieopzet (s) inclusief groeps-grootte berekening:** De studieopzet is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken interventies, de toepassing, de doelgroep en de context en houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. De groeps-grootte berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of een systematische review. 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.

Haalbaarheid

Het programma ZE&GG en ZonMw willen geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden is het van groot belang dat u overtuigend en realistisch onderbouwt dat uw evaluatieonderzoek haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en het opgegeven budget. De inzet moet zijn om resultaten zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen; de looptijd van uw project is dan ook niet langer dan hiervoor nodig is. Afhankelijk van de studieopzet kan evaluatieonderzoek doorgaans in 2 tot 5 jaar worden afgerond.

Projectgroep

Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.

De projectgroep bestaat uit verschillende leden waaronder in elk geval 1) een hoofdaanvrager; 2) een bestuurlijk verantwoordelijke (vanuit dezelfde instelling als hoofdaanvrager); 3) een projectleider/penvoerder (dezelfde persoon als hoofdaanvrager, tenzij er een tweede persoon is die samen met de hoofdaanvrager verantwoordelijk is voor het project); 4) patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger; 5) methodoloog; 6) HTA-expert; en 7) verpleegkundige (bij verpleegkundige onderwerpen). Zorg voor zoveel mogelijk diversiteit in de instellingen die betrokken zijn (minimale vereiste: vertegenwoordiging van zowel de tweede als derde lijn, indien van toepassing).

Uit ervaring is gebleken dat het succesvol verlopen van een zorgevaluatie mede bepaald wordt door de samenstelling, ervaring en competenties binnen de projectgroep. U maakt inzichtelijk dat de benodigde expertise, kennis en infrastructuur aanwezig is voor het welslagen van de het zorgevaluatieonderzoek. Hierbij komen onder andere de volgende elementen aan de orde: inhoudelijke, methodologische en statistische kennis, expertise in (kosten)effectiviteit, ondersteuning bij de uitvoering en het patiënten perspectief. Ook worden de competenties van de hoofdaanvrager/projectleider beschreven die relevant zijn om een multicentrisch onderzoek succesvol te laten verlopen (plannen en organiseren, leidinggeven, communicatie, sturen op financiën, beschikbare tijd, verantwoordelijkheid, ervaring met multicenter onderzoek en doorzettingsvermogen).

De co-creërende partijen geven bindend advies met betrekking tot de uitwerking van een volledige subsidieaanvraag. Zij schrijven echter niet mee aan de aanvraag. Zie voor meer informatie over co-creatie [Bijlage 2](#).

Kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse

Voor de kosteneffectiviteitsanalyse geldt dat Quality Adjusted Life Years (QALY's) altijd als uitkomstmaat meegenomen worden, tenzij onderbouwd kan worden dat QALY's niet relevant zijn voor het specifieke vraagstuk. De budget impact analyse wordt uitgevoerd vanuit het perspectief van de landelijke overheid (maatschappelijk perspectief), zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar. Op de website van ZonMw is een [BIA leidraad en rekentool](#) beschikbaar die u kunt gebruiken bij het uitvoeren van uw BIA. Vermeld hiernaast ook wie uit de projectgroep expertise heeft op dit gebied. Indien relevant, worden andere perspectieven ook doorgerekend. U volgt hiervoor de [richtlijnen](#) voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg van Zorginstituut Nederland.

Systematische review

Een (beknopt beschreven) systematische review is bij de subsidieaanvraag een verplicht onderdeel. Bij honorering van uw subsidieaanvraag vraagt ZonMw u de systematische review bij afronding van het onderzoek te herhalen ten behoeve van het opnemen van de resultaten in een richtlijn en het nemen van een pakketbesluit.

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

5. Procedure & Tijdpad

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

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Op de [ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting en onderstaande bijlage(n) toe te voegen:

1. Bijlage Begroting en Toelichting op begroting (Begrotingstool)

- 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 en/of eigen bijdrage).

- Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het DAEB begrotingsformat, deze vindt u onder het kopje [Downloads begrotingen op de website](#). Deze DAEB begroting dient u in bij vraag 5.2 Budget van het aanvraagformulier.
 - De begroting dient te worden opgesteld conform de voorwaarden van ZonMw zoals beschreven onder [Voorwaarden en verplichtingen](#) 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-GCP richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data;
 - Specificeer in de begroting alle bedragen onder de verschillende posten. Indien het een post van meer dan €50.000,- betreft, dient een gespecificeerde offerte te worden bijgevoegd. Dit geldt niet voor personeelskosten opgevoerd onder 1a en 1b.
 - Er is een [begrotingstool](#) beschikbaar gesteld (opgesteld door ZE&GG in afstemming met ZonMw), welke ondersteuning biedt bij het opstellen van de begroting. Bij het invullen van deze begrotingstool en het opstellen van de begroting tijdens de co-creatie fase wordt u begeleid door ZE&GG. De begrotingstool dient u bij onderdeel 6. Annexes van het aanvraagformulier in als de eerste bijlage: Toelichting op begroting
 - De begroting (ZonMw DAEB begrotingsformat) die als onderdeel van uw subsidieaanvraag wordt ingediend, wordt onafhankelijk beoordeeld door ZonMw. De begrotingstool voegt u als bijlage toe, net als gespecificeerde offertes van kostenposten van meer dan € 50.000,-.
- 2. Bijlage Letter(s) of Commitment** (indien van toepassing)
 - [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.
 - Indien u geen cofinanciering (van derde partijen) ontvangt, maar enkel gebruik maakt van een eigen bijdrage (financiële middelen afkomstig van het aanvragende centrum), is het bijvoegen van een letter of commitment niet nodig.
 - 3. Bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst**
 - Gebruik hiervoor de verplichte bijlage [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) uit de subsidieoproep. In deze bijlage geeft u ook aan welke bronnen gebruikt zijn ter onderbouwing. De gebruikte data dient samengevoegd te worden met de bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst tot één PDF.
 - 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. U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw studieopzet.
 - 5. Bijlage Intentieverklaringen**
 - [Intentieverklaring](#)(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand.
 - 6. Bijlage Verklaring Wetenschappelijke Vereniging(en)**
 - Gebruik hiervoor het [verplichte format](#).
 - Indien u meerdere steunverklaringen heeft verzoeken we u om deze samen te voegen tot één bestand.
 - 7. Bijlage Steunverklaring HLA partijen**
 - Gebruik hiervoor het [verplichte format](#)
 - 8. Bijlage Patiëntinformatiebrief**
 - 9. Bijlage Planning en Inclusie Schema**
 - Gebruik hiervoor de bijlage [planning en inclusie schema](#).
 - 10. Bijlage Participatiematrix**
 - Gebruik hiervoor het verplichte format [participatiematrix](#).
 - 11. Bijlage Systematische Review** (zie [toelichting op systematische review](#))
 - 12. Overige**

Wij willen u attenderen op het feit dat indien de Veldnorm Toetsing en Kwaliteitsborging WMO plichtige Zorgevaluaties van toepassing, is dan dient een door de primair bij de zorg betrokken WV afgegeven "[Verklaring bestaande zorg multicenter](#)" als bijlage bij de uitgewerkte subsidieaanvraag ingediend te worden in het kader van de Veldnorm. Deze kunt u toevoegen onder bijlage 11, Overige.

Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

5.1 Beoordelingsprocedure

Nadat u uw subsidieaanvraag heeft ingediend, wordt allereerst beoordeeld of de uitgewerkte subsidieaanvraag voldoet aan de voorwaarden gesteld in deze oproep.

Als er aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan, wordt deze door referenten op kwaliteit beoordeeld. De referenten die uw subsidieaanvraag beoordelen zijn deskundig, maar zijn niet betrokken bij uw aanvraag. ZonMw hanteert hiervoor de [Code omgang met persoonlijke belangen](#). Waarin deze subsidieronde afwijkt van de standaard ZonMw procedure is dat (een aantal van) de programmacommissieleden ook de rol van referent zullen vervullen.

De kwaliteitsbeoordelingen van de referenten ontvangt u van ons in geanonimiseerde vorm. U krijgt vervolgens de gelegenheid tot het geven van een schriftelijke reactie op de oordelen van de referenten (wederhoor). De programmacommissie geeft een eindoordeel over relevantie (deze wordt door de commissie getoetst, relevant of onvoldoende relevant) en kwaliteit (zeer goed, goed, voldoende, matig of onvoldoende). Zij doet dit op basis van de uitgewerkte subsidieaanvraag, de beoordelingen van de referenten en het wederhoor.

Er is voor deze subsidieronde een budget van €7.000.000,- beschikbaar gesteld. Het kan voorkomen dat het beschikbare budget op het moment dat u uw uitgewerkte aanvraag indient, niet meer toereikend is om deze te honoreren. Dit betekent dat een uitnodiging om een aanvraag uit te werken geen garantie geeft op honorering van subsidieaanvraag.

De programmacommissie prioriteert de subsidieaanvragen met behulp van de onderstaande prioriteringsmatrix. Een aanvraag dient relevant voor het programma te zijn en minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

Kwaliteit/ Relevantie	Zeer goed	Goed	Voldoende	Matig	Onvoldoende
Relevant	1	2	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen
Onvoldoende relevant	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste goede 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 haalbaarheid. Een aanvraag waarin overtuigend en realistisch is onderbouwd dat het evaluatieonderzoek haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget scoort goed op dit criterium. Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken of het design zo goed mogelijk aansluit bij de vraagstelling. Vervolgens wordt bij gelijke score gekeken naar de uitwerking van de kosteneffectiviteitsanalyse en de budget impact analyse. Indien op basis hiervan geen onderscheid gemaakt kan worden, dan wordt verder geprioriteerd met behulp van de overige kwaliteitscriteria. De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond het op dat moment resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde toepassen.

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

5.2 Tijdenpad

Start co-creatie fase	Vanaf juni 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13 augustus 2024
Ontvangst commentaar beoordelingscommissie en referenten	Medio september 2024
Deadline indienen wederhoor	Medio oktober 2024
Beoordelingsvergadering	Medio november 2024

Besluit	Uiterlijk eind december 2024
Uiterlijke startdatum	Binnen 6 maanden na besluit

6. Indienen

6.1 Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van uitgewerkte subsidieaanvraag is 13 augustus 2024. Dit is de uiterste datum waarop u het voorstel indient. Alleen met akkoord van ZonMw kan deze deadline opgeschoven worden. U dient dit tenminste één week voor het verstrijken van de deadline schriftelijk aan te vragen.

6.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Let er bij het indienen van uw uitgewerkte aanvraag op dat alle bijlagen vanuit Excel op een juiste manier worden omgezet naar pdf-formaat en alle informatie goed leesbaar blijft.
- 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.

6.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw bij onderdeel 6 Annexes of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

6.4 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen via evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl. Voor de reacties op inhoudelijke vragen wordt door ZonMw met het programma ZE&GG afgestemd.

6.5 Technische vragen

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

6.6 Downloads en links

De volgende formats voor de bijlagen moet u **verplicht invullen** wanneer u een uitgewerkte aanvraag indient:

- [Toelichting op begroting \(Begrotingstool\)](#)
- [DAEB Begroting](#)
- [Letter\(s\) of commitment co-financiering \(indien van toepassing\)](#)
- [Onderbouwing Doematiheidswinst](#)
- [Patiëntinclusie \(flow diagram\)](#)
- [Intentieverklaringen](#)
- [Verklaring Wetenschappelijke Vereniging\(en\)](#)
- [Steunverklaring HLA partijen](#)

- [Planning en inclusieschema](#)
- [Participatiematrix](#)

Andere bijlagen of opmaak van de verplichte bijlagen worden niet geaccepteerd bij de uitgewerkte aanvraag.

Overige downloads en links:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Open Access](#)
- [Green-deal](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Code omgang met persoonlijke belangen](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

7. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)
- [Bijlage 2 - Co-creatie fase](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, mits aan onderstaande 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 netto kosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de begrotingsstukken van ZonMw. De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

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

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

⁵ 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.

Bijlage 2 – Co-creatie fase

Het betreft een oproep op uitnodiging. Alleen als u een uitnodiging heeft ontvangen van ZonMw op voordracht van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) kunt u een aanvraag indienen.

Het in co-creatie uitwerken van de kennisvraag tot de start van de studie

Nadat duidelijk is naar welke kennisvragen zorgevaluatie uitgevoerd moet worden, is de volgende stap om de kennisvraag in co-creatie uit te werken tot een volledige subsidieaanvraag. Het doel van de co-creatie fase is om zorgevaluaties op te leveren die van dusdanige kwaliteit zijn dat de richtlijn c.q. de pakketvraag eenduidig beantwoord wordt met passend bewijs. Om dit te waarborgen, dienen de daarvoor relevante partijen (FMS/KIMS, ZN, ZiN, Patiëntenfederatie) zich op voorhand te committeren aan de studieopzet.

Werkwijze co-creatie fase

Op basis van de kennisvraag en PICO schrijft de projectgroep het voorstel uit tot een volledige subsidieaanvraag. De bij de co-creatie betrokken partijen zijn geen onderdeel van de projectgroep. In enkele bijeenkomsten wordt samen met deze partijen in een iteratief proces gewerkt aan het voorstel voor de zorgevaluatie. De eerste bijeenkomst zal fysiek zijn, er wordt naar gestreefd om de andere bijeenkomsten online te laten plaatsvinden. Tijdens de eerste bijeenkomst zal er gestart worden met een introductie waarbij het doel en de procedure van de co-creatie fase besproken worden. Om deze eerste bijeenkomst goed voorbereid te starten, wordt de projectgroep gevraagd een aantal punten voor deze bijeenkomst uit te werken.

Voor elke bijeenkomst wordt afgesproken aan welk onderwerp er gewerkt wordt, welke partijen betrokken zijn en wie welke rol heeft. Denk hierbij aan het aanscherpen van de PICO, bespreken en vaststellen van studieopzet, mogelijke uitbreiding van projectgroep, in kaart brengen van barrières voor de uitvoer van de studie (en potentiële oplossingen), onderbouwing haalbaarheid van de studie, eventuele bekostigingsvraagstukken en het opstellen van begroting. De uitgewerkte subsidieaanvraag dient te voldoen aan alle voorwaarden, relevantie- en kwaliteitscriteria uit de oproep.

Meer informatie over het co-creatie proces vindt u [hier](#).