

# COVID-19 behandeling kennishiaten (FMS kennisagenda COVID-19)

Onderwerpen: COVID-19, FMS COVID-19 Kennisagenda, behandeling

Datum geplaatst: 3 maart 2021

Deadline: 14 april 2021, 10.00

## Inhoud

DOEL SUBSIDIEOPROEP.....	2
Wie kan aanvragen.....	3
Welk bedrag kan aangevraagd worden.....	4
Beoordelingscriteria.....	5
Relevantiecriteria.....	5
Kwaliteitscriteria.....	6
RANDVOORWAARDEN .....	7
Open Science .....	7
Staatssteun.....	8
Consortium en/of sponsorovereenkomst.....	8
PROCEDURE & TIJDPAD .....	8
Beoordelingsprocedure .....	9
Tijdpad .....	10
Meer informatie: .....	10
INDIENEN.....	10
Indiening (via ProjectNet) .....	10
TIPS.....	10
Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	11
Inhoudelijke vragen .....	11
Technische vragen .....	11
Downloads en links:.....	11
Bijlagen subsidieoproep .....	11
Bijlage 1. Toelichting indiening subsidieaanvraag .....	12
Flyer Patiëntenfederatie Nederland.....	16
Bijlage 2. Juridische aspecten bij samenwerken.....	17

## DOEL SUBSIDIEOPROEP

ZonMw heeft van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de opdracht ontvangen voor een COVID-19 deelprogramma gericht op behandeling. Binnen dit deelprogramma is financiering gereserveerd om kennishiaten geïdentificeerd in de multidisciplinaire kennisagenda COVID-19 van de FMS te beantwoorden. De kennishiaten op deze agenda die binnen het deelprogramma Behandeling passen worden via het onderstaand proces door ZonMw doorgeleid naar onderzoeksvorstellen en financiering.

### Totstandkoming COVID kennisagenda

De Multidisciplinaire Wetenschapscommissie COVID-19 van de FMS heeft recentelijk geïnventariseerd waar in de praktijk gebreken aan wetenschappelijke onderbouwing (kennishiaten) liggen rondom COVID-19-zorg en de gevolgen ervan. De [kennisagenda COVID-19](#) bevat een top 10 COVID-19 en een top 5 non-COVID kennishiaten. De COVID-19 top 10 bevat de 10 belangrijkste kennishiaten op het gebied van infectiepreventie, diagnostiek, prognose, pathogenese, behandeling en nazorg van COVID-19. De non-COVID top 5 bevat de 5 belangrijkste kennishiaten op het gebied van de impact van COVID-19 op de volksgezondheid door uitgestelde, afgeschaalde of vermeden reguliere zorg. De kennisagenda COVID-19 is een levend document, wat inhoudt dat de kennisagenda regelmatig wordt geüpdatet. Hiaten op de kennisagenda worden verwijderd als ze middels lopend onderzoek zijn beantwoord of geen relevante kennishiaten meer zijn. Tegelijkertijd worden nieuwe kennishiaten geïnventariseerd en geprioriteerd.

### De COVID-19 kennishiaten relevant voor deze oproep

Binnen deze subsidieronde is onderzoek mogelijk naar onderstaande kennishiaten van de kennisagenda:

1. Wat is de frequentie en wat zijn de gevolgen van myocard schade bij COVID-19 en welke interventies kunnen we inzetten om korte en lange termijn myocard schade te voorkomen?
2. Wat is een goed algoritme om iemand na COVID-19 veilig uit isolatie te halen?
3. Levert CT thorax of PET/CT een toegevoegde waarde boven op klinische parameters voor de keuze (en timing) van de meest effectieve therapie voor COVID-19, en in hoeverre is deze voorspellend voor chronische longschade?
4. Wat is de associatie van kwetsbaarheid en biologische verouderingsprocessen met ziektebeloop, sterfte en functionele uitkomsten bij preventie en behandeling van COVID-19 bij ouderen?
5. Is de Clinical Frailty Scale (CFS) ook voorspellend voor uitkomsten voor thuiswonende patiënten van 70 jaar en ouder met een COVID-19 infectie?
6. Wat is het natuurlijke beloop van anosmie (gebrek aan reukzin) in het kader van COVID-19 en is dit gunstig te beïnvloeden met (lokale) corticosteroiden?

De twee vragen die betrekking hebben op ouderen worden bij voorkeur gezamenlijk opgepakt.

Kennishiaten op de FMS kennisagenda COVID-19 die niet in deze ronde zijn opgenomen komen in volgende rondes aan bod wanneer daar financiering voor beschikbaar is.

### Digitale matchmakingsbijeenkomsten

Samenwerking tussen relevante partijen is een belangrijk element voor het indienen van een subsidieaanvraag in het deelprogramma Behandeling. Daarom vindt er op 9, 10 en 11 maart per kennishiaat een digitale matchmakingsbijeenkomst plaats. Welke bijeenkomst wanneer plaatsvindt kunt u hieronder in het programma vinden. Geïnteresseerden voor het indienen van een aanvraag worden met klem geadviseerd deel te nemen aan de matchmakingsbijeenkomst. Relevante partijen die een actieve bijdrage kunnen leveren aan het onderzoek zoals patiëntenvertegenwoordigers en

onderzoekers met een lopend relevant cohort zijn ook welkom. Partijen worden verzocht een afgevaardigde te sturen om de meeting zo efficiënt mogelijk te laten verlopen. Inzet van de matchmakingsbijeenkomst is kennismaking met andere relevante partijen en het gezamenlijk verkennen van de mogelijkheid voor samenwerking in een inclusief onderzoeksconsortium met breed draagvlak, die vervolgens gezamenlijk een aanvraag gaan indienen. Tijdens deze matchmakingsbijeenkomsten worden discussies gevoerd onder leiding van moderators, beschikbaar gesteld door de FMS. Naast een korte introductie pitch worden partijen tijdens de matchmakingsbijeenkomst gevraagd om aan te geven hoe zij kunnen gaan bijdragen aan het onderzoek ter beantwoording van de betreffende kennishiaat. Om de mogelijkheden voor onderlinge samenwerking te verkennen zal het kennishiaat vervolgens in gezamenlijkheid nader worden doorgenomen door de deelnemers. Daarbij zal o.a. worden besproken of verdere aanscherping van de betreffende vraag wenselijk is. Vervolgens wordt besproken wat nodig is om in gezamenlijkheid een aanvraag in te dienen.

## Programma

<i>Kennishiaat</i>	<i>Datum</i>
1. Wat is de frequentie en wat zijn de gevolgen van myocard schade bij COVID-19 en welke interventies kunnen we inzetten om korte en lange termijn myocard schade te voorkomen?	9 maart 2021, 17.00-19.00
2. Wat is een goed algoritme om iemand na COVID-19 veilig uit isolatie te halen?	9 maart 2021, 17.00-19.00
3. Levert CT thorax of PET/CT een toegevoegde waarde boven op klinische parameters voor de keuze (en timing) van de meest effectieve therapie voor COVID-19, en in hoeverre is deze voorspellend voor chronische longschade?	10 maart 2021, 17.00-19.00
4. Wat is de associatie van kwetsbaarheid en biologische verouderingsprocessen met ziektebeloop, sterfte en functionele uitkomsten bij preventie en behandeling van COVID-19 bij ouderen?	10 maart 2021, 17.00-19.00
5. Is de Clinical Frailty Scale (CFS) ook voorspellend voor uitkomsten voor thuiswonende patiënten van 70 jaar en ouder met een COVID-19 infectie?	
6. Wat is het natuurlijke beloop van anosmie (gebrek aan reukzin) in het kader van COVID-19 en is dit gunstig te beïnvloeden met (lokale) corticosteroiden?	11 maart 2021, 17.00-19.00

Om deel te nemen dienen aanmelders te voldoen aan een van de volgende voorwaarden:

- Afgevaardigde van de wetenschappelijke vereniging/indiener betreffende kennishiaat op de kennisagenda
- Vertegenwoordiger vanuit de betreffende patiëntengroep.
- Vertegenwoordiger van een reeds bestaande cohort, database of lopende klinische trial die kan bijdragen aan de beantwoording van het betreffende kennishiaat.

Hiernaast wordt van de deelnemers verwacht dat zij:

- een actieve bijdrage leveren;
- openstaan voor samenwerking;
- kennis hebben genomen van de subsidievoorwaarden zoals hieronder beschreven.

Aanmelden voor de startbijeenkomst kan tot uiterlijk 8 maart 2021, middels het [aanmeldformulier](#).

## Wie kan aanvragen

In het COVID-19 deelprogramma Behandeling wordt urgent benodigd onderzoek naar kennishiaten op het gebied van behandeling van COVID-19 mogelijk gemaakt. Om deze vragen op korte termijn te beantwoorden wordt onderzoek uitgezet waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van

bestaande lopende samenwerkingsverbanden en lopend onderzoek en cohorten. Alleen bij hoge uitzondering, wanneer er nog geen studie of cohort loopt dat gebruikt kan worden voor het onderzoek, kan een nieuw traject worden gefinancierd. Meer informatie over hergebruik van bestaande data kunt u vinden in de paragraaf over Open Science en FAIR data.

Er dient daarnaast zoveel mogelijk in gezamenlijkheid te worden gewerkt, reeds bij de uitwerking van het subsidievoorstel. Daarbij is het van belang om ook verschillende disciplines, patiënten en ketenpartners te betrekken in het consortiumverband.

Om deze redenen dienen aanvragende consortia 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 multidisciplinaire groep die komt uit verschillende instellingen, hier wordt alleen bij uitzondering van afgeweken.
- In het consortium is een goede balans tussen academische, STZ en perifere ziekenhuizen en waar van toepassing samenwerking met eerstelijnsorganisaties.
- Patiëntenparticipatie in het consortium is vereist, als partner vanaf protocol ontwikkeling.

Daarnaast gelden de volgende voorwaarden:

- In Nederland gevestigde UMC's, niet academische ziekenhuizen, universiteiten, hogescholen, practoraten, zorgorganisaties, onderzoeksinstellingen, beroepsorganisaties en patiëntenorganisaties kunnen een subsidieaanvraag indienen.
- Een ketenbenadering en samenwerking tussen disciplines en met relevante stakeholders moet het uitgangspunt zijn. Hieronder valt ook patiënten- en/of doelgroepvertegenwoordiging. Beargumenteerd afwijken hiervan is mogelijk.
- Om de borging en toepasbaarheid van de onderzoeksresultaten buiten het oorspronkelijke onderzoeksconsortium te vergroten worden de subsidieaanvragen beoordeeld op samenstelling van de samenwerking. Bij de samenwerking kunnen o.a. onderzoekers, beleidsmakers, praktijkmensen, patiënten, eindgebruikers en onderwijsinstanties betrokken zijn. Met name de samenwerking tussen (zorg)onderzoekers op het gebied van mens, milieu en publiek-private samenwerking, nationale of internationale samenwerking en samenwerking vanuit verschillende onderzoeksgebieden of tussen verschillende niveaus (mbo-hbo-wo) bevordert bredere implementatie. Licht de meerwaarde van de samenwerking toe in uw subsidieaanvraag.
- Organisaties die zowel een wettelijke taak uitoefenen als economische activiteiten<sup>1</sup> 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 ronde is maximaal € 5 miljoen beschikbaar. Voor deze ronde is geen maximum budget per project. U wordt dringend verzocht een budget op te stellen dat passend is bij de reikwijdte van het kennishiaat.

Het budget dient realistisch en goed onderbouwd te zijn. Cofinanciering is mogelijk en in bepaalde typen projecten wenselijk.

De beoogde maximale duur van de projecten is 24 maanden. In voorkomende gevallen kan hiervan worden afgeweken, maar daarvoor moet een gedegen onderbouwing worden gegeven.

---

<sup>1</sup> Economische activiteiten bestaan uit het aanbieden van een product of een dienst op een markt. Organisaties die **economische activiteiten** verrichten worden voor deze activiteiten aangemerkt als een **onderneming** in de zin van het EU staatssteunrecht.

## Beoordelingscriteria

Beoordelingscommissies per kennishiaat beoordelen de relevantie, kwaliteit en begroting van alle subsidieaanvragen. Hieronder staan de relevantie-, algemene- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

### Prioritering van onderzoeksvorstellen

De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (t.a.v. kwaliteit en relevantie) gebeurt met behulp van onderstaande matrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Wel dient een aanvraag minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	<b>Ze er re levant</b>	<b>Re levant</b>	<b>La ag re levant</b>
<b>Ze er go ed</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	afwijzen
<b>Go ed</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	afwijzen
<b>Vo ldo ende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>Ma tig</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>On vo ldo ende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering over de verschillende kennishiaten. Dat kan betekenen dat een hoog scorend voorstel niet gehonoreerd wordt op een kennishiaat waar meerdere subsidieaanvragen zijn ingediend, ten gunste van een lager scorende subsidieaanvraag uit een ander kennishiaat.

## Relevantiecriteria

### Ronde specifieke criteria

1. Het onderzoek levert de urgent benodigde kennis om het in de kennisagenda COVID-19 beschreven kennishiaat te beantwoorden.
2. De vraagstelling in de subsidieaanvraag mag niet afwijken van de beschrijving van de kennisvraag in de subsidieoproep.
3. Het onderwerp moet passen binnen de kaders van het [COVID-19 vervolg programma](#) en het [deelprogramma Behandeling](#).
4. Het onderzoek is van groot belang omdat het gedurende de pandemie, en de nasleep daarvan, impact kan hebben op de behandeling van COVID-19 patiënten; of bijdraagt aan het beter voorbereid zijn op een eventuele volgende pandemie.
5. De aanvraag moet overtuigend onderbouwen dat onderzoek op korte termijn leidt tot implementeerbare (tussen)resultaten (tenminste tijdens de pandemie en daarnaast ook voor de lange termijn).
6. Nederland heeft een unieke positie om dit te doen, of het betreft onderzoek waarbij we vanuit Nederland een toegevoegde waarde kunnen leveren op dat wat al internationaal is uitgezet.
7. Het onderzoek wordt niet al (inter)nationaal uitgevoerd (aanvrager moet dit overtuigend onderbouwen), of de aanvrager moet overtuigend onderbouwen dat onderzoek in Nederland nodig is naast internationaal onderzoek
8. Er is een competente onderzoeksgroep/consortium/samenwerkingsverband beschikbaar om dit op korte termijn op te pakken (haalbaarheid). In het consortium is een goede balans tussen academische, STZ en perifere ziekenhuizen en waar van toepassing samenwerking met eerstelijnsorganisaties. Patiëntenparticipatie in het consortium is vereist, als partner vanaf protocol ontwikkeling.
9. Kennishiaten worden zoveel mogelijk in samenhang opgepakt, door de zorgketen heen.
10. Haalbaarheid moet overtuigend worden onderbouwd. Het onderzoek kan op korte termijn starten tenzij er zwaarwegende redenen zijn zoals het verkrijgen van een METC-verklaring.

11. Draagvlak bij beroepsgroepen en zorginstellingen is een vereiste, aantoonbaar bijvoorbeeld via ondersteuningsbrieven.
12. In deze ronde is in principe alleen financiering beschikbaar voor projecten die voortbouwen op lopend onderzoek en/of gebruik maken, koppelen en doorontwikkelingen van bestaande cohorten en/of databestanden.
13. Voor grote klinische studies wordt aangesloten op REMAP-CAP platform of andere internationale studies, tenzij overtuigend wordt onderbouwd dat de kennis niet op die wijze op korte termijn realiseerbaar is.

### **Algemene ZonMw criteria**

Daar waar van toepassing besteedt u ook aandacht aan de volgende aspecten:

- **Diversiteit**  
ZonMw en NWO vinden aandacht voor diversiteit van mensen in onderzoek belangrijk (<https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/diversiteit/diversiteit-bij-zonmw/>). De gevolgen van de pandemie pakken anders uit bij mannen en vrouwen en bij verschillende leeftijdsgroepen. Er zijn sterke aanwijzingen dat dit zowel biologische als sociaal-culturele oorzaken heeft. Daarnaast pakken de gevolgen ook anders uit voor verschillende sociaaleconomische of culturele groepen door de verschillen in leefstijl, posities, rollen en taken in de samenleving (zie bijv. [dit Lancet-artikel](#)). In alle projecten wordt – indien relevant – gevraagd aandacht te schenken aan diversiteit van de doelgroep. Dit betekent dat aanvragers in de opzet, uitvoering, analyse en rapportage van resultaten onderscheid moeten maken tussen mannen en vrouwen en andere relevante subgroepen op basis van diversiteit. ZonMw vraagt aanvragers een duidelijke beschrijving te geven van hoe zij omgaan met diversiteit van mensen in de verschillende fases van onderzoek. Indien diversiteit niet relevant is voor het voorgestelde onderzoek, wordt dit onderbouwd. Op [www.zonmw.nl/faggender](http://www.zonmw.nl/faggender) is meer informatie en zijn hulpbronnen te vinden hoe sekse en gender goed te integreren in onderzoek.
- **Toepassing van ICT en e-Health**  
ZonMw heeft een brede kijk op de inzet van ICT in de zorg. Hieronder verstaan we de inzet van 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 indien deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Hoe geeft u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid inhoud en vorm. Welke resultaten levert uw project of onderzoek naar verwachting op voor professionals in het veld van preventie, welzijn en gezondheidszorg?
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**  
ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten. Op welke wijze spelen deze belanghebbenden al een rol tijdens het project of onderzoek?

Meer informatie over relevantiecriteria vindt u op [www.zonmw.nl/relevantiecriteria](http://www.zonmw.nl/relevantiecriteria).

### **Kwaliteitscriteria**

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**  
Er vindt een toetsing plaats op helderheid, reikwijdte en overlap met al lopend of gefinancierd onderzoek. De doelstelling is SMART (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsgebonden) geformuleerd. Geef concreet aan wat beoogde opbrengsten zijn en voor wie deze zijn bedoeld.
- **Plan van aanpak**  
Het plan van aanpak sluit aan op de doelstelling. Het betreft een beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Er dient een powerberekening te worden toegevoegd, indien van toepassing.
- **Haalbaarheid**



Er is een competente onderzoeksgroep beschikbaar om het project binnen enkele weken na honorering te kunnen starten en het project moet haalbaar zijn in de huidige pandemiesituatie. Het moet aannemelijk zijn dat het doel van de aanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Bij inclusie van patiënten/deelnemers moet een recruiteringsstrategie worden beschreven. Ook dient u dan een tijdsplan hiervoor toe te voegen.

- **Projectgroep**

In de projectgroep zijn relevante disciplines en beoogde einddoelgroep(en) vertegenwoordigd.

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

## RANDVOORWAARDEN

### 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, modellen, 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 aanvraag. Ook is er [ondersteuning](#) beschikbaar en zijn er opnamen van eerdere webinars met uitleg over de aanpak.

ZonMw heeft acht aanwijzingen voor Open Science en FAIR data. Vier van de acht 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 €5000,- (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 oproep wordt opengesteld, het recht voor de voorwaarden van de oproeptekst 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 aanvraag. 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.

Voor meer informatie zie [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.

Voor meer informatie zie [bijlage 2](#).

## PROCEDURE & TIJDPAD

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

- Uiterlijk op **22 maart** 2021 vragen wij u de projectgroepleden door te geven via [covid19@zonmw.nl](mailto:covid19@zonmw.nl). Gebruikt u hiervoor het [Excel-format](#). Indien hier na 22 maart een wijziging in optreedt, vragen wij u ons hierover zo spoedig mogelijk te informeren, middels een geüpdatete versie van de projectgroep in het [Excel-format](#).



- Schrijf uw uitgewerkte subsidieaanvraag kort en bondig in het Engels. Richtlijn is maximaal 8 bladzijden tekst. (Onderzoeksvoorstel maximaal 8 pagina's A4, inclusief literatuurreferenties; voorpagina met basisgegevens niet meegerekend - font type Arial 10 pts).
- De [Algemene subsidiebepalingen](#) zijn van kracht. Op de pagina [voorwaarden en financiën](#) vindt u ook informatie over de METC / CCD en de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.
- U bent verplicht een [gedetailleerde begroting](#) in te dienen en een onderbouwing van de begroting toe te voegen als bijlage.
  - Maak duidelijk welke organisatie welke activiteiten voor welk bedrag gaat doen. Geef bij voorkeur werkpakketten aan.
  - Uw project bevat mogelijk werkpakketten of fases die afhankelijk van elkaar zijn en mogelijk leiden tot aanpassing van vervolgstappen in het onderzoek. Indien dit het geval is beschrijft u welke activiteiten, tijdsplanning en budget bij het werkpakket of de fase horen en wat uw back-up plan is. Daarnaast beschrijft u de milestones en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om naar het volgende werkpakket of fase te gaan. Op basis hiervan worden *go/no go* momenten vastgesteld. De commissie besluit uiteindelijk of het project naar de volgende stap mag doorgaan, onder welke voorwaarden en welke aanpassingen mogen worden doorgevoerd. Wanneer tot een *no go* wordt besloten wordt het bijbehorende subsidiebedrag ingetrokken.
  - Kosten gemaakt voor de startdatum van het project kunnen niet worden vergoed.
  - Reserveer minimaal 5% van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in uw begroting.
  - Met betrekking tot kosten voor Open Access publicaties; zie paragraaf over Open Access hierboven.
  - Neem in de begroting de (geschatte) kosten op voor datastewardship en - indien van toepassing - het gebruik van data services en extra infrastructuur gedurende het project. Betrek hierbij een datasteward/ -expert van uw instituut, die is geïnformeerd over de aanpak in deze subsidieronde. Als het niet mogelijk is de kosten te beramen voert u 5% van uw projectbudget op.
  - Indien van toepassing, levert u offertes aan voor producten en diensten die worden ingekocht, ter onderbouwing van de begroting.
  - In geval van cofinanciering dient u een letter of commitment in te sturen, bij voorkeur als bijlage van uw aanvraag, doch uiterlijk op **2 juni 2021** in een email aan [covid19@zonmw.nl](mailto:covid19@zonmw.nl), met vermelding van ronde en projectnummer. Voor meer informatie zie [bijlage 2](#).
- Indien uw subsidieaanvraag eerder elders als subsidieaanvraag is ingediend, kunt u de eerdere aanvraag en (indien het is afgewezen) het eventuele commentaar van referenten, bijvoegen als bijlage. Dit laat onverlet dat u ProjectNet volledig moet invullen, en dat uw subsidieaanvraag ook zonder de facultatieve bijlagen helder en volledig moet zijn.

Door de aanvrager mee te sturen verplichte bijlage(n):

- [Aanvraagformulier \(zie instructies invullen aanvraag\)](#)
- [Begroting](#)
- Toelichting op de begroting ([zie instructies aanvraag](#))
- FAIR data [formulier](#)

Zie voor meer informatie 'Bijlage 1 Toelichting indiening subsidieaanvraag' onderaan deze oproeptekst.

Daarnaast is het toegestaan om bijlagen toe te voegen ter verduidelijking. Echter laat dit onverlet dat u ProjectNet en het aanvraagformulier volledig moet invullen, en dat uw subsidieaanvraag ook zonder de facultatieve bijlagen helder en volledig moet zijn.

## Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de [procedurebrochure aanvragers](#). Zie ook de paragraaf over beoordelingscriteria.

In verband met de hoge urgentie van het onderwerp zal in dit programma worden 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 oproeptekst 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 oproep beschreven aangepaste procedures.

1. Deze ronde 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 aanvragen. Vragen naar aanleiding van deze beoordeling worden binnen een hele korte doorlooptijd voor schriftelijke of mondelinge wederhoor aan de indieners voorgelegd.
3. ZonMw behoudt zich het recht voor om indieners van vergelijkbare aanvragen waarin naar de mening van de commissie eenzelfde soort doelstelling wordt nagestreefd, of samenwerking vereist is om de kennishiaat op de meest optimale wijze te beantwoorden, te verzoeken om gezamenlijk een subsidieaanvraag in te dienen.
4. In een commissievergadering worden de aanvragen beoordeeld op relevantie, haalbaarheid en kwaliteit, met inachtneming van het wederhoor. Indien het beschikbare budget niet toereikend is om alle voor honorering in aanmerking komende voorstellen te honoreren maakt de commissie een prioriteringsvoorstel op basis van de vooraf geformuleerde criteria.
5. De commissie adviseert het bestuur van ZonMw over de te honoreren aanvragen.
6. Het ZonMw bestuur besluit over de toekenning.

## Tijdpad

Doorgeven namen projectgroepleden aan covid19@zonmw.nl	22 maart 2021
Deadline indienen subsidieaanvraag	14 april 2021, 10:00 uur
Ontvangst van het commentaar van beoordelaars	7 mei 2021
Deadline indienen wederhoor	11 mei 2021, 12:00 uur
Vergadering (eventueel met interview)	2/3 juni 2021
Streefdatum besluit	11 juni 2021
Uiterlijke startdatum	zo snel mogelijk maar uiterlijk 1 september

### Meer informatie:

Houd de pagina over [onderzoek naar COVID-19](#) op de ZonMw-website in de gaten, deze wordt regelmatig bijgewerkt.

## INDIENEN

### Indiening (via ProjectNet)

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend en conform de richtlijnen worden ingediend via het online indiensysteem van ZonMw (ProjectNet). Gebruik voor uw aanvraag het [aanvraagformulier](#) en voeg het formulier als PDF toe in de bijlage in ProjectNet.

### TIPS

- Als u nog niet eerder met ProjectNet heeft gewerkt moet u zich eerst aanmelden als 'Nieuwe gebruiker'. Zie de [handleiding](#) om een account aan te maken.
- Zie voor meer informatie de toelichtingen in ProjectNet en [bijlage 1 van dit document](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

## Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

Direct na het digitaal indienen van de subsidieaanvraag zult u gewezen worden op het formulier 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag'. Deze ingevulde verklaring akkoord dient u uiterlijk 1 week na indiening van de volledig uitgewerkte subsidieaanvraag te mailen naar [covid19@zonmw.nl](mailto:covid19@zonmw.nl), onder vermelding van het indiennummer dat u toebedeeld heeft gekregen.

Wij verzoeken u de verklaring 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.

## Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met: [covid19@zonmw.nl](mailto:covid19@zonmw.nl) of via 070 515 03 13. Wij beantwoorden uw vraag dan via de mail of nemen telefonisch contact met u op. Geef in de mail aan op welk nummer en wanneer u teruggebeld kunt worden. Zie ook [www.zonmw.nl/fagcovid](http://www.zonmw.nl/fagcovid).

## Technische vragen

Bij technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw (ProjectNet) kunt u contact opnemen met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 08.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 78, [projectnet@zonmw.nl](mailto:projectnet@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer zodat wij u eventueel kunnen terugbellen.

## Downloads en links:

- [Het aanvraagformulier](#)
- [Begroting](#)
- [Fair data formulier](#)
- [Subsidiebepalingen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)

## Bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 Toelichting indiening subsidieaanvraag](#)
- [Bijlage 2 Juridische aspecten bij samenwerken](#)

## Bijlage 1. Toelichting indiening subsidieaanvraag

### Subsidieaanvraag algemeen

De subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:

- A. De in te vullen velden in ProjectNet;
- B. Het ingevulde aanvraagformulier (PDF), dat u meestuurt als bijlage in ProjectNet;
- C. Begroting
- D. Toelichting op begroting
- E. FAIR data formulier

De subsidieaanvraag (inclusief bijlagen) is in het Engels geschreven; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

### A. ProjectNet

#### Projectleden || Project members

- In ProjectNet kunt u maximaal 10 projectgroepleden invoeren. U maakt een keuze uit de volgende 6 rollen (let op: in ProjectNet kunt u ook andere rollen kiezen, echter dat is voor deze ronde niet toegestaan):
    - 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 aanvraag.
    - Projectcommissielid: is actief betrokken bij de uitvoering van het project; denk bijv. aan hoofdonderzoeker, co-promotor, 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 projectgroepleden toe te voegen:
    - Hoofdaanvrager
    - Projectleider/penvoerder
    - Bestuurlijk verantwoordelijke
- NB: hoofdaanvrager en projectleider/penvoerder kunnen dezelfde persoon zijn.
- Houd bij de samenstelling van uw projectgroep rekening met de juiste expertise die benodigd is voor een succesvolle uitvoering van uw project. Denk hierbij ook aan deskundigen op het gebied van methodologie, economische evaluatie, de implementatie van de resultaten en de patiëntenparticipatie. Indien de vraagstelling betrekking heeft op de eerstelijnszorg of ketenzorg is het raadzaam om in het projectteam zorgverleners uit zowel de eerste als tweedelijnszorg actief te betrekken.
  - Mocht uw projectteam uit meer dan 10 leden bestaan dan kunnen deze personen worden opgenomen in de beschrijving in het aanvraagformulier.

#### Samenvatting || Summary

- In dit veld in ProjectNet vult u de Engelse samenvatting in.
- Maximaal 2.000 karakters.
- *Let op: deze samenvatting wordt na toekenning gepubliceerd op de ZonMw website*
- Maak gebruik van de volgende kopjes:
  - RESEARCH QUESTION
  - HYPOTHESIS
  - STUDY DESIGN (type design, bijvoorbeeld cohort, modelmatige studie, non-inferiority, step wedge, RCT etc.)
  - STUDY POPULATION
  - INTERVENTION
  - OUTCOME MEASURES
  - SAMPLE SIZE/DATA-ANALYSIS

**Begroting || Budget**

- Vul de tabel in (LET OP: het aangevraagde budgetbedrag in de subsidieaanvraag mag maximaal 15% afwijken van het gevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15%, geef hierop dan een uitgebreide toelichting).
- Denk ook aan mogelijke kosten voor het opzetten van de studie, METC, monitoring, veiligheidsrapportage, datamanagement, patiëntenparticipatie en kennisbenutting.
- Vermeld eventuele cofinanciering inclusief bedrag en de status van toezegging van de cofinanciering.

**B. Aanvraagformulier**

U kunt het aanvraagformulier [hier](#) downloaden.

**Algemene instructies**

- Vul bij alle tekstvakken iets in.
- Maak gebruik van de in het aanvraagformulier vermelde kopjes;
- Er geldt geen beperking voor het aantal karakters en / of woorden per tekstvak, maar de totale omvang van het aanvraagformulier is beperkt tot het maximum aantal pagina's zoals beschreven in de oproep (*inclusief literatuurreferenties en exclusief de titelpagina met 'basic application details'*).
- Inhoudelijke bijlagen kunt u, indien van toepassing, apart uploaden in ProjectNet.
- Het is ook mogelijk om figuren in te voegen in de tekstvakken.
- Gebruik lettertype Arial (10-punts grootte).
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

**Titelpagina (max. 1 A4)****Name of main applicant || Naam hoofdaanvrager**

Dit is dezelfde hoofdaanvrager als opgegeven in ProjectNet.

**Project title || Projecttitel**

Vermeld hier de volledige Engelstalige titel.

**Project title in Dutch || Korte Nederlandstalige titel**

Geef een Nederlandse titel van maximaal 12 woorden die kort en bondig de essentie van het project weergeeft. (NB: de titel hoeft niet te worden vereenvoudigd tot 'lekentaal', maar moet begrijpelijk zijn voor lezers met een basale medische achtergrond.

**Dutch lay summary || Nederlandse lekensamenvatting (max. ½ A4)**

Geef een Nederlandse lekensamenvatting, passend op de titelpagina (½ A4). Deze samenvatting wordt gepubliceerd op de ZonMw website. In deze samenvatting adresseert u in ieder geval de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit onderzoek doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?
- Hoe kunnen deze resultaten benut worden in de praktijk?
- Waarom is dit onderzoek van belang voor patiënten en hun naasten?
- Hoe gaat u dit onderzoek uitvoeren?

**Subsidieaanvraag (totaal max pagina's A4 zoals beschreven in de oproepetekst– excl. titelpagina, incl. literatuurref.)****1. Problem definition, urgency and objective(s) || Probleemstelling en doelstelling(en)**

- Beschrijf duidelijk de probleemstelling

- Beschrijf waarom dit onderzoek met grote urgentie in Nederland moet worden opgestart met publieke financiering
- Vermeld duidelijk de doelstelling(en) van uw project. Hoe draagt uw onderzoek bij aan optimale behandeling van COVID-19 patiënten?
- Beschrijf beknopt gepubliceerd onderzoek en lopend nationaal en internationaal onderzoek op dit gebied en wat uw project daaraan toevoegt.
- ZonMw stimuleert een optimaal gebruik van data. Geef bij de onderbouwing van de relevantie aan of uw onderzoeksvraag met bestaande data beantwoord kan worden, en hoe maximaal gebruik wordt gemaakt van bestaande cohorten en registraties. Indien dit niet kan, of slechts ten dele, onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef bij het opzetten van een nieuwe dataverzameling aan hoe de toegankelijkheid ervan na afloop wordt geregeld. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-website onder: [Toegang tot data](#).

## 2. Strategy || Plan van aanpak

Maak gebruik van de in het aanvraagformulier aangegeven kopjes (indien van toepassing) om het plan van aanpak van het project te beschrijven. Onderbouw duidelijk de keuzes die worden gemaakt.

- **Design:** een onderzoeksdesign dient aan te sluiten bij de vraagstelling en u houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en inclusie. Het programma COVID-19 legt geen beperking op met betrekking tot welk type onderzoeksdesign (zoals cohortstudies, modelmatige studies, non-inferiority, stepped wedge, (varianten op) RCT) wordt toegepast. Hier beschrijft u het type design met een goede onderbouwing, die laat zien dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling.
  - U wordt nadrukkelijk geadviseerd om de benodigde methodologische expertise op te nemen in uw projectgroep.
- **Study population:** beschrijf de belangrijkste in- en exclusiecriteria en de controle populatie.
- **Intervention:** beschrijf welke interventies u van plan bent op te nemen in uw studie.
- **Outcome parameters:** beschrijf de primaire en secundaire eindpunten en onderbouw de keuze voor deze eindpunten. Houd hierbij specifiek rekening met de vereisten in de oproep tekst
- **Data analysis:** beschrijf de data-analyse en overwegingen die meespelen in de genomen keuzes.
- **Sample size calculation:** beschrijf met een gedegen onderbouwing de power / sample size berekening voor uw studie.
- **Diversity:** geef aan hoe rekening wordt gehouden met verschillen in leeftijd, gezondheidsvaardigheden, sociaaleconomische status en culturele achtergrond. Geef daarnaast specifiek aan hoe u rekening houdt met sekse- en genderspecifieke aspecten en hoe u hiermee omgaat in het design, bij de analyses van de studie en de rapportage. Zie de instructies in de oproep tekst. Indien dit voor uw studie niet van toepassing is, vermeldt u dit expliciet. Zie voor meer informatie de ZonMw-publicatie over [Diversiteit](#) en de [kennisagenda Gender en Gezondheid](#).

## 3. Feasibility of the project || Haalbaarheid van het project

- Geef een duidelijke tijdsplanning van het project en onderbouw dat het project goed uitvoerbaar is binnen de looptijd;
- Beschrijf welke werkpakketten of fasering in het project zijn opgenomen inclusief de bijbehorende activiteiten, tijdsplanning en budget en backup plan. Daarnaast beschrijft u de milestones en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om naar het volgende werkpakket of fase te gaan.
- Onderbouw de haalbaarheid van de patiënteninclusie in de daarvoor geplande tijd.
- Geef een realistische indruk van de kansen en belemmeringen bij de uitvoer van het project.

## 4. Relevance || Relevantie

- beschrijf hier hoe wordt voldaan aan de in de oproep beschreven relevantiecriteria

## 5. Patient participation || Patiëntenparticipatie

- ZonMw hecht veel waarde aan patiëntenparticipatie en wil het patiëntenperspectief terugzien in uw subsidieaanvraag en onderzoek. Uit de subsidieaanvraag moet blijken dat een patiëntenorganisatie (of andere ervaringsdeskundige) de onderzoeksvraag relevant en de voorgestelde aanpak vanuit patiëntenperspectief haalbaar vindt. Ook moet duidelijk zijn hoe de



onderzoeksopzet en budgettering voorziet in het betrekken van patiënten / ervaringsdeskundigen. Welke rol vervullen patiënten/ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld binnen welke fase van het onderzoek?

- Zie de [flyer](#) van Patiëntenfederatie Nederland en de website van de [Europese Patiëntenacademie](#) en het [Participatiekompas](#) voor richtlijnen over patiëntenparticipatie.
- Indien het onderwerp niet van toepassing is op uw aanvraag, onderbouwt u dit duidelijk.

*NB: met patiëntenparticipatie wordt niet de patiënteninclusie bedoeld!*

## 6. Projectgroup and stakeholders || Projectgroep en stakeholders

Geef een overzicht van de projectgroep, het samenwerkingsverband/consortium, de aanwezige expertise, en de rollen die de leden van de projectgroep spelen.

Geef aan hoe alle relevante stakeholders zijn betrokken, en dat er draagvlak is bij de betrokken beroepsgroepen en patiënten.

## 7. Implementation of the results: feasibility and strategy ||

### Implementeerbaarheid van de resultaten:

Beschrijf hoe u de kennis opgedaan in uw project gaat delen, en hoe u de resultaten en/of producten verder gaat brengen richting implementatie, bijvoorbeeld door toepassing in de praktijk, of bij het vormen van beleid.

De invulling van de communicatie en implementatieplannen kan op een later moment worden aangeleverd, denk daarbij aan de volgende elementen:

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten** – het opleveren van bruikbare kennisproducten zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, modellen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten gaan benutten.

Welke kennisproducten gaat uw project opleveren? Hoe sluiten deze kennisproducten aan bij uw stakeholders? Op de ZonMw-website staat een [Overzicht met voorbeelden van kennisproducten](#) voor benutting in de praktijk, in beleid, in het bedrijfsleven, in de wetenschap of in het onderwijs. Benoem de kennisproducten concreet; benoem bijvoorbeeld in welke specifieke richtlijn of zorgstandaard de resultaten zullen worden opgenomen.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten** – het kiezen van effectieve strategieën en activiteiten gericht op verspreiding en implementatie van de projectresultaten (bijvoorbeeld motiverende, educatieve of patiëntgerichte strategieën). Implementatie van projectresultaten gebeurt niet vanzelf, hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel.

Welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten gaat u uitzetten binnen de looptijd van het project? En welke activiteiten zullen na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen? Op de ZonMw-website vindt u een [Overzicht van implementatieactiviteiten en -strategieën](#).

## 8. Literature references || Literatuurreferenties

Vermeld hier de referenties die uw aanvraag inhoudelijk onderbouwen en vermijd opsommingen van publicaties van uw projectgroep(leden).

## C. Begroting

Maak voor de begroting gebruik van bijgaand [format](#).

## D. Toelichting op de begroting

Geef een overtuigende onderbouwing van alle posten op de begroting.

## E. FAIR data formulier

Vul het [formulier](#) in en upload deze samen met de overige bijlagen in ProjectNet.

## 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 belangbehartigers (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 onderzoekaanvraag. 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 vacatiegeld.

"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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie</li> <li>- Verzamelen van signalen uit de praktijk</li> </ul>
Onderzoeksopzet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulieren van patiënt-relevante uitkomstmaten</li> <li>- Opstellen van begrijpelijke vragenlijsten</li> <li>- Opstellen van heldere brief met informatie naar patiënt</li> <li>- Achterhalen haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek</li> </ul>
Implementatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij</li> <li>- Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn</li> <li>- Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen</li> <li>- Testen prototypen</li> </ul>

Voor meer informatie en inspirerende voorbeelden zie op [www.zonmw.nl](http://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](mailto:patientenparticipatie@patientenfederatie.nl).

## Bijlage 2. Juridische aspecten bij samenwerken

### Criteria voor bedrijfsdeelname

Indien er in uw aanvraag organisaties deelnemen die niet kunnen worden aangemerkt als organisaties in de zin van het Europese staatssteunrecht<sup>2 2</sup> ('niet-onderzoeksorganisaties'), dient u rekening te houden met de volgende punten:

- Bij de uitgewerkte aanvraag 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 aanvraag 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 cofinancier 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 aanvraag 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.

---

<sup>2 2</sup> [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 twee 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.