

Zorgevaluatie en Gepast Gebruik – evaluatieonderzoek extra ronde 2019

Onderwerpen: zorgevaluatie, bestaande zorg, gepast gebruik, implementatie, onderzoek voor richtlijnenontwikkeling, discipline overstijgend onderzoek, verpleegkundig onderzoek, organisatie van zorg, doelmatigheidsonderzoek, kosteneffectiviteit

Datum geplaatst: 11 oktober 2019

Deadline: 28 november 2019, 14.00 uur

Inhoud

DOEL SUBSIDIEOPROEP.....	1
Zorgevaluatie en Gepast Gebruik	1
Thema's.....	1
Voorwaarden	2
BEOORDELINGSCRITERIA	3
Relevantiecriteria.....	3
Kwaliteitscriteria	4
RANDVOORWAARDEN	5
Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt.....	5
Wie kan aanvragen	5
Welk bedrag kan aangevraagd worden	6
PROCEDURE & TIJDPAD	6
Beoordelingsprocedure	6
Methodologische ondersteuning bij het formuleren van het projectidee.....	7
Procedurele criteria	7
Tijdpad.....	7
Meer informatie:	8
INDIENEN.....	8
Indiening (via ProjectNet).....	8
TIPS	8
Inhoudelijke vragen	8
Technische vragen	8
Downloads en links:	8

DOEL SUBSIDIEOPROEP

Dit is een subsidieoproep voor projectideeën om PICO(T)s¹ voor evaluatieonderzoek binnen de medisch specialistische zorg op de thema's diagnostiek en nazorg/follow-up in te dienen. Deze oproep volgt uit Actie 3 van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG), zoals beschreven in de [Rapportage Kwartiermakersfase van Zorgevaluatie en Gepast Gebruik \(ZE&GG\)](#). Het betreft een concrete actie door alle hoofdlijnenakkoord (HLA)-partijen als onderdeel van de Cirkel van Gepast Gebruik. De thema's en de criteria zijn door alle HLA-partijen in gezamenlijkheid vastgesteld op basis van bestaande kennisagenda's.

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 Zorginstituut Nederland en heeft ZonMw als strategische partner.

Zorgevaluatie is de laatste jaren een begrip geworden voor het bevorderen van hoogwaardige en betaalbare zorg. In het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg van 2018 hebben de Patiëntenfederatie, FMS, V&VN, NVZ, NFU, ZKN, ZN en VWS², afgesproken om te komen tot een afgestemde cyclus van agenderen, evalueren en implementeren. Met het programma ZE&GG willen partijen een leer- en verandercultuur tot stand brengen zodat de zorg steeds beter wetenschappelijk onderbouwd wordt en patiënten in Nederlandse ziekenhuizen de beste zorg krijgen. Uitgangspunt is dat over vijf jaar zorgevaluatie onderdeel is van de reguliere zorgprocessen en zorgverlening en leidt tot gepast gebruik. De inhoud van het programma en de uit te voeren acties staan omschreven in de [ZE&GG rapportage](#).

Het programma ZE&GG heeft als doel die onderwerpen te evalueren die er toe doen. De wetenschappelijke verenigingen van de FMS hebben hierin al een grote stap gemaakt: bijna alle Wetenschappelijke Verenigingen (WVen) hebben inmiddels een kennisagenda met kennisvragen die volgens de leden nader onderzocht moeten worden en waarop ook patiënten en verzekeraars input hebben kunnen leveren. Naast de WVen hebben enkele patiëntenorganisaties een eigen kennisagenda en ook de V&VN heeft een lijst van onderwerpen die ze graag nader zouden onderzoeken.

De HLA partijen hebben samen op basis van deze verschillende kennisagenda's de overkoepelende thema's *Diagnostiek* en *Follow up/ Nazorg* geïdentificeerd waarvoor zij op korte termijn evaluatieonderzoek zouden willen uitvoeren. De verwachting is dat op deze thema's grote kwaliteitswinst en kostenbesparing te realiseren is. De subsidieronde wordt uitgezet via ZonMw. Het programma ZE&GG heeft namens de HLA-partijen een actieve rol in het gezamenlijk beoordelen van de relevantie van de ontvangen aanvragen. Meer over de procedure leest u bij "beoordelingsprocedure".

Thema's

Er kan ingediend worden op twee thema's.

1) [Diagnostiek - Het diagnostisch proces](#)

Doel van een diagnostisch proces is het achterhalen van de oorzaak van de klachten en het stellen van een diagnose. Bij deze oproep gaat het specifiek over het bepalen van het klinisch nut zoals omschreven in de [rapportage Medische tests](#) (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk van het CVZ (nu Zorginstituut Nederland).

Welke diagnostische middelen kunnen worden ingezet om zo efficiënt en effectief mogelijk tot de doelstelling te komen en welke diagnostische middelen dragen niet bij tot deze doelstelling? Welke diagnostische middelen hebben een positief effect op de uitkomst van de behandeling van de patiënt en welke niet?

¹ Voor het voorgestelde evaluatieonderzoek wordt een zogeheten PICO(T)s opgesteld. Dit omvat het vaststellen van de relevante patiëntengroep (P van Patient), de interventie (I van Intervention), vergelijkende behandeling (C van Comparator), uitkomstmaat (O van Outcome) en follow-upduur (T van Time). Tevens wordt een omschrijving van de onderzoeksoptzet (s van Study design) gegeven.

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

Evaluatieonderzoek binnen dit thema heeft betrekking op:

- De bijdrage die een diagnostische test of proces levert aan het aantonen of uitsluiten van ziekte, waarbij de veiligheid, betrouwbaarheid, snelheid, belasting voor de patiënt, waardering van de patiënt voor de verschillende diagnostische testen en de kosten worden meegenomen; en
- Het effect van de verschillende handelingen die plaatsvinden in het diagnostisch proces, of de volgorde waarin deze plaatsvinden, op de uitkomst van de behandeling van de patiënt.

2) Follow-up / nazorg

Na een medisch specialistische interventie vindt follow-up en/of nazorg plaats. Met follow-up/nazorg worden zowel medisch-technische controles van patiënten na de behandeling of interventie, als controles/begeleiding op gebied van kwaliteit van leven, dagelijks functioneren, revalidatie en psychosociale elementen bedoeld.

Welke follow-up/nazorg heeft een positief effect op de gezondheid/het herstel van de patiënt en welke follow-up/nazorg levert voor de patiënt niets of onvoldoende op?

Evaluatieonderzoek binnen dit thema heeft betrekking op het nut en de noodzaak van follow-up of nazorg na een medisch specialistische behandeling om:

- herstel te bevorderen, kans op complicaties te verkleinen of terugval te voorkomen; en/of
- recidieven en/of complicaties op te sporen; en/of
- kwaliteit van leven en/of psychisch functioneren te bevorderen.

Evaluatieonderzoek op onderwerpen ingediend buiten deze twee thema's is niet passend binnen deze subsidieoproep.

Voorwaarden

In aanmerking voor deze subsidieronde komt onderzoek dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

Medische en verpleegkundige zorg binnen het medisch specialistisch domein

Evaluatieonderzoek ingediend in deze subsidieoproep moet bijdragen aan gepast gebruik van medisch specialistische zorg (MSZ) vallend onder het HLA-MSZ; het onderzoek kan zowel betrekking hebben op medische als verpleegkundige zorg als onderdeel van ziekenhuiszorg (onderdeel van ziekenhuiszorg uitgevoerd in een universitair of algemeen ziekenhuis of in een zelfstandig behandelcentrum (ZBC)).

Voor het thema diagnostiek geldt dat de diagnostische test / proces moet worden uitgevoerd door partijen vallend onder HLA-MSZ.

Voor het thema nazorg / follow-up geldt dat de initiële behandeling die voorafgaat aan de nazorg en/of follow-up uitgevoerd moet worden door partijen vallend onder HLA-MSZ. Anders gezegd: het onderzoeksonderwerp hoeft niet binnen de ziekenhuiszorg te liggen, maar sluit dan aan op de behandeling die de patiënt in het ziekenhuis of het ZBC krijgt, in afstemming met de betreffende medisch specialistische beroepsgroep uit het ziekenhuis of het ZBC. Denk hierbij als voorbeeld aan fysiotherapie of zorg in een verpleeghuis als onderdeel van de nazorg.

Bestaande verzekerde zorg

Voor zowel het thema diagnostiek als follow-up/nazorg geldt dat de diagnostische test cq het diagnostisch proces of de initiële behandeling die vooraf gaat aan de follow-up/nazorg interventies zijn die behoren tot het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)- pakket. Nieuwe diagnostische middelen of vormen van follow-up/nazorg die nog geen standaard onderdeel zijn van de (ziekenhuis)zorg mogen dus niet onderwerp zijn van het evaluatieonderzoek.

Voor meer informatie en eventuele vragen over deze voorwaarde zie de [Bijlage Zorginstituut Nederland](#).

Evaluatieonderzoek

Het betreft evaluatieonderzoek en hiervoor moet het onderzoek voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Kennis opleveren over de kosteneffectiviteit van bestaande diagnostische middelen of vormen van follow-up/nazorg.
- Gericht zijn op een weging van effecten (vaak in termen van kwaliteit van leven) en kosten.
- Het gaat om een vergelijking van bestaande diagnostische middelen of bestaande vorm van follow-up/nazorg waarvan de effectiviteit niet bekend is;

- ten opzichte van andere diagnostische middelen of vorm van follow-up/nazorg in Nederland waarvan de effectiviteit wel bekend is, of;
- ten opzichte van afwachtend beleid, 'niets doen', het niet meer toepassen van de diagnostische middelen of de follow-up/nazorg, of;
- het gaat om de vergelijking van bestaande diagnostische middelen of bestaande vormen van follow-up/nazorg waarvan de effectiviteit wel bekend is.

Uit de aanvraag blijkt duidelijk dat er nog vragen openstaan rondom de kostenaspecten waarvoor een weging van effecten en kosten is gerechtvaardigd.

Multicenteronderzoek

Het evaluatieonderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen meerdere centra participeren die de diagnostische middelen of vorm van follow-up/nazorg zelfstandig uitvoeren. De betrokken centra vormen een goede afspiegeling van de Nederlandse centra die de diagnostische middelen of vorm van follow-up/nazorg uitvoeren zodat de uitkomsten voldoende generaliseerbaar zijn om na afloop van het evaluatieonderzoek tot landelijke implementatie over te kunnen gaan. Uitzondering hierop is in het geval de betreffende bestaande zorg maar in één centrum wordt verleend in Nederland.

Startdatum uiterlijk december 2020

De gehonoreerde projecten moeten uiterlijk in december 2020 van start kunnen. Dit betekent dat de daadwerkelijk startdatum van uw project uiterlijk in december 2020 is. 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 waaronder de indiening bij de METC en het afsluiten van contracten met de verschillende betrokken partijen.

BEOORDELINGSCRITERIA

Als uw evaluatieonderzoek voldoet aan de bovenstaande voorwaarden, dan kunt u een projectidee indienen.

Het projectidee betreft een korte "aanvraag" waarin de focus ligt op de motivatie van de maatschappelijke relevantie, het formuleren van de doelstelling en vraagstelling, en een beschrijving van de PICO(T)s.

De onderzoeksvraag werkt u in een later stadium verder uit in een uitgewerkte subsidieaanvraag; de criteria voor de relevantie en kwaliteit voor de uitgewerkte subsidieaanvraag vindt u in [de bijlage](#). De criteria voor de uitgewerkte subsidieaanvraag zijn uitgebreider; wij adviseren u deze voorafgaand aan het indienen van een projectidee door te nemen om duidelijk te krijgen of u kunt voldoen aan de criteria van de uitgewerkte aanvraag.

De algemene ZonMw-criteria vormen de basis voor de criteria voor relevantie en kwaliteit. Deze vindt u in de [Procedure brochure aanvragers](#). De relevantie- en kwaliteitscriteria van het programma zijn als volgt.

Relevantiecriteria

In het projectidee richt u zich op het overtuigen dat uw evaluatieonderzoek maatschappelijk relevant is. U gaat hierbij in op de volgende punten:

Potentiële doelmatigheidswinst

U dient te overtuigen dat er sprake kan zijn van potentiële doelmatigheidswinst door de gezondheidswinst, de kostenreductie, het volume en de ziektelast zichtbaar te maken:

- **Gezondheidswinst**: de mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstmaten (klinische uitkomstmaten, PROMS en PREMS);
- **Kostenreductie**: de mogelijk te behalen kostenreductie (maatschappelijke en/of gezondheidszorg) die voortvloeien uit de uiteindelijke implementatie van de uitkomsten van het evaluatieonderzoek.
- **Volume**: het aantal patiënten in Nederland waarop de te onderzoeken diagnostische middelen of vormen van follow-up/nazorg betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Denkt u aan bijvoorbeeld Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers.
- **Ziektelast ('Burden of Disease')**: de mate waarin de aandoening leidt tot pijn, morbiditeit, sterfte, kwaliteit van leven maar ook arbeidsongeschiktheid en beperkingen in algemeen dagelijkse

levensverrichtingen (ADL), gebruik van thuiszorg, persoonsgebonden budget (PGB), hulpmiddelen, etc. De ziektelast ('Burden of Disease') is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door ziekten. De ziektelast wordt uitgedrukt in [DALY's](#) ('Disability-Adjusted Life-Years'). De [DALY](#) kwantificeert gezondheidsverlies en is opgebouwd uit twee componenten: de jaren verloren door vroegtijdige sterfte en de jaren geleefd met ziekte.

Urgentie

Het evaluatieonderzoek moet gericht zijn op het genereren van ontbrekende doelmatigheidsgegevens die direct bruikbaar zijn voor praktijk en/of beleid. U gaat in op de volgende punten.

- **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)? Wat kan evaluatieonderzoek hieraan bijdragen?
- **Kennisagenda:** betreft het een vraag die al door de beroepsgroep en/of patiëntenvereniging is geprioriteerd en vermeld staat op een kennisagenda? Zo ja, welke kennisagenda en welke vraag?
- **Toegevoegde waarde:** Is onderzoek nodig om de vraag te beantwoorden? Zijn er lopende en/of afgeronde studies, een review of beschikbare evidence welke de vraag al kunnen beantwoorden? Geef aan hoe de uiteindelijke (implementatie van de) uitkomsten van het evaluatieonderzoek ook daadwerkelijk gaan leiden tot verandering van de praktijk. Wie is de gebruiker van de resultaten? Beschrijf de relevantie voor professionele richtlijnen en/of zorgstandaarden.

Implementeerbaarheid van de resultaten

De resultaten van het zorgevaluatieonderzoek zijn landelijk toepasbaar en hebben een grote kans op toepassing in de praktijk. U gaat in op de volgende punten:

- **Implementatie:** U wordt gevraagd specifiek aan te geven hoe de implementatie van de verwachte uitkomsten van het evaluatieonderzoek in de praktijk voor alle betrokken partijen (ziekenhuizen, artsen, verpleegkundigen, patiënten, verzekeraars en overheid) gerealiseerd en meetbaar wordt gemaakt. U kunt daarbij bijvoorbeeld denken aan reeds bestaande of nieuw op te richten zorgregistraties. De daadwerkelijke monitoring van de implementatie in de praktijk vormt geen onderdeel van uw huidige voorstel.
Zijn alle HLA-partijen straks bereid de resultaten te implementeren op basis van het voorgestelde evaluatieonderzoek? Wat is er voor nodig om te kunnen implementeren, bijv. aanpassing richtlijn, opnemen in kwaliteitsregistratie, specifieke afspraken tussen verzekeraar en ziekenhuis/ZBC, pakketwijziging? En op welke schaal en hoe snel is de beoogde verandering in de praktijk te realiseren?
- **Draagvlak:** Ervaring leert dat draagvlak voor het evaluatieonderzoek al voor de start van het onderzoek de kans vergroot voor succesvolle implementatie. Daarom zal naast de implementatiebeoordeling ook het draagvlak voor het voorgestelde evaluatieonderzoek bij alle betrokken partijen getoetst worden. Specifiek wordt hierbij gekeken naar patiëntenparticipatie, al vanaf het projectidee. Vindt een patiëntenorganisatie (of ervaringsdeskundigen) het evaluatieonderzoek relevant en is de voorgestelde aanpak vanuit patiëntenperspectief haalbaar?

Kwaliteitscriteria

In de fase van het projectidee werkt u de doelstelling met hypothese uit, beschrijft u de PICO(T)s en motiveert u dat het evaluatieonderzoek haalbaar is. U gaat hierbij in op de volgende punten:

Basisvorm hypothese

Bij alle typen evaluatieonderzoek moet duidelijk zijn wat de basisvorm is van de hypothese, het design en de toetsing.

PICO(T)s

In het projectidee beschrijft u de PICO(T)s

Patiënt (P): de relevante patiëntenpopulatie met in- en exclusie criteria

Interventie (I): het diagnostisch middel of vorm van follow-up/nazorg die wordt onderzocht, hoe deze wordt toegepast en door wie wordt deze gegeven. In welke professionele richtlijn staat deze beschreven en hoe wordt het beschikbare bewijs gewaardeerd? Indien onderzocht wordt of een diagnostisch middel of vorm van follow-up/nazorg achterwege gelaten kan worden, is afwachtend beleid de interventie.

Comparator (C): het vergelijkende diagnostisch middel of vorm van follow-up/nazorg en hoe deze wordt toegepast en door wie deze wordt gegeven. In welke professionele richtlijn staat deze beschreven en hoe wordt het beschikbare bewijs gewaardeerd?

Outcome (O): Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De primaire effectmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid/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 procesgebonden uitkomstmaten. Die dienen zorgvuldig gemotiveerd te worden.

Follow-up time (T): op welke momenten in tijd worden de primaire en secundaire uitkomstmaten gemeten en onderbouw kort uw keuze voor de minimaal vereiste follow-up periode.

Studiedesign (s) inclusief sample size berekening: Uit een goede onderbouwing moet blijken dat de keuze van het [design aansluit bij de vraagstelling](#). De sample size berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of de verplichte systematische review die u bij de uitgewerkte aanvraag indient.

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 projectvoorstel voor het evaluatieonderzoek haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#). In uw projectidee motiveert en onderbouwt u dat de inclusie van patiënten haalbaar is doordat er voldoende patiënten bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek en er voldoende instellingen toezeggen uitvoering van het onderzoek te faciliteren.

Een uitgebreide beschrijving van de criteria voor de kwaliteit voor de uitgewerkte subsidieaanvraag vindt u in [de bijlage](#).

RANDVOORWAARDEN

Niet in aanmerking voor deze subsidieronde komt

- **Onderzoek naar (ontwikkeling van) nieuwe interventies** (diagnostische, therapeutische en verzorgende activiteiten in de gezondheidszorg) welke op dit moment geen onderdeel zijn van de bestaande verzekerde zorg in Nederland;
- **Onderzoek naar universele, selectieve en geïndiceerde preventie**. Uitzondering is zorggerelateerde preventie, waaronder terugvalpreventie omdat dit gericht is op het voorkomen dat een bestaande aandoening leidt tot complicaties, beperkingen, een lagere kwaliteit van leven of sterfte; de doelgroep bestaat dus uit patiënten. Informatie over programma's bij ZonMw op het gebied van preventie vindt u hier: www.zonmw.nl/preventie.

Wie kan aanvragen

- Een projectidee kan alleen door een zorg- of onderzoeksinstelling (zie definitie zorginstelling³ en [definitie onderzoeksinstelling](#)) worden ingediend. Uit de projectbeschrijving dient duidelijk naar voren te komen dat de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is. U geeft daarbij aan waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.
- Samenwerking binnen het projectteam met onderzoeksinstellingen, zorginstellingen en zelfstandige zorgprofessionals wordt aangemoedigd. Deze partijen kunnen als medeaanvrager in de subsidieaanvraag worden opgenomen.

³ **Zorginstelling:** een organisatorisch verband dat een toelating heeft als bedoeld in artikel 5, eerste lid Wet toelating zorginstellingen:

1. Een organisatorisch verband dat behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van instellingen die zorg verlenen waarop aanspraak bestaat ingevolge [artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg](#) of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in [artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet](#), moet voor het verlenen van die zorg een toelating hebben van Onze Minister.
2. Een toelating kan aan instellingen met een winstoogmerk slechts worden verleend indien die instelling behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie.

Zie: artikel 5, lid 1, Wet toelating zorginstellingen

- Zorgverzekeraars, leveranciers en fabrikanten kunnen cofinancier van het project zijn.
- Voor deze subsidieoproep geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van ongeoorloofde staatssteun. Bij de uitnodiging voor de uitgewerkte aanvraag zal staatssteunlegitimatie verder worden uitgewerkt. Dit kan nadere voorwaarden met zich meebrengen.
Daarnaast behoudt ZonMw zich het recht voor om de door alle partijen ondertekende consortiumovereenkomst op te vragen en te beoordelen op conformiteit met het EU steunkader en de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw. Indien de (eventuele) cofinancier niet is opgenomen in de consortiumovereenkomst, dient u voor de startdatum ook de ondertekende overeenkomst in waarin de financiële verplichting van deze cofinancier is vastgelegd (de “sponsorovereenkomst”). Indien ZonMw de consortiumovereenkomst of sponsorovereenkomst niet accepteert, kan geen subsidie verleend worden.
Houdt u er rekening mee dat u later in de subsidieaanvraag dient te beschrijven wie de rechthebbende is op de te onderzoeken interventie onder Tabblad relevantie, kopje BACKGROUND IP.
- Meer informatie over juridische aspecten bij samenwerking kunt u vinden op de [betreffende ZonMw website](#).
- Voor vragen hierover kunt u terecht bij de *Technology Transfer Office (TTO) officer* of juridisch adviseur van uw organisatie. ZonMw adviseert u om hem/haar zo vroeg mogelijk te betrekken bij uw aanvraag indien van toepassing.

Welk bedrag kan aangevraagd worden

In totaal is in deze subsidieronde een bedrag van € 6,6 miljoen beschikbaar. In deze ronde worden geen beperkingen gesteld aan de omvang van de gevraagde subsidie en de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn.

Aangenomen wordt dat er geen zorgkosten in de onderzoeksfase zijn die niet worden vergoed uit het basispakket, aangezien het om evaluatieonderzoek van bestaande zorg gaat behorend tot het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat zorgkosten dus niet ten laste van de subsidie gebracht mogen worden. In het geval u voorziet dat er zorgkosten zijn in uw onderzoek welke niet vergoed worden uit het basispakket, dan dient u deze te betalen uit eigen middelen en/of cofinanciering. U wordt verzocht hiervan al melding te maken bij indienen van het projectidee bij de toelichting op de begroting in ProjectNet.

PROCEDURE & TIJDPAD

Beoordelingsprocedure

De ZonMw-programmacommissie beoordeelt of het projectidee voldoet aan de voorwaarden uit de oproep en passend is binnen één van de thema's beschreven onder het doel van de subsidieoproep. De ingediende projectideeën worden door de werkorganisatie van het programma ZE&GG (namens de HLA-partijen) geprioriteerd op de relevantiecriteria beschreven in deze oproep; dit betreft een advies van het programma ZE&GG aan de ZonMw-programmacommissie.

De hoogst geprioriteerde projectideeën die voldoen aan de voorwaarden en passend zijn in één van de vastgestelde thema's krijgen een positief advies voor verdere uitwerking van de aanvraag met mogelijk advies over de formulering van de PICO(T)s en haalbaarheid ter verbetering van de aanvraag.

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

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

- De werkorganisatie van het programma ZE&GG (namens de HLA-partijen) prioriteert de projectideeën op basis van de relevantiecriteria beschreven in deze subsidieoproep en geeft een advies hierover aan de ZonMw-programmacommissie.

- Het Zorginstituut Nederland brengt advies uit over alle projectideeën met betrekking tot de voorwaarde bestaande verzekerde zorg uit het basispakket.
- De Patiëntenfederatie Nederland brengt advies uit over alle projectideeën en subsidieaanvragen met betrekking tot het patiëntenperspectief.
- Een negatief advies wordt in de adviesbrief niet beargumenteerd.
- Mocht u ondanks een negatief advies over uw projectidee toch een subsidieaanvraag willen indienen, dan dient u dit vooraf te melden, uiterlijk 6 weken na dagtekening van de brief.

Methodologische ondersteuning bij het formuleren van het projectidee

Het vertalen van een klinisch relevante vraag naar een gedegen wetenschappelijk onderzoeksvoorstel is een belangrijke eerste stap in het uitwerken van het projectidee. Een gedegen onderzoeksvoorstel draagt immers bij tot adequate uitvoering van het onderzoek en implementatie van de uitkomsten van het onderzoek. Om ervoor te zorgen dat de uitwerking van het projectidee zo goed mogelijk gebeurt en de juiste PICO(T)s wordt opgesteld, biedt het programma ZE&GG methodologische ondersteuning voor alle projectgroepen die dit wenselijk achten zonder dat hier kosten aan verbonden zijn voor de projectgroep. Het programma ZE&GG werkt hiervoor samen met Hii Holland, een initiatief waarin alle UMC's van de NFU participeren middels hun methodologennetwerk.

Op 4 en 13 november 2019 organiseert het programma ZE&GG een spreekuurdag in de nabijheid van Utrecht CS voor alle projectgroepen waarbij van ieder UMC een senior methodoloog aanwezig zal zijn om de projectgroep te adviseren over een passend onderzoeksdesign bij de klinisch relevante vraagstelling inclusief een onderbouwing hiervoor. Het betreft een advies aan de projectgroep; de hoofdaanvrager is namens de projectgroep verantwoordelijk voor het in te dienen projectidee. Geïnteresseerden voor deze spreekurendagen kunnen uiterlijk 28 oktober 2019 hun [concept projectidee](#) insturen via ZE&GG@zinl.nl. De advisering zal het meest effectief zijn als het conceptprojectidee al redelijk uitgewerkt is. Uiterlijk 31 oktober 2019 ontvangt u bericht over het specifieke tijdstip voor uw projectgroep. Bij uw aanmelding kunt u aangeven of u de voorkeur heeft voor 4 of 13 november, daar zal zover mogelijk rekening mee worden gehouden.

Procedurele criteria

- Projectideeën dienen te voldoen aan de [ZonMw-subsidievoorwaarden](#), waar u ook informatie vindt over METC-verklaringen en WBO-vergunning.
- Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw heeft ingediend, dient u dit te vermelden in het projectidee en hierop een toelichting te geven in het tekstveld op Tabblad Overig. Bij geen of minimale aanpassing gaat ZonMw er vanuit dat het om dezelfde aanvraag als de vorige keer gaat en kan ZonMw besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen (Artikel 4:6 Awb);
- [Er zijn nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen \(MDR\) en in-vitro diagnostica \(IVDR\)](#). Aanvragen die medische hulpmiddelen (MDR, vanaf mei 2020) of in-vitro diagnostiek betreffen dienen hier expliciet rekening mee te houden.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#). Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#).
- Het projectidee mag zowel in het Nederlands als Engels geschreven zijn. NB: de uitgewerkte subsidieaanvraag dient in het Engels geschreven te zijn;
- Schrijf uw projectidee in [het aanvraagformulier](#). Dit is een verplichte bijlage en u stuurt het ingevulde aanvraagformulier (PDF) mee als bijlage samen met de [bijlage Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) (PDF) in ProjectNet. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

Tijdpad

Aanmelding spreekuurdag methodologen	28 oktober 2019
Spreekurendagen methodologen	4 en 13 november 2019
Deadline indienen projectidee	28 november 2019 vóór 14.00 uur
Ontvangst advies commissie	Eind januari 2020
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	17 maart 2020 vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	Medio april 2020
Deadline indienen wederhoor	Eind april 2020
Besluit	Uiterlijk 15 juli 2020
Uiterlijke startdatum	Uiterlijk 31 december 2020

Meer informatie:

Verplichte bijlagen

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

- [Aanvraagformulier projectidee](#) (Wordfile, uploaden als PDF)
- [Onderbouwing Doelmatigheidswinst](#) (Excelfile, uploaden als PDF)

Andere bijlagen worden niet geaccepteerd bij het projectidee.

Onderstaande bijlagen en links **helpen** u om **inhoudelijk** een goed projectidee voor deze subsidieronde te schrijven:

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

INDIENEN

Indiening (via ProjectNet)

Aanvragen kunnen uitsluitend en conform de richtlijnen worden ingediend via het online indiensysteem van ZonMw (ProjectNet). Vergeet u niet de verplichte bijlagen als PDF toe te voegen in ProjectNet.

Sluitingsdatum voor het indienen is **28 november 2019**, om 14.00 uur.

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

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

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.

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. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer zodat wij u eventueel kunnen terugbellen.

Downloads en links:

- [Subsidiebepalingen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)
- [Begrotingsformat](#) en [toelichting op voorwaarden en financiën](#)