



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## **Subsidieregeling veelbelovende zorg – Uitgewerkte subsidieaanvraag, ronde 4 Toelichting op de invulvelden in ProjectNet**

De criteria waaraan uw subsidieaanvraag moet voldoen, staan beschreven in de "Subsidieregeling veelbelovende zorg" ([regeling](#)). Lees deze dus goed! Als er verschillen zijn tussen dit document en de [regeling](#) is de tekst van de regeling leidend.

Schrijf uw subsidieaanvraag in het [Engels](#). Het is niet toegestaan om de subsidieaanvraag in het Nederlands te schrijven, uitgezonderd een aantal verplichte bijlagen.

U kunt uw subsidieaanvraag indienen via [ProjectNet](#). Een algemene handleiding voor ProjectNet vindt u [hier](#).

### **Opbouw invulformulier in ProjectNet:**

#### DEEL 1

- 'Project' pagina – Toegangsscherm voor het indienen van een subsidieaanvraag.
- Tabblad Aandachtsgebied
- Tabblad Samenvatting
- Tabblad Projectgroep
- Tabblad Samenwerking

#### DEEL 2:

- Tabblad Cofinanciers
- Tabblad ZonMw begroting
- Tabblad Probleemstelling
- Tabblad Relevantie
- Tabblad Kennisoverdracht

#### DEEL 3:

- Tabblad Doelstelling
- Tabblad Plan van aanpak
- Tabblad Expertise
- Tabblad Publicaties
- Tabblad Referenties

#### DEEL 4:

- Tabblad Bijzondere gegevens
- Tabblad Overig
- Tabblad Disciplines
- Tabblad Bijlagen

Tabblad Aanvraag PDF

Tabblad Indienen

### **ProjectNet – tussenkopjes**

Bij een deel van de tabbladen gelden verplichte tussenkopjes. Deze tussenkopjes staan voor u samengevoegd in een apart Word-document dat u kunt downloaden van [de website van het Zorginstituut](#). Het gebruik van de aangegeven tekstkopjes in de tabbladen in ProjectNet is verplicht!



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## DEEL 1

'Project' pagina - toegangsscherm voor het indienen van een subsidieaanvraag.

**TITEL** *Toelichting: Hier vult u de titel van uw subsidieaanvraag in.*

**PROGRAMMA** *Toelichting: U hoeft hier niets te doen. Dit is al voor u ingevuld met "Subsidieregeling veelbelovende zorg".*

**SUBSIDIERONDE** *Toelichting: U hoeft hier niets te doen. Dit is al voor u ingevuld met "Subsidieregeling veelbelovende zorg – Ronde 4 (uitwerking)".*

**PROJECTTYPE** *Toelichting: Hier kiest u voor "Toegepast onderzoek".*

**DUUR VAN HET PROJECT** (in maanden) *Toelichting: Hier geeft u de duur van uw project aan in maanden. Subsidie kan voor maximaal 72 maanden (6 jaar) worden aangevraagd.*

**GEPLANDE STARTDATUM** *Toelichting: Dit is de daadwerkelijke startdatum van uw project als het Zorginstituut besluit uw subsidieaanvraag te honoreren en deze datum dient overeen te komen met die in uw tijdpad. Het project mag niet eerder starten dan de uiterste datum dat het Zorginstituut het besluit zal verzenden en niet later dan 6 maanden na deze datum (zie het tijdschema van de betreffende subsidieronde op [de website van het Zorginstituut](#)). Het project mag dus al starten voordat u goedkeuring van de METC heeft gekregen, zodat u de eerste maanden van het project kunt gebruiken voor de voorbereiding van het onderzoek waaronder de indiening bij de METC. De goedkeuring van de METC moet uiterlijk 12 maanden na verzending van het besluit van het Zorginstituut zijn verkregen.*

**VERVOLG OP EERDER PROJECT** *Toelichting: Geef hier met ja of nee aan of uw subsidieaanvraag aansluit op een eerder door ZonMw gefinancierd onderzoek. ZonMw gebruikt deze informatie om in kaart te brengen of afgerond onderzoek leidt tot vervolgonderzoek. NB: Deze informatie wordt door ZonMw en het Zorginstituut niet gebruikt voor inhoudelijke beoordeling van uw subsidieaanvraag.*

### Tabblad Aandachtsgebied

Er zijn vijf categorieën:

- Aandoeningsgebied
- Populatie
- Setting
- Fase in het zorgproces
- Wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen

*Toelichting: De informatie wordt door ZonMw en het Zorginstituut gebruikt om aanvragen snel te kunnen categoriseren. Kies bij elke categorie in elk geval één optie. Kies hierbij steeds het antwoord dat het meest aansluit bij uw project. NB: Bij de categorie 'Wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen' kunt u meerdere opties aanvinken.*

### Tabblad Samenvatting / Summary

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 5000 karakters. De samenvatting schrijft u in het Engels en Nederlands. NB: Wanneer de subsidie wordt verstrekt, wordt de titel samen met de samenvatting geplaatst op de website(s) van het Zorginstituut en/of ZonMw. Gebruik de volgende tussenkopjes:

English:

- OBJECTIVE
- RESEARCH QUESTION
- HYPOTHESIS
- STUDY POPULATION
- INTERVENTION



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

- USUAL CARE / COMPARISON
- OUTCOMES
- FOLLOW-UP TIME
- STUDY DESIGN
- SAMPLE SIZE & DATA ANALYSIS
- COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS / BUDGET IMPACT ANALYSIS
- TIME SCHEDULE

## Nederlands:

- DOEL
- VRAAGSTELLING
- HYPOTHESE
- STUDIEPOPULATIE
- INTERVENTIE
- GEBRUIKELIJKE ZORG / VERGELIJKING
- UITKOMSTMATEN
- FOLLOW-UP TIJD
- STUDIEOPZET
- SAMPLE SIZE & DATA-ANALYSE
- KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE / BUDGET IMPACT ANALYSE
- TIJDSHEMA

Daarna volgt een blokje genaamd Trefwoorden. *Toelichting: In een apart veld geeft u enkele trefwoorden die aansluiten bij uw subsidieaanvraag.*

## **Tabblad Projectgroep / Project Members**

*Toelichting: Uit de samenstelling van de projectgroep moet blijken dat alle relevante actoren en disciplines uit de praktijk betrokken zijn bij de opzet en uitvoering van het onderzoek. Tip: denk aan expertise voor patiëntenparticipatie, implementatie, kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse. Een projectgroep kan maximaal uit 10 projectleden bestaan. Bij elk lid vult u ten minste de volgende gegevens in: voorletters, voornaam, (achter)naam, geslacht, telefoon(nummer), functie, rol, E-mail, organisatiename, vestigingsplaats van de organisatie en adresgegevens van de organisatie. U voegt ten minste de volgende drie rollen toe:*

- **Projectleider en penvoerder** *Toelichting: Deze persoon schrijft de subsidieaanvraag. Hij/zij is tijdens de aanvraagfase én uitvoeringsfase van het project de contactpersoon voor het Zorginstituut.*
- **Bestuurlijk verantwoordelijke** *Toelichting: Dit is degene die namens de zorgaanbieder tekenbevoegd is, al dan niet in gezamenlijkheid met anderen, zoals blijkt uit het uittreksel van de Kamer van Koophandel. Deze persoon is eindverantwoordelijk voor het project. NB: Een subsidieaanvraag kan alleen ingediend worden door een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.*
- **Hoofdaanvrager** *Toelichting: Dit is dezelfde persoon als de bestuurlijk verantwoordelijke. NB: Dit is afwijkend van de ZonMw subsidieaanvraagprocedure, waar de hoofdaanvrager doorgaans een onderzoeker is die verantwoordelijk is voor het indienen van de subsidieaanvraag.*

*Daarnaast kunnen de volgende rollen voor projectleden worden aangemerkt:*

- **Mede projectleider** *Toelichting: Deze persoon heeft – samen met de projectleider en penvoerder – een substantiële en actieve rol bij het schrijven van de subsidieaanvraag en tijdens de uitvoeringsfase van het project.*
- **Projectcommissielid** *Toelichting: Deze persoon is actief betrokken bij de uitvoering van het project. Denk bijvoorbeeld aan een HTA-deskundige, statisticus, data-analist, uitvoerder, hoofdonderzoeker.*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

- **Projectadviseur** *Toelichting: Deze persoon heeft een adviserende rol bij het project en dus geen actieve rol tijdens de uitvoeringsfase van het project en heeft geen direct (financieel) belang. Denk bijvoorbeeld aan (buitenlandse) expert, praktijkdeskundige, ervaren onderzoeker, etc.*

## **Tabblad Samenwerking / Collaboration**

*Toelichting: Hier vult u de centra in die gaan deelnemen aan het onderzoek en/of patiënten gaan includeren. Ook vermeldt u hier alle partijen waarmee u gaat samenwerken.*

## **DEEL 2**

### **Tabblad Cofinanciers / Cofinancing**

*Toelichting: Bij deze subsidieregeling geldt dat u, indien de onderzoekskosten meer dan 20% van het totale aangevraagde subsidie bedragen, dient te onderbouwen dat de additionele kosten (boven de 20%) uit private middelen kunnen worden bekostigd. Benoem hier alle partijen die uw project cofinancieren en de hoogte van het bedrag.*

### **Tabblad Begroting/ Budget**

*Toelichting: Bij de verplicht in te vullen tabel in ProjectNet kunt u een willekeurig getal boven de 0 (bijvoorbeeld "1") in een willekeurig vakje invullen om naar het volgende tabblad te komen. NB: Voor de begroting voegt u een verplichte bijlage (in het Nederlands) toe in ProjectNet bij Deel 4, tabblad Bijlagen. Een lege versie van het Excel-bestand kunt u downloaden van de [website van het Zorginstituut](#).*

### **Tabblad Probleemstelling / Problem definition**

*Toelichting: In de regeling staat als definitie voor het relevantieoordeel: "commissieoordeel over de relevantie van de interventie blijvend uit de verwachte effectiviteit en de kosten in vergelijking met standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland en de ziektelast van de indicatie". De commissie kan hierbij gebruik maken van de referentiewaarde voor de maximale meerkosten zoals beschreven in het rapport 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' van het Zorginstituut (2015, p.21).*

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 5000 karakters. Gebruik de volgende tussenkopjes:

- **INTRODUCTION AND RATIONALE** *Toelichting: In de regeling staat als definitie voor de ziektelast: "commissieoordeel over de mate van gezondheidsverlies voor de gemiddelde patiënt en het (verwachte) aantal patiënten dat (in de toekomst) met de interventie behandeld kan worden." Beschrijf daarom hier de (specifieke) aandoening waarbij de te onderzoeken interventie wordt ingezet, inclusief gegevens m.b.t. mortaliteit en morbiditeit/symptomatologie, en vermeld de ziektelast (zo mogelijk uitgedrukt in QALY's) van deze aandoening. Geef ook gegevens over de incidentie of prevalentie van de specifieke aandoening en daarmee het aantal patiënten dat volgens uw onderzoeksvoorstel in aanmerking komt voor de nieuwe interventie. Indien van toepassing, licht u hier toe hoe u rekening houdt met verschillen tussen patiënten (diversiteit). Motiveer daarnaast waarom een nieuwe behandeling noodzakelijk is voor deze groep patiënten. Onderbouw tot slot waarom volgens u de behandeling veelbelovend is én welke lacune(s) in kennis er nog bestaat/bestaan over de effectiviteit van de interventie. De lacune in kennis kan verschillende zaken betreffen bijvoorbeeld:*
- er is nog geen gerandomiseerd onderzoek verricht;
- er is gerandomiseerd onderzoek verricht maar het is van onvoldoende

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

*kwaliteit (bijvoorbeeld te korte follow-up duur of de beschikbare onderzoeksresultaten kunnen niet vertaald worden naar de Nederlandse populatie/situatie).*

- **USUAL CARE** *Toelichting: Beschrijf de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland voor de patiënten die volgens uw onderzoeksvoorstel in aanmerkingen komen voor de nieuwe interventie en refereer hierbij zoveel mogelijk aan richtlijnen en zorgstandaarden en, eventueel, aan de steunbetuiging van de beroepsgroep(en). Licht verder toe wat de interventie inhoudt, waar de zorg geleverd gaat worden en door welk type zorgverlener de zorg geleverd wordt (huisarts, medisch specialist, paramedicus, verpleegkundige, klinisch-psycholoog, etc.). Beschrijf aan de hand van literatuur wat bekend is over de werkzaamheid en veiligheid van de standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland op korte en lange termijn.*
- **THE INTERVENTION TO BE INVESTIGATED** *Toelichting: In de regeling staat welke interventies voor subsidie in aanmerking komen (zie artikel 1.4, tweede lid van de regeling). Beschrijf de interventie die u voor subsidie in aanmerking wilt laten komen. Licht verder toe wat de interventie inhoudt, waar de zorg geleverd gaat worden en door welk type zorgverlener de zorg geleverd wordt (huisarts, medisch specialist, paramedicus, verpleegkundige, klinisch-psycholoog, etc.).*
- **EXISTING EVIDENCE OF EFFECT OF THE INTERVENTION** *Toelichting: In de regeling staat dat alleen interventies die worden toegepast bij een aandoening waarbij de veiligheid is aangetoond (blijkend uit verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek) én waarbij de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt (blijkend uit verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek) in aanmerking komen voor subsidie. Er komen [nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen \(MDR\)](#) en [in-vitro diagnostica \(IVDR\)](#) welke respectievelijk vanaf mei 2021 en mei 2022 van toepassing zijn. Aanvragen die medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostiek betreffen dienen hier expliciet rekening mee te houden. Verder staat in de regeling dat de risico's voor de patiënt aanvaardbaar moeten zijn in relatie tot de verwachte gezondheidswinst. Beschrijf hier dus in ieder geval: het werkingsmechanisme, de technische aspecten (beknopt) en de status m.b.t. registratie/CE-markering. Onderbouw daarnaast aan de hand van een compleet overzicht van de literatuur en verifieerbare gegevens van eigen (voor)onderzoek dat de veiligheid is bewezen en de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt op de korte en lange termijn bij patiënten die volgens uw onderzoeksvoorstel in aanmerking komen voor de nieuwe interventie. Tot slot geeft u hier een onderbouwing waarom de risico's voor de patiënt aanvaardbaar zijn in relatie tot de verwachte gezondheidswinst, oftewel de risico-baten balans. Let op:
  - *In geval van diagnostiek: beschrijf ook de sensitiviteit en specificiteit. Beschrijf daarnaast hoe het diagnostische pad en vervolgbehandelingen gaan veranderen door introductie van de nieuwe test.*
  - *Als geen effectiviteitsgegevens beschikbaar zijn m.b.t. de primaire uitkomstmaat in het onderzoeksvoorstel: onderbouw met gegevens uit de literatuur dat er een goede relatie is tussen de andere (surrogaat) uitkomstma(a)t(en) waarvoor wel gegevens beschikbaar zijn en de primaire uitkomstma(a)t(en).*
  - *Als geen gegevens beschikbaar zijn voor dezelfde patiëntenpopulatie als in het onderzoeksvoorstel: onderbouw met gegevens uit de literatuur dat de beschikbare effectiviteitsgegevens geëxtrapoleerd kunnen worden naar de onderzoekspopulatie.**

## Tabblad Relevantie / Relevance

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 7000 karakters. Gebruik de volgende tussenkopjes die al in ProjectNet staan ingevuld:

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

- **ANTICIPATED COSTEFFECTIVENESS COMPARED TO USUAL CARE** *Toelichting: Geef hier aan wat de verwachte meerwaarde van de door u gekozen interventie is ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling, oftewel de claim. Beschrijf verder aan de hand van literatuur en niet gepubliceerde gegevens van eigen (voor)onderzoek;*
  - de verwachte gezondheidswinst van de te onderzoeken interventie ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling(en) (bij voorkeur in termen van overleving(sduur), kwaliteit van leven) en;
  - de verwachte totale behandelkosten van zowel de te onderzoeken interventie als de standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland.*Indien literatuur over de kosteneffectiviteit beschikbaar is, geeft u hier ook een korte samenvatting van de kosteneffectiviteit van de interventie bij de te onderzoeken indicatie.*
- **ONGOING STUDIES** *Toelichting: In de regeling staat dat er geen subsidie wordt verstrekt voor (uitbreiding van of deelname aan) lopend onderzoek én geen subsidie voor duplicatie van (lopend) onderzoek waarvan de resultaten in beginsel gebruikt kunnen worden voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Licht daarom hier toe wat de onderzoeksresultaten toevoegen aan hetgeen al bekend is. Maak verder aannemelijk dat na afronding van het onderzoek de resultaten van het onderzoek niet verouderd zijn (leg bijvoorbeeld uit waarom niet verwacht wordt dat de standaardbehandeling gedurende de looptijd van het project wijzigt). Onderbouw verder, als effectiviteitsonderzoek al loopt, waarom de kwaliteit van het (lopend) onderzoek in de toekomst onvoldoende is voor een toekomstige beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'.*
- **PATIENT PARTICIPATION** *Toelichting: Beschrijf hier hoe u patiëntenparticipatie vorm geeft in uw onderzoek. NB: Met patiëntenparticipatie wordt niet inclusie van patiënten bedoeld. Denk bij het invullen in ieder geval aan de volgende aspecten:*
  - is de onderzoeksvraag relevant voor patiënten;
  - is de voorgestelde aanpak volgens patiënten(vereniging) haalbaar;
  - hoe wordt in de onderzoeksopzet en budgettering voorzien in het betrekken van patiënten/ervaringsdeskundigen;
  - welke rol vervullen patiënten/ervaringsdeskundigen binnen de verschillende fases van het onderzoek.*Tip: Zie voor meer informatie de [flyer van Patiëntenfederatie Nederland](#) en de website [Participatiekompas](#) voor richtlijnen over patiëntenparticipatie. NB: Indien er geen patiëntenvereniging bestaat voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek, dan kan bij [uitzondering](#) gebruikt worden gemaakt van ervaringsdeskundigen (bijvoorbeeld een panel). NB: De steunbetuiging die u als bijlage toevoegt dient afkomstig te zijn van een patiëntenvereniging die het meest aansluit bij uw project.*
- **FAIR DATA** *Toelichting: In de regeling staat dat de databestanden die uit het project voortkomen moeten voldoen aan de principes van FAIR data. Laat daarom hier zien hoe uw subsidieaanvraag bijdraagt aan optimale vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid van databestanden.*
- **EXIT STRATEGY** *Toelichting: In de regeling staat dat in de subsidieaanvraag een beschrijving moet worden opgenomen van de voorgenomen exit-procedure met specificatie van bijkomende kosten voor project en patiënt. Verder mag in de raming van de zorgkosten de kosten opgevoerd worden voor het voortzetten van een (niet eenmalige) behandeling vanaf het einde van de behandeling tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie-indicatiecombinatie tot het basispakket bij patiënten die aan het onderzoek hebben deelgenomen en behandeld zijn met de te onderzoeken interventie. Hierbij legt u vast, bij het voortzetten van een niet-eenmalige behandeling, welke partij(en) beslis(t)(sen) over het al dan niet voortzetten van de behandeling. NB: Pas na publicatie van een positief beslissing van*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

*het Zorginstituut kunnen de behandelkosten vergoed worden uit het basispakket.*

## **Tabblad Kennisoverdracht, implementatie, bestending / Knowledge transfer, implementation, consolidation**

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 5000 karakters. Gebruik het volgende tussenkopje:

- **IMPLEMENTABILITY** *Toelichting: Geef aan hoe de (de-)implementatie van de nieuwe interventie - naar verwachting - zal plaatsvinden bij positieve én bij negatieve onderzoeksresultaten. Hier werkt u het implementatieplan uit om de daadwerkelijke toepassing van de onderzoeksresultaten te borgen. Beschrijf hoe u de kennisoverdracht, implementatie en bestending van resultaten gaat bevorderen. Betrek hier een implementatiedeskundige bij. Daarbij gaat het niet alleen om kennisoverdracht, maar vooral om hoe uw resultaten daadwerkelijk de praktijk gaan veranderen en welke activiteiten u daarvoor gaat ontplooiën, bijvoorbeeld aanpassing van richtlijnen en/of zorgstandaarden. Maak een probleemanalyse (bevorderende en belemmerende factoren) en een plan van aanpak betreffende implementatie van de resultaten (o.a. doelstelling, betrokkenen, strategieën voor kennisoverdracht en implementatie, concrete activiteiten, tijdsplanning, projectgroep met deskundigheid op terrein van implementatie en input vanuit een patiëntenorganisatie, het belang van de cofinancier).*

## **DEEL 3**

### **Tabblad Doelstelling / Objective**

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 2500 karakters. Maak hierbij gebruik van de volgende tussenkopjes:

- **RESEARCH QUESTION** *Toelichting: In de regeling staat dat de vraagstelling een concrete en toetsbare onderzoeksvraag dient te bevatten. Formuleer hier deze onderzoeksvraag. Hou er bij het opstellen van de vraagstelling rekening mee dat het moet gaan om onderzoek naar de relatieve effectiviteit én kosteneffectiviteit van de interventie bij de betreffende aandoening. Dit betekent dat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de te onderzoeken interventie dient te worden vergeleken met die van de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland. NB: Deze vraag dient dezelfde te zijn als die in uw projectidee stond, tenzij de adviescommissie veelbelovende zorg u verzocht heeft om deze aan te passen in haar adviesbrief of de beroepsgroep in zijn steunbetuiging.*
- **HYPOTHESIS** *Toelichting: In de regeling staat dat de hypothese het verwachte antwoord op de vraagstelling dient te bevatten. Geef daarom hier een heldere beschrijving van de hypothese inclusief een beknopte onderbouwing hiervoor. Uit uw beschrijving dient duidelijk te worden of u toetst op superioriteit, non-inferioriteit of equivalentie.*

*NB: Beschrijf hier alleen de onderzoeksvraag en de hypothese en herhaal geen teksten uit andere tabbladen (bijvoorbeeld Relevantie en Plan van aanpak).*

### **Tabblad Plan van aanpak / Strategy**

*In de regeling staat als definitie voor het kwaliteitsoordeel: "Commissieoordeel over de kwaliteit van het onderzoek op basis van de vraagstelling, hypothese, plan van aanpak, haalbaarheid, expertise projectgroep en systematische review. In het plan van aanpak beschrijft u de onderzoeksopzet, uitkomstmaten, data-analyse, sample-size berekening en economische evaluatie." In de regeling staat verder dat de onderzoeksopzet de uit te voeren stappen dient te bevatten (inclusief de PICOTs: Patient; Intervention; Comparison; Outcome;*

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

*Time; study design) voor het bepalen van de effectiviteit van de interventie bij de betreffende aandoening ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland met een onderbouwing voor de keuzes. Daarnaast moeten de onderzoeksresultaten in beginsel gebruikt kunnen worden voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' en voor het beoordelen van de (relatieve) kosteneffectiviteit en landelijke budgetgevolgen. De PICOTs beschrijft u conform de methode gebruikt in het document van het Zorginstituut "[Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk](#)". In het geval van [diagnostiek](#): beoordeelt het Zorginstituut de effectiviteit op het gehele behandeltraject (test-plus-behandeling-strategie).*

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 60000 karakters. Maak hierbij gebruik van de volgende tussenkopjes:

- **STUDY POPULATION / DATA SOURCES** *Toelichting: U dient hier de relevante patiëntenpopulatie te beschrijven. Beschrijf hierbij in detail de criteria waaraan deelnemers moeten voldoen, de selectiemethode en alle in- en exclusiecriteria. Wij adviseren u om hierbij zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande richtlijnen.*
- **INTERVENTION** *Toelichting: Beschrijf hier in detail op welke manier de interventie toegepast gaat worden, oftewel geef een beschrijving van het behandelprotocol. Beschrijf ook wie de zorg gaat geven en, indien van toepassing, de noodzaak voor training van de behandelaren. Geef tot slot aan op welke wijze therapietrouw wordt nagegaan bij behandelingen die niet eenmalig worden gegeven. Indien van toepassing voor uw aanvraag: Indien afgeweken wordt van de standaard toedieningsmethode, zoals beschreven in de bijsluiters/productinformatie en/of het vaakst gebruikt is in andere studies, dan dient u dit goed te onderbouwen.*
- **USUAL CARE / COMPARISON** *Toelichting: Beschrijf hier in detail op welke manier de gebruikelijke zorg/vergelijkende behandeling toegepast gaat worden. Beschrijf ook wie de zorg gaat geven. Geef tot slot aan op welke wijze therapietrouw wordt nagegaan bij behandelingen die niet eenmalig worden gegeven. Indien van toepassing voor uw aanvraag: In de regeling staat dat als er geen alternatieve behandeling is bij de te onderzoeken indicatie, de effectiviteit van de nieuwe interventie vergeleken moet worden met 'best ondersteunende zorg' of 'niets doen'. Hou hier rekening mee, aangezien het in deze regeling gaat om zorg die nog niet bewezen effectief is.*
- **OUTCOME MEASURES** *Toelichting: In de regeling staat dat de uitkomstmaten de primaire en secundaire uitkomstmaten dienen te bevatten waarmee de relatieve effectiviteit wordt beoordeeld met een onderbouwing voor de keuzes. Daarnaast staat in de regeling dat de formulering van de primaire uitkomstmaat op patiëntniveau moet (mortaliteit / morbiditeit / kwaliteit van leven / complicaties). Beschrijf daarom hier de primaire en secundaire uitkomstmaten en onderbouw in detail uw keuzes. Geef verder voor de primaire uitkomstmaat aan wat het minimale verschil in effect tussen de interventie- en controlegroep is dat als klinisch relevant beschouwd wordt (minimal clinically important difference -MCID-) en onderbouw uw keuze. Tot slot, indien u kiest voor surrogaat uitkomstmaten in het onderzoeksvoorstel, dan dient u met gegevens uit de literatuur in detail te onderbouwen dat er een goede relatie bestaat met harde uitkomstmaten(a)t(en).*
- **FOLLOW-UP TIME** *Toelichting: Beschrijf hier op welke momenten in tijd de primaire en secundaire uitkomstmaten worden gemeten en onderbouw in detail uw keuze voor alle meetmomenten.*
- **DESIGN** *Toelichting: In de regeling staat dat de onderzoeksopzet zodanig dient te zijn dat de hypothese getoetst en eventueel verworpen kan worden. Beschrijf daarom hier het design in detail met een onderbouwing waaruit blijkt dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling. Uit deze beschrijving dient ook duidelijk te worden om welk type design het gaat (zoals: superiority RCT; non-inferiority RCT; n=1 studie; cohort studie; etc.) met een korte onderbouwing. Beschrijf ook andere kenmerken van uw studie zoals single/multicenter studie,*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

*nationale/internationale studie, dubbelblind/singleblind/open-label studie. En welke methode(n) u gaat gebruiken om het risico op vertekende resultaten ('bias') te reduceren.*

- **DATA-ANALYSIS** *Toelichting: In de regeling staat dat de data-analyse de voorgenomen analyses van de onderzoeksgegevens dient te bevatten met een onderbouwing voor de keuzes. Beschrijf daarom hier in detail de voorgenomen statistische analyses voor de uitkomstmaten. Bij voorkeur wordt een intention-to-treat analyse gebruikt bij superioriteitsstudies en intention-to-treat & per-protocol analyse bij non-inferioriteitsstudies. Graag ook informatie geven over hoe omgegaan wordt met missing values.*
- **SAMPLE SIZE CALCULATION** *Toelichting: In de regeling staat dat de sample size berekening de berekening voor de benodigde steekproefgrootte dient te bevatten en een onderbouwing voor de keuzes. Verder staat er dat de berekening gebaseerd dient te zijn op eigen vooronderzoek of de systematische review die u bij de subsidieaanvraag moet indienen. Geef daarom hier in detail de sample size berekening voor de primaire uitkomstma(a)t(en) en een onderbouwing voor de gegevens in de berekening. Tip: De berekening van de groepsgrootte moet verifieerbaar zijn en aansluiten bij het design en de voorgenomen analyse van de uitkomstmaten.*
- **DIVERSITY** *Toelichting: Indien van toepassing voor uw project, licht u hier toe hoe u rekening houdt in uw onderzoeksopzet en analyses met verschillen tussen patiënten.*
- **COST EFFECTIVENESS ANALYSIS (CEA)** *Toelichting: In de regeling staat dat de economische evaluatie de uit te voeren stappen voor het bepalen van de (relatieve) kosteneffectiviteit dient te bevatten én een budget impact analyse van de interventie bij de betreffende aandoening ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland met een onderbouwing voor de keuzes. Beschrijf daarom hier in detail de opzet voor de CEA. U dient voor zowel de CEA als BIA de [richtlijn van het Zorginstituut](#) voor economische evaluaties in de gezondheidszorg te volgen. Werk daarom hier de CEA uit met een onderbouwing voor uw keuzes.*
- **BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA)** *Toelichting: Beschrijf hier in detail de opzet voor de BIA en geef een onderbouwing voor uw keuzes.*
- **TIME SCHEDULE** *Toelichting: In de regeling staat dat subsidie alleen wordt verstrekt voor projecten van maximaal 6 jaar. Beschrijf hier de totale projectduur. Binnen de projectduur moeten in ieder geval de volgende elementen verwerkt zijn:*
  - voorbereidingsduur (0 tot maximaal 9 maanden);
  - inclusieduur (dient te starten uiterlijk 12 maanden na uiterste datum dat het Zorginstituut het besluit verzendt);
  - follow-up duur;
  - analyse- & rapportageduur (minimaal 5 en maximaal 7 maanden).
- **MOTIVATE FEASIBILITY** *Toelichting: In de regeling staat dat de haalbaarheid de onderbouwing dient te bevatten dat het onderzoek haalbaar is binnen de gevraagde subsidie looptijd, waarbij ingegaan wordt op belemmeringen en risicofactoren voor de inclusie. Onderbouw daarom hier in detail dat het project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd. Tip: Voor meer informatie over potentiële belemmeringen en risicofactoren met betrekking tot de inclusie kunt u de publicatie "[succesvol includeren](#)" van ZonMw betrekken.*

## Tabblad Expertise / Expertise

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 7500 karakters. *Toelichting: Geef in dit tabblad aan welke expertise in de projectgroep is opgenomen. In ProjectNet kunt u bij het Tabblad Projectgroep maximaal 10 leden opnemen. In dit tabblad beschrijft u van alle leden van uw projectgroep de expertises. Geef bij iedere projectdeelnemer aan over welke expertises hij/zij beschikt voor het slagen van het onderzoek en/of de implementatie. Tip:*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

Denk hierbij aan zowel expertise(s) op het gebied van effectiviteits- en kosteneffectiviteitsonderzoek als aan expertise vanuit de praktijk, patiëntenparticipatie en implementatie. NB: Ook relevante voorafgaande studies die door leden van uw projectgroep zijn uitgevoerd, kunnen hier worden gemeld.

## Tabblad Publicaties / Publications

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 7500 karakters. *Toelichting: Hier noemt u de relevante publicaties van leden van uw projectgroep.*

## Tabblad Referenties / References

U heeft hier de beschikking over een tekstveld van maximaal 7500 karakters. *Toelichting: Hier noemt u de literatuurreferenties in JAMA style. NB: Indien gewenst, kunt het aantal auteurs reduceren naar max. 3 (i.p.v. 6).*

## DEEL 4

### Tabblad Bijzondere gegevens / Additional information

*Toelichting: U geeft hier aan welke vergunningen (METC en eventuele andere vergunningen) nodig zijn voor de uitvoering van het project. Voor elke benodigde vergunning geeft u tevens aan of deze aangevraagd is of al verkregen is.*

### Tabblad Overig / History grant application

*Toelichting: Als u een soortgelijke aanvraag al eerder bij ZonMw en/of het Zorginstituut heeft ingediend, dan bent u verplicht dit te vermelden bij dit tabblad voorzien van het projectnummer van de eerdere subsidieaanvraag.*

### Tabblad Disciplines / Disciplines

*Toelichting: U geeft hier aan binnen welke discipline uw onderzoek valt. U kunt maximaal 5 disciplines aangeven.*

### Tabblad Bijlagen / Appendices

In ProjectNet voegt u uitsluitend de volgende onderstaande verplichte bijlagen toe. **Let op:** Andere bijlagen worden niet geaccepteerd. Een lege versie van de bestanden voor bijlage 1 tot en met 6 is te beschikbaar via de [website van het Zorginstituut](#). Indien nodig, is een kopie van een bijlage opvraagbaar via [veelbelovendezorg@zinl.nl](mailto:veelbelovendezorg@zinl.nl).

1. **Bijlage #1 (in één pdf): Begroting en, indien van toepassing, bewijs cofinanciering** *Toelichting: U moet hier het beschikbaar gestelde Excel-bestand gebruiken voor de begroting. Indien van toepassing, voegt u een ondertekende brief (brieven) toe van de private cofinancier(s). In deze brief vermeldt de cofinancier de hoogte van het bedrag en het onderdeel van het project waarvoor dit bedrag ingezet wordt.*
2. **Bijlage #2 Marktfalen** *Toelichting: In deze bijlage staat informatie en vragen over Dienst in Algemeen Economisch Belang (DAEB) en marktfalen. U gebruikt het hiervoor beschikbaar gestelde Word-bestand.*
3. **Bijlage #3: Nederlandse lekensamenvatting** *Toelichting: In deze bijlage van maximaal 1 A4 schrijft u een Nederlandse samenvatting. Deze samenvatting dient geen kopie te zijn van de Nederlandse samenvatting in ProjectNet, maar gericht te zijn op patiënten. Pas uw taalgebruik daarop aan. U gebruikt het hiervoor beschikbaar*

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

gestelde Word-bestand. De lay-out van dit document (incl. lettertype en spacing) mag niet worden aangepast.

4. **Bijlage #4: Verplichtingen** *Toelichting: In deze bijlage verklaart u te voldoen aan de verplichtingen zoals vermeld in de regeling.*
5. **Bijlage #5 (in één pdf): Intentieverklaringen deelnemende centra** *Toelichting: In dit formulier dient u in het Nederlands informatie over alle deelnemende centra in te vullen, inclusief handtekening(en) van de bestuurlijke verantwoordelijke van het centrum en het aantal te includeren patiënten per centrum. U gebruikt het hiervoor beschikbaar gestelde Word-bestand.*
6. **Bijlage #6: CONSORT flow diagram** *Toelichting: In het geval dat uw studie een prospectieve klinische trial / cohort studie betreft, voegt u een flow diagram toe. U gebruikt het hiervoor beschikbaar gestelde Word-bestand. NB: U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign en het verwachte aantal gescreende en gerandomiseerde patiënten invullen, evenals het verwachte aantal drop-outs.*
7. **Bijlage #7 (in één pdf): Steunbetuigingen** *Toelichting: In de regeling staat dat subsidie uitsluitend wordt verleend voor zover u de activiteiten verricht in samenwerking met voor die activiteiten relevante partijen. De onderstaande steunbetuigingen voegt u samen in één pdf. U mag een eigen format kiezen voor deze bijlage. Bij het projectidee heeft u deze steunbetuigingen al toegevoegd. Bij de uitgewerkte aanvraag voegt u deze opnieuw toe. Alleen wanneer deze nog actueel zijn en overeenkomen met uw project beschreven in de uitgewerkte aanvraag, kunt u dezelfde steunbetuigingen toevoegen. In alle andere gevallen vraagt u geactualiseerde steunbetuigingen op die overeenkomen met uw project in de uitgewerkte subsidieaanvraag.*
  - Relevante beroepsgroep(en) *Toelichting: In de brief spreekt/spreken de beroepsgroep(en) zich uit over het verwachte nut van de interventie, en over de relevantie en de haalbaarheid van het onderzoek. Daarnaast kan de beroepsgroep in zijn steunbetuiging aangeven of zij het eens zijn met de keuze voor de (primaire en secundaire) uitkomstmaten en/of de gekozen (superioriteits-, equivalentie- of non-inferioriteits)marge in de power berekening klinisch relevant is. Ook vragen wij een commitment van de professionals om mee te werken aan dit onderzoek, inclusief deelname aan klankbordbijeenkomsten.*
  - Relevante patiëntenvereniging(en) *Toelichting: In de brief spreekt/spreken de patiëntenvereniging(en) zich uit over de verwachte voordelen van de interventie en de haalbaarheid van het onderzoek. Daarnaast moet uit de brief blijken dat de vereniging(en) de onderzoeksvraag relevant vindt (vinden), dat voor de patiënt belangrijke uitkomstmaten meegenomen worden in het onderzoek, en de voorgestelde aanpak voor patiëntenparticipatie als haalbaar wordt beschouwd. Verder vragen wij de vereniging(en) om aan te geven of haar (hun) input of die van ervaringsdeskundigen is verwerkt in het onderzoeksvoorstel. Tot slot, vragen wij om een commitment van de vereniging(en) om het onderzoek bij haar (hun) achterban aan te bevelen.*
  - Indien van toepassing, eigenaar(s)/rechthebbende(n), licentiehouder(s) en/of leverancier(s) van de te onderzoeken interventie(s). *Toelichting: In de brief/brieven verklaart/verklaren de partij(en) dat zij voldoende interventies beschikbaar stellen voor het verrichten van het onderzoek en dat de onderzoekers, indien gewenst, tijdens het project ook andere type(n)/merk(en) van de interventies mogen gebruiken. Daarnaast verklaren zij dat de onderzoekers het onderzoek onafhankelijk kunnen uitvoeren.*
8. **Bijlage #8 (in één pdf): Systematische review** *Toelichting: De systematische review (in het Engels) dient een overzicht te bevatten van alle relevante gepubliceerde studies over de effectiviteit (en, indien mogelijk, kosteneffectiviteit) op korte en lange termijn en over mogelijke complicaties van de interventie bij de betreffende*

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

aandoening. Daarnaast moet er een vergelijking worden gemaakt met de standaard- of gebruikelijke zorg. De review mag een recent (maximaal 6 maanden oud) gepubliceerd artikel of standpunt van het Zorginstituut zijn. Indien dit niet beschikbaar is, dan presenteert u de gegevens in de vorm van een systematische review volgens de *GRADE* methodiek (maximaal 10 pagina's). Laat hierbij zien dat u de literatuur systematisch heeft doorzocht (door o.a. de search terms; onderzochte databases; info over level van evidence (RCT; cohort; etc); aantal geïncludeerde en geëxcludeerde artikelen te benoemen) en beschrijf de resultaten (zowel kwantitatief als kwalitatief ten aanzien van de primaire en secundaire uitkomstmaten) en conclusie. U mag een eigen format kiezen voor deze bijlage.

9. **Bijlage #9: Reaction to the comments of the committee** Toelichting: In deze bijlage van maximaal 3 A4 geeft u (in het Engels) puntsgewijs uw reactie op de aandachtspunten van de adviescommissie veelbelovende zorg in de adviesbrief over uw projectidee. U dient daarbij ook te verwijzen naar de paragraaf in de aanvraag waar u uw reactie verwerkt heeft.

## Tabblad aanvraag PDF

U heeft de mogelijkheid om een pdf te maken van uw subsidieaanvraag voor uw eigen gebruik.

Tip: 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 kopieert, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens en symbolen zoals  $\beta$ ) niet goed worden omgezet. U kunt dit in ProjectNet zelf corrigeren.

## Tabblad indienen

Als u alle tabbladen heeft ingevuld, dan kunt u de subsidieaanvraag indienen. NB: Check goed of u alle tabbladen compleet heeft ingevuld en alle verplichte bijlagen heeft toegevoegd.

NB: Alleen complete aanvragen worden in behandeling genomen; er is geen gelegenheid om ontbrekende informatie nog toe te voegen na de deadline.



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## BIJLAGE #1: BEGROTING

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

#### **Algemene toelichting**

*De activiteiten in het kader van de subsidieregeling veelbelovende zorg kunnen zowel betrekking hebben op de kosten van zorg als op de kosten van onderzoek.*

*Op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de subsidieregeling mogen de kosten van onderzoek niet meer uitmaken dan 20% van het totale subsidiebedrag.*

*De begroting bestaat uit twee deelbegrotingen:*

- a. Een begroting voor onderzoekskosten;*
- b. Een begroting voor zorgkosten.*

*De hoogte van de eventueel te verlenen subsidie wordt gebaseerd op de inhoud van het begrotingsformulier. Indien u elders in de aanvraag bedragen noemt die afwijken van de bedragen in het begrotingsformulier dan zijn de bedragen in het begrotingsformulier leidend.*

*U sluit samenwerkingsovereenkomsten met de zorgaanbieders waarmee u voor dit project samenwerkt. In deze samenwerkingsovereenkomsten is in ieder geval opgenomen de vergoedingswijze en het aantal te includeren patiënten, alsmede de manier waarop met verandering in de inclusie wordt omgegaan. De in de overeenkomst op te nemen vergoedingen moeten marktconform zijn.*

*Ook de inhuur en/of inkoop van personeel, producten en/of diensten bij andere partijen dan de zorgaanbieders waarmee u samenwerkt dient gebaseerd te zijn op marktconforme vergoedingen.*

*Uw accountant zal in ieder geval moeten vaststellen dat de door u gemaakte afspraken gebaseerd zijn op een deugdelijke marktorientatie. Het Zorginstituut kan u de aanvullende subsidieverplichting opleggen om uw keuze te baseren op een open, transparante en non-discriminatoire procedure waarbij meerdere offertes worden opgevraagd.*

#### **Opbouw (toelichting op het) begrotingsformulier**

*Het begrotingsformulier bestaat uit de volgende tabbladen:*

*Tabblad 1: Voorblad*

*Tabblad 2: Bestuursverklaring*

*Tabblad 3: Administratieve gegevens*

*Tabblad 4: Begroting onderzoekskosten*

*Tabblad 5: Toelichting onderzoekskosten*

*Tabblad 6: Begroting zorgkosten*

*Tabblad 7: Toelichting begroting zorgkosten*

*Tabblad 8: Samenvatting begroting*

*Tabblad 9: Overzicht van bij te voegen bijlagen*

*De samenvatting van de begroting (tabblad 8) volgt logischerwijs uit de tabbladen 4 en 6. In de tabbladen 4 en 6 kunt u naar behoefte extra regels invoegen. U bent daarbij zelf verantwoordelijk voor een correcte toepassing van formules.*

**Tip: sla het begrotingssjabloon bestand op als .xlsx in plaats van .ods.** De formules blijven dan behouden.

#### **Toelichting bij de begroting zorgkosten**

- 1. Indien de zorg door meerdere zorgaanbieders wordt geleverd dan neemt u de totale kosten van de niet-aanvragende zorgaanbieders op in de rubriek andere zorgaanbieders. De kostenopgave dient per zorgaanbieder (deelnemend centrum) aan te sluiten op de in bijlage #5 naar zorgaanbieder (deelnemend centrum) opgenomen raming van te includeren patiënten.*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

2. *Zorgkosten die ten laste van de Zvw kunnen worden gebracht komen niet voor subsidie in aanmerking (bv. vervolgbezoeken aan de huisarts).*
3. *Zorg die om niet-medische redenen is uitgesloten van de Zvw komt niet voor subsidie in aanmerking (bv. cosmetische chirurgie om niet-medische redenen).*
4. *Kosten voor placebo-behandelingen zijn geen zorgkosten maar onderzoekskosten. Ook kosten voor aanvullende diagnostiek die wordt uitgevoerd t.b.v. het onderzoek (bv. CT, MRI, bloedonderzoek) voert u niet op als zorgkosten maar als onderzoekskosten.*
5. *U kunt accountantskosten voor de gehele aanvraag opvoeren op de begroting voor zorgkosten.*

## **Toelichting bij de begroting onderzoekskosten én begroting zorgkosten**

6. *U kunt voor elk volgend kalenderjaar de verwachte kosten in de begroting telkens met 2% indexeren. Bij de definitieve vaststelling van de subsidie na afloop van het project zal worden afgerekend op basis van de werkelijke kosten. Het totaal bedrag van de werkelijke kosten mag echter niet hoger zijn dan de in de verleningsbeschikking opgenomen maximale subsidie. Omdat, zeker bij langlopende onderzoeken, de kosten in de loop der jaren kunnen stijgen, is het raadzaam om in het aan te vragen subsidiebedrag rekening te houden met een jaarlijkse prijsstijging van 2%.*
7. *Kosten die u maakt voor aanvang van de subsidieperiode komen niet in aanmerking voor subsidie. Kosten die u maakt na afloop van de subsidieperiode komen slechts voor subsidie in aanmerking als het zorgkosten betreft voor patiënten met chronische aandoeningen die hebben deelgenomen aan het onderzoek. Het betreft dan de zorgkosten in de periode lopend van het einde van de behandeling conform het onderzoeksprotocol tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket.*
8. *Bent u btw-plichtig voor wat betreft de activiteiten waarvoor u subsidie aanvraagt, dan mag u de btw niet opvoeren in de begroting. U verrekent de btw in uw aangifte omzetbelasting. Wanneer u niet btw-plichtig bent, dan kunt u de btw over bepaalde kosten, zoals bijvoorbeeld kosten derden, meenemen in de begroting. Bespreek tijdig met samenwerkingspartners of zij u wel of niet btw in rekening brengen.*
9. *Een post 'onvoorzien' is niet toegestaan.*
10. *Een post 'overhead' is niet toegestaan.*

## Personele kosten

11. *Voor de personeelskosten bij onderzoek kunt u uitgaan van de tabelbedragen die op de [website van ZonMw](#) zijn gepubliceerd en rekening houden met vergoedingsopslag en eindejaarsuitkering. Indien u afwijkt van deze tabelbedragen dient u deze afwijking in de toelichting te verklaren.*
12. *De personele kosten hebben betrekking op alle personen die door de aanvrager worden betaald. De personele kosten hebben dus zowel betrekking op eigen personeel als op ingehuurd medewerkers die onder verantwoordelijkheid van de aanvrager werken.*

## Overige kosten

13. *De overige kosten hebben betrekking op de door de aanvrager gemaakte kosten die niet vallen onder personele kosten.*
14. *De afschrijving van materiële vaste activa wordt berekend op basis van de historische aanschafprijzen, de technische levensduur en een voor uw accountant aanvaardbare verdeelsleutel.*

## Eigen bijdrage/Cofinanciering

15. *U vermeldt hier de eigen bijdrage die wordt ingebracht vanuit uw eigen middelen. Bijdragen van deelnemers aan de gesubsidieerde activiteiten worden ook wel 'eigen bijdragen' genoemd, maar voor toepassing van deze regeling zijn dat opbrengsten die onder bijdragen van derden vallen.*
16. *Indien sprake is van cofinanciering benoemt u hier alle partijen die uw project*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

*cofinancieren en de hoogte van het bedrag. (NB: Bewijs van cofinanciering is een verplichte bijlage bij deze subsidieaanvraag). U vermeldt hier alle bijdragen van derden die aan de te subsidiëren activiteit moeten worden toegerekend.*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## BIJLAGE #2 MARKTFALEN

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

#### **Titel project:**

#### **DAEB, marktfalen en werkelijke kosten**

*Op grond van artikel 1.3, eerste lid, van de Subsidieregeling worden de activiteiten waarvoor subsidie wordt verleend (artikel 1.4 van de Subsidieregeling) aangewezen als dienst van algemeen economisch belang (DAEB) in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.*

*Een van de voorwaarden voor het kunnen aanwijzen van een project als DAEB is dat er sprake is van marktfalen. Voorbeelden voor marktfalen kunnen zijn:*

- *De grote omvang van de vereiste investeringen voor het project, bijvoorbeeld omdat de aanvrager/rechthebbende de middelen niet heeft en daar op de markt ook niet aan kan komen.*
- *De omvang van de potentiële markt, bijvoorbeeld omdat de verwachte toekomstige opbrengsten niet op wegen tegen de kosten die met het project gepaard gaan.*
- *Zonder subsidie wordt de interventie-indicatiecombinatie niet, niet in dezelfde mate of onder dezelfde voorwaarden op de Nederlandse markt aangeboden.*
- *De verwachte financiële opbrengsten voor de aanvrager/rechthebbende zijn gering, terwijl de verwachte besparingen (op termijn) van zorgkosten groot zijn.*

*Het Zorginstituut zal, namens de Staat der Nederlanden, met een subsidieontvanger een zogenaamde DAEB-overeenkomst sluiten voor de activiteiten die voldoen aan alle criteria van de Subsidieregeling. In deze overeenkomst belast het Zorginstituut de subsidieontvanger met die activiteiten en verplicht de subsidieontvanger zich tot het verrichten van die activiteiten. In deze overeenkomst wordt de inhoud en de duur van deze verplichtingen duidelijk omschreven.*

*De subsidie die het Zorginstituut namens de Minister voor Medische Zorg verstrekt is een compensatie voor het verrichten van die DAEB. Deze compensatie is gebaseerd op de werkelijk gemaakte kosten van de subsidieontvanger en de compensatie mag ook niet meer bedragen dan deze werkelijke kosten. Dat geldt ook voor de zorgkosten die zorgaanbieders maken die door de subsidieontvanger worden ingeschakeld voor het project. In de DAEB-overeenkomst wordt de compensatie voor de DAEB zo nauwkeurig mogelijk omschreven.*

*Indien uw aanvraag voor subsidiëring in aanmerking komt, zal het Zorginstituut met u contact opnemen over de te sluiten DAEB-overeenkomst en de in de verleningsbeslissing op te nemen aanvullende subsidieverplichtingen.*

#### **Jaarlijkse opgave werkelijke kosten**

*Om te zorgen dat na afloop van het project de werkelijke kosten kunnen worden vastgesteld die de subsidieontvanger voor de uitvoering van de DAEB heeft moeten maken, vraagt het Zorginstituut jaarlijks een opgave van de werkelijke kosten. Deze opgave dient opgesteld te zijn door de financieel manager van de subsidieontvanger en te zijn voorzien van een bestuursverklaring (artikel 4.1 onder b, van de regeling). Deze jaarlijkse opgaven van de werkelijke kosten zijn voor de subsidieontvanger een hulpmiddel bij het na afloop van het project indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling.*



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## Vragen m.b.t. marktfalen:

### 1. Onderbouwing marktfalen

Kunt u zo concreet mogelijk beschrijven en onderbouwen waaruit het marktfalen bestaat?

*Toelichting: In de regeling staat dat u aannemelijk dient te maken dat voor uw interventie-indicatiecombinatie sprake is van marktfalen. Voorbeelden voor marktfalen kunnen zijn:*

- De grote omvang van de vereiste investeringen voor het project, bijvoorbeeld omdat de aanvrager/rechthebbende de middelen niet heeft en daar op de markt ook niet aan kan komen.
- De omvang van de potentiële markt, bijvoorbeeld omdat de verwachte toekomstige opbrengsten niet op wegen tegen de kosten die met het project gepaard gaan.
- Zonder subsidie wordt de interventie-indicatiecombinatie niet, niet in dezelfde mate of onder dezelfde voorwaarden op de Nederlandse markt aangeboden.
- De verwachte financiële opbrengsten voor de aanvrager/rechthebbende zijn gering, terwijl de verwachte besparingen (op termijn) van zorgkosten groot zijn.

{Hier uw antwoord invullen}

### 2. Rechthebbende interventie

*NB: u kunt NVT invullen, indien van toepassing.*

- a. Wie is/zijn de rechthebbende/ rechthebbenden van de te onderzoeken interventie (adres, KvK-nummer)?

{Hier uw antwoord invullen}

- b. Wie is de octrooihouder en wat is het octrooinummer waaronder de interventie geregistreerd staat?

{Hier uw antwoord invullen}

- c. Wie is de licentiehouder? (adres, KvK-nummer)

{Hier uw antwoord invullen}

- d. Welke voorwaarden zijn er verbonden aan het gebruik van de interventie voor het huidige onderzoek? (prijs, exclusiviteit, contractduur)?

{Hier uw antwoord invullen}

- e. Komt er verandering in deze voorwaarden na afloop van het onderzoek?

{Hier uw antwoord invullen}

- f. Wat is de beschikbaarheid van de interventie voor andere ziekenhuizen/zorgaanbieders na afloop van het onderzoek?

{Hier uw antwoord invullen}

### 3. Financiering zorgkosten

*Toelichting: In de regeling staat dat geen subsidie wordt verstrekt als de zorg reeds via de reguliere bekostiging van de zorg vergoed kan worden. Oftewel, onderzoek waarbij de financiële belemmering voor het onderzoek uitsluitend in de onderzoekskosten is gelegen, komt niet in aanmerking voor subsidie.*

- a. Hoe zijn de kosten voor het gebruik van de interventie opgebouwd? Hoe zit het met bijkomende zorgkosten?

{Hier uw antwoord invullen}

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

- b. Kunt u toelichten welke gevolgen het ontbreken van financiering van de zorgkosten heeft voor het doen van het voorgenomen onderzoek?

{Hier uw antwoord invullen}

- c. Kunt u aannemelijk maken dat financiering van de zorg op een andere manier dan via deze subsidieregeling niet mogelijk is gebleken of tekortschiet (marktfinanciering (b.v. via de rechthebbende, licentiehouder, crowdfunding, e.d.), academisch component, andere subsidiebronnen, e.d.)? En wilt u toelichten welke stappen u heeft ondernomen?

{Hier uw antwoord invullen}

- d. Kan, indien de rechthebbende participeert in het onderzoek, de rechthebbende aantonen dat de te verwachten opbrengsten niet opwegen tegen de kosten van de investeringen? Graag uw antwoord toelichten.

{Hier uw antwoord invullen}

## 4. Type/merk interventie

*Toelichting: Om een monopoliepositie te voorkomen, kan het gewenst zijn om in het onderzoek verschillende typen/merken van de interventie te gebruiken.*

- a. Zijn er andere alternatieve interventies beschikbaar of in ontwikkeling bij de door u te onderzoeken patiëntengroep ingezet kunnen worden? Geef hierbij ook aan welke bedrijven de rechthebbende van deze verschillende typen/merken zijn.

{Hier uw antwoord invullen}

- b. Wat vindt de beroepsgroep van deze interventie in relatie tot eventuele alternatieven?

{Hier uw antwoord invullen}

- c. Indien u verschillende typen/merken van de interventie gebruikt in uw onderzoek, wilt u uw keuze toelichten en daarbij ingaan op de mening van de beroepsgroep?

{Hier uw antwoord invullen}

- d. Geef aan hoe u en/of de beroepsgroep gaan bepalen of een nieuwe type/merk even veelbelovend lijkt als de eerste interventie(s) en daarmee geschikt is voor toepassing in het onderzoek.

{Hier uw antwoord invullen}

- e. Indien u één type/merk van de interventie gebruikt in uw onderzoek, wilt u uw keuze toelichten en daarbij ingaan op de mening van de beroepsgroep?

{Hier uw antwoord invullen}

**5. Antwoorden op de aanvullende vragen van het Zorginstituut** *Toelichting: Naar aanleiding van de informatie in het projectidee kan het Zorginstituut u aanvullende vragen gesteld hebben over marktfalen.*

{In dit blokje graag de gestelde vragen en uw antwoorden daarop verwerken, ook als deze hierboven al geadresseerd zijn}



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #3: NEDERLANDSE LEKENSAMENVATTING

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

**Titel project:**

*Toelichting: In deze bijlage dient u een Nederlandse samenvatting in te vullen (max. 1 A4). Bij het invullen van de tabel graag de toelichting (in italics) verwijderen.*

Vraagstelling: <i>Toelichting: De volgende vragen dienen hier in ieder geval beantwoord te worden:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Waarom wilt u dit onderzoek doen?</i></li><li>- <i>Waarom is dit onderzoek van belang voor patiënten en hun naasten?</i></li></ul>
Hypothese: <i>Toelichting: De volgende vraag dient hier in ieder geval beantwoord te worden:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?</i></li></ul>
Studiepopulatie:
Interventie:
Standaard-/gebruikelijke zorg:
Uitkomstmaten: <i>Toelichting: De volgende vragen dienen hier in ieder geval beantwoord te worden:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Welke uitkomstmaten worden gemeten?</i></li><li>- <i>Op welke momenten worden de uitkomstmaten gemeten?</i></li><li>- <i>Welke uitkomstmaten worden relevant bevonden door patiënten/ ervaringsdeskundigen?</i></li></ul>
Studiedesign:



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #4: VERPLICHTINGEN

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

#### **Titel project:**

#### **Verplichtingen**

Door het indienen van uw projectidee verklaart u dat u voldoet aan de verplichtingen zoals die op de subsidieverstrekking van toepassing zijn:

- U bent bereid een overeenkomst te sluiten met het Zorginstituut, waarbij het Zorginstituut u namens de Staat der Nederlanden belast met én u zich verplicht tot het verrichten van de dienst van algemeen economisch belang (DAEB) voor het verrichten van de activiteit zoals door u vermeld is in het projectidee en aanvraag.
- U houdt zich aan de voorwaarden zoals opgenomen in hoofdstuk 5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS.
- U declareert voor het project alleen zorg bij het Zorginstituut als de patiënt een verzekerde is voor de Zvw of daaraan gelijk gesteld is (gemoedsbezwaarde of verdragsgerechtigde).
- U zorgt ervoor dat goedkeuring van de METC binnen 12 maanden na verlening van de subsidie verkregen wordt.
- U organiseert jaarlijks een klankbordbijeenkomst gedurende de looptijd van het onderzoek waaraan medewerkers van ZonMw en het Zorginstituut kunnen deelnemen. Voorafgaand aan deze bijeenkomst dient u een korte update in bij het Zorginstituut.
- Gedurende de looptijd van het project dient u één keer per jaar een voortgangsrapportage met de belangrijkste vorderingen in bij het Zorginstituut. Daarnaast dient u jaarlijks een opgave van de werkelijke kosten in bij het Zorginstituut. Deze opgave dient opgesteld te zijn door de financieel manager van de subsidieontvanger en te zijn voorzien van een bestuursverklaring. Deze jaarlijkse opgaven van de werkelijke kosten zijn voor de subsidieontvanger een hulpmiddel bij het na afloop van het project indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling.
- U sluit samenwerkingsovereenkomsten met de zorgaanbieders waarmee u voor dit project samenwerkt. In deze samenwerkingsovereenkomsten is in ieder geval opgenomen de vergoedingswijze en het aantal te includeren patiënten, alsmede de manier waarop met verandering in de inclusie wordt omgegaan. De in de overeenkomst op te nemen vergoedingen moeten marktconform zijn.
- Ook de inhuur en/of inkoop van personeel, producten en/of diensten bij andere partijen dan de zorgaanbieders waarmee u samenwerkt dient gebaseerd te zijn op marktconforme vergoedingen. Uw accountant zal in ieder geval moeten vaststellen dat de door u gemaakte afspraken gebaseerd zijn op een deugdelijke marktorientatie. Het Zorginstituut kan u de aanvullende subsidieverplichting opleggen om uw keuze te baseren op een open, transparante en non-discriminatoire procedure waarbij meerdere offertes worden opgevraagd.
- Publicaties die uit het project voortkomen zijn direct en vrij toegankelijk via 'Open Access'.
- U dient zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een maand na afloop van het project, een eindverslag in dat in ieder geval bestaat uit:
  - een samenvatting van de onderzoeksresultaten en toekomstige acties voor implementatie of deimplementatie van de zorg;
  - de onderzoeksresultaten van de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie in manuscriptvorm en de onderzoeksresultaten van de kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie in manuscriptvorm.
- U dient binnen 22 weken na afloop van het project een aanvraag tot vaststelling van de subsidie in bij het Zorginstituut. Deze aanvraag gaat vergezeld van een activiteitenverslag en een financieel eindverslag (inclusief controleverklaring).



# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #5: Intentieverklaring deelnemende centra

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

**Titel project:**

#	Naam instelling	Type instelling <sup>1</sup>	Geplande start inclusie	Totaal aantal maanden inclusie	Totaal aantal inclusies	Totaal bedrag zorg	Naam bestuurlijk verantwoordelijke	Getekend d.d.	Handtekening bestuurlijk verantwoordelijke
1						€			
2						€			
3						€			

<sup>1</sup> Kies uit één van de volgende opties: Eerstelijnszorg; Fysiotherapie praktijk; GGZ: eerstelijns; GGZ: tweedelijns; Ziekenhuis: universitair; Ziekenhuis: top klinisch; Ziekenhuis: overig; Zorgaanbieder: *{door u zelf in te vullen}*.

# Subsidieregeling veelbelovende zorg

## SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #6: CONSORT FLOW DIAGRAM

### Subsidieregeling veelbelovende zorg Jaargang 2020

#### Titel project:

*Toelichting: U kunt het flow diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign en vervolgens het verwachte aantal gescreende en gerandomiseerde patiënten invullen, evenals het verwachte aantal drop-outs en te analyseren patiënten.*



### CONSORT 2010 Flow Diagram

