

Oproep subsidieaanvragen Ziektemodificerende behandelingen

versie 19/3/2021

Geef om je hersenen

Hersenstichting



Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Achtergrond.....	3
1.2	Stoppen of vertragen van hersenaandoeningen	3
2	Doel	4
2.1	Doel van deze oproep	4
2.2	Criteria.....	4
2.3	Toelichting op criteria	5
3	Richtlijn voor aanvragers	8
3.1	Wie kan er aanvragen.....	8
3.2	Wat kan aangevraagd worden	9
4	Procedure	11
4.1	Selectie aanvragen.....	11
4.2	Beoordeling.....	12
4.3	Tijdpad.....	13
5	Voorwaarden projectuitvoering	13
5.1	Mijlpalenplan	13
5.2	Implementatieplan	14
5.3	Gebruikerscommissie	14
5.4	Open science	14
5.5	Communicatie	15
5.6	Intra consortium overeenkomst	15
6	Contact	16
7	Bijlagen	17
7.1	Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen	17
7.2	Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek	18

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

1 op de 4 mensen heeft een hersenaandoening. Van dementie, Parkinson, een beroerte, depressie en migraine tot hersenletsel na een ongeluk. Hersenaandoeningen zijn helaas hard op weg de grootste groep ziekten van Nederland te worden. Een hersenaandoening zet niet alleen het leven van een patiënt op z'n kop, maar ook dat van diens omgeving. Vroeg of laat raakt het ons allemaal.

In veel gevallen bestaat nog geen behandeling die de aandoening kan vertragen of stoppen. Leren omgaan met de zichtbare en onzichtbare gevolgen is dan de enige optie.

Daarom zet de Hersenstichting alles op alles voor gezonde hersenen voor iedereen. We zetten niet in op één aandoening, maar investeren breed in baanbrekende oplossingen die hersenaandoeningen helpen voorkomen, afremmen, of genezen. Nu en in de toekomst. Om dit te bereiken laten we onderzoek doen, geven we voorlichting en zetten we ons in voor betere patiëntenzorg.

Onze missie

We zetten alles op alles voor gezonde hersenen, om zoveel mogelijk levens te redden en herstellen.

Onze doelen

Onze missie is vertaald in twee doelen:

- **Minder sterfte en minder ziektelast door hersenaandoeningen**
Mensen leven langer door ervoor te zorgen dat de ziekte pas op latere leeftijd tot uiting komt, langzamer verloopt of zelfs gestopt kan worden. Door de klachten te verminderen en het functioneren te verbeteren zal de kwaliteit van leven toenemen.
- **Mensen met een hersenaandoening worden herkend én erkend**
Hersenaandoeningen worden te vaak niet herkend: door de patiënt, zijn omgeving, door zorgverleners en in de maatschappij. Dit moet veranderen. Zodat mensen met een hersenaandoening de juiste zorg op het juiste moment kunnen krijgen en zodat ze een betekenisvolle rol in de samenleving kunnen (blijven) vervullen.

1.2 Stoppen of vertragen van hersenaandoeningen

Met het onderzoeksprogramma Ziektemodificerende Behandelingen zet de Hersenstichting in op minder sterfte en minder ziektelast. Deze subsidie-oproep richt zich specifiek op **het stoppen of vertragen van neurodegeneratieve hersenaandoeningen**. We willen bereiken dat:

Er een zichtbare toename is van het aantal behandelingen waarvan bewezen is dat zij een hersenaandoening bij mensen kunnen vertragen of stoppen. Hierdoor neemt ook het aantal patiënten toe dat een behandeling krijgt die de aandoening vertraagt of stopt.

Om minder sterfte en minder ziektelast door hersenaandoeningen te realiseren, zijn meer behandelingen nodig die ingrijpen op het ziekteproces, zodat dit gestopt of vertraagd kan worden en mensen langer leven met een goede kwaliteit. Voor veel hersenaandoeningen bestaan deze behandelingen nog niet. De Hersenstichting investeert in onderzoek dat ziektemodificerende behandelingen en interventietechnieken een stap dichterbij de patiënt brengt.

2 Doel

2.1 Doel van deze oproep

Met het programma Ziektemodificerende Behandelingen willen wij onderzoek stimuleren dat zich richt op de ontwikkeling van nieuwe therapeutische interventies gericht tegen het ontstaan en de progressie van neurodegeneratieve hersenaandoeningen. In het bijzonder willen we onderzoek stimuleren waarbij pathofysiologische aangrijpingspunten verder worden ontwikkeld voor nieuwe behandelstrategieën. Omdat deze behandeling specifieke hersenaandoeningen moeten stoppen of vertragen, noemen we dit ziekte modificerende behandelingen, ze grijpen in op het ziekteproces.

Daarbij hebben we ook aandacht voor 're-purposing'. Dit betekent dat wordt onderzocht of een bestaande behandeling voor een andere aandoening ook een gunstig effect heeft op het beloop van een neurodegeneratieve ziekte. Het gaat om middelen en behandelingen die de ziekte stoppen of die ervoor zorgen dat de patiënt niet of minder snel verslechtert.

2.2 Criteria

Deze oproep richt zich op onderzoek dat leidt tot behandelingen die in de toekomst bij zullen dragen aan het vertragen of stoppen van hersenaandoeningen. Dit onderzoek moet voldoen aan de volgende 7 criteria:

1. Het gaat om primair neurodegeneratieve hersenaandoeningen zowel in de klinische/ symptomatische als pre-symptomatische fase
2. De te onderzoeken interventie is gericht op een *unmet medical need* en heeft aantoonbare meerwaarde en gezondheidswinst voor de patiënt.
3. Het betreft onderzoek naar een nieuwe therapeutische behandeling die nu nog niet beschikbaar is in de klinische praktijk.
4. De therapeutische behandeling is ziektemodificerend van aard (gericht op het voorkomen, vertragen, stoppen of herstellen/ genezen van de hersenaandoening).
5. Er is sprake van een plausibel aangrijpingspunt (pathofysiologisch) voor de nieuwe behandeling waarvoor een aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing bestaat op basis van gerepliceerde (pilot)studies in mens of dier.
6. Het programma betreft toegepast of translationeel onderzoek waarbij de focus ligt op studies die a) wetenschappelijk onderbouwde *proof-of-concept* opleveren, of b) direct een brug slaan naar de klinische toegepaste fase, en/of zogenaamde first in human klinisch studies waarbij een humaan *proof-of-concept* bereikt wordt.
7. Het onderzoek betreft bij voorkeur patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen. Als dierexperimenteel onderzoek deel uitmaakt van de

subsidieaanvraag moet extra goed onderbouwd worden hoe dit aansluit bij de humane situatie en bijdraagt aan de doelstelling van deze ronde. Dierexperimenteel onderzoek dient opgezet en uitgevoerd te worden volgens de internationale ARRIVE richtlijnen.

2.3 Toelichting op criteria

De subsidie oproep is op zeven punten afgebakend. Het onderwerp van de studie moet aan deze zeven criteria voldoen.

Toelichting bij de kerncriteria:

1. **Het gaat om primair neurodegeneratieve hersenaandoeningen zowel in de klinische/ symptomatische als pre-symptomatische fase.**

- De Hersenstichting heeft als werkgebied de hersenen. Het deel van het centrale zenuwstelsel dat zich binnen de schedel bevindt.¹
- Neurodegeneratieve hersenaandoeningen: Klinische ziekten, stoornissen of aandoeningen van de hersenen². De aandoening wordt gekenmerkt door een progressief degeneratief verloop waarvan de oorzaak in de zenuwcellen (grijze stof), glia cellen (witte stof) of bloedvaten wordt gezocht. Zowel motorische als cognitieve neurodegeneratieve aandoeningen vallen hieronder.
- Het onderzoek in dit programma mag óók de behandeling van een subklinisch of pre-manifeste stadium van een hersenaandoening betreffen. In dat geval gaat het om de vroegbehandeling van hersenaandoeningen waarbij er nog geen klinische kenmerken zijn, maar de pathologie/ etiologie zich al wel meetbaar manifesteert zodat deze mogelijk tijdig vertraagd, gestopt, of omgekeerd kan worden. Voorwaarden voor het betrekken van pre-symptomatische patiënten in een studie binnen dit programma: 1) er is inzicht in het causale mechanisme en aangrijpingspunten voor behandeling; 2) biologische en/of psychologische markers voor de aandoening zijn aantoonbaar aanwezig in deze vroege fase; 3) in de latere fase voorspellen deze markers het ontstaan van de aandoening (predictieve validiteit).

2. **Het onderzoek richt zich op gezondheidswinst voor de patiënt**

- De insteek van het programma is om behandel mogelijkheden voor patiënten met hersenaandoeningen aanzienlijk te verbeteren en uiteindelijk een zo groot mogelijke gezondheidswinst voor patiënten te realiseren. Onderzoekers moeten onderbouwen wat in potentie de gezondheidswinst is die de behandeling zal opleveren.
- Van aanvragers wordt verwacht dat zij actief bij ervaringsdeskundigen en gebruikers te rade gaan om te toetsen in hoeverre hun ideeën aansluiten bij de behoefte van de belanghebbenden en of zij relevant, haalbaar en bruikbaar zijn. Aanvragers dienen aan te geven hoe zij hun voorstel besproken hebben en de aangedragen ideeën hebben verwerkt in

¹ Het ruggenmerg en de ogen vallen daarbuiten, evenals de schedel zelf. Ook neurologische aandoeningen met (voornamelijk) een primaire oorzaak in het ruggenmerg of het perifere zenuwstelsel en spierziekten vallen buiten de afbakening van de Hersenstichting.

² Preventie en klinisch onderzoek in gezonde personen dat niet direct gerelateerd is aan de behandeling van hersenaandoeningen vallen buiten de afbakening van dit programma.

hun aanvraag.

Bij ervaringsdeskundigen valt te denken aan:

1. Patiënten en hun mantelzorgers (zij kunnen goed meedenken over de haalbaarheid en relevantie van een studie)

Bij gebruikers valt te denken aan:

- Zorgprofessionals (uit verschillende behandelcentra, dit vergroot de kans op het succesvol verder brengen van de resultaten)
- Zorgverzekeraars: Aan welke eisen moet de bewijsvoering voor de effectiviteit van de behandeling voldoen, zodat de nieuwe zorg in aanmerking komt voor vergoeding van zorgverzekeraars? Let erop dat de juiste uitkomstmaten in de onderzoeksopzet worden meegenomen.
- Ervaringsdeskundigen (patiënten en mantelzorgers) en gebruikers zijn actief betrokken bij het projectvoorstel. De onderzoeksvraag wordt vooraf bij ervaringsdeskundigen getoetst op relevantie en haalbaarheid voor de patiënt. Tevens onderschrijft de doelgroep de relevantie van de projectaanvraag.

3. Het betreft onderzoek naar een *nieuwe* therapeutische behandeling die nu nog niet beschikbaar is in de klinische praktijk.

- **Nieuw:** Het gaat om onderzoek naar *nieuwe, innovatieve* therapeutische behandelstrategieën en -technieken. Dat wil zeggen dat het om behandelingen gaat die nu nog niet (voor de beoogde patiënt groep) in de klinische praktijk beschikbaar zijn³. Wel moet er reeds aannemelijk wetenschappelijke onderbouwing zijn voor de nieuwe behandeling op basis van gerepliceerde studies (criteria 2 en 5).
- **Re-purposing:** Het wiel hoeft niet altijd opnieuw te worden uitgevonden, soms zijn bestaande behandelingen ook een uitkomst voor een nieuwe groep patiënten. Voorwaarde blijft wel dat er sprake is van gezondheidswinst voor de patiënt en dat er reeds aannemelijk wetenschappelijke onderbouwing is voor het aangrijpingspunt op basis van gerepliceerde studies (criteria 2 en 5).
- **Therapeutische behandeling:** Verschillende behandelmodaliteiten/ interventietechnieken zijn mogelijk: het hele scala aan klinische therapeutische behandelingen, waaronder zowel farmacologische, moleculaire, biologische/fysiologische en medical devices, vallen binnen dit programma⁴. Voorwaarde is dat het een ziekte modifierende behandeling betreft (criterium 4).
- **Gericht op 'beter behandelen in de toekomst':** Het is de verwachting dat de resultaten uit de onderzoeken binnen dit programma (dat wil zeggen de beoogde innovatieve behandelingen) bij goed resultaat, op middellange tot langere termijn beschikbaar komen

³ Onderzoek naar de onderliggende mechanismen die nieuwe aangrijpingspunten moeten opleveren voor causale behandelingen én de ontwikkeling/ het opzetten van onderzoek modellen om causale behandelingen in te testen vallen buiten de afbakening van dit programma.

⁴ Interventies voor human enhancement, preventie en diagnostiek vallen buiten dit programma.

voor patiënten. De voorgestelde aanpak geeft blijk van inzicht in de te volgen vervolg stappen van het betreffende onderzoek tot de toekomstige toelating van de behandeling in de kliniek.

4. De therapeutische behandeling is ziekte modificerend van aard (gericht op het vertragen, stoppen of herstellen/ genezen van de hersenaandoening).

- **Ziekte modificerende behandelingen:** Dit zijn behandelingen die de oorzaak of het beloop van de klinische aandoening aanpakken, in plaats van de uitingen ervan; dat wil zeggen causale behandelingen. Hiermee wordt bedoeld het vertragen, stoppen, herstellen en genezen van hersenaandoeningen. Bijvoorbeeld: bestaande medicatie waarvoor een gefundeerd vermoeden bestaat dat dit ook voor een andere groep patiënten met een hersenaandoening kan werken (*re-purposing*). Een ander voorbeeld is de ontwikkeling van AON technologie gericht op het vertragen of stoppen van neurodegeneratie door genetische oorzaak. Binnen dit onderzoeksprogramma is dan ook nadrukkelijk aandacht voor dit type onderzoek.

5. Er is sprake van een vermoedelijk aangrijpingspunt (pathofysiologisch) voor de nieuwe behandeling waarvoor aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing bestaat op basis van gerepliceerde (pilot) studies in mens of dier.

- De onderliggende pathofysiologie en ziektemechanismen worden begrepen en het onderliggende biologische of fysiologische aangrijpingspunt waarop met de behandeling wordt ingestoken, is geïdentificeerd. Dat wil zeggen dat er aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing voor is op basis van gerepliceerde studies. Deze rationale kan goed worden uitgelegd en aangetoond.

6. Het programma betreft toegepast of translationeel onderzoek, waarbij de focus ligt op studies die a) wetenschappelijk onderbouwde proof-of-concept opleveren, of b) direct een brug slaan naar de klinische toegepaste fase, en/of naar studies waarbij een humaan proof-of-concept bereikt wordt.

- **Ontwikkelstadium:** nader afgebakende fase van translationeel onderzoek waarbij de translatiestap naar de mens (T1 fase) of patiënt (T2 fase) gemaakt wordt (<https://ictr.wisc.edu/what-are-the-t0-to-t4-research-classifications/>).
T1 fase betreft translatie naar de mens inclusief preklinisch proof-of-concept studies en fase I klinisch onderzoek waarbij een nieuwe behandeling in een gecontroleerde setting wordt getest.
T2 fase betreft translatie naar de patiënt inclusief fase 2 en 3 klinisch onderzoek waarbij gecontroleerde studies leiden tot klinische toepassing of gevalideerde richtlijnen.
- **Hypothese gedreven onderzoek:** de beoogde studies hebben als doel om de proof-of-concept te voltooien voor de beoogde nieuwe behandeling en de eerste stap naar de klinische fase te maken. De hypothese is gebaseerd op substantiële wetenschappelijke onderbouwing en de studie heeft duidelijke en relevante uitkomstmaten. Exploratief onderzoek valt buiten de afbakening van deze oproep.

- **Proof-of-concept:** de demonstratie en realisatie van een technologie of idee voor een nieuwe behandeling die de haalbaarheid ervan als mogelijke nieuwe therapeutische behandeling voor mensen demonstreert op belangrijke humane ziekteparameters.

7. Het onderzoek betreft bij voorkeur patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen. Indien dierexperimenteel onderzoek deel uitmaakt van het onderzoeksprogramma, moet goed onderbouwd worden hoe dit aansluit bij de humane situatie en dat het onderzoek opgezet en uitgevoerd wordt volgens de internationale ARRIVE richtlijnen.

- **Mens gericht:** Het onderzoek betreft bij voorkeur patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen (bijvoorbeeld (IPS) cellijnen, organoids, organ-on-a-chip systemen, weefsels, lichaamsvloeistoffen, post-mortem hersenen van patiënten). In alle gevallen gaat het om robuuste modellen die de humane hersenaandoening en de behandeling ervan zo goed mogelijk nabootsen en een goede predictieve waarde hebben voor de humane conditie (zie ook voetnoot 3). Als er geen alternatieven mogelijk of beschikbaar zijn voor dierproeven, dan wordt het preklinische onderzoek opgezet en uitgevoerd volgens de internationale richtlijnen '*Animal Research Reporting of In Vivo Experiments*' (ARRIVE)⁵.
- **Uitkomstmaten** zijn gevalideerde, betrouwbare en objectieve uitkomstmaten, d.w.z. op een gestandaardiseerde schaal, en zijn gericht op het meten van en het kunnen voorspellen over de werkzaamheid en effectiviteit van de therapeutische behandeling voor de mens.

3 Richtlijn voor aanvragers

3.1 Wie kan er aanvragen

Deze subsidievorm is gericht op de inhoudelijke doelstelling: het ontwikkelen van nieuwe ziekte modificerende behandelingen. Deze subsidievorm is niet persoonsgebonden en meerdere aanvragers mogen samen indienen in het kader van multidisciplinaire samenwerking⁶. Het is ook mogelijk om van het subsidiebedrag personeel aan te nemen. Dit kan ondersteunend personeel zijn zoals technische/ondersteunende staf, maar ook promovendi, of postdocs/fellows.

Om de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van het project te bevorderen zijn er voorwaarden geformuleerd ten aanzien van aanvragers.

- De penvoerder is gepromoveerd én heeft een aanstelling bij een Nederlandse onderzoeksinstituting (universiteit/UMC) of onderzoeksinstituut (RIVM, TNO, KNAW, NWO instituut). Dit punt in ieder geval opnemen bij een onderzoeksproject.

⁵ <http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines> en ook via <http://www.equator-network.org/>

⁶ Om praktische redenen wordt één hoofdaanvrager aangewezen die de coördinerende rol op zich neemt en de communicatie met de Hersenstichting voert. De hoofdaanvrager is degene die (eind)verantwoordelijk is voor de subsidieaanvraag.

- Mede-aanvragers hoeven niet aan deze voorwaarden te voldoen en kunnen bijvoorbeeld werkzaam zijn bij een zorginstelling, kennisinstelling, bedrijf en/of als ervaringsdeskundige aansluiten.
- Elke persoon mag bij maximaal twee aanvragen betrokken zijn waarvan eenmaal als penvoerder. Projectleden met een ondersteunende rol, zoals statistici, ethici, hoofden van GMP-faciliteiten en vergelijkbare rollen, zijn de uitzondering op deze regel.
- De aanvragers moeten duidelijk kunnen maken dat de leden van het projectteam / het consortium gezamenlijk relevante ervaring hebben met het onderwerp en type project.
- Er is bij voorkeur sprake van een multidisciplinair samenwerkingsverband. Alle voor het project relevante partijen zijn betrokken.
- Een project moet worden uitgevoerd in (een) Nederlands(e) kennis- of zorginstelling(en).
- Deelnemende bedrijven kunnen geen subsidie ontvangen, anders dan voor materiele kosten.
- Eerder door de Hersenstichting afgewezen aanvragen mogen niet ongewijzigd opnieuw ingediend worden. Opnieuw ingediende plannen dienen substantieel gewijzigd te zijn op basis van de feedback van die eerdere afwijzing. Op het aanmeldformulier moet worden aangegeven of de aanvraag al eerder bij de Hersenstichting is ingediend. Via een apart bijgesloten brief van maximaal twee A4 moet worden uitgelegd welke wijzigingen zijn doorgevoerd om de aanvraag substantieel te verbeteren.

3.2 Wat kan aangevraagd worden

In deze ronde is een totaalbedrag van 2 miljoen euro beschikbaar. Er kan maximaal €400.000 worden aangevraagd. Het is aan de aanvragers zelf om te bepalen voor welk budget zij een aanvraag indienen. De ingediende plannen moeten in verhouding staan tot het aangevraagde budget.

Begroting

De begroting geeft inzicht in alle baten en lasten van het project. De begroting is voorzien van een postgewijze toelichting. De subsidie dekt in principe de salariskosten van het projectteam en de benodigde materiële kosten. Het is ook mogelijk om van het subsidiebedrag personeel aan te nemen. Dit kan ondersteunend personeel zijn zoals technische/ ondersteunende staf, maar ook promovendi, of postdocs/fellows. Er kan een benchfee van maximaal €5000 worden opgevoerd ten behoeve van congresbezoek voor disseminatie van de resultaten. Aanvragen voor de aanschaf van apparatuur worden niet gehonoreerd.

U dient een deel (richtlijn is 5%) van het budget te reserveren voor de aanvullende eisen⁷ die wij stellen bij de projectuitvoering. Deze kosten dienen onderbouwd op de begroting te verschijnen. Dit betreft:

- Implementatie/borging van resultaten;
- bijeenkomen van een (of meer) gebruikerscommissie(s);
- Consulten bij regelgevers.

⁷ Zie hoofdstuk 5

Bij de berekening van de salariskosten wordt uitgegaan van de afspraken gemaakt in het akkoord '[Bekostiging wetenschappelijk onderzoek](#)' in 2008 met de VSNU en addendum van ZonMw voor UMC's. Bij de berekening van de salariskosten wordt uitgegaan van het feitelijke bruto maandsalaris van de functionaris, rekening houdend met de werktijdfactor en te vermeerderen met vakantietoeslag en indien van toepassing eindejaarstoeslag en een opslag voor werkgeverslasten en overige personeelskosten. Voor de vergoeding van medisch specialisten wordt uitgegaan van de salariscomponent van de werkelijke inschaling, mits de noodzaak van de aanstelling op het project goed is gemotiveerd in de projectaanvraag en door de referenten wordt onderschreven. Indien de functionaris nog niet bekend is wordt uitgegaan van de middelste trede van de salarisschaal. In de begroting kan worden uitgegaan van een jaarlijkse periodieke verhoging (tenzij de desbetreffende functionaris reeds ingeschaald is aan het einde van de salarisschaal) en een inflatie van 2%. Bij de afrekening zal rekening worden gehouden met de daadwerkelijk gemaakte kosten, met inachtneming van het maximaal ter beschikking gestelde subsidiebedrag.

- Salaristabel ZonMw- NFU 2020:
https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/Subsidie/Berekening_G_posten_met_sal_peil_01-08-2020_tbv_NFU.pdf
- Salaristabel ZonMw- VSNU 2020:
https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/Subsidie/Berekening_G_posten_met_sal_peil_01-07-2020_tbv_VSNU.pdf

Cofinanciering

Posten die niet binnen het aangevraagde budget van de Hersenstichting vallen, maar wel nodig zijn voor het project worden als 'co-financiering' in de begroting vermeld. Voor in cash én in kind bijdragen van andere financiers/instellingen vragen wij u een schriftelijke bevestiging van de financier/instelling toe te voegen aan de betreffende begrotingspost.

Cofinanciering kan van de eigen organisatie, samenwerkingspartners in academia, 1ste of 2e lijnszorg of bedrijfsleven afkomstig zijn. Cofinanciering kan ook tot stand komen door bijdragen van andere fondsen of bijvoorbeeld ZonMw. Voorwaarde is wel dat de Hersenstichting hoofdfinancier van het project is.

Indien voor (een deel van) dezelfde activiteiten subsidie of een andere financiële bijdrage bij derden is aangevraagd, doet de hoofdaanvrager daarvan mededeling in de aanvraag, onder vermelding van de stand van zaken met betrekking tot de beoordeling van die aanvraag of aanvragen. Ook als op een later tijdstip andere financiële bronnen voor het project worden gevonden, wordt de Hersenstichting daarvan zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld en vindt overleg plaats over een aangepaste begroting.

Let op: het substantieel wijzigen van het oorspronkelijk ingediende plan en begroting óf het niet tijdig informeren van de Hersenstichting kan leiden tot heroverweging van een (voorlopige) toekenning.

Eerdere aanvragen

Eerder door de Hersenstichting afgewezen aanvragen mogen niet ongewijzigd opnieuw ingediend worden. Opnieuw ingediende plannen dienen substantieel gewijzigd te zijn op basis van de feedback van die eerdere afwijzing

4 Procedure

4.1 Selectie aanvragen

Projectideeën (beknopte vooraanmeldingen)

Voor deze subsidieoproep wordt gebruik gemaakt van een voorselectie door middel van projectideeën. Deze projectideeën worden voorgelegd aan de Adviesraad Wetenschap & Innovatie (AWI) en de Adviesraad van Ervaringsdeskundigen (AvE) van de Hersenstichting. Het doel van de projectidee-stap is selectie van de best passende en meest kansrijke ideeën. Een projectidee biedt daarnaast de mogelijkheid suggesties mee te geven bij de uitwerking van de ideeën tot een projectaanvraag, zoals adviezen over mogelijke medefinanciers en het betrekken van ervaringsdeskundigen en gebruikers. Tevens zorgen projectideeën ervoor dat het aantal in behandeling te nemen projectaanvragen niet te groot wordt in relatie tot de beschikbare middelen. Ingediende projectideeën dienen (net als de eventuele uitgebreide aanvraag) te voldoen aan de opgestelde voorwaarden (zie hoofdstuk 2).

De formulieren voor het projectidee zijn ook te vinden op de website van de Hersenstichting. De instructie voor het opstellen van het projectidee is te vinden in het formulier. Het projectidee kan in het Nederlands worden ingediend.

Leden van de AWI en de AvE beoordelen of de projectideeën voldoen aan de opgestelde voorwaarden. De beste projectideeën zullen verzocht worden een uitgebreide projectaanvraag in te dienen. Maximaal 20 projectideeën worden uitgenodigd voor het schrijven van een uitgebreide projectaanvraag.

Projectaanvragen

De projectaanvraag wordt in het Engels geschreven en bevat een Nederlandstalige publiekssamenvatting voor beoordeling door ervaringsdeskundigen (zie ook bijlage 7.1).

De projectaanvragen worden beoordeeld door tenminste twee inhoudelijke externe (internationale) referenten op kwaliteit, haalbaarheid en relevantie én door enkele leden van de AvE op relevantie, haalbaarheid en bruikbaarheid van het resultaat. Op basis van de commentaren van de referenten en ervaringsdeskundigen wordt een schriftelijk wederhoor geformuleerd door de aanvrager. Dit tezamen zal ter eindbeoordeling worden voorgelegd aan de AWI samen met een afvaardiging van de AvE van de Hersenstichting.

Voorlopige toekenning

Op basis van de beoordeling van de referenten, de beoordeling van ervaringsdeskundigen en de wederhoor zal de AWI/AvE een prioritering voorleggen aan het MT van de Hersenstichting. Alleen als

het projectvoorstel wordt beoordeeld als goed, zeer goed of excellent kan de subsidie worden toegekend. Bij een gelijke score op de diverse criteria krijgen projecten een hogere ranking in de prioritering op basis van communicatieve en fondsenwervende kracht. De directeur van de Hersenstichting neemt een besluit op basis van het eindadvies van de AWI.

4.2 Beoordeling

Referenten

Kwaliteit

Kwaliteit van de projectaanvraag en het projectteam

- De projectaanvraag voldoet aan de gestelde criteria uit hoofdstuk 2.
- De doelstellingen van het project zijn helder en concreet geformuleerd en de voorgestelde benadering / methodologie is geschikt om de beoogde doelstellingen te halen.
- Het projectvoorstel is van goede, zeer goede of excellente kwaliteit.
- De aanvrager(s) heeft de kwalificaties om het project tot een goed einde te brengen.
- Het project bouwt voort op een gedegen fundament/onderbouwning.

Relevantie

Relevantie voor mensen met een hersenaandoening

- Het sluit aan bij de behoeftes van de doelgroep en vertegenwoordigers van de doelgroep zijn betrokken bij het adviseren over en het schrijven van de aanvraag.
- Het heeft naar verwachting een (klinisch) relevant positief effect voor de beoogde doelgroep en de behandeling heeft naar verwachting een duidelijke meerwaarde boven al bestaande behandelingen.
- Het richt zich op een grote doelgroep of heeft een aanzienlijk positief effect voor een kleine doelgroep.
- Het voorziet in het maken van de volgende stap / borging / implementatie van de resultaten.

Haalbaarheid

Haalbaarheid project en beoogde vervolg traject naar de zorgpraktijk

- Het project is haalbaar in tijd, geld en overige middelen. Denk daarbij o.a. aan de inclusie van en de belasting voor deelnemers aan het project.
- De aanvrager(s) en het project zijn goed ingebed in het betreffende veld.
- Het implementatieplan geeft blijk van een realistisch stappenplan van het traject van de studie naar de patiënt toe.

Ervaringsdeskundigen

- Maatschappelijke en klinische relevantie; Relevantie van de beoogde interventie voor de behoefte van de patiënt.
- Bruikbaarheid van het resultaat voor ervaringsdeskundigen.
- Betrokkenheid van ervaringsdeskundigen bij formuleren van de vraagstelling en projectopzet.

- Voorgenomen betrokkenheid van ervaringsdeskundigen bij de uitvoering van het project.
- Belasting van het project voor deelnemers/patiënten.
- Goed uitgedacht implementatieplan/valorisatieplan/borgingsplan.
- De publiekssamenvatting is kort en bondig en in begrijpelijk Nederlands geschreven.

4.3 Tijdpad

Deze subsidieoproep bestaat uit twee fases en kent daarom twee deadlines:

1. Projectideeën dienen vóór **dinsdag 11 mei 2021 12.00 uur** door de Hersenstichting te zijn ontvangen. Uitsluitel over uitnodiging of afwijzing ontvangt u uiterlijk **18 juni 2021**.
2. Projectaanvragen dienen vóór **dinsdag 17 augustus 2021 12.00 uur** door de Hersenstichting te zijn ontvangen. Reactie van referenten en ervaringsdeskundigen ontvangt u uiterlijk **28 september 2021**.
3. Wederhoren dienen vóór **dinsdag 19 oktober 2021 12.00 uur** door de Hersenstichting te zijn ontvangen. Uitsluitel over honorering of afwijzing ontvangt u uiterlijk **eind november**.

Aan deze data kunnen geen rechten verleend worden. Mocht er vanwege uitzonderlijke gevallen afgeweken worden van deze data dan zult u hiervan op de hoogte gesteld worden. Aan deze data kunnen geen rechten verleend worden.

5 Voorwaarden projectuitvoering

In dit hoofdstuk vindt u informatie over de werkwijze van de Hersenstichting bij het opstarten en opvolgen van projecten na een Voorlopige Toekenning daarvan.

De subsidievoorwaarden staan beschreven in het contract. Een conceptversie hiervan is op te vragen. Het is belangrijk om bij de projectaanvraag al rekening te houden met:

- Het project moet binnen 9 maanden na voorlopige toekenning starten, anders vervalt de Voorlopige Toekenning.
- Een onderzoeksproject kan pas starten, als een kopie van de goedkeuring van de Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) of de Centrale Commissie Dierproeven (CCD, voorheen DEC) in het bezit van de Hersenstichting zijn. De aanvraag hiertoe dient dus tijdig ingediend te worden bij de betreffende instantie.
- Aanvullende documenten, zoals mijlpalenplan, implementatieplan en gebruikerscommissie zijn vastgesteld. Deze documenten worden hieronder toegelicht.

5.1 Mijlpalenplan

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat projectleiders werken met een mijlpalenplanning. Dit document vormt de basis voor de samenwerking tussen het projectteam en de Hersenstichting. Een mijlpalenplanning:

- levert het overzicht op om de voortgang van het project, alsmede het budget, te bewaken en effectief te kunnen (bij-)sturen waar nodig;
- geeft inzicht in kritieke beslismomenten en tussentijdse projectresultaten , bijvoorbeeld (onderlinge) afhankelijkheid van activiteiten;
- geeft inzicht in het eindresultaat en het te volgen pad voor het projectteam en de Hersenstichting;
- bevat belangrijke momenten waarop de resultaten gecommuniceerd worden in begrijpelijk taal voor een breed publiek.

5.2 Implementatieplan

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat projectleiders werken met een implementatieplan, omdat dit een tool is voor het verder brengen van de projectresultaten naar de praktijk. De Hersenstichting stelt hiervoor een template beschikbaar. Door te werken met een implementatieplan wordt de kans op toepassing van de projectresultaten bevorderd. De Hersenstichting wil voorkomen dat projectresultaten na afronding van het project op de plank blijven liggen, of dat de behandelaar of patiënt onnodig lang op het toepassen van goede resultaten moeten wachten omdat bepaalde processen nog niet in gang zijn gezet.

Nadat u de verschillende doelgroepen in kaart heeft gebracht, wordt per doelgroep onderzocht:

- wat levert de implementatie voor hen op?
- wat kost de implementatie hen?
- wat moeten ze weten, denken en doen?
- hoe krijgt u dit voor elkaar? Wie of wat heeft u daarvoor nodig?

Door antwoord te geven op deze vragen kunt u vaststellen welke acties bij welke doelgroepen op welk moment gewenst of vereist zijn met oog op een bestendige implementatie van de projectresultaten.

5.3 Gebruikerscommissie

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat projectleiders een gebruikerscommissie instellen, om de kans op toepassing van de projectresultaten uit een project te bevorderen. Gebruikers zijn personen die de resultaten uit een project kunnen toepassen. Het kan hierbij gaan om patiënten of mantelzorgers, of om professionele gebruikers zoals behandelaars of onderzoekers.

De gebruikerscommissie zal tijdens het project een aantal keer bijeenkomen. Voor de start van het project wordt de frequentie van de bijeenkomsten vastgesteld. Leden van de gebruikerscommissie zorgen ervoor dat de implementatie van de resultaten niet uit het oog verloren wordt tijdens de uitvoering van het project. Daarnaast mogen zij gevraagd worden de toepassing van de resultaten ook na de studie verder te stimuleren. De gebruikerscommissie heeft een actieve- maar adviserende rol, geen beoordelende rol.

5.4 Open science

Open Science is een brede beweging om projectresultaten, data en wetenschappelijke ontwikkelingen vrij toegankelijk te maken. Hiertoe behoort het Open Access publiceren van projectresultaten, maar ook het openbaar maken van onderliggende data en methoden, zodat deze hergebruikt en

gereproduceerd kunnen worden. De Hersenstichting beschouwt het als een maatschappelijke verantwoordelijkheid om bij te dragen aan deze beweging (en daarmee meer transparantie) en vraagt projectuitvoerders om hun resultaten Open Access (CC-BY) te publiceren en de verkregen gegevens vrij beschikbaar te stellen (bijvoorbeeld in universitaire *repositories*).

Van door de Hersenstichting gesubsidieerde projecten dienen de resultaten in internationale wetenschappelijke vakbladen gepubliceerd te worden. De Hersenstichting verwacht dat er [preregistratie](#) van de studie plaatsvindt opdat óók neutrale en negatieve resultaten worden gepubliceerd (of dat het projectteam ten minste aantoonbaar inspanning heeft geleverd om dat te bereiken).

5.5 Communicatie

De aanvrager dient bereid te zijn om in afstemming met de Hersenstichting ook via externe kanalen en/of partijen waaronder (woordvoering in) de media te communiceren over de resultaten en gezamenlijk fondsen te werven voor de Hersenstichting. Het doel is het vergroten van maatschappelijke impact door de verspreiding van resultaten, wetenschapseducatie (het vertrouwd maken van wetenschappelijke inzichten en enthousiasme voor wetenschap naar een breder publiek), fondsenwerving, verantwoording en transparantie (voor doelgroepen inzichtelijk maken op welke wijze gelden besteed worden, met welk beoogd resultaat).

5.6 Intra consortium overeenkomst

Wij vragen om de afspraken tussen en rechten en verplichtingen van de verschillende samenwerkingspartners ook contractueel vast te leggen. Dit kan in de vorm van een Samenwerkingsovereenkomst of Intra-consortiumovereenkomst met daarin opgenomen:

- organisatiestructuur van het consortium
- lokale uitvoerbaarheidsverklaringen, menskracht en middelen zoals toegezegd door de bevoegde perso(o)n(en) van de samenwerkende instellingen;
- afspraken omtrent beslisstructuur, samenwerking, rollen, machtigingen en verantwoordelijkheden, ook in verband met het nakomen van de verplichtingen uit de Overeenkomst Subsidieverlening.
- hoe wordt omgegaan met de situatie dat een Projectleider niet meer is verbonden aan de instelling waar hij of zij ten tijde van het afsluiten van de Overeenkomst Subsidieverlening met de Hersenstichting is verbonden.
- welke partner welk subsidiedeel wanneer ontvangt (uitgewerkte begroting).
- eigendoms- en gebruiksrechten (IP).
- publicatieprocedure en verspreiding van resultaten.
- dat de deelnemende instellingen en samenwerkende uitvoerders de Overeenkomst Subsidieverlening met de Hersenstichting onderschrijven.
- een regeling van de onderlinge aansprakelijkheid indien een van de instellingen in gebreke blijft om uitvoering te geven aan de Intra-consortiumovereenkomst.

Pas als alle benodigde documenten samen met een ondertekende versie van het contract zijn ontvangen en goedgekeurd kan het project van start gaan.

6 Contact

Voor inhoudelijke vragen over deze oproep kunt u contact opnemen met Dirk-Jan Saaltink via aanvraag@hersenstichting.nl of via 070-3024817.

Voor vragen over (het gebruik van) de externe portal van het geautomatiseerde toekennings- en opvolgsysteem van de Hersenstichting kunt u de handleiding raadplegen. Deze krijgt u meegestuurd met de uitnodiging voor indiening van de projectaanvraag. Mochten er onverhoopt problemen optreden, kunt u contact opnemen met Dr. Dirk-Jan Saaltink via aanvraag@hersenstichting.nl of via 070-3024817.

7 Bijlagen

7.1 Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen

Naast het projectidee en de projectaanvraag vragen wij u ook een Nederlandstalige publiekssamenvatting voor ervaringsdeskundigen (patiënten en hun mantelzorgers) in te vullen. Deze zal door een panel van ervaringsdeskundigen beoordeeld worden. Het is belangrijk dat zij uw projectvoorstel begrijpen, zodat zij een goed oordeel kunnen vormen over de haalbaarheid en relevantie van uw voorstel. Beantwoord de vragen in de publiekssamenvatting kort en bondig in leekentaal. Gebruik hierbij onderstaande tips:

- **Gebruik actieve zinnen (onderwerp, persoonsvorm, rest):** *‘Wij willen onderzoeken/ onze onderzoeksgroep gaat het effect van...’* in plaats van *‘Het effect van xxx wordt onderzocht door middel van...’*
- **Gebruik korte zinnen:** Maak zinnen zo kort mogelijk. Probeer een gemiddelde zinslengte van ongeveer 10 tot 15 woorden aan te houden.
- **Vermijd de tangconstructie (tussenzin):** *‘Het eiwit speelt een grote rol bij frontotemporale dementie, maar is ook betrokken bij de ziekte van Alzheimer’* i.p.v. *‘Het eiwit, dat ook betrokken is bij de ziekte van Alzheimer, speelt een grote rol bij frontotemporale dementie.’*
- **Vermijd tekst tussen haakjes:** *‘Bijna alle gevallen van dementie die voor het 65e levensjaar optreden worden veroorzaakt door erfelijke factoren’* in plaats van *‘Uit onderzoek blijkt dat (bijna) alle gevallen van dementie op jonge leeftijd (<65 jaar) worden veroorzaakt door erfelijke factoren.’*
- **Leg medisch/wetenschappelijke termen uit in leekentaal:** zoals *‘eiwit’* i.p.v. *‘Amyloïd-Beta-42’*, *‘denkfuncties’* in plaats van *‘cognitie’*, *‘verband’* in plaats van *‘correlatie’* en *‘heeft effect’* in plaats van *‘statistische significant’*.
- **Gebruik van beeldende taal of voorbeelden die herkenbaar zijn:** *‘Dit proces is te vergelijken met een kettingbrief waar de afzender (APP) via een serie van brieven (boodschappereiwitten) één boodschap doorgeeft aan de ontvanger (tau).’*
- **Ga niet te diep in op methode of resultaten:** *Leg niet uit hoe het scheikundig, natuurkundig of statistisch precies werkt. Leg bij de methode kort uit: we doen ‘deze’ test om ‘dat’ aan te tonen.*
- **Check het niveau met een leesniveau- tool:** bijvoorbeeld <https://www.accessibility.nl/kennisbank/tools/leesniveau-tool>). Wij adviseren B1-niveau.
- **Tot slot:** Laat iemand die niet wetenschappelijk is opgeleid naar het ingevulde aanvraagformulier kijken: begrijpt hij/zij het?

7.2 Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek

Voor het werven van deelnemers kunt u te rade gaan bij de [DCRF](#), daar treft u aanbevelingen ter verbetering van de inclusie van deelnemers in medischwetenschappelijk onderzoek. Ook zijn er verschillende initiatieven die u kunnen helpen bij het vinden van de juiste proefpersonen.

Hersenonderzoek.nl

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat je in je subsidieaanvraag aangeeft hoe je de juiste deelnemers voor je studie gaat vinden. Heb je al aan [Hersenonderzoek.nl](#) gedacht? Dat is een landelijk platform dat je helpt met het prescreenen en uitnodigen van geschikte deelnemers bij jou in de buurt. Vindt je onderzoek digitaal plaats? Ook dan kan [Hersenonderzoek.nl](#) je op weg helpen.

In hun register staan meer dan 22.000 mensen ingeschreven die hebben aangegeven dat ze willen deelnemen aan onderzoek. Het zijn mensen van 18-99 jaar oud uit heel Nederland. Veelal gezonde mensen, maar ook mensen met een diagnose. [Bekijk de infosheet](#), [lees meer](#) en [neem contact op](#) om te weten of je ze je kunnen helpen met de inclusie van jouw doelgroep.



ParkinsonNEXT.nl

Doet u mensgebonden onderzoek naar de ziekte van Parkinson of parkinsonisme? ParkinsonNext helpt u graag om van uw project een succes te maken. ParkinsonNEXT heeft een groeiende database van ruim 2750 mensen met parkinson(isme) die hebben aangegeven mee te willen doen aan onderzoek. Zodat er gericht deelnemers voor uw onderzoek gezocht kunnen worden. Daarnaast zijn er ook mantelzorgers en parkinsonzorgverleners te vinden in ons ledenbestand. Alle soorten onderzoek zijn welkom; van vragenlijst en online onderzoek tot interventiestudies en klinische studies. Meer weten? Neem contact op via info@parkinsonnext.nl



link: <https://www.parkinsonnext.nl/onderzoekersbedrijven>

PARKINSONNEXT