

Subsidieprogramma Op Weg Naar Genezing

Inhoudsopgave

1 Missie van de Hersenstichting	2
1.1 Impactagenda	
2 Doel van het subsidieprogramma	3
2.1 Criteria	
2.2 Toelichting op criteria	
3 Richtlijn voor aanvragers	8
3.1 wie kan er aanvragen?	
3.2 Budget	
3.3 Begroting	
3.4 Cofinanciering	
4 Procedure	12
4.1 Webinar	
4.2 Projectidee	
4.3 Projectaanvraag	
4.4 Toekenning	
4.5 Tijdpad	
5 Bijlagen	14
5.1 Voorbeelden van onderzoeksprojecten	

1 Missie van de Hersenstichting

De Hersenstichting zet alles op alles voor gezonde hersenen voor iedereen. Dat is ons doel. Al meer dan 30 jaar leggen we verbanden tussen verschillende soorten hersenaandoeningen. Want als je iets leert over de ene aandoening, kan dat ook van betekenis zijn voor een andere aandoening. Om ons doel te bereiken, werken we samen met wetenschappers, zorgprofessionals, ervaringsdeskundigen, patiënten en het publiek. Samen vinden we oplossingen om de hersenen gezond te houden, hersenaandoeningen beter te behandelen en mensen met een hersenaandoening helpen mee te doen in de maatschappij. Deze doelen heeft de Hersenstichting uitgewerkt in haar impactagenda.

1.1 Impactagenda

Voorkomen

Voorkomen is beter dan genezen. Een gezonde leefstijl kan het risico op een hersenaandoening verkleinen en de gevolgen van veroudering en hersenziektes uitstellen. Samen met professionals zet de Hersenstichting zich in voor initiatieven die duurzaam hersengezond gedrag stimuleren rondom slaap en bewegen.

- Slaap: mensen verbeteren hun slaapgedrag zó, dat de slaapkwaliteit verbetert
- Bewegen: mensen bewegen meer

Behandelen

Meer dan 4 miljoen mensen in Nederland hebben te kampen met een hersenaandoening. Voor de meeste ziektes bestaan nog geen oplossingen. Samen met professionals zet de Hersenstichting zich in voor onderzoek en innovaties die leiden tot behandelingen die hersenaandoeningen genezen, stoppen of vertragen of de kwaliteit van leven voor mensen met een hersenaandoening verbeteren.

- Op weg naar genezing: hersenaandoeningen vertragen, stoppen of genezen
- Kwaliteit van leven: klachten en beperkingen met veel impact op het dagelijks leven wezenlijk verbeteren
- Meer toepasbaar resultaat uit onderzoek: humane meetmodellen ontwikkelen en data optimaal gebruiken

Meedoen

We ondersteunen mensen om het meeste uit hun leven te halen. We maken ons hard voor een samenleving waarin mentale diversiteit wordt omarmd en stigma's verdwijnen. Samen met professionals zet de Hersenstichting zich in voor initiatieven die ervoor zorgen dat mensen met een hersenaandoening daadwerkelijk mee kunnen doen aan werk, bewegen en vrije tijd.

- Werk: meer mensen met een hersenaandoening vinden en/of behouden passend werk
- Bewegen: meer mensen met een hersenaandoening nemen deel aan reguliere sport- en beweegactiviteiten
- Vrije tijd: meer mensen met een hersenaandoening nemen deel aan dezelfde activiteiten als mensen zonder hersenaandoening

2 Doel van het subsidieprogramma

Dit subsidieprogramma valt onder de pijler *Behandelen* van de impactagenda van de Hersenstichting bij het thema *Op Weg Naar Genezing*. **Het subsidieprogramma richt zich op het ontwikkelen én verder brengen van behandelingen die hersenaandoeningen vertragen, stoppen of zelfs genezen.** Hierbij staat de behoefte van de doelgroep en het verder brengen van resultaten naar de zorgpraktijk centraal.

De (uiteindelijke) behandelingen die ontwikkeld worden zijn farmacologisch, technologisch of psychologisch van aard en grijpen in op het ziekteproces. Dit houdt in dat de (uiteindelijke) behandeling verandert hoe de aandoening zich ontwikkelt over het verloop van tijd (In dit subsidieprogramma noemen wij dit 'ziektemodificerende' behandelingen). In tegenstelling tot symptomatische behandelingen die de klachten verminderen van een aandoening, maar niet de onderliggende oorzaak aanpakken. Laatstgenoemde type behandelingen komen niet in aanmerking voor subsidie binnen dit programma.

Zeldzame hersenaandoeningen

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat er voor iedere hersenaandoening een behandeling komt die de hersenaandoening vertraagt, stopt of zelfs geneest. Ongeacht of de hersenaandoening veel voorkomt of zeldzamer is. Daarom nodigen wij aanvragers die zich richten op de ontwikkeling van een therapie voor een zeldzame aandoening ook van harte uit om een subsidieaanvraag in te dienen.

Betere bereikbaarheid van de hersenen

Daarnaast vormt de bereikbaarheid van de hersenen voor veel hersenaandoeningen een uitdaging voor de ontwikkeling van een werkzame ziektemodificerende behandeling. Aanvragers die zich richten op het verbeteren van de bereikbaarheid voor een effectievere behandeling nodigen we daarom ook van harte uit om een subsidieaanvraag in te dienen.

2.1 Criteria

De subsidieaanvraag moet voldoen aan de volgende criteria. Deze criteria zijn onderverdeeld in relevantie- en inhoudelijke criteria. In paragraaf 2.2 worden de criteria toegelicht. Bij de bijlagen kunt u enkele voorbeelden van onderzoeksprojecten teruglezen.

2.1.1 Relevantiecriteria

- 1) **Behoeftedreven.** Er wordt gewerkt aan het oplossen van een behoefte die de doelgroep heeft. De behoefte geeft richting aan het onderzoek.
- 2) **Toepassingsgericht.** Er wordt gefaciliteerd dat resultaten voortkomend uit het project een stap dichterbij de toepassing ervan in de zorgpraktijk komen.

2.1.2 Inhoudelijke criteria

- 3) **Hersenaandoeningen.** Het gaat om één of meer hersenaandoeningen van neurologische of psychiatrische aard.
- 4) **Aangrijpen op ziekteverloop.** Het gaat om het ontwikkelen en/of verder brengen van behandelmogelijkheden die hersenaandoeningen kunnen vertragen, stoppen of zelfs genezen. Hiervoor is er sprake van een geïdentificeerd aangrijppingspunt.
- 5) **Ontwikkelstadium.** Het gaat om preklinisch, translationeel of klinisch onderzoek.
- 6) **Mensgericht.** Het onderzoek betreft bij voorkeur patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen.

2.2 Toelichting op criteria

2.2.1 Relevantiecriteria

(1) Behoeftegedreven: de subsidieaanvraag is gebaseerd op de behoefte van de doelgroep. Deze behoefte geeft richting aan het onderzoek.

Als er een patiënten- en/of naastbetrokkenenvereniging is die een kennisagenda heeft gepubliceerd met onderzoeksprioriteiten, wensen, do's en don'ts – methodisch opgehaald bij hun achterban - dan kan op basis van de beschrijving van de aansluiting van het projectidee hierbij de behoefte van de doelgroep duidelijk blijken maar bij afwezigheid van die aansluiting kan die behoefte ook als afwezig beoordeeld worden.

De doelgroep wordt betrokken bij de ontwikkeling van de subsidieaanvraag en gedurende de uitvoering van het onderzoek.

Onder doelgroep verstaan we ervaringsdeskundigen ((ex)-patiënten en/of hun naasten). In de ontwikkeling van de subsidieaanvraag wordt deze doelgroep op twee onderdelen betrokken, namelijk (1) bij het vormen van het projectidee én (2) later in de projectaanvraag over de uitvoerbaarheid van het onderzoek. Hiervoor gelden andere voorwaarden afhankelijk van het stadium waarin het onderzoek zich bevindt.

Projectidee

- Voor zowel klinisch als preklinisch onderzoek wordt onderzocht of en welke patiënten- en/of naastbetrokkenenverenigingen er zijn en of die een relevante kennisagenda hebben gepubliceerd. Indien deze bestaat (wat nog niet altijd het geval is) dan moet uitgelegd worden hoe deze informatie is verwerkt in het projectidee.
- Voor *klinisch onderzoek* wordt minstens aan niveau 3 voldaan op de participatieladder (zie fig. 1) Er is aan ten minste drie patiënten/naasten (de primaire doelgroep) om advies gevraagd om de behoefte te bepalen en tot de kern van het probleem te komen. Het beoogde projectidee wordt uitgelegd aan én getoetst bij de doelgroep. De bevraagde patiënten/naasten zijn ervaringsdeskundig. Bij advisering luisteren de onderzoekers naar de gevraagde en ongevraagde raad van de doelgroep. Onderzoekers zijn verplicht te onderbouwen aan de adviseurs en de Hersenstichting waarom ze het advies overnemen of niet en wat hun redenen daarvoor zijn. Dit formulier moet ondertekend zijn ter accordering door alle ervaringsdeskundigen en bij het projectideeformulier als los document ingediend worden.
- Voor *preklinisch onderzoek* wordt minstens aan niveau 2 voldaan op de participatieladder (zie fig. 1). Er wordt opgehaald bij de primaire doelgroep wat hun behoefte is en wat het probleem is. Het beoogde projectidee sluit hierop aan en er wordt uitgelegd aan de doelgroep wat het inhoudt en wat het voor hen betekent. Bij een raadpleging worden meerdere patiënten/naasten betrokken. Er wordt bijvoorbeeld een presentatie gegeven aan leden van een patiëntenorganisatie. De bewijsvoering hiervan wordt aangedragen bij indiening als bijlage naast het projectideeformulier.

Adviseren & Raadplegen

De overeenkomst tussen adviseren en raadplegen is dat bij beide activiteiten actief input wordt opgehaald bij de doelgroep. Het verschil tussen deze twee activiteiten is dat bij 'adviseren' men

verplicht is een terugkoppeling te geven aan de adviseurs over wat er wel/niet is overgenomen en de redenen hiervoor. Dit wordt allemaal genoteerd in het verslag. Bij raadplegen is de terugkoppeling aan de doelgroep niet verplicht, maar bevelen wij dit wèl ten zeerste aan.

Projectaanvraag

- Voor klinisch onderzoek worden ervaringsdeskundigen betrokken en wordt er advies gevraagd over de uitvoerbaarheid van de studie voor deelnemers. Denk hierbij onder andere aan de belastbaarheid van deelnemers, de vergoeding bij deelname, de inclusiecriteria, de werving van deelnemers, de communicatie naar deelnemers, en ethische kwesties.
- Voor preklinisch onderzoek worden ervaringsdeskundigen betrokken als er sprake is van mensgebonden onderzoek (b.v. afname van weefsel voor onderzoek in het lab). Hen wordt om advies gevraagd over de uitvoerbaarheid van de studie voor deelnemers.

Voor meer informatie:

[Gespreksstof, tips om doelgroepen een stem te geven binnen projecten \(zonmw.nl\)](#)

[Vormgeven aan patiëntenparticipatie \(participatiekompas.nl\)](#)

[Inclusief onderzoek doen: handvatten, tips en advies \(pharos.nl\)](#)

[Inclusief co-creëren: hoe werk je samen met de mensen om wie het gaat? \(pharos.nl\)](#)

(2) Toepassingsgericht: het project is zodanig ingericht dat behaalde resultaten een stap verder richting de (uiteindelijke) toepassing ervan in de zorgpraktijk kunnen worden gebracht. Voor succesvolle doorgeleiding zijn relevante partijen betrokken. Dit wordt uitgewerkt in de uitgebreide aanvraag.

Multidisciplinaire samenwerking

Er is sprake van een multidisciplinaire samenwerking. Aan deze samenwerking worden verschillende voorwaarden gesteld afhankelijk van het stadium waar onderzoek zich in bevindt.

- Klinische onderzoekers kunnen zowel preklinische partners als relevante partners verderop in de zorgketen betrekken, afhankelijk van wat noodzakelijk is om resultaten dichterbij toepassing ervan in de zorgpraktijk te brengen.
- Van preklinische onderzoekers wordt verwacht dat er een samenwerking is met klinische onderzoekers. Er wordt een brug geslagen tussen preklinisch en klinisch onderzoek waarbij kennis vanuit de praktijk benut wordt in het lab en kennis vanuit het lab doorgang vindt naar de praktijk. Daarom is een klinisch onderzoeker betrokken als mede-aanvrager.

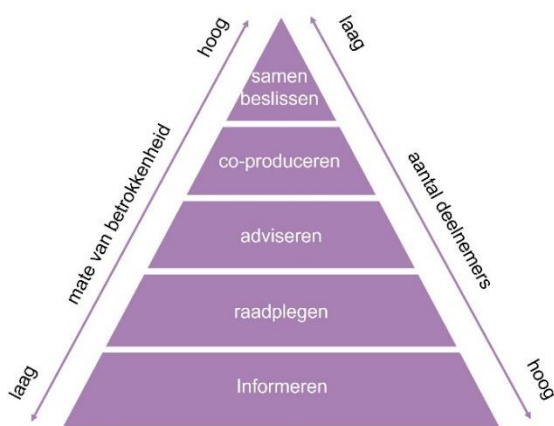
Betrekken van andere stakeholders

Naast ervaringsdeskundigen worden andere relevante partijen betrokken die kunnen bijdragen aan het doorgeleiden van resultaten. Deze worden in de ontwikkelfase om advies gevraagd zodat de noodzakelijke voorbereidingen voor vervolgstappen kunnen worden gemaakt. Denk hierbij aan zorgprofessionals uit verschillende centra, clinici, zorgverzekeraars, regulatory experts of business developers.

Implementatie en valorisatie zijn hierin het uitgangspunt, waarbij de focus ligt op het creëren van maatschappelijke en/of economische meerwaarde. Bij maatschappelijke valorisatie spreken we van implementatiestrategieën om bijvoorbeeld een behandeling optimaal bij de patiënt in de zorg terecht te laten komen. Bij economische valorisatie is het uitgangspunt dat vervolgonderzoek ook daadwerkelijk kans van slagen heeft om zich te vertalen in nieuwe producten en diensten die relevant zijn voor de patiënt en de zorgpraktijk.

Indien u verwacht dat onderzoeksresultaten mogelijk in de toekomst een markttoepassing hebben, wordt ten eerste aangeraden om tijdig een Knowledge transfer office/Technology transfer office (KTO/TTO) van uw organisatie in te schakelen. In het geval van een samenwerking met bedrijven en/of grote consortia is advies van belang om tijdig de juiste stappen te zetten aangaande Intellectual Property. IP-afspraken worden vooraf vastgelegd. Voor een overzicht van KTO's & TTO's, [zie deze link](#).

Het wordt van harte aangeraden om een implementatiedeskundige of valorisatiedeskundige te betrekken bij de aanvraag.



Participatieladder

1. *Informereren*: onderzoekers leggen uit aan de doelgroep wat ze gaan onderzoeken en wat dit betekent voor de doelgroep;
2. *Raadplegen*: onderzoekers halen ervaringskennis op bij de doelgroep maar zijn niet verplicht deze informatie te gebruiken en hoeven dit niet toe te lichten;
3. *Adviseren*: Bij advisering luisteren de onderzoekers naar de gevraagde en ongevraagde raad van de doelgroep. Onderzoekers zijn verplicht te onderbouwen aan de adviseurs en de Hersenstichting waarom ze het advies overnemen of niet en wat hun redenen daarvoor zijn;
4. *Co-produceren*: de doelgroep denkt mee bij de ontwikkeling van het onderzoek en werkt mee aan het uitvoeren van het onderzoek;
5. *Samen beslissen*: de doelgroep is een lid van het projectteam en beslist over de invulling van het onderzoek. Ook draagt de doelgroep verantwoordelijkheid over het project.

Figuur 1: de participatieladder. De mate waarin de doelgroepen betrokken worden bij de ontwikkeling van het onderzoeksvoorstel, de uitvoering van het onderzoek, de evaluatie, disseminatie en de implementatie van onderzoeksresultaten.

2.2.2 inhoudelijke criteria

1) Hersenaandoeningen

- De Hersenstichting heeft als werkgebied de hersenen: het deel van het centrale zenuwstelsel dat zich binnen de schedel bevindt. Hierbij worden ook de hersenvliezen, hypofyse en epifyse ook tot de hersenen worden gerekend.
- 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.
- Wij raden u aan om tijdig contact met ons op te nemen als u twijfelt of de aandoening waarover u een projectidee wil indienen binnen het werkgebied van de Hersenstichting valt.

2) Ziektemodificatie via aangrijpingspunt

- Er wordt toegewerkt naar een ziektemodificerende behandeling.
- Dit zijn behandelingen die de oorzaak of het beloop van de aandoening aanpakken, in plaats van de uitingen ervan. Hiermee wordt bedoeld het vertragen, stoppen, herstellen of genezen van hersenaandoeningen. Hieronder wordt niet verstaan het behandelen van symptomen terwijl er niet wordt ingegrepen op de onderliggende aandoening en het beloop van de ziekte niet wijzigt.
- Het onderliggende biologische, psychologisch of fysiologische aangrijpingspunt waarop de uiteindelijke behandeling wordt ingestoken is geïdentificeerd. Dat wil zeggen dat er aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing voor is. Deze rationale kan goed worden uitgelegd en aangetoond.

3) Ontwikkelstadium

- Het betreft een subsidieaanvraag over onderzoek dat zich in de preklinische, de translationele of klinische fase bevindt.
- Het moet onderbouwd kunnen worden waarom dit type onderzoek nog noodzakelijk is voor het kunnen realiseren van een ziektemodificerende behandeling.
- Fundamenteel onderzoek valt niet binnen de kaders van dit subsidieprogramma. Het belangrijkste verschil tussen fundamenteel onderzoek en preklinisch onderzoek is dat fundamenteel onderzoek zich richt op het genereren van nieuwe kennis en begrip van een bepaald fenomeen, terwijl preklinisch onderzoek zich richt op het testen van potentiële behandelingen voordat ze op mensen worden getest. Enkele voorbeelden zijn: in-vitro studies, dierstudies, farmacologische studies, toxicologische studies, veiligheidsstudies en biocompatibiliteitsstudies.

4) Mensgericht

- 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 dit subsidieprogramma. Dit type onderzoek wordt alleen geaccepteerd als het een noodzakelijke stap is voor de ontwikkeling van een behandelbaarheid.

3 Richtlijn voor aanvragers

3.1 Wie kan aanvragen?

Subsidies zijn niet persoonsgebonden maar worden verleend aan de kennisinstellingen. Meerdere aanvragers mogen samen indienen. Aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan:

- De penvoerder dient een vaste aanstelling te hebben bij een Nederlandse kennisinstelling. Onder Nederlandse kennisinstellingen verstaat de Hersenstichting universiteiten, academische ziekenhuizen en hogescholen die in Nederland gevestigd zijn.
- Mede-aanvragers hoeven niet aan deze voorwaarde te voldoen en kunnen bijvoorbeeld werkzaam zijn bij een zorginstelling, bedrijf of als ervaringsdeskundige aansluiten.
- Er is sprake van een multidisciplinair samenwerkingsverband. Alle voor het project relevante partijen zijn betrokken.
- 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. Projectideeën mogen wél opnieuw worden ingediend, maar daaruit moet ook blijken dat er substantiële verbeteringen zijn aangebracht.

3.2 Budget

Het aan te vragen budget per project is tussen de €300.000 en €600.000. Het is aan de aanvragers zelf om te bepalen voor welk budget zij een aanvraag indienen. De ingediende plannen dienen in verhouding te staan tot het aangevraagde budget.

Wanneer er meer honorabele projectaanvragen zijn dan beschikbare financiële middelen, kan de Hersenstichting overwegen om in samenwerking met de aanvragers fondsenwervende acties op te zetten om de middelen te werven. Hiervoor worden geen garanties verstrekt.

3.3 Begroting

De begroting geeft inzicht in alle baten en lasten van het project. De begroting is voorzien van een postgewijze toelichting.

Deze kosten kunnen onderverdeeld worden in de volgende posten:

- personeel;
- persoonsgebonden benchfee;
- materieel, apparatuur, verbruiksgoederen (gespecificeerd);
- Implementatiekosten (gespecificeerd).

Personeel

Het is mogelijk om van het subsidiebedrag zowel wetenschappelijk als niet wetenschappelijk personeel aan te nemen. Dit kan ondersteunend personeel zijn zoals technische/ ondersteunende staf, maar ook zorgpersoneel dat direct bijdraagt aan de uitvoering van de studie.

Voor de personeelskosten wordt op grond van dit akkoord een vergoeding beschikbaar gesteld voor de looptijd van het onderzoek voor het aanstellen van onderzoekers en/of ondersteunend personeel. Bij de berekening van de salariskosten voor wetenschappelijk personeel wordt uitgegaan van de afspraken gemaakt in het akkoord 'Bekostiging wetenschappelijk onderzoek' in 2008 met de Universiteiten van Nederland (UvN), addendum van ZonMw voor UMC's. Er is een onderscheid tussen UvN- instellingen (o.a. Universiteiten) en NFU-instellingen (o.a. UMC's).

Voor UvN instellingen gelden de volgende functies: Promovendus, Senior wetenschappelijk medewerker, Niet-wetenschappelijk personeel MBO, Niet-wetenschappelijk personeel HBO en Niet-wetenschappelijk personeel Academisch.

- Salaristabel ZonMw – UvN 2022
[Berekening G posten met sal peil 01-07-2022 v2.xlsx \(zonmw.nl\)](#)

Voor NFU-instellingen gelden de volgende functies: Promovendu, PostDoc, (Arts)onderzoeker, Niet-Wetenschappelijk medewerker MBO, Niet-wetenschappelijk medewerker HBO en Niet-wetenschappelijk medewerker Academisch.

- Salaristabel ZonMw – NFU 2022
[Berekening G posten met sal peil 01-07-2022 v2.xlsx \(zonmw.nl\)](#)

(indien er nieuwere salaristabellen beschikbaar zijn dan mogen die worden toegepast)

Voor de vergoeding van andere functies 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. Tot dergelijke personele kosten worden gerekend:

- de feitelijke salariskosten per jaar van de direct bij de projectuitvoering betrokken personeelsleden; per functie de salarisschaal, het inschalingsniveau en de werktijdfactor aangeven, en twaalfmaal het bruto maandsalaris berekenen;
- een opslagpercentage op de salariskosten ter dekking van de bijkomende personele kosten van 40%. In het opslagpercentage zijn verdisconteerd: sociale lasten, eindejaarsuitkering, 13de maand, vakantiegeld, wachtgeld, ziekterisico, advertentiekosten en overige wervingskosten, reiskosten woon-werkverkeer, ouderschapsverlof en toeslagen, kosten overig verlof, opleidingskosten, ondersteuning personeelszaken, gratificaties, binnenlandse dienstreizen, uitkering bij overlijden, sociale activiteiten, verhuis- en installatiekosten, tegemoetkoming ziektekosten en zogenaamde einde-projectkosten.

Voor alle functies geldt dat, indien het inschalingsniveau van de betrokken functionaris nog niet bekend is, de salariskosten worden berekend volgens het middenpunt van de schaal. Als de inschaling wel bekend is, wordt uitgegaan van de reële inschaling.

In de projectbegrotingen dient te worden uitgegaan van een jaarlijkse stijging van de salarislasten met maximaal één periodiek en met een correctie ingevolge de inflatie van 5 % per jaar. Bij de afrekening zal rekening worden gehouden met de werkelijk gemaakte kosten, met inachtneming van het maximaal ter beschikking gestelde subsidiebedrag. Bij significante afwijkingen naar aanleiding van de onvoorspelbare inflatie kunnen we met elkaar in overleg.

Persoonsgebonden benchfee

Voor promovendi (uitgaande van een vierjaarsaanstelling) en senior wetenschappelijk medewerkers (uitgaande van een tweejaarsaanstelling) wordt een persoonsgebonden benchfee van € 5.000 ter beschikking gesteld. Bij een aanstellingsduur korter dan vier respectievelijk twee jaar wordt de benchfee proportioneel toegekend.

De benchfee is bedoeld voor promotiekosten en (buitenlands) congresbezoek. De benchfee is bestemd voor de projectuitvoerder, maar wordt ter beschikking gesteld aan de projectleider. De uitvoerder heeft er dus recht op. De aanwending van de benchfee dient overlegd te worden tussen projectleider en projectuitvoerder. Voor promovendi is de tegemoetkoming in de drukkosten van het proefschrift in de benchfee opgenomen. Hierdoor kunnen promovendi op dit type projecten geen aanspraak maken op aparte vergoedingen voor drukkosten van het proefschrift. De benchfee kan echter naar eigen inzicht van projectleider-projectuitvoerder worden aangewend.

Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen gespecificeerd

De materiële kosten worden vergoed conform de in de subsidieverlening toegekende bedragen. Het betreft alleen de directe materiële kosten, voor zover aangevraagd en toegekend. De kosten voor de infrastructuur (huisvesting, kantoorautomatisering) en overhead worden niet vergoed. Kosten voor apparatuur vervaardigd in eigen beheer kunnen vergoed worden indien dit is aangevraagd en toegekend.

Implementatiekosten (gespecificeerd)

U dient een deel van het budget te reserveren voor de aanvullende eisen die wij stellen bij de projectuitvoering (de richtlijn hiervoor is een maximum van 5%). Deze kosten dienen in verhouding te staan.

Dit betreft:

- METC/CCD (zie kopje positief oordeel METC/CDD)
- implementatie/borging van resultaten;
- betrekken van ervaringsdeskundigen en daarbij behorende onkostenvergoeding;
- bijeenkomen van een (of meer) gebruikerscommissie(s);
- consulten bij regelgevers.

Wat wordt niet vergoed?

- aanvragen voor de aanschaf van apparatuur worden niet gehonoreerd;
- reis- en verblijfkosten naar congressen;
- opleidingskosten.

Positief oordeel METC/CCD

Voor bepaalde projecten is een positief oordeel van een erkende medisch-ethische commissie (METC) of een projectvergunning van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) nodig. Vragen hierover vindt u in het projectaanvraagformulier. Als aanvrager doet u er verstandig aan na te gaan of een positief oordeel voor u vereist is. Volgens onze subsidiebepalingen kan een project, waarbij dit nodig is, niet starten met de inclusie van proefpersonen of proefdieren zonder afschrift ervan. Voor het aanvragen van de METC-verklaring of een CCD-vergunning kunt u maximaal tot € 2500,- begroten. Dit dient onderbouwd te worden op basis van de tarieven die gehanteerd worden. Voor een herbeoordeling kunnen geen kosten berekend worden en zijn voor eigen rekening.

Bij de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#) (CCMO) vindt u meer informatie over de METC. Informatie over vergunningen voor dierproeven vindt u op de website van de [CCD](#).

3.4 Cofinanciering

Posten die niet binnen het aangevraagde budget van de Hersenstichting vallen, maar wel nodig zijn voor het project, worden als 'Financiering anders' in de begroting vermeld. Voor bijdragen van co-financiers (in-kind/in cash) vragen wij u een schriftelijke bevestiging van de co-financier toe te voegen aan de betreffende begrotingspost. Cofinanciering is niet verplicht, wanneer de begroting dat niet vereist.

Cofinanciering kan van één van de samenwerkingspartners of bedrijfsleven afkomstig zijn. Cofinanciering kan ook tot stand komen door partnering met andere fondsen of bijvoorbeeld ZonMW. Voorwaarde hierbij is wel dat de Hersenstichting hoofdfinancier is en de cofinanciering goedkeurt. Financiers met doelen die tegenstrijdig zijn aan die van de Hersenstichting of die afbreuk doen aan het imago van de Hersenstichting zijn uitgesloten.

Indien voor dezelfde activiteiten subsidie of een andere financiële bijdrage bij derden is aangevraagd, doet de penvoerder daarvan mededeling in de projectaanvraag, onder vermelding van de stand van zaken met betrekking tot de beoordeling van die projectaanvraag of -aanvragen.

Ook als op een later tijdstip andere financiële bronnen voor de projectaanvraag 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 of het niet tijdig informeren van de Hersenstichting kan leiden tot heroverweging van een (voorlopige) toekenning.

4. Procedure

4.1 Webinar

Voor meer informatie over dit subsidieprogramma organiseren wij een webinar waarin de ronde wordt toegelicht en vragen gesteld kunnen worden. Voor datum en tijdstip webinar kunt u de website van de Hersenstichting raadplegen of u [aanmelden voor de subsidienieuwsbrief](#) zodat u op de hoogte wordt gehouden.

4.2 Projectidee

Voor deze subsidieoproep wordt gebruik gemaakt van een voorselectie door middel van een projectideeformulier voor het indienen van projectideeën. Deze projectideeën worden voorgelegd aan de beoordelingscommissie bestaande uit de leden van de Adviesraad Wetenschap & Innovatie (AWI) en leden van de Adviesraad van Ervaringsdeskundigen (AvE).

Het doel van de projectidee-stap is selectie van de meest relevante, best passende en kansrijke ideeën. Ingediende projectideeën dienen te voldoen aan de opgestelde criteria en voorwaarden.

Leden van de AWI en de AvE van de Hersenstichting beoordelen de projectideeën op relevantie en of ze voldoen aan de opgestelde voorwaarden voor projectaanvragen. De indieners van de meest kansrijke projectideeën worden uitgenodigd een projectaanvraag in te dienen via ons digitale beoordelingssysteem.

4.3 Projectaanvraag

Projectaanvragen worden beoordeeld door tenminste twee inhoudelijke externe (internationale) referenten op kwaliteit, haalbaarheid en relevantie en door ervaringsdeskundigen op relevantie en bruikbaarheid voor de doelgroep. Voor de ervaringsdeskundigen wordt een ervaringsdeskundigenformulier ingevuld die geschreven is in algemeen begrijpelijk Engels. Op basis van de commentaren van de referenten en de ervaringsdeskundigen kan een wederhoor geformuleerd worden door de aanvrager. Alle commentaren en het wederhoor zullen ter advies worden voorgelegd aan de AWI en de AvE.

Gedurende deze schrijfperiode biedt de Hersenstichting het EATRIS mentorprogramma aan.

EATRIS mentorprogramma

[EATRIS](#) is een Europese non-profit organisatie dat zich richt op het verbeteren en optimaliseren van de preklinische en vroege klinische ontwikkeling van geneesmiddelen, vaccins en diagnostica, en het overwinnen van barrières voor gezondheidsinnovatie.

Tijdens het schrijven van de projectaanvraag organiseert EATRIS digitale sessies waarbij subsidieaanvragers persoonlijk advies ontvangen van experts welke activiteiten in het project ondernomen kunnen worden om de kansen te vergroten dat patiënten uiteindelijk kunnen profiteren van de behaalde resultaten. Denk hierbij bijvoorbeeld aan wet- en regelgeving en IP-strategieën.

Deelname aan het mentorprogramma is verplicht. Dit advies wordt door de Hersenstichting ter beschikking gesteld aan de onderzoeksgroepen om zo de kansen te vergroten dat resultaten

hun weg naar de patiënt vinden. In de projectaanvraag beschrijft de subsidieaanvrager het advies en welke stappen de subsidieaanvrager op basis van het advies hebben ondernomen.

4.4 Toekenning

Op basis van de beoordeling van de externe referenten, ervaringsdeskundigen en het wederhoor zal de AWI en de AvE een eindadvies uitbrengen aan het bestuur van de Hersenstichting. Het bestuur neemt vervolgens een besluit.

Er kan in deze procedure geen bezwaar worden gemaakt op de uitslag.

4.5 Tijdpad

Projectideeën kunnen het gehele jaar door worden ingediend via aanvraag [at] hersenstichting .nl. Twee keer per jaar vindt er een selectie plaats en worden geselecteerde aanvragers uitgenodigd voor het indienen van een uitgebreide projectaanvraag. De data voor de rondes kunt u terugvinden op de website van de Hersenstichting.

5. Bijlagen

5.1 Voorbeelden van onderzoeksprojecten

Voorbeeld 1

SCA7 een showcase voor gepersonaliseerde RNA-therapie ontwikkeling in Nederland

SCA7 is een zeer zeldzame, onbehandelbare neurologische aandoening. De ziekte leidt tot progressieve immobiliteit, verlies van zelfstandigheid en vroegtijdige dood. De kans dat deze aandoening aan kinderen wordt doorgegeven is 50%. De hersenschade schade bij SCA7 bevindt zich voornamelijk in de kleine hersenen en hersenstam, maar ook andere delen van de hersenen en het oog zijn aangedaan. De oorzaak van deze hersenschade is een fout in het ataxine-7 eiwit. Het veranderde ataxine-7 eiwit is onder andere schadelijk voor zenuwcellen.

Dit project onderzoekt een nieuwe behandeling die zich allereerst op de hersenen richt en die tot doel heeft de aanmaak van het schadelijke ataxine-7 eiwit te voorkomen. Hierdoor kan hersenschade beperkt of zelfs voorkomen worden. Ze willen dit bereiken door de aanmaak van het schadelijke ataxine-7 eiwit te verhinderen, via het binden van een zogeheten 'antisense oligonucleotide' (AON) aan het ataxine-7 RNA. Het RNA is het boodschap-molecuul dat ervoor zorgt dat de genetische code in het DNA wordt vertaald naar een eiwit. De AON zorgt ervoor dat het boodschap-molecuul wordt veranderd zodat het schadelijke deel van het ataxine-7 eiwit niet meer wordt gemaakt. Hierdoor wordt de ziekteprogressie een halt toegeeroepen.

In dit project worden de eerste ontwikkelstappen genomen, noodzakelijk om deze behandeling bij patiënten te kunnen gaan testen. In het lab gaan ze op humane cellen opgekweekt uit urine van patiënten de verschillende AONs testen. Tevens, wordt het natuurlijke verloop van de hersenaandoening bij patiënten in kaart gebracht.

Voorbeeld 2

Smartphone gebaseerde monitoring en modificatie van cognities tegen Recidiveren van Depressie (SMARD)

Het terugkeren van depressieve episodes (recidivering) is een groot probleem dat bij 50-75% van de mensen met depressie voorkomt. Recidieven veroorzaken veel leed, verlies van sociale rollen, improductiviteit en hoge kosten, naast risico op zelfmoord en een chronisch beloop. De grote uitdaging is om dreigende recidiefdepressies vroegtijdig te herkennen. Patiënten komen vaak pas in beeld als de depressieve episode zich weer volledig heeft ontwikkeld. De prognose is dan ongunstiger. Het terugkeren van depressieve periodes is een progressief ziekte beloop. Door recidive te voorkomen wordt het progressieve beloop vertraagd

In dit project wordt een nieuw recidiefpreventieprogramma ontwikkeld. De onderzoekers willen, naast PCT een vorm van cognitieve en positieve aandachtstraining aanbieden (via een Smartphone-App). Met een achtergrond- App (BeHapp) gaan zij monitoren of ze vroege signalen van een dreigend recidief eerder kunnen opvangen (i.p.v. signaleringsplannen). Dat

doen zij op geïndividualiseerde wijze, vergeleken met een stabiele periode voordat klachten terugkomen. Bij een vermoeden van een recidief kijken zij verder of dit een werkelijke depressie is/wordt met behulp van dagboekmetingen (EMA) waarna (zo nodig) een herstart van de cognitieve en aandachtstraining plaatsvindt. Met deze interventie willen zij 30% minder recidieven in anderhalf jaar bereiken.

Voorbeeld 3

Complement Inhibitie: aanval op ontsteking na traumatisch hersenletsel

Na traumatisch hersenletsel ontstaat de eerste dagen na het ongeluk een ontstekingsreactie in de hersenen. Deze ontsteking in het hersenweefsel zorgt voor extra schade en is nauwelijks te behandelen. De druk in de hersenen bouwt op doordat de ontstekingsreactie leidt tot zwelling. Deze zwelling gaat gepaard met een invasie van afweercellen in de hersenen waardoor steuncellen in de hersenen ontregeld raken en zenuwcellen afsterven. De gevolgen van deze zogenoemde neuroinflammatie zijn vaak dramatisch voor de patiënt op korte en lange termijn. Onderzoek heeft aangetoond dat het complement systeem, een aangeboren deel van het afweersysteem, een kritieke rol speelt bij de regulatie van de ontstekingsreactie.

Complement remming in de hersenen kan bereikt worden door via het bloed een remmer toe te dienen. De onderzoekers willen in dit project complement remmen door Cinryze toe te dienen in een gerandomiseerde klinische trial. Zij verwachten dat deze behandeling met Cinryze de ontsteking van de hersenen remt. Ze gebruiken hiervoor een complement remmer die al is goedgekeurd als medicijn voor een andere ziekte. Er is al veel bekend over dit middel en we kunnen dus de risico's van het gebruik van dit middel goed afwegen ten opzichte van de te verwachte positieve effecten. Dit is een repurposing onderzoek.

Door de ontstekingsreactie te remmen wordt er ingegrepen op het ziektemechanisme en daarmee wordt het ziektebeloop veranderd.