

# Programma Translationeel Onderzoek

Gericht op "first in man" studies

Samenwerking tussen de SGF, Health~Holland (Topsector Life Sciences and Health) en ZonMw

## Subsidieronde 2016



# ZonMw



## Epilepsiefonds

De Macht van het Kleine



## Hartstichting

## Reumafonds

stichting **ms** research



dutch burns  
foundation  
nederlandse  
brandwonden  
stichting

## Diabetes Fonds



NEDERLANDSE  
CYSTIC FIBROSIS  
STICHTING

## Hersenstichting



## **Inhoud**

1. Inleiding .....	3
2. Definities.....	4
2. Terreinverkenning en afbakening .....	4
3. Doelstellingen en inhoud van het programma .....	6
Aandoeningsgebied van .....	11
Minimaal subsidiebudget .....	11
Maximaal subsidiebudget .....	11
Totaal beschikbare middelen.....	11
Deelname bedrijf .....	11
4. Matchmaking en kennisoverdracht .....	13
5. Management en organisatie .....	13
5.1 Beoordelingsprocedure .....	14
5.2 Selectiecriteria .....	16
5.3 Gefinancierde projecten .....	16
6. Voortgangsbewaking .....	16
7. Financiële omvang en meerjarenraming van de subsidieronde 2016.....	17
Bijlage A - Programmaraad .....	17

## 1. Inleiding

Wekelijks staan er veelbelovende wetenschappelijke doorbraken in de kranten. Het rendement van wetenschappelijk onderzoek in relatie tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingen of verbetering van bestaande behandelingen is echter niet altijd te herleiden. De weg van idee naar innovatie in Life Sciences & Health is lang, en het is niet vanzelfsprekend dat wetenschappelijke doorbraken worden geïmplementeerd in de (klinische) praktijk. In het bijzonder de fase waarin voor het eerst op mensen wordt getest is, door de hoge kosten en risico's, moeilijk te financieren.

In 2008 is ZonMw gestart met het programma Translationeel Onderzoek met als doel deze lacune in onderzoeksfinanciering te dichten en de overgang van het laboratorium naar de kliniek te versnellen. Gezien het aantal ingediende aanvragen voorziet dit programma duidelijk in een behoefte vanuit het veld. In 2013 hebben de Samenwerkende GezondheidsFondsen (SGF) en ZonMw samen de derde ronde van het Programma Translationeel Onderzoek met succes vormgegeven en uitgevoerd.

Deze samenwerking is nu verder uitgebreid: de SGF, topsector LSH en ZonMw bundelen de krachten op het terrein van het translationele onderzoek door in 2016 gezamenlijk een ronde translationeel onderzoek vorm te geven en te financieren. De samenwerking in deze ronde krijgt vorm middels een gezamenlijke beoordelingsprocedure uitgevoerd door ZonMw. Indienen kan elektronisch via het Projectnet-systeem van ZonMw. De inzet van publieke middelen kan zo optimaal worden aangevuld met de beschikbare middelen vanuit de participerende gezondheidsfondsen. Er zullen projecten worden toegekend vanuit (1) ZonMw en (2) vanuit de topsector LSH via het uitvoerend bureau van de topsector LSH "Health~Holland". In beide gevallen zullen er middelen vanuit de participerende gezondheidsfondsen worden toegevoegd. Door de krachten te bundelen met de SGF en de topsector LSH kan de stap naar implementatie nog efficiënter gemaakt worden.

Participatie van bedrijven in translationeel onderzoek draagt bij aan een doelgerichte aanpak en focus op implementatie van de resultaten. Daardoor is samenwerking met bedrijven in veel gevallen van toegevoegde waarde. Binnen deze ronde is cofinanciering door bedrijven van projecten gewenst waar mogelijk en zinvol. Naast participatie van bedrijven is ook de mate waarin onderzoek aansluit bij de wensen van de patiënt van belang bij succesvolle implementatie van de resultaten in de praktijk. Daarom zal de rol van gebruikers, zoals verwoord in het rapport "Medische producten: Nieuw en nodig!"<sup>1</sup> een belangrijk aandachtspunt zijn.

---

<sup>1</sup> Gezondheidsraad. Medische producten: nieuw en nodig! Een investeringsagenda voor onderzoek naar innovatieve en relevante medische producten. Den Haag: Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/1

## 2. Definities

Voor dit programma gelden de onderstaande definities

Bedrijven:	Ondernemingen met winstoogmerk
Gezondheidsfondsen:	Gezondheidsfondsen die dit programma mede financieren en die lid zijn van de Vereniging Samenwerkende GezondheidsFondsen
MKB	Midden en Kleinbedrijf. Dit zijn bedrijven waar minder dan 250 personen in voltijd dienstverband werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt
Onderneming:	Elke eenheid die een economische activiteit uitvoert ongeacht haar rechtsvorm en wijze van financiering
Onderzoeksorganisatie:	een onderzoeksorganisatie zonder winstoogmerk
Zorginstelling:	zorginstellingen met een toelating volgens de Wet toelating zorginstellingen

## 2. Terreinverkenning en afbakening

Dit programma moet er toe leiden dat kennis uit wetenschappelijk onderzoek sneller tot tastbare verbeteringen voor de patiënt leidt. Het programma richt zich op projecten in de laatste fase van translationeel onderzoek waarbij er **binnen 6 maanden een 'first in man' studie** gestart moet worden.

Voor de 2016 ronde is het programma op 4 punten afgebakend:

1. De fase van (translationeel) onderzoek
2. Deelname bedrijven
3. Patiëntenparticipatie
4. (Ziekte) Inhoudelijke afbakening

### 2.1 Translationeel onderzoek

ZonMw, topsector LSH en de SGF herkennen en erkennen de noodzaak van gedegen translationeel onderzoek om wetenschappelijke kennis naar de patiënt te krijgen. Hierbij wordt de definitie aangehouden zoals in 2007 door de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) is opgesteld: *“De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) beschouwt translationeel onderzoek als een fase in de kennisketen. Het omvat alle stappen van identificatie van mogelijke aanknopingspunten voor diagnostiek, preventie of behandeling, tot en met vroege toepassing in de kliniek”.*

De kenmerken van translationeel onderzoek die de RGO daarbij heeft beschreven zijn:

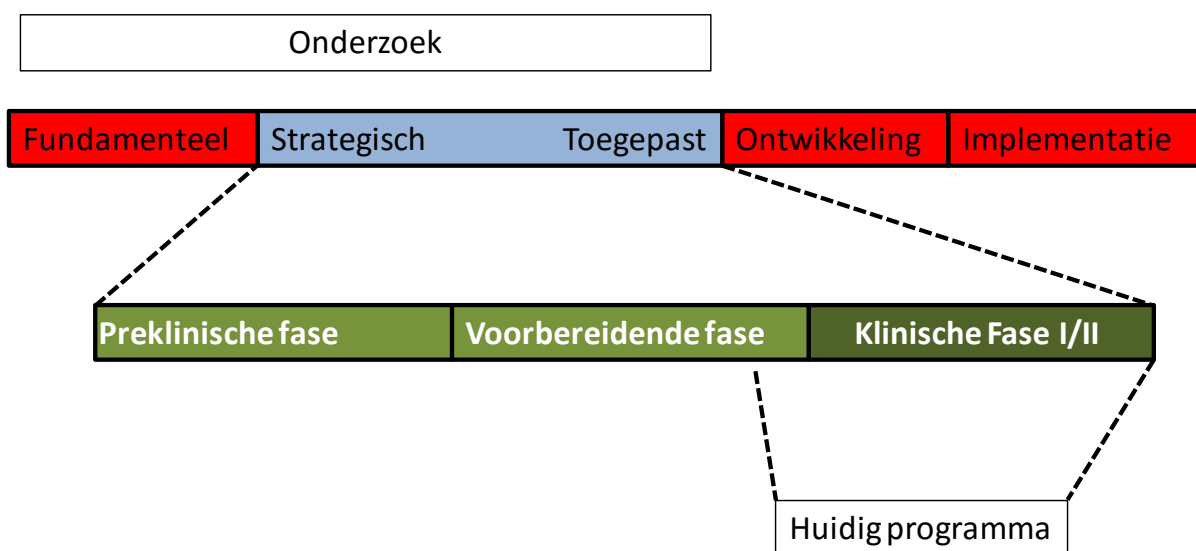
*Essentieel:*

- Samenwerking klinisch – niet-klinisch
- Relatie met humane data of humaan materiaal
- Aangrijpingspunt geïdentificeerd
- Gericht op het vinden van proof-of-concept in klinische setting

*Aanvullend:*

- Gebruikte diermodellen robuust en ontwikkeld op basis van ziektebeeld
- Onderzoek voortgang op basis van mijlpalen en eindpunten
- Samenwerking met commerciële partner waar zinvol.

Binnen translationeel onderzoek onderscheidt ZonMw drie fasen van onderzoek: te weten de fase van het pre-klinisch translationeel onderzoek, de voorbereidende fase van de klinische fase en de fase van het vroeg-klinisch onderzoek (fase I-II of vergelijkbaar onderzoek).



Het huidige programma richt zich op projecten in de laatste fase van translationeel onderzoek waarbij er binnen 6 maanden een 'first in man' studie uitgevoerd kan worden. NB: de term 'klinisch' dient hierbij breed opgevat te worden en betreft zowel medisch, preventie als zorgonderzoek.

## 2.2 Samenwerking met bedrijven

Samenwerking met bedrijven kan in veel gevallen van translationeel onderzoek toegevoegde waarde hebben. In de omslag van pre-klinisch naar klinisch onderzoek kan er gerichter nagedacht worden over mogelijke producten of services. Daarmee is translationeel onderzoek een kansrijke fase voor publiek-private samenwerkingen. Dit programma biedt uitdrukkelijk ook ruimte voor projecten waarin bedrijven participeren.

## 2.3 Patiëntenparticipatie

Het succes van translationeel onderzoek is niet alleen afhankelijk van wetenschappelijke kwaliteit maar zeker ook van de mate waarin het onderzoek aansluit bij de verwachtingen, wensen en situatie van de patiënt. Daarom is de deelname van patiënten een essentieel onderdeel van deze ronde van het programma Translationeel Onderzoek. Dit gebeurt op verschillende niveaus:

- op project niveau; patiënten vervullen niet alleen de rol van proefpersoon, maar kunnen ook helpen bij het scherp krijgen van de onderzoeksvraag, bij het inzichtelijk krijgen van de maatschappelijke relevantie en/of bij het vertalen van de resultaten naar concrete acties. Hierbij geldt het 'leg uit of pas toe' principe.
- op beoordelingsniveau: voor de beoordeling wordt gebruik gemaakt van verschillende panels van ervaringsdeskundigen. Deze panels zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van patiënten(organisaties) op het aandachtsgebied van de cofinancierende fondsen.

- Tijdens de looptijd van het project: tot slot geldt voor de gefinancierde projecten dat voor aanvang een gebruikerscommissie wordt geïnstalleerd, participatie van ervaringsdeskundigen is hierbij een vereiste.

#### 2.4 Inhoudelijke afbakening

De inhoudelijke afbakening van het programma wordt bepaald door de deelnemende gezondheidsfondsen en wordt ingegeven door de aandoeningen die de fondsen vertegenwoordigen. Voor de ronde in 2016 zijn de volgende fondsen cofinancier: *Diabetes fonds, Epilepsiefonds, Hartstichting, Hersenstichting, de Maag Lever Darm Stichting (MLDS), de Nederlandse Brandwonden Stichting, Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS), het Reumafonds en de Stichting MS Research*. Een nadere specificatie van de onderwerpen vindt u onder 3.1.

Voor projecten waarin bedrijven participeren geldt daarnaast dat de projecten binnen de roadmaps van de topsector Lifesciences & Health moeten vallen. Zie:

<http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/topsector-life-sciences-health/roadmaps/>.

### 3. Doelstellingen en inhoud van het programma

Het doel van het programma Translationeel Onderzoek is **het versnellen van de overgang van preklinisch naar klinisch onderzoek**, zodat kennis uit wetenschappelijk onderzoek eerder leidt tot concrete verbeteringen voor patiënten. Qua onderwerpen behelst het programma de volle breedte van het medisch -, preventie - en zorgonderzoek. Dit betekent dat de term 'klinisch' ook een wat bredere invulling dan sec intramuraal geneeskundig kan krijgen. Het moet in ieder geval gaan om vertaling van preklinische onderzoeksresultaten (producten, behandelingen, procedures) naar onderzoek in mensen naar werkzaamheid of veiligheid van deze resultaten.

Bedrijven (groot en klein) kunnen een belangrijke rol spelen bij het versnellen van pre-klinisch naar klinisch onderzoek of het benutten van de resultaten van klinisch onderzoek in product of service ontwikkeling. ZonMw, topsector LSH en de SGF erkennen deze rol en hebben binnen het programma Translationeel Onderzoek een geoormerkt geld beschikbaar voor projecten met deelname van bedrijven. Tevens wordt er in maart 2016 een matchmaking event georganiseerd om wetenschappers en bedrijven met elkaar in contact te brengen en waar mogelijk en zinnig de krachten te bundelen.

#### 3.1 Inhoudelijke criteria

Uitsluitend projecten waarbij de start van de klinische fase (fase I/II of vergelijkbare studies) binnen zes maanden na start van het project ligt komen in aanmerking voor financiering. Daarmee richt de oproep zich uitdrukkelijk op "first in man" studies. De toepassing moet een aantoonbare maatschappelijke meerwaarde hebben. De resultaten van (mede) door ZonMw, topsector LSH en SGF gefinancierde projecten dienen ten goede te komen aan de Nederlandse samenleving. Daarnaast is de uitvoering van de klinische studie in (een) Nederlands(e) zorginstelling(en) een voorwaarde.

Tot slot voldoen projecten aan de essentiële en aanvullende kenmerken van translationeel onderzoek zoals door de RGO verwoord en beschreven bij punt 2.1.

Inhoudelijk zijn de onderwerpen van de projecten beperkt tot aandachtsgebieden van de cofinancierende fondsen. Hieronder vindt u een korte beschrijving van de specifieke kennisvelden waarvoor ingediend kan worden. U wordt aangeraden contact op te nemen met het desbetreffende fonds om er zeker van te zijn dat uw projectidee binnen de criteria van het betreffende fonds valt.

<b>Cofinancierend fonds</b>	<b>Specifieke kennisvelden van indiening</b>
Diabetes Fonds	Onderzoek dat primair is gericht op het achterhalen hoe diabetes type 2 ontstaat en verloopt. Raadpleeg: <a href="https://www.diabetesfonds.nl/speciaal-voor/onderzoekers">https://www.diabetesfonds.nl/speciaal-voor/onderzoekers</a>
Epilepsiefonds	Alleen epilepsieonderzoek komt in aanmerking voor subsidie. Alle translationeel onderzoek volgens de definitie in deze call kan worden ingediend, er zijn geen vooraf geformuleerde speerpunten voor onderzoek. Samenwerking met het bedrijfsleven is optioneel, maar niet verplicht. De voorkeur gaat uit naar grotere consortiaonderzoeken waarin minimaal een preklinische en een klinische groep samenwerken.
Hartstichting	<p>Het aantal cardiovasculaire onderwerpen waarop kan worden ingediend is beperkt. Deze onderwerpen zijn gebaseerd op lopende consortia die de Hartstichting ondersteunt en financiert. Raadpleeg voor aanvullende informatie <a href="https://www.hartstichting.nl/wetenschappers">https://www.hartstichting.nl/wetenschappers</a></p> <p>N.B. De Hartstichting heeft de nadrukkelijke wens dat indien er inkomsten voortvloeien uit het door de Hartstichting mede gefinancierde project, een gedeelte van deze inkomsten ten goede zullen komen aan onderzoek dat door de Hartstichting gefinancierd (gaat) worden. Bij toekenning gaan we hierover in gesprek met de aanvragers en zal er een aparte overeenkomst gesloten worden tussen de aanvragers en de Hartstichting. Een toekenning vanuit ZonMw danwel Health~Holland zal worden gedaan onder voorwaarde van het sluiten van deze overeenkomst. Meer informatie is te verkrijgen bij de Hartstichting.</p>
Hersenstichting	<p>Projectvoorstellen moeten betrekking hebben op hersenaandoeningen: op het deel van het centraal zenuwstelsel dat zich binnen de schedel bevindt. Het gaat om neurologische en/of psychiatrische hersenaandoeningen, in de klinische / symptomatische of de pre-symptomatische fase.</p> <p>Raadpleeg: <a href="https://wetenschap.hersenstichting.nl/subsidievormen/subsidiekalender">https://wetenschap.hersenstichting.nl/subsidievormen/subsidiekalender</a></p>
Maag Lever Darm Stichting	<p>Het doel van de subsidie is het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar leveraandoeningen (zowel aangeboren als verworven, incl. oncologische aandoeningen). De aanvraag dient, binnen het thema leveraandoeningen, te vallen binnen één van de hieronder genoemde onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbetering van (vroeg)diagnostiek, monitoring en screening voor (aangeboren) leveraandoeningen</li> <li>• Verbeterde behandeling van (aangeboren) leveraandoeningen</li> </ul> <p>Eisen waaraan de aanvraag dient te voldoen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het onderzoek heeft een duidelijk einddoel waarmee een concreet probleem wordt aangepakt of het onderzoek leidt tot een toepassing in de kliniek.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De resultaten van het onderzoek leveren directe winst op voor de patiënt. De Maag Lever Darm Stichting ziet graag dat de resultaten binnen een termijn van drie tot vijf jaar na het einde van het project tot zichtbare resultaten voor de patiënt hebben geleid.</li> <li>• Er moet <b>minimaal 1 bedrijf</b> betrokken zijn bij de uitvoering van het project</li> <li>• De onderzoeken hebben publicitaire en fondsenwervende potentie.</li> </ul> <p><a href="https://www.mlds.nl/wetenschappelijk-onderzoek/subsidiewijzer/">https://www.mlds.nl/wetenschappelijk-onderzoek/subsidiewijzer/</a></p>
Nederlandse Brandwonden stichting	Voor de onderwerpen wordt u doorverwezen naar de website van de Nederlandse Brandwondenstichting: <a href="http://brandwondenstichting.nl/wetenschappelijkonderzoek/">http://brandwondenstichting.nl/wetenschappelijkonderzoek/</a>
Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting	Onderzoeksprojecten dienen te passen binnen het HIT CF programma, dat zich richt op personalised medicine. Voor een dergelijke HIT CF-gerelateerde projectaanvraag is <b>cofinanciering door een bedrijf</b> een vereiste. Raadpleeg: <a href="http://www.ncfs.nl/onderzoek/subsidie">http://www.ncfs.nl/onderzoek/subsidie</a>
Reumafonds	Het Reumafonds legt een sturende nadruk op onderzoek naar de volgende aandoeningen: artrose, reumatoïde artritis, spondyloartritis, juveniele idiopathische artritis en het syndroom van Sjögren. Daarnaast wil het Reumafonds de intermediair zijn tussen onderzoekers die met veelbelovende resultaten de stap naar commerciële doorontwikkeling willen maken en (jonge) bedrijven die hierbij kunnen helpen, zodat uit onderzoek resulterende producten ook op de markt gebracht kunnen worden. Aanvragen binnen het huidige programma translationeel onderzoek verbinden dan ook bij voorkeur de ambitie van het Reumafonds op het gebied van de aandoeningen met de ambitie van de onderzoeker op het gebied van de commerciële ontwikkeling. Raadpleeg: <a href="http://www.reumafonds.nl/informatie-voor-doelgroepen/professionals">http://www.reumafonds.nl/informatie-voor-doelgroepen/professionals</a>
Stichting MS Research	Onderzoek naar multiple sclerosis (MS). Raadpleeg: <a href="http://msresearch.nl/call-programma-translationeel-onderzoek">http://msresearch.nl/call-programma-translationeel-onderzoek</a>

### 3.2 Criteria voor samenwerking zonder bedrijven – toekenning door ZonMw

Subsidie voor projecten zonder bedrijfsdeelname zullen worden toegekend door ZonMw en bestaat uit:

- een cash bijdrage vanuit ZonMw (max. 40% van het totale projectbudget)
- een cash bijdrage vanuit een gezondheidsfonds (max. 40%)

De totale subsidieaanvraag is maximaal 80% van het totale projectbudget. De bijdrage van ZonMw is gelijk aan de bijdrage van het Cofinancierend fonds.

De resterende minimaal 20% dient te worden ingebracht door de aanvragers als een in kind bijdrage. Op projecten die door ZonMw worden toegekend zijn de subsidievoorwaarden van ZonMw van toepassing (zie website ZonMw).



*3.3 Criteria voor samenwerking met bedrijven – toekenning door Health~Holland*  
Subsidie voor projecten met een bedrijfsdeelname zullen worden toegekend door Health~Holland als uitvoerend bureau van de topsector LSH.

Het geormerkte geld uitsluitend voor projecten met deelname van bedrijven bestaat uit

- een cash bijdrage van de topsector LSH: TKI-toeslag (25%)
- een cash bijdrage vanuit een gezondheidsfonds (max. 50%).

De totale subsidieaanvraag is maximaal 75% van het totale projectbudget. Deze 75% is opgebouwd uit maximaal 50% van het totale projectbudget afkomstig van het cofinancierende fonds en 25% (vast percentage) van het totale projectbudget TKI-toeslag.

De resterende minimaal 25% dient te worden ingebracht door het consortium van aanvragers:

- Een in kind bijdrage van minimaal 10% van het totale projectbudget door de Onderzoeksorganisatie
- Een bijdrage van minimaal 15% van het totale projectbudget door de deelnemende bedrijven, waarbij bedrijven die niet als MKB kwalificeren minimaal 5% van het projectbudget cash bijdragen

Voor de NCFS en MLDS is bedrijfsdeelname verplicht, voor de overige fondsen is dit optioneel. In het geval dat het optioneel is dat een bedrijf deelneemt zal uiteindelijk de kwaliteit en relevantie van de projecten bepalen of het project zal worden gehonoreerd.

Op projecten waar bedrijven aan deelnemen is de TKI-regeling van toepassing, deze is te vinden in de bijlage.

Voor verdere informatie over deze criteria en de bijbehorende regels voor TKI toeslag kunt u contact opnemen met Health~Holland.

### *3.4 Aanvullende criteria*

- Bij indiening van het projectidee dient een 'letter of intent' ingediend te worden van de deelnemende partners.
- Bij indiening van de uitgewerkte aanvraag dient een 'letter of commitment' te worden ingediend van alle deelnemende partners waarin melding wordt gemaakt van de toegezegde in kind en/of in cash bijdrage.
- Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdaanvrager om de samenwerking goed te regelen. De hoofdaanvrager is verplicht om de Technology Transfer Office (TTO) en juridische afdeling van zijn/haar instelling te betrekken.
- Na toekenning dient een samenwerkingsovereenkomst te worden gesloten waaruit moet blijken dat:
  - Er daadwerkelijke samenwerking is; samenwerking tussen ten minste twee onafhankelijke partijen om kennis of technologie uit te wisselen of om een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling te bereiken, waarbij de partijen samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen, bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan, en het risico en de resultaten ervan delen. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten alsook uitsluitend een financiële bijdrage zonder verdere deelname aan het onderzoeksproject worden niet als vormen van samenwerking beschouwd
  - Onderzoeksorganisaties het recht hebben om hun eigen onderzoeksresultaten te publiceren
  - de kennis die voortkomt uit de samenwerking publiekelijk toegankelijk wordt gemaakt

Daarnaast dienen er in de samenwerkingsovereenkomst afspraken te worden gemaakt over het intellectuele eigendom van de kennis en over de producten die in het project worden

ontwikkeld. Bij projecten met bedrijfsdeelname dienen deze afspraken over intellectueel eigendom in overeenstemming met de Kaderregeling voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (O&O&I-kaderregeling) te zijn:

- Resultaten van een samenwerkingsproject waaraan geen intellectuele eigendomsrechten kunnen worden verleend mogen worden verspreid en eventuele intellectuele eigendomsrechten die uit de activiteiten van de onderzoeksorganisatie(s) voortvloeien volledig aan de onderzoeksorganisatie(s) worden toegekend; of
- De onderzoeksorganisatie(s) van de deelnemende bedrijven een vergoeding ontvangt die overeenstemt met de marktprijs voor de intellectuele eigendomsrechten die voortvloeien uit het samenwerkingsproject en die worden overgedragen aan de deelnemende bedrijven. Eventuele bijdragen van deelnemende private partij(en) in de kosten van de publieke partij(en) worden in mindering op de compensatie gebracht.

### *3.5 Criteria voor patiëntenparticipatie*

Goede projecten sluiten waar mogelijk aan bij de wensen van eindgebruikers. Patiënten kunnen niet alleen de rol van proefpersoon vervullen, maar ook helpen bij scherp krijgen van de onderzoeksvraag, bij het inzichtelijk krijgen van de maatschappelijke relevantie of bij het vertalen van de resultaten naar concrete acties. Voor veel projecten, en zeker bij translationeel onderzoek, heeft patiëntenparticipatie dan ook meerwaarde. Hier geldt dan ook het 'pas toe of leg uit' principe. Voor meer informatie kunt u terecht op de ZonMw themapagina [Participatie](#).

### *3.6 Financiële criteria*



- De te honoreren projecten hebben een looptijd van maximaal vier jaar.
- Het minimale subsidiebudget is met bedrijfsdeelname €225.000 en zonder bedrijfsdeelname €300.000.
- De bijdragen van elk Cofinancierend fonds zijn vastgesteld op minimale en maximale bijdrages volgens de tabel 1 hieronder.
- De procentuele verdeling van de bijdrages van onderzoeksorganisaties, bedrijven, het Cofinancierende fonds en TKI-toeslag of ZonMw is weergegeven in tabel 2 hieronder.
- Bij projecten zonder bedrijfsdeelname is de bijdrage van ZonMw gelijk aan de bijdrage van het Cofinancierend fonds.
- Bij projecten met bedrijfsdeelname is de TKI-toeslag vastgesteld op 25% van het totale projectbudget. De percentages van bijdragen van bedrijven en onderzoeksorganisaties hebben een minimum en mogen worden opgehoogd. De procentuele bijdrage van het Cofinancierend fonds zal dan lager worden, maar in euro's gelijk blijven. Omdat het totale projectbudget hierdoor hoger wordt en de TKI-toeslag vaststaat op 25% van het totale projectbudget is het daardoor mogelijk een in euro's hogere TKI-toeslag aan te vragen, zie rekenvoorbeeld 4.

Omdat de financieringsgrootte afhankelijk is van de bijdrage van de deelnemende fondsen, is het maximale subsidiebudget per project verschillend per fonds. In de tabel hieronder zijn de vastgestelde minimale en maximale bijdrages van elk Cofinancierend fonds weergegeven.

Aandoeningsgebied van	Minimale bijdrage Cofinancierend fonds per aanvraag	Maximale bijdrage Cofinancierend fonds per aanvraag	Totaal beschikbare middelen Cofinancierend fonds (max # te honoreren projecten)	Deelname bedrijf
Diabetes Fonds	€150.000	€300.000	€1.500.000 (5-10)	Optioneel
Epilepsiefonds	€150.000	€250.000	€500.000 (2)	Optioneel
Hartstichting	€150.000	€300.000	€1.000.000 (3-6)	Optioneel
Hersenstichting	€150.000	€150.000	€450.000 (3)	Optioneel
Stichting MS Research	€150.000	€150.000	€150.000 (1)	Optioneel
Maag Lever Darm Stichting	€150.000	€150.000	€150.000 (1)	<b>Verplicht</b>
Nederlandse Brandwonden Stichting	€150.000	€150.000	€150.000 (1)	Optioneel
Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting	€150.000	€150.000	€150.000 (1)	<b>Verplicht</b>
Reumafonds	€150.000	€450.000	€450.000 (1-3)	Optioneel

Tabel 1. Bijdragen Cofinancierende fondsen

In onderstaande tabel wordt de projectfinancieringsstructuur in percentages van het totale projectbudget weergegeven. Omdat de in kind bijdrage(n) van de onderzoeksinstellingen en de bedrijfsbijdrage(n) minimale percentages hebben kan het projectbudget vergroot worden als deze bijdragen hoger dan de minimale percentages zijn. Het bedrag in euro's per Cofinancierend fonds dient als uitgangspunt genomen te worden.

	Met bedrijfsdeelname	Zonder bedrijfsdeelname
		
Onderzoeksorganisaties (in kind)	min. 10%	min. 20%
Bedrijf/bedrijven	min. 15% <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5% in cash (bij grote onderneming)</li> <li>• 10% in kind</li> <li>In geval MKB dan volledige bijdrage in kind mogelijk</li> </ul>	n.v.t.
Totale subsidieaanvraag (cash)	max. 75%	max. 80%
• Cofinancierende fonds:	• maximaal 50%	• max 40%
• TKI / ZonMw	• 25% TKI-toeslag	• max 40% ZonMw

Tabel 2. Projectfinancieringsstructuur in percentages van het totale projectbudget met en zonder bedrijfsdeelname

Toekenning door ZonMw:

**Rekenvoorbeeld 1 bij projecten zonder bedrijfsdeelname**

Onderzoeksorganisaties minimaal 20% bijdrage in kind	€75.000	20%
<b>Subsidie aanvraag</b> (€150.000 gzf + €150.000 ZonMw)	€300.000	80%
<b>Totaal projectbudget</b>	€375.000	100%

**Rekenvoorbeeld 2 bij projecten zonder bedrijfsdeelname**

Onderzoeksorganisaties minimaal 20% bijdrage in kind	€225.000	20%
<b>Subsidie aanvraag</b> (€450.000 gzf + €450.000 ZonMw)	€900.000	80%
<b>Totaal projectbudget</b>	€1.125.000	100%

\*Voor de bijdrage van de onderzoeksorganisatie(s) is een hogere procentuele bijdrage mogelijk, zodat de bijdrage in procenten van het cofinancierende fonds en ZonMw lager wordt. De bijdrage van het Cofinancierend fonds en van ZonMw zijn gelijk.

Toekenning door Health~Holland (topsector LSH):**Rekenvoorbeeld 3 bij projecten met bedrijfsdeelname**

Onderzoeksorganisaties minimaal 10% bijdrage in kind*	€30.000	10%
Bedrijven minimaal 15% bijdrage *		
• in cash	€15.000	5%
• in kind	€30.000	10%
<b>Totale bedrijfsbijdrage</b>	€45.000	
<b>Subsidie aanvraag</b>		
• Cofinancierend fonds bijdrage is max 50%	€150.000	50%
• TKI-toeslag altijd 25%	€75.000	25%
<b>Totale subsidieaanvraag</b>	€225.000	
<b>Totaal projectbudget</b>	€300.000	100%

**Rekenvoorbeeld 4 bij projecten met bedrijfsdeelname**

Onderzoeksorganisaties minimaal 10% bijdrage in kind*		
<b>Totale in kind onderzoeksorganisaties bijdrage 12.5%</b>	€50.000	12,5%
Bedrijven minimaal 15% bijdrage*:		
• in cash	€20.000	5%
• in kind	€80.000	20%
<b>Totale bedrijfsbijdrage in dit geval 25%</b>	€100.000	
<b>Subsidie aanvraag</b>		
• Cofinancierend fonds bijdrage is max 50%, in dit geval 40%	€150.000	37,5%
• TKI-toeslag altijd 25%	€100.000	25%
<b>Totale subsidieaanvraag</b>	€250.000	
<b>Totaal projectbudget</b>	€400.000	100%

**Rekenvoorbeeld 5 bij projecten met MKB bedrijfsdeelname**

Onderzoeksorganisaties minimaal 10% bijdrage in kind*	€75.000	10%
---	---------	-----

MKB Bedrijven minimaal 15% in kind bijdrage *	€75.000	15%
Subsidie aanvraag		
• Cofinancierend fonds bijdrage is max 50%	€300.000	50%
• TKI-toeslag altijd 25%	€150.000	25%
<b>Totale subsidieaanvraag</b>	<b>€450.000</b>	
Totaal projectbudget	€600.000	100%

\*Zowel voor de bijdrage van de onderzoeksorganisaties als voor de bijdrage van de bedrijven is een hogere procentuele bijdrage mogelijk, zodat de bijdrage in procenten van het cofinancierende fonds lager wordt. De TKI-toeslag staat vast op 25%. Zie rekenvoorbeeld 4.

### 3.7 Overige criteria

Voor de volgende criteria geldt het 'pas toe of leg uit' principe:

- Diversiteit: het is van belang dat projecten waar mogelijk rekening houden met verschillen tussen mensen. Bijvoorbeeld met verschillen in leeftijd, sekse, sociaaleconomische status en culturele achtergrond.
- ICT en e-Health: voor digitale onderzoeksdata geldt als uitgangspunt dat data vindbaar, herbruikbaar en uitwisselbaar moet zijn.

## 4. Matchmaking en kennisoverdracht

Voorafgaand aan de deadline voor de projectideeën wordt een matchmaking-event georganiseerd als onderdeel van een ZonMw themamiddag over Publiek-Private Samenwerking. Deze bijeenkomst vindt plaats op 3 maart 2016 in Utrecht en opgeven kan via <http://www.zonmw.nl/nl/actueel/agenda/detail/item/zonmw-middag-over-publiek-private-samenwerking/>. Op dit matchmaking-event hebben wetenschap, MKB, Health~Holland, ZonMw, patiënten(vertegenwoordigers) en goede doelen de kans elkaar te ontmoeten om zo tot een nog beter projectidee te komen.

Na honorering van de projecten wordt een startbijeenkomst georganiseerd. Het doel van deze bijeenkomst is de introductie van de gehonoreerde projecten, uitwisseling en netwerken tussen projectleiders en informeren van de projectleiders over verdere implementatie van de translationele projecten. Gedurende de looptijd van de projecten zal er regelmatig een bijeenkomst worden georganiseerd met verschillende projectleiders en projectmedewerkers voor onderlinge uitwisseling van ervaringen en resultaten, met als doel kennisoverdracht te bevorderen. Voor deze bijeenkomsten kunnen tevens experts worden uitgenodigd.

De projectleiders van alle gehonoreerde projecten stellen een Verspreidings- en Implementatie Plan (VIP) op waarin ze hun strategie beschrijven om veelbelovende resultaten tot implementatie in de patiëntenzorg te brengen. Het Technology Transfer Office van de instelling van de projectleider dient bij het opstellen van dit plan betrokken te worden.

## 5. Management en organisatie

Het programma Translationeel Onderzoek is ingebed in de topsector LSH en wordt uitgevoerd in samenwerking met de SGF en Health~Holland. Financiers van het programma

zijn ZonMw, Health~Holland en een aantal leden van de SGF. Voor 2016 zijn dit: *Diabetesfonds, het Epilepsiefonds, Hartstichting, Hersenstichting, Maag Lever Darm Stichting (MLDS), Stichting MS Research, Nederlandse Brandwonden Stichting, de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting en het Reumafonds*. De uitvoering van de beoordelingsprocedure van deze subsidieronde berust bij ZonMw.

- Toekenning en monitoring van projecten met ZonMw-middelen wordt gedaan door ZonMw.
- Toekenning en monitoring van projecten met TKI-toeslag wordt gedaan door Health~Holland.

#### *Programmaraad*

ZonMw stelt voor deze ronde een programmaraad in waarin vertegenwoordigers van de financierende partijen zitting hebben. De programmaraad komt minstens één maal per jaar bijeen om de voortgang, nieuwe ontwikkelingen en eventuele knelpunten te bespreken. De programmaraad heeft geen formele verantwoordelijkheid in de uitvoering van het programma en subsidieronde, maar vervult primair een klankbord- en adviesfunctie. Zie Bijlage A - Programmaraad.

#### *Programmacommissie*

De inhoudelijke sturing van het programma berust voor een belangrijk deel bij onafhankelijke experts die plaatsnemen in de programmacommissie van het programma Translationeel Onderzoek. Het ZonMw bestuur installeert de leden van de programmacommissie. De experts participeren op persoonlijke titel, zonder last of ruggespraak en zijn gehouden aan de Code belangenverstrengeling van ZonMw. De beoordeling van subsidieaanvragen geschiedt door externe referenten en op basis van deze beoordeling adviseert de programmacommissie het ZonMw bestuur, Health~Holland en de cofinancierende fondsen over honorering van de projecten. Een vertegenwoordiger van de SGF en topsector LSH zal als waarnemer aanwezig zijn bij de bijeenkomsten van de programmacommissie.

#### *Ervaringsdeskundigenpanel*

ZonMw, SGF en de topsector LSH vinden de participatie van eindgebruikers van groot belang. Projectleiders kunnen participatie van (eind)gebruikers vorm geven, door hen waar mogelijk als partners te betrekken. De cofinancierende fondsen van deze oproep stellen elk een ervaringsdeskundigenpanel samen uit vertegenwoordigers van patiënten(organisaties) op het desbetreffende aandoeningsgebied. Dit ervaringsdeskundigenpanel zal participatie van (eind)gebruikers van de aanvraag te beoordelen door het gebruik van een aantal relevantiecriteria. Hierbij kan gedacht worden aan o.a.: belang van het probleem, belasting deelnemers, betrokkenheid eindgebruikers, bijdrage aan verbetering van de klinische praktijk.

#### *Plan van aanpak*

Het programma kent een bottom-up invulling middels gefinancierde translationele onderzoeksprojecten. Inhoudelijk zijn de onderwerpen van de projecten beperkt tot de aandachtsgebieden van de cofinancierende fondsen. De projecten kunnen verschillen in omvang, met een minimaal aan te vragen subsidiebudget van €225.000 in het geval van bedrijfsdeelname en €300.00 in het geval er geen bedrijfsdeelname is en met een looptijd tot maximaal vier jaar.

## **5.1 Beoordelingsprocedure**

### *Projectideeën (beknopte vooraanmeldingen)*

Dit programma maakt gebruik van een voorselectie door middel van projectideeën (*call for ideas*). Met deze projectideeën van maximaal drie A4 tekst worden de ideeën voor projecten

aan de programmacommissie kenbaar gemaakt. 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 subsidieaanvraag, zoals adviezen over mogelijke co-financiers en het betrekken van (eind)gebruikers. Tevens zorgen projectideeën ervoor dat het aantal in behandeling te nemen subsidieaanvragen niet te groot wordt in relatie tot de beschikbare middelen. Ingediende projectideeën dienen te voldoen aan de opgestelde ontvankelijkheidscriteria (zie paragraaf 3).

#### *Relevantie score van de projectideeën*

De cofinancierende fondsen beoordelen de projectideeën op relevantie ten opzichte van hun eigen onderzoeksagenda/onderzoeksbeleid. Voor de onderzoeksagenda's van de cofinancierende fondsen wordt verwezen naar de informatie onder paragraaf 3.1. Indien deze projectideeën relevant bevonden worden zullen de projectideeën vervolgens beoordeeld worden door de programmacommissie en door het ervaringsdeskundigenpanel.

De programmacommissie beoordeelt de projectideeën zonder tussenkomst van referenten. Indien uit het aantal ingediende vooraanmeldingen blijkt dat het aantal in behandeling te nemen subsidieaanvragen te groot is in verhouding tot het budget kan de programmacommissie besluiten op basis van de projectideeën een voorselectie te doen met als basis de relevantie voor het programma en in mindere mate op de kwaliteit van de projectideeën.

Het ervaringsdeskundigenpanel beoordeelt op een aantal relevantie criteria (zie paragraaf 5; ervaringsdeskundigenpanel).

Op basis van de beoordelingen van de programmacommissie, de cofinancierende fondsen en het ervaringsdeskundigenpanel brengt de programmacommissie het advies uit welke projectideeën (per aandachtsgebied) uitgewerkt kunnen worden tot een subsidieaanvraag.

#### *Uitgewerkte aanvragen*

In de uitgewerkte aanvraag geeft de aanvrager aan welke stappen er genomen zullen worden om de resultaten van succesvol onderzoek daadwerkelijk in de patiëntenzorg toe te passen. De (in het Engels) uitgewerkte aanvragen worden aan minimaal drie referenten uit binnen en/of buitenland voorgelegd. De aanvrager zal worden uitgenodigd te reageren op de referentrapporten (wederhoor procedure). Het kwaliteitsoordeel wordt gebaseerd op het oordeel van de referenten en het weerwoord. Bij de beoordeling van de kwaliteit is zowel de kwaliteit van de onderliggende wetenschap als de kwaliteit van de translatie van belang.

Het oordeel over de kwaliteit en de relevantie resulteert in een honoreringsadvies van de programmacommissie per aandachtsgebied.

Elk aandachtsgebied heeft een eigen ervaringsdeskundigenpanel en deze zullen op hun eigen aandachtsgebied de voor honorering in aanmerking komende uitgewerkte aanvragen opnieuw beoordelen op een aantal relevantie criteria (zie paragraaf 5; ervaringsdeskundigenpanel).

Tot slot beoordelen de cofinancierende fondsen de binnen hun eigen aandachtsgebied vallende uitgewerkte aanvragen op relevantie ten opzichte van hun eigen onderzoeksagenda.

Het ZonMw bestuur besluit in overleg met de cofinancierende fondsen welke aanvragen uiteindelijk worden gehonoreerd voor de projecten met ZonMw-middelen. Health-Holland besluit in overleg met de cofinancierende fondsen welke aanvragen uiteindelijk worden gehonoreerd voor de projecten met TKI-toeslag.

## 5.2 Selectiecriteria

De aanvragen moeten voldoen aan het doel en de randvoorwaarden van het programma (zie paragraaf 3) De kwaliteits- en relevantiecriteria worden gehanteerd zoals beschreven in de ZonMw uitgave Procedures (zie ZonMw website). In aanvulling hierop geldt voor het relevantie criterium dat de aanvragen moeten passen binnen de aandachtsgebieden van de cofinancierende fondsen. Aanvullend voor het kwaliteitscriterium geldt dat zowel de onderliggende wetenschap als de kwaliteit van de translatie zal worden gewogen. Denk daarbij aan bijvoorbeeld de organisatie van de kwaliteitscontrole, de betrokkenheid van de apotheek, de beschikbaarheid van patiënten.

## 5.3 Gefinancierde projecten

### 5.3.1 Gebruikerscommissie

Voor gefinancierde projecten geldt dat voor aanvang van ieder gefinancierd project een specifieke gebruikerscommissie wordt geïnstalleerd om implementatie van de projectresultaten te bevorderen. Zowel een vertegenwoordiger van het ervaringsdeskundigenpanel als van het betrokken cofinancierende fonds kan zitting nemen in deze gebruikerscommissie om op de hoogte te blijven van de voortgang van het project en de implementatiemogelijkheden.

### 5.3.2 Data Stewardship

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data en ondersteunt dit met de subsidiebepaling (artikel 20) over databestanden. Op de website [www.zonmw.nl/ttd](http://www.zonmw.nl/ttd) vindt u de informatie over datamanagement die helpt om uw data vindbaar, toegankelijk, interoperabel en duurzaam opgeslagen te maken.

In uw projectidee moet u bij het onderdeel 'relevantie' laten zien of uw onderzoeksvraag met bestaande data en een daarvoor passende onderzoeksmethodologie beantwoord kan worden. Indien dit niet kan, of slechts ten dele, geef daarvoor dan de reden.

Na honorering van uw aanvraag dient een datamanagementplan opgesteld en ingediend te worden.

## 6. Voortgangsbewaking

### *Projecten*

Projectleiders stellen jaarlijks een inhoudelijke schriftelijke voortgangsrapportage op. Vanwege het leereffect kunnen ZonMw, Health~Holland en de SGF besluiten om een voortgangsrapportage ook mondeling te laten doen in aanwezigheid van de overige projectgroepen en (een deel van) de programmacommissie, ervaringsdeskundigenpanel en de programmaraad. Na afloop van het project volgt een inhoudelijke en financiële eindrapportage. Afhankelijk waar de toekenning berust zal ZonMw of Health~Holland deze rapportages beoordelen, daarbij ondersteund door enkele leden uit de programmacommissie. Bij onvoldoende voortgang kan ZonMw of Health~Holland in overleg met het betrokken cofinancierende fonds de projectleider adviseren het onderzoek of het project bij te stellen of in het uiterste geval besluiten tot beëindiging van de subsidie en/of terugvordering daarvan.

### *Programma*

Jaarlijks rapporteren ZonMw en Health~Holland de behaalde resultaten aan de programmaraad met het jaarbericht en jaarverslag. Een eindevaluatie zal plaatsvinden na afloop van het programma.



## 7. Financiële omvang en meerjarenraming van de subsidieronde 2016

- Maximaal budget € 10,5 M: het budget is samengesteld uit de bijdrage van €4 M van ZonMw, €2 M Topsector LSH en €4,5 M van de cofinancierende fondsen. Elk project wordt gefinancierd door ZonMw/Topsector LSH en één fonds.
- Looptijd: de looptijd voor projecten die voortkomen uit de ronde 2016 is maximaal 4 jaar.

## 8. Contact informatie

- ZonMw; dhr. Sander Hougee, programmasecretaris, [PTO@zonmw.nl](mailto:PTO@zonmw.nl), tel secretariaat 070-3495216
- Health~Holland; mevr. Laila El Aziz, programmacoördinator [aziz@health-holland.com](mailto:aziz@health-holland.com) tel: 070-349 5404
- Diabetes fonds; Mevr Lieke van Houtum, team Kennis en Onderzoek, [research@diabetesfonds.nl](mailto:research@diabetesfonds.nl), 033 303 2081
- Epilepsiefonds; dhr. Martin Boer, directeur; [boer@epilepsiefonds.nl](mailto:boer@epilepsiefonds.nl) 030-6344063.
- Hartstichting; Mevr. Marty Beurskens, research manager, [M.Beurskens@Hartstichting.nl](mailto:M.Beurskens@Hartstichting.nl), 070 315 55 23
- Hersenstichting; Mevr. Esther Hosli, hoofd afd. hersenaandoeningen, [ehosli@hersenstichting.nl](mailto:ehosli@hersenstichting.nl) , 070 302 4759
- Maag Lever Darm Stichting (MLDS); Mevr. Goossens; [research@mlds.nl](mailto:research@mlds.nl), 033 - 7523531  
Nederlandse Brandwonden Stichting; Mevr Carine van Schie, Coördinator Onderzoek [cvanschie@burns.nl](mailto:cvanschie@burns.nl),
- Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS); dhr. Vincent Gulmans, coördinator onderzoek. [v.gulmans@ncfs.nl](mailto:v.gulmans@ncfs.nl)
- Reumafonds, Afdeling Onderzoek en Innovatie, drs. I.C. Lether of drs. N.S. Klomp, [research@reumafonds.nl](mailto:research@reumafonds.nl), 020-589 64 64
- Stichting MS Research; mevr. Kirstin Heutinck; onderzoekscoördinator, [onderzoek@msresearch.nl](mailto:onderzoek@msresearch.nl) 071-560 0508

## Bijlage A - Programmaraad

Mevrouw Lieke van Houtum, Diabetes Fonds  
De heer Martin Boer, Epilepsiefonds  
Mevrouw Marty Beurskens, Hartstichting  
Mevrouw Esther Hosli, Hersenstichting Nederland  
Mevrouw Anneke Mels, Maag Lever Darm Stichting  
De heer Vincent Gulmans, Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting  
Mevrouw Carine van Schie, Nederlandse Brandwonden Stichting  
Mevrouw Nienke Klomp, Reumafonds  
Mevrouw Kirstin Heutinck, Stichting MS research

De heer Sander Hougee, ZonMw  
Mevrouw Janine Blom-Veenman, ZonMw

De heer Nico van Meeteren, Health~Holland